



Rapport d'activité 2024

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

CNEDiMTS

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

20 ANS
D'ÉCLAIRAGE
SCIENTIFIQUE

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

Sommaire

Édito	4
1. La commission	5
2. Activité	6
2.1. Chiffres clés	6
2.2. Accès ou maintien au remboursement sur la LPPR et évaluation des DM pris en charge dans les prestations d'hospitalisation	11
2.3. Accès au remboursement sur la liste des activités de télésurveillance (LATM)	25
2.4. Demandes d'étude post-inscription	28
2.5. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers	29
2.6. Innovation	30
3. Perspectives	33

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 2024 aura été marquée par le renouvellement de la commission avec l'arrivée de 18 nouveaux membres. Le bureau de la CNEDiMTS est également renouvelé avec deux vice-présidentes (les docteurs Françoise Lucet, cardiologue, et Nawale Hajjaji, oncologue, y font leur entrée). Cela est non seulement la reconnaissance de leur investissement au service de la commission, mais aussi le reflet de la part croissante de ces deux spécialités au sein des dossiers traités par la CNEDiMTS, qu'il s'agisse des évaluations en lien avec la LATM, comme de l'inscription des DM sur la LPP.

L'année 2024 aura été dense, comme les années précédentes, et les équipes du service évaluation des dispositifs (SED) et de la mission numérique en santé (MNS) font à nouveau face avec talent et constance dans un contexte tendu quant aux effectifs de chefs de projet. Je tiens à les remercier particulièrement pour la qualité de leurs analyses, leur résilience et leur disponibilité pour assurer, outre l'analyse et la présentation des dossiers, la gestion des divers auditions et recours qui ont augmenté en 2024.

Au-delà des renouvellements ou des dossiers « classiques », il n'y a pas eu en 2024 d'augmentation des dossiers en lien avec les dispositifs d'accès à l'innovation comme la prise en charge transitoire (PECT) ou la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN). Ce constat doit sans doute nous interroger sur la lisibilité de ces dispositifs dérogatoires pour les entreprises et inviter celles-ci à solliciter des rencontres précoces ou rendez-vous pré-dépôt. Au-delà du principe que l'ensemble des intéressés juge adapté, il serait utile, à l'aune des expériences des dernières années, de faire un bilan de ces dispositifs, qui nous permettrait de comprendre les freins éventuels (critères d'éligibilité ? durée ? anticipation des études ? ciblage du besoin médical ? autre ?) afin d'identifier les leviers pour renforcer l'intérêt à agir des promoteurs de produits présumés innovants, dans l'intérêt des patients.

Quoi qu'il en soit, il faut rappeler la mission de la CNEDiMTS qui est d'évaluer, sur la base de preuves, l'intérêt médical des DM en vue d'un accès à la LPP ou la LATM. Ainsi, la CNEDiMTS n'est ni une chambre d'enregistrement d'un processus administratif, ni une instance tarificatrice. Hélas, il arrive trop souvent que des dossiers soient adressés sans élément de preuve tangible ou bien avec une mauvaise connaissance du rôle et des attentes de la CNEDiMTS. De fait, alors que certaines solutions, présentées comme innovantes, laissent apparaître une perspective de réel bénéfice, il faut déplorer la faiblesse, voire le manque de rigueur d'études présentées ne permettant pas de donner un avis favorable.

Plusieurs grands thèmes généraux ont également marqué cette année et accaparé nos séances, comme l'évaluation des systèmes connectés de prise en charge du diabète ou le travail de réévaluation des bandelettes sous-urétrales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

L'année 2025 doit nous permettre de continuer à œuvrer pour évaluer au mieux à la fois les dispositifs médicaux tout comme les prestations dans le cadre de la dissociation prévue par les évolutions législatives, ainsi que nos propres dispositions techniques et réglementaires, à l'aune de la pratique et de l'expérience acquise en 2024.



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 (LATM). Elle évalue également toute demande de prise en charge dérogatoire, via la prise en charge transitoire (PECT) ou la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN) selon le type de technologie concernée¹.

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 2024, la CNEDiMTS a enregistré au total 360 demandes d'évaluation au titre des demandes d'inscription sur l'ensemble de ses activités (LPPR principalement ainsi que des dossiers LATM, PECAN, PECT et liste intra-GHS).

Pour la LPPR et dans le cadre de l'évaluation des DM pris en charge dans les prestations d'hospitalisation (intra-GHS) : elle a rendu 256 avis portant sur 232 produits évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste.

Parmi ces 256 avis, 112 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 218 produits, soit 85 % 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 85 d'entre eux, soit 76 %. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 17 d'entre eux, soit 20 %.

Pour la LATM : en 2024, douze (12) dossiers de demande d'inscription sous nom de marque sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) dans des indications nouvelles ont été déposés. La CNEDiMTS a rendu 7 avis en vue d'une inscription sous nom de marque des dispositifs médicaux numériques et de la prestation médicale associée sur la LATM en télésurveillance médicale : 4 avis favorables à une inscription sur la LATM ont été émis ; les 3 autres avis étant défavorables.

2.1. Chiffres clés

¹ En 2023, le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS a été 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 numériques.

Chiffres clés

Accès au remboursement

232

avis rendus au total
qui comprennent notamment

112 
demandes d'inscription

83 
demandes de renouvellement
d'inscription

37 
demandes de modification
des conditions d'inscription

Aires thérapeutiques les plus concernées

19%


Radiologie interventionnelle

17%


Neurologie

11%


Chirurgie orthopédique,
traumatologie

11%


Neurochirurgie

10%


Réadaptation fonctionnelle,
appareillage

32%


Autres

Chiffres clés

Accès au remboursement

28

rencontres précoces
avec des industriels

dont

18

liées aux dispositifs
médicaux numériques

12

sources de données
en vie réelle recensées
pour les médicaments et
les dispositifs médicaux

84

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

6

catégories
homogènes
de produits
évaluées



Pessaires



Orthèses
crâniennes
pour nourrisson



Systèmes connectés
de prise en charge
du diabète



Implants exovasculaires
de fermeture
des malformations
congénitales cardiaques



Grand appareillage
orthopédique



Prothèses capillaires
et accessoires associés

Chiffres clés

Accès au remboursement

256 produits évalués ou réévalués au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications en vue d'une inscription sur la liste des produits et prestations ou la liste intra-groupes homogènes de séjours

dont

112

nouveaux produits (1^{re} inscription)

27

SA - insuffisant

ont reçu un avis défavorable au remboursement

85

SA - suffisant

ont reçu un avis favorable au remboursement

Service attendu - SA

➔ Parmi les **85 nouveaux produits** ayant reçu un avis favorable au remboursement, **un progrès thérapeutique a été identifié dans 17 situations cliniques**

Amélioration du service attendu - ASA

6



ASA

importantes

4



ASA

modérées

7



ASA

mineures

Chiffres clés

Accès au remboursement

Forfait innovation

4

dossiers reçus
concernant des dispositifs
médicaux ou des actes



3

dossiers recevables
Parmi ces 3 dossiers : **1 éligible**



1

dossier
non recevable



Prise en charge transitoire des dispositifs médicaux

4

dossiers reçus



2

en cours au
31/12/2024



2

non éligibles



40
jours

délai moyen de traitement
des dossiers reçus

(délai maximal autorisé : 60 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 entre 2020 et 2024

DEMANDES	2020	2021	2022	2023	2024
Première inscription	163	119	129	148	136
Renouvellement d'inscription	60	88	76	95	110
Modification des conditions d'inscription	51	31	42	55	41
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	26	37	68	35	51
TOTAL	300	275	315	333	338

Répartition des avis rendus entre 2020 et 2024

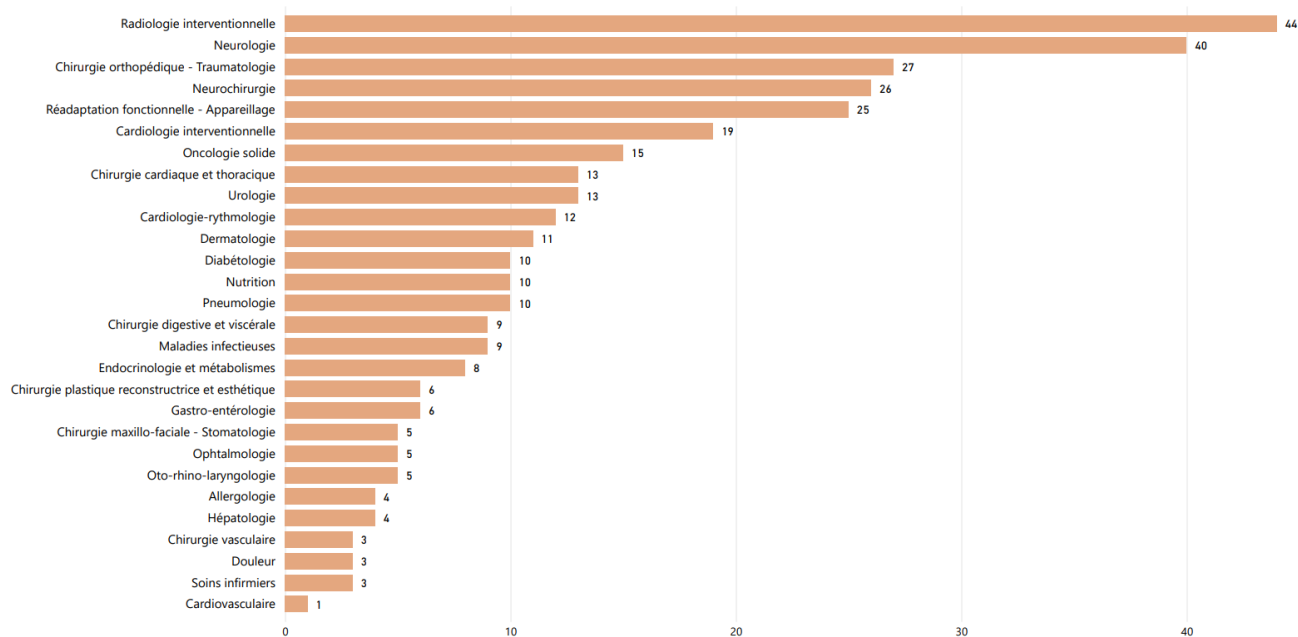
AVIS RENDUS	2020	2021	2022	2023	2024
Première inscription	136	138	111	114	112
Renouvellement d'inscription	46	86	67	69	83
Modification des conditions d'inscription	47	42	42	42	37
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	24	37	53	40	24
TOTAL	253	303	273	265	256

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 2024

Répartition des dossiers en 2024



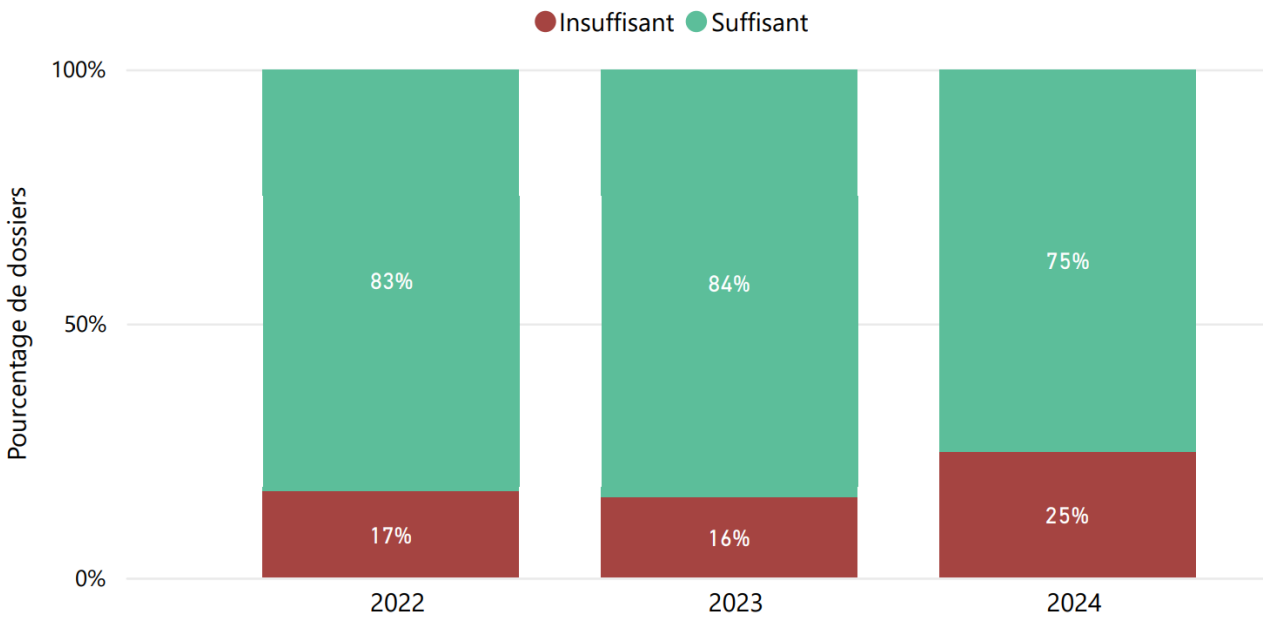
Service attendu ou rendu (SA/SR)

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) entre 2022 et 2024

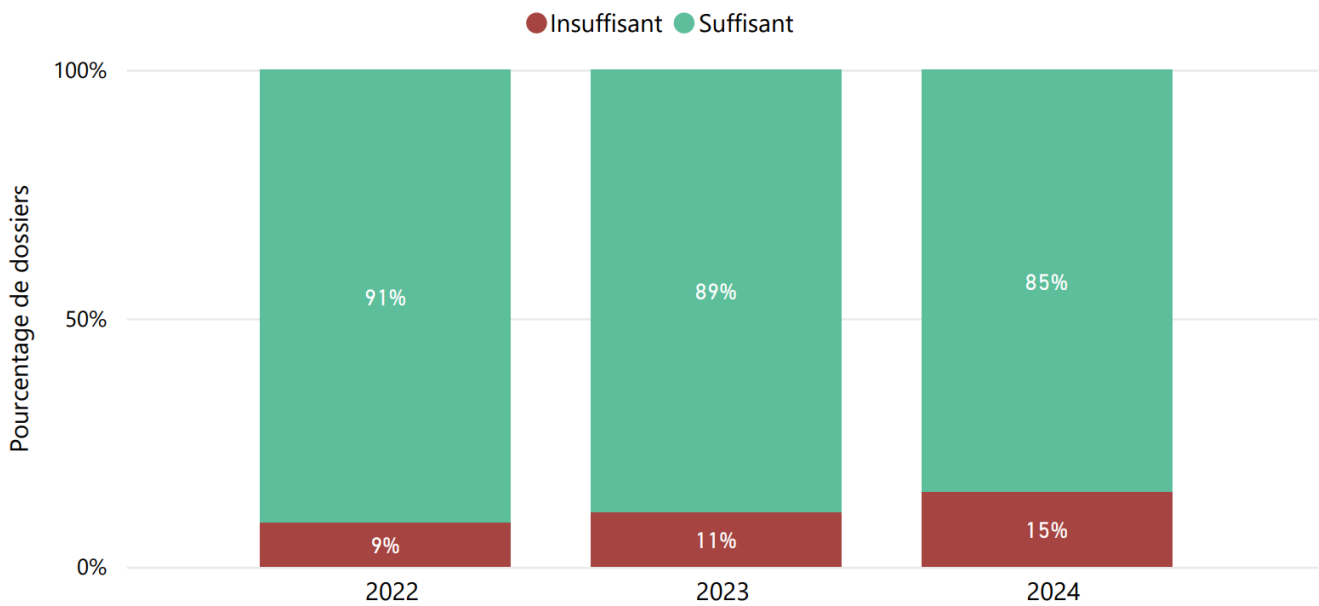
Répartition par an des dossiers "Inscription" (SA uniquement)



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

Ces données d'activité montrent une augmentation importante (+ 9 %) de la proportion d'avis défavorables à la prise en charge par la collectivité par rapport aux deux années précédentes. Il a été noté le manque de données probantes fournies par les demandeurs pour conduire la commission à conclure favorablement pour ces produits dans les indications revendiquées.

Répartition par an



Toutes demandes confondues (demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou 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)

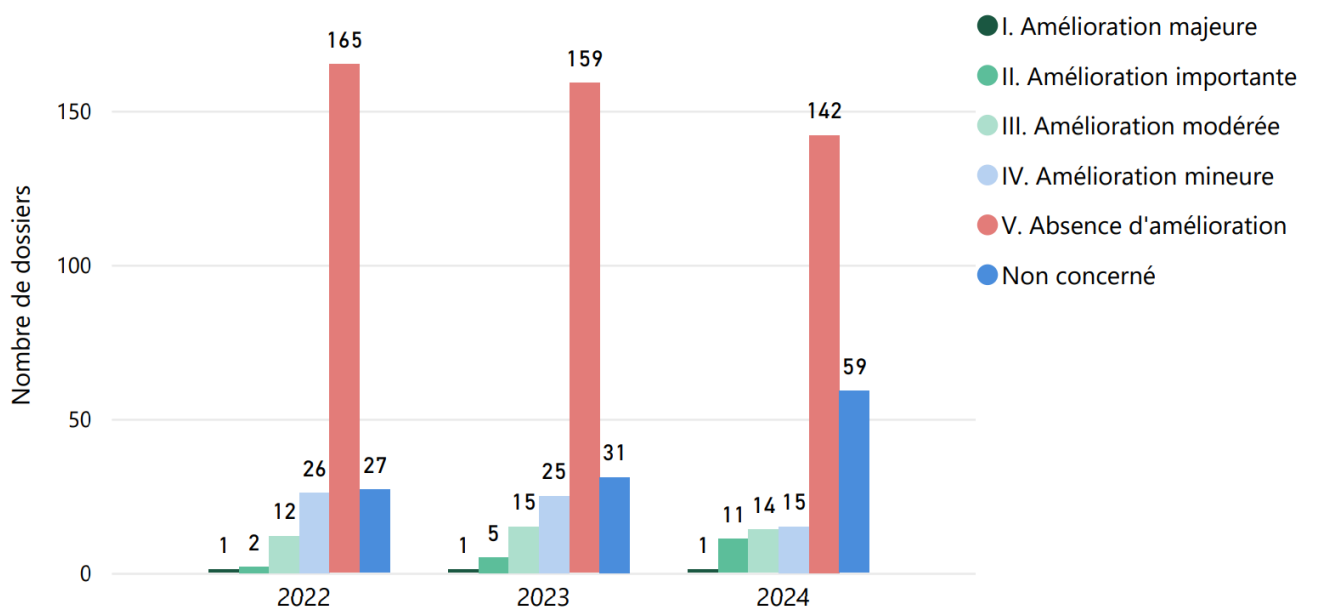
L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

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 2024, 14 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 CNEDiMTS 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 2022

Répartition par an



En 2024, la majorité des ASA accordées par la commission reste de niveau V (absence d'amélioration du service attendu). Néanmoins, en 2024 s'est accentuée une modification de la répartition des niveaux d'ASA accordés, avec une proportion plus importante d'ASA de niveau I, II ou III octroyées par comparaison aux deux années précédentes.

Le tableau ci-dessous détaille l'évolution de cette répartition des niveaux d'ASA depuis 2022.

	2022	2023	2024
ASA I, II ou III	7 % (15)	10 % (21)	14 % (26)
ASA IV ou V	93 % (191)	90 % (184)	86 % (157)
Total d'ASA exprimées	206	205	183

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 :

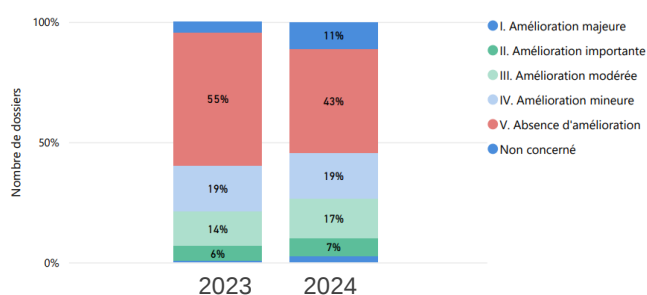
- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

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.

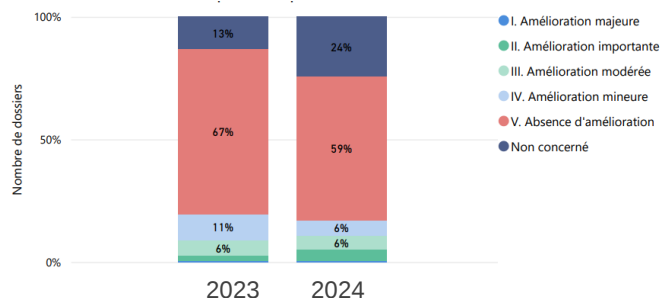
Le graphique ci-après compare les ASA/ASR revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA/ASR attribuées par la CNEDiMTS en réponse à ces demandes.

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 compa-
rateur a été effectué par la CNEDiMTS.

Répartition des ASA/ASR revendiquées



Répartition des ASA/ASR attribuées



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).

Lors de son évaluation, la CNEDiMTS fait également des préconisations de durée d'inscription au remboursement qui peuvent 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 2024, 83 produits ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.

La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour ces produits, dont 5 ont obtenu une ASR importante, 10 modérées, 8 mineures et 82 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.

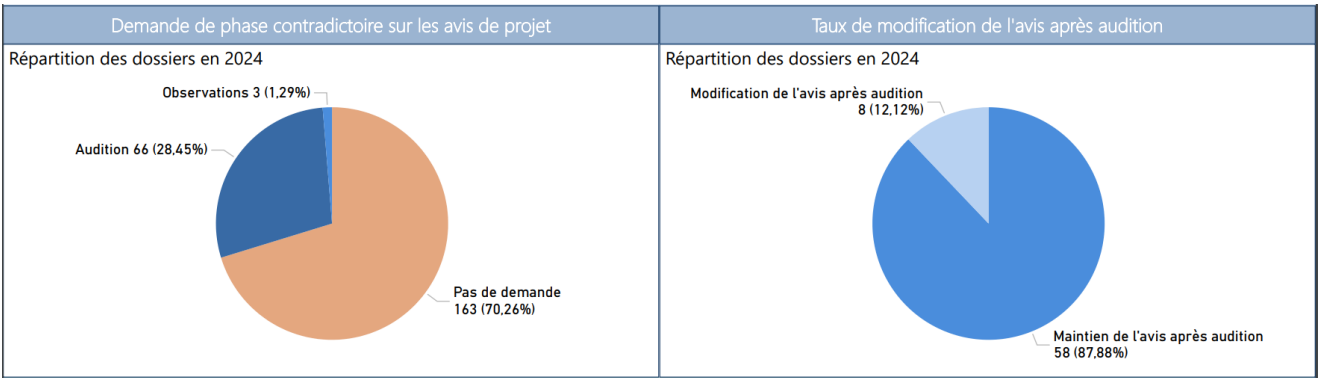
Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR, le choix du comparateur, ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

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

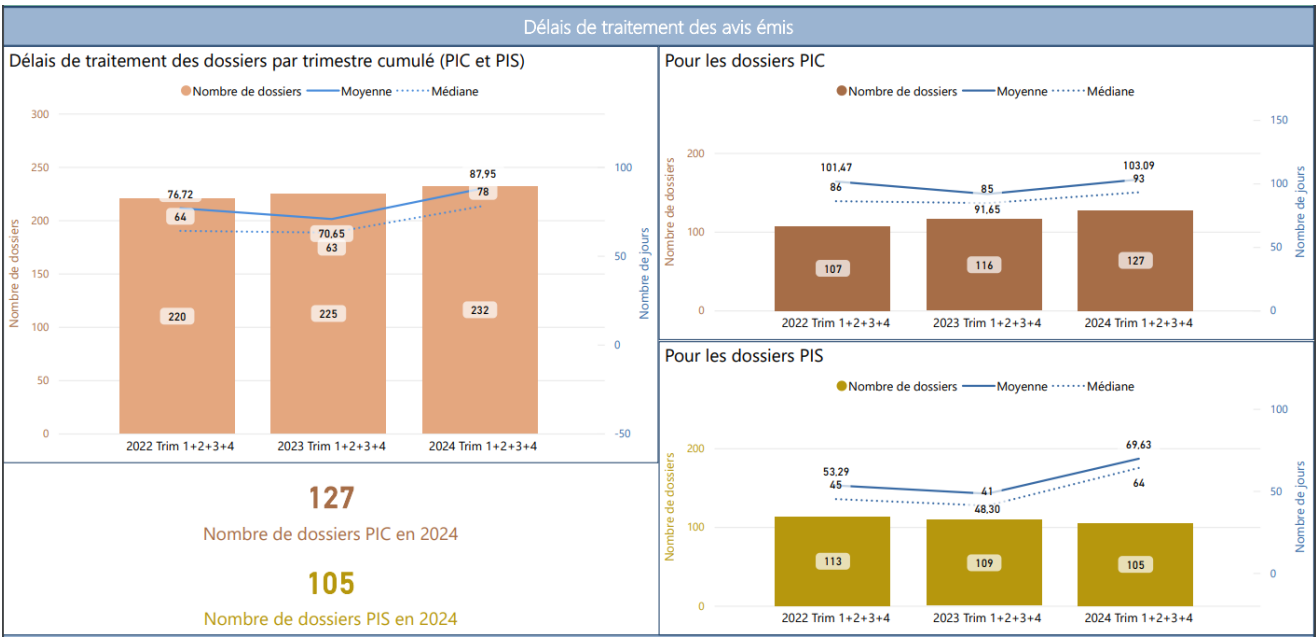
À l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur et rendu public.

Sur les 256 avis rendus, 69 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 66 avis. Lors de ces auditions, la commission a modifié son avis dans 8 cas.

Cette année 2024 a été marquée par un nombre très important d'auditions demandées puisque la commission aura doublé par rapport à 2023 (35 auditions effectuées) le nombre d'entreprises entendues en séance. Ces auditions, qui concernaient aussi bien des demandes de modification du SA (24 demandes) que des demandes de revalorisation du niveau d'ASA ou relatives à une modification des conclusions de la population cible (42 demandes), se sont traduites par un maintien des conclusions dans près de 88 % des cas.



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



Un allongement des délais moyens est à noter pour 2024, même si ceux-ci restent en dessous de la cible des 90 jours tous dossiers confondus. Cette augmentation est possiblement liée au nombre important d’auditions demandées (66 avis) lors de cette année tel qu’il a été détaillé plus haut.

Le délai moyen des dossiers pour lesquels une audition a été demandée est d’ailleurs de 108 jours, contre 78 pour ceux pour lesquels celle-ci n’était pas demandée. Ce délai supplémentaire de 30 jours est en cohérence avec la réglementation, puisqu’il est prévu que cette audition se tienne au maximum 45 jours après sa demande auprès de la commission.

L’allongement des délais constaté est également à mettre en perspective avec une qualité des dossiers déposés qui n’est pas optimale.

Dans le cadre des dossiers déposés au titre des « guichets LPP » ou « intra-GHS », lorsque les éléments transmis par le demandeur ne sont pas suffisants ou sont imprécis pour procéder à l’examen du dossier, les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés sont notifiés au demandeur.

L’instruction du dossier est alors suspendue jusqu’à la date de réception des informations demandées.

Pour l’année 2024, 84 % des demandes déposées dans ce cadre (215/256) ont fait l’objet d’au moins une demande pour incomplétude conduisant à une suspension des délais : il pouvait s’agir de manque d’éléments de nature administrative, de nature scientifique ou en raison de la mise en place d’une évaluation de l’acte associé au DM objet de la demande.

Pour 56 % des demandes (143/256), il s’agissait d’une suspension des délais pour une raison uniquement de nature administrative.

➔ Pour en savoir plus sur les [procédures d’évaluation](#)

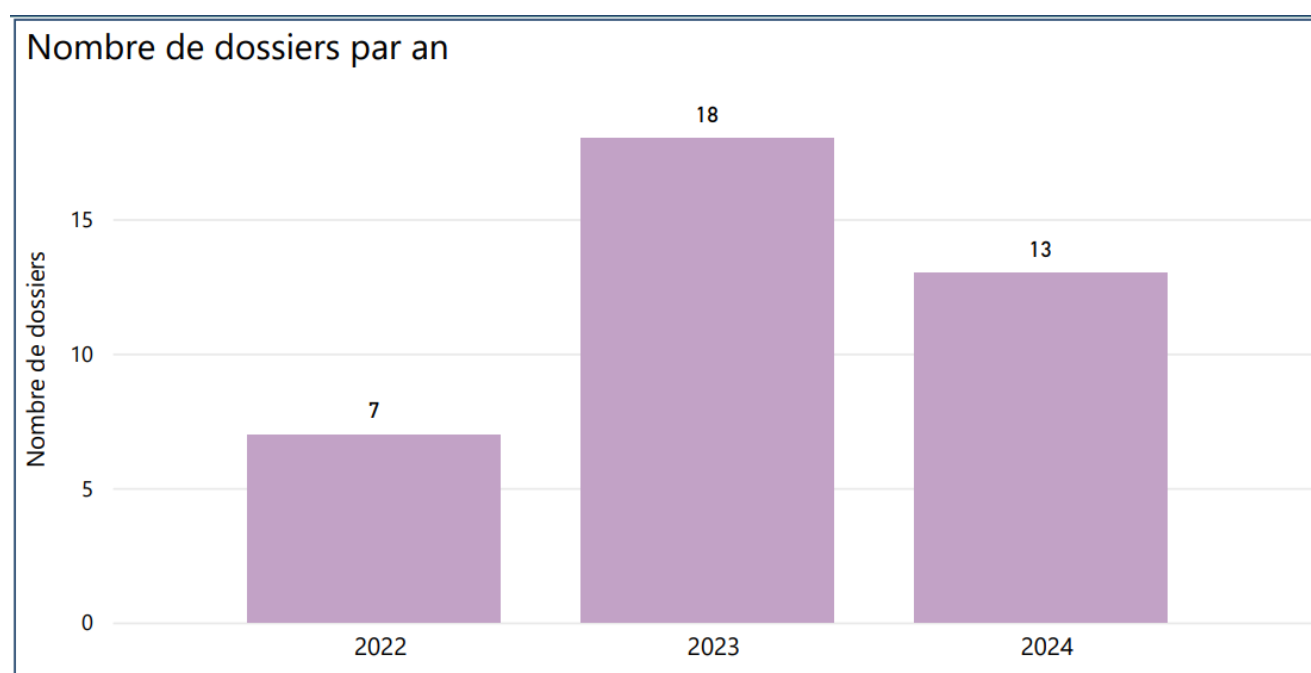
Acte associé à un dispositif médical

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 2024, la CNEDiMTS a évalué 13 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.

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 2024, la CNEDiMTS a effectué 4 évaluations 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 des catégories suivantes :

- pessaires ;

- orthèses crâniennes pour nourrisson ;
- grand appareillage orthopédique ;
- prothèses capillaires et accessoires associés.

Dans le cadre de cette activité de réévaluation des dispositifs médicaux, la CNEDiMTS a également procédé à la réévaluation de deux catégories de dispositifs médicaux :

- les implants exovasculaires de fermeture des malformations congénitales cardiaques ;
- les systèmes de mesure du glucose interstitiel, couplés ou non à une pompe à insuline, et systèmes de boucle semi-fermée dédiés à la gestion automatisée du diabète.

Zoom sur

La réévaluation des systèmes connectés de prise en charge du diabète

Depuis 2016, l'émergence des systèmes de mesure du glucose interstitiel et, par la suite, des systèmes de boucle semi-fermée a considérablement modifié les modalités de prise en charge de cette pathologie en diminuant le nombre de prélèvements capillaires et en optimisant le traitement par insuline via une adaptation automatique des doses. Saisie par le ministère chargé de la Santé, la CNEDiMTS a réévalué en 2024 les conditions de prise en charge par l'Assurance maladie de trois catégories de dispositifs médicaux utilisés par les personnes atteintes de diabète pour l'autosurveillance ou la gestion automatisée de l'insulinothérapie :

- les systèmes de mesure du glucose interstitiel en *stand alone* ;
- les systèmes de mesure du glucose interstitiel couplés à une pompe à insuline ;
- les systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète.

Dans ce cadre, la CNEDiMTS a procédé à :

- une analyse de la littérature scientifique après une recherche documentaire systématique ;
- une consultation des associations de patients, conseils nationaux professionnels et sociétés savantes concernés, ainsi que des industriels, prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) et des institutions publiques de santé ;
- une analyse des données internationales des autres agences d'évaluation en santé via le réseau INAHTA – *International Network of Agencies for Health Technology Assessment*.

La CNEDiMTS a ainsi élaboré une nouvelle nomenclature intégrant des critères communs pour chaque catégorie de dispositifs. Les principales évolutions ont porté sur une harmonisation et une extension des indications, avec la suppression de la durée d'utilisation de la mise sous pompe à insuline de 6 mois et sans critère métabolique (seuil d'HbA1c). Le cahier des charges a également été actualisé permettant que le centre initiateur soit hospitalier ou non, public ou privé. Concernant les prestations techniques associées aux systèmes de boucle semi-fermée, il est rappelé que le patient est libre de choisir son PSDM, qui doit être en mesure d'assurer la formation technique de tous les systèmes qui pourraient lui être prescrits. Au vu des données cliniques analysées, aucune différence en matière de bénéfice clinique n'a été démontrée entre les dispositifs de chacune des catégories.

La prise en compte de ces préconisations par le ministère de la Santé devrait permettre d'accroître le nombre de patients susceptibles de bénéficier de ces systèmes et d'apporter à tous les acteurs plus de lisibilité sur l'apport de ces dispositifs. Au travers de cette évaluation, la CNEDiMTS a aussi rappelé qu'une évaluation fondée sur des données cliniques spécifiques à chacun des systèmes était nécessaire avant d'envisager une prise en charge par l'Assurance maladie.

La CNEDiMTS a également précisé ses attentes en matière de données à fournir pour le renouvellement d'inscription, puisque pour chaque système de boucle semi-fermée les résultats d'une étude clinique prospective exhaustive sur l'ensemble des patients utilisant le système pendant au moins un an seront à fournir. Ces données devront documenter l'intérêt sur l'équilibre glycémique et la qualité de vie, les complications et le taux d'utilisation de ces systèmes.

Zoom sur

La réévaluation des implants exovasculaires de fermeture des malformations congénitales cardiaques

Les dispositifs exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales sont utilisés pour traiter des anomalies cardiaques congénitales, notamment la communication interatriale (CIA), la communication interventriculaire (CIV) et le canal artériel persistant (CAP). Ces malformations cardiaques, diagnostiquées à différents âges : du prématuré jusqu'à l'adulte, et dont gravité varie, peuvent être traitées (fermeture) grâce à la pose d'un implant exovasculaire.

Les dispositifs de fermeture pour ces trois malformations (CIA, CIV et CAP) sont pris en charge au travers d'une ligne générique sur la LPPR qui ne décrit ni les spécifications techniques minimales, ni les indications associées. Ces dispositifs, pourtant utilisés de façon croissante, n'ont jamais été évalués par la CNEDiMTS. Face à ce constat, la commission s'est autosaisie pour réaliser l'évaluation de ces dispositifs.

Grâce à l'analyse de la littérature, des caractéristiques techniques des dispositifs disponibles, de l'actualisation des textes réglementaires et des propositions des parties prenantes, un projet de nomenclature a pu naître.

Malgré certaines ressemblances techniques, des spécificités propres à chacune des trois malformations (CIA, CIV et CAP) ont été mises en avant. Ainsi, trois descriptions génériques distinctes ont été proposées, avec pour chacune la description des indications de prise en charge, des modalités de prescription et d'utilisation et des spécifications techniques minimales.

La CNEDiMTS espère ainsi que la clarification de la ligne générique permettra d'éviter une hétérogénéité des produits inscrits ainsi qu'un mésusage.

De ce travail devrait aboutir la rédaction d'un avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants exovasculaires par le ministère chargé de la Santé.

Quantification de la population cible

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier du produit et/ou de la prestation en France dans chaque indication pour laquelle l'avis sur le remboursement est favorable. Cette quantification fait partie des points sur lesquels la commission est tenue de se prononcer.

Il s'agit pour la commission de produire une estimation pour chaque indication en se fondant principalement sur les données épidémiologiques disponibles. Dans certains cas, aucune donnée épidémiologique ne permet l'estimation de la population cible. Il est alors possible de combiner une estimation large par des données issues des bases médico-administratives avec des données épidémiologiques fiables (pourcentage, prévalence d'une sous-catégorie de population par exemple...), afin d'obtenir une estimation se rapprochant le plus possible de la population cible dans l'indication retenue.

En dernier recours, dans les cas où aucune autre donnée suffisamment précise n'est disponible, la commission utilise des données de population dite « rejointe ». Cette approche a pour but d'estimer la population réellement traitée à un instant T (indépendamment des parts de marché lorsque plusieurs dispositifs de même catégorie sont pris en charge en France). Pour effectuer cette estimation, la commission a notamment recours à deux bases de données dites en vie réelle.

Il s'agit du **système national des données de santé (SNDS)** et de l'outil **DIAMANT** mis à disposition par l'ARS Île-de-France qui permet d'accéder à des **données agrégées du PMSI**.

Ces bases de données en vie réelle sont employées très largement dans le cadre des activités de la CNEDiMTS. La base DIAMANT est particulièrement utilisée dans le cadre de la quantification de l'usage des dispositifs médicaux implantables lors d'une hospitalisation. Le SNDS va permettre en outre de quantifier l'utilisation des dispositifs médicaux en ville.

Ces deux bases de données servent en premier lieu à estimer la population rejointe relative à une intervention ou à l'utilisation d'un dispositif médical, notamment lorsque la population cible (critère réglementaire figurant dans les avis de la CNEDiMTS) n'est pas évaluable par des données épidémiologiques robustes. Ces bases permettent aussi d'apprécier la consommation de soins en approchant la notion de mésusage. Des requêtes plus poussées permettent également de quantifier le nombre de prescripteurs ou professionnels utilisant certains dispositifs selon leur spécialité ou d'évaluer l'activité des centres liés à une technologie donnée et le cas échéant de vérifier l'adéquation de cette activité à des seuils d'activité définis réglementairement.

Au total, ce sont **27 analyses de base de données** qui ont été exploitées pour **41 évaluations** faites par la CNEDiMTS.

Ces éléments sont dans la continuité des analyses précédemment effectuées par la CNEDiMTS puisque les données en vie réelle sont considérées par la commission comme une source commune et fiable pour éclairer ses évaluations. Pour mémoire, à l'occasion de son rapport d'activité 2022, la CNEDiMTS avait déjà fait le constat qu'elle avait rendu un avis favorable pour l'inscription au remboursement pour 78 % des cas où des données de vie réelle étaient fournies.

La CNEDiMTS est également amenée à effectuer des travaux de nature méthodologique afin de lui permettre de définir des modalités d'évaluation ou de les organiser afin de se préparer à la mise en place de nouvelles mesures législatives ou réglementaires.

Dans ce contexte, pour faire suite à la LFSS 2023 qui prévoit à terme la mise en place d'une évaluation avec des conclusions distinctes pour le dispositif et la prestation associée (dissociation produit-

prestation), la CNEDiMTS a effectué en 2024 un travail de revue des prestations de services inscrites à la LPP afin de disposer d'un répertoire de celles-ci. Ce référentiel publié sous la forme d'un document désigné « Cartographie des prestations de services » constituera le socle des travaux à venir pour la commission afin de répondre à cette évolution du processus de tarification des dispositifs et des prestations.

Zoom sur

La cartographie des prestations de services

La mise à disposition ou l'utilisation de certains dispositifs médicaux nécessitent une prestation assurée par un professionnel ; par exemple, un prestataire de services et distributeur de matériel, un audioprothésiste, un pharmacien. Ainsi, actuellement, les produits concernés sont inscrits à la LPPR concomitamment avec la prestation qui leur est associée.

L'article 58 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2023 a introduit le principe de dissociation de l'avis du dispositif médical de celui de sa prestation. La publication du décret précisant ses modalités d'application n'est pas encore effective mais les contours de la mise en œuvre de cette « dissociation produit-prestation », qui touchera les travaux de la commission, se dessinent déjà.

Dans l'attente du décret d'application, la HAS a souhaité faire un état des lieux des prestations de services, en concertation avec divers acteurs du secteur (ministère chargé de la Santé, syndicat des fabricants de dispositifs médicaux et syndicats des prestataires). L'objectif principal de cette cartographie était d'éclairer les membres de la CNEDiMTS sur les différentes typologies de prestations existantes sur la LPPR afin qu'ils puissent rendre des conclusions distinctes pour le dispositif et la prestation associée.

Les prestations concernant les dispositifs médicaux des titres I et II de la LPPR ont été recensées et regroupées en quatre catégories :

1. Prestations logistiques (au domicile ou autre)
 - Livraison
 - Location
 - Pose
 - Formation technique des patients
 - Astreinte
 - Maintenance et surveillance
 - Nettoyage et désinfection
 - Reprise
2. Prestations générales (visites/suivi)
3. Prestations administratives (gestion du dossier administratif)
4. Contrôle d'observance (dans le « respiratoire »)

Cette dissociation conduira à la mise en place de nombreux travaux de révision des nomenclatures. Pour l'année 2025 sont notamment concernées les nomenclatures permettant la prise en charge de la perfusion à domicile ou des appareils de ventilation à pression positive pour l'apnée du sommeil, pour lesquelles la commission a été saisie.

Dès publication du décret, la CNEDiMTS sera amenée à rendre tous ses avis sur les classes de produits concernées par une prestation, en intégrant ce nouveau paradigme de dissociation de l'appréciation du produit de celle de la prestation. Au vu de son expérience sur ces premières évaluations, la CNEDiMTS s'attachera ensuite à préciser les principes d'évaluation qui organiseront cette nouvelle activité.

2.3. Accès au remboursement sur la liste des activités de télésurveillance (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 associant un dispositif médical numérique et la prestation médicale de suivi à distance, par rapport à une ou plusieurs activités de télésurveillance déjà inscrites ou par rapport au suivi conventionnel si aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite dans l'indication revendiquée. Elle caractérise également l'intérêt attendu selon trois composantes, afin de déterminer sur quelle(s) dimension(s) porte l'intérêt attendu :

- amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au comparateur, en considérant les effets indésirables et les risques ;
- gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet ;
- intérêt de santé publique.

Cet intérêt attendu est évalué dans chacune des indications de l'activité de 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

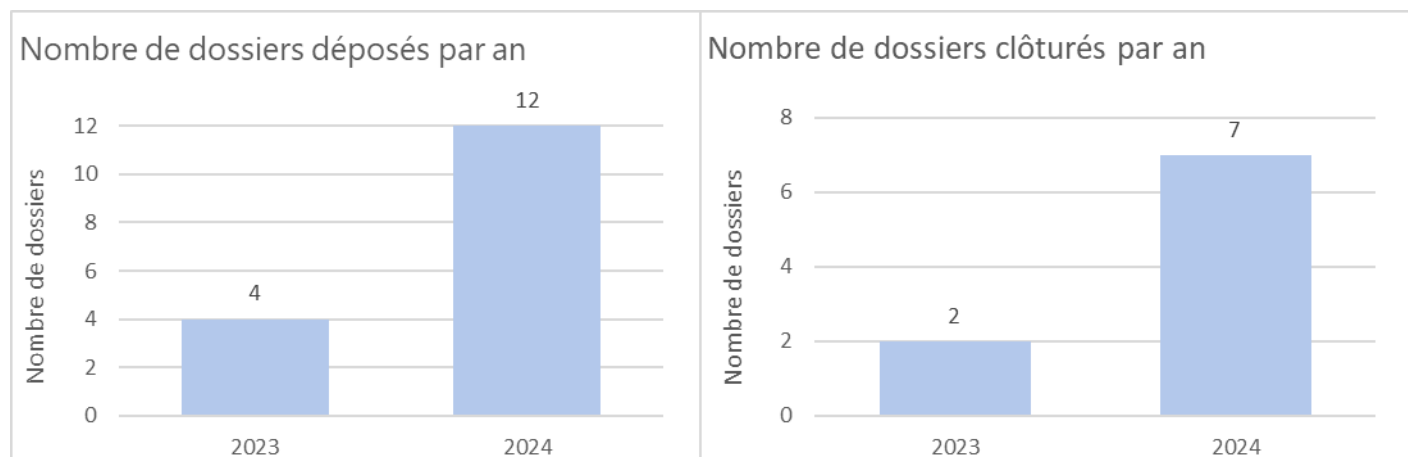
Les processus d'évaluation dédiés aux dispositifs médicaux numériques sont récents. Ils ont été introduits par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 qui a confié à la CNEDiMTS deux mesures spécifiques aux dispositifs médicaux numériques (DMN).

- La première mesure concerne la création d'un cadre pérenne de prise en charge de la télé-surveillance 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 de la LFSS pour 2022 pour ce type de technologies 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. Le décret d'application est paru le 31 mars 2023.

La HAS a rendu opérationnels ces nouveaux processus d'évaluation pour permettre l'instruction des dossiers depuis mars 2023.

Répartition des demandes et des avis rendus par an

Les graphiques suivants décrivent les nombres annuels de dossiers reçus en vue d'une inscription à la LATM et d'avis rendus par la CNEDiMTS depuis la création de cette nouvelle liste de remboursement au cours de l'année 2023.



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

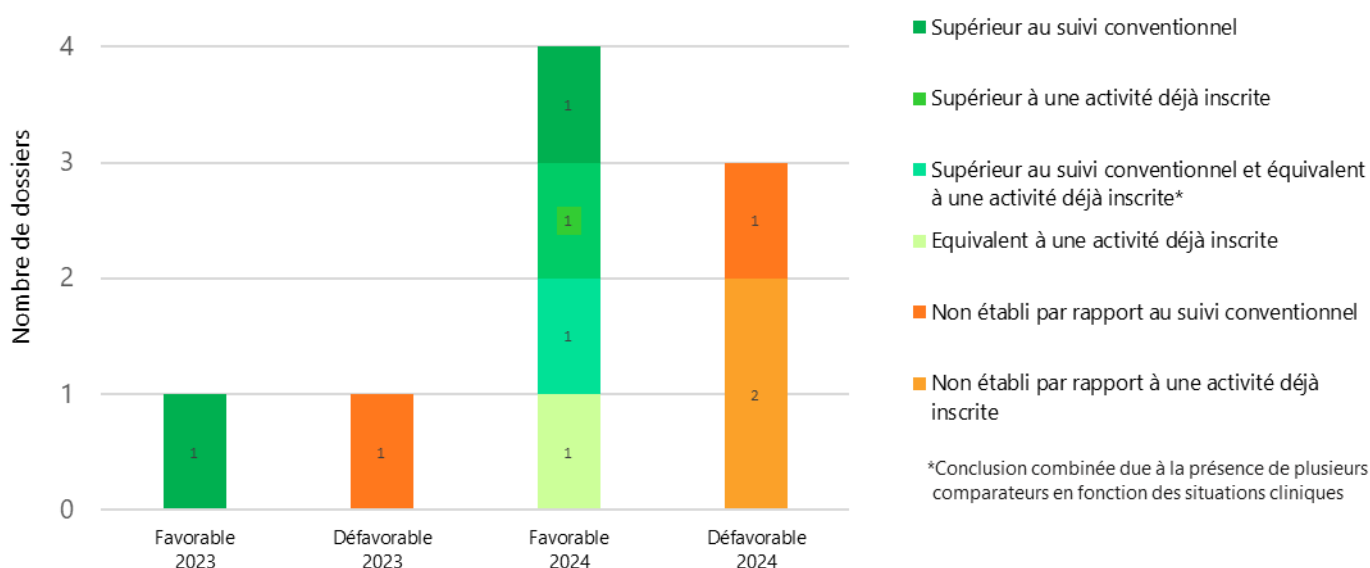
Données d'évaluation des DMN de TLS

À l'issue de l'évaluation, la CNEDiMTS détermine l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance faisant l'objet de la demande d'inscription. Cet intérêt attendu est déterminé par rapport à un comparateur variable selon le contexte de la demande :

- si aucune activité de télésurveillance n'est inscrite sur la LATM dans la même indication, le comparateur est le suivi conventionnel sans télésurveillance médicale. Dans ce cas, si l'intérêt attendu est supérieur au suivi conventionnel, la commission émet un avis favorable à l'inscription ;
- si une ou plusieurs activités de télésurveillance sont déjà inscrites dans la même indication, l'avis de la CNEDiMTS est favorable si l'intérêt attendu est supérieur ou équivalent à une activité déjà inscrite ;
- dans les autres cas, l'avis émis défavorable correspond à plusieurs situations possibles, retrouvées dans les avis d'ores et déjà émis, correspondant à un intérêt attendu non établi par rapport au suivi conventionnel ou par rapport à une activité inscrite.

Le graphique suivant décrit les conclusions émises par la commission depuis la création de ce processus d'évaluation au cours de l'année 2023.

Répartition des avis rendus par an



Phases contradictoires

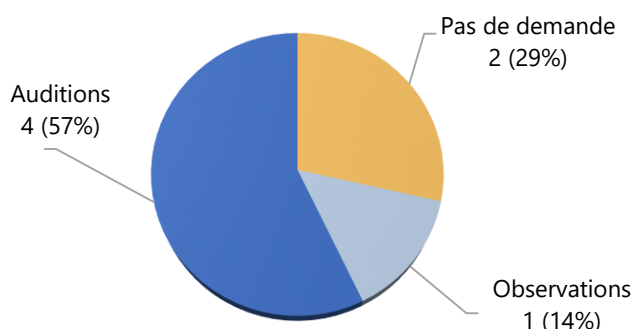
Dans le cadre des demandes concernant la LATM, le processus de phase contradictoire et les délais sont les mêmes que pour les dossiers déposés dans le cadre de la LPPR. Une particularité toutefois : pour la LATM, étant donné que la CNEDiMTS rend un avis sur l'activité de télésurveillance médicale qui 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.

Sur les 7 avis rendus dans ce cadre en 2024, 5 ont fait l'objet d'une demande de modification en phase contradictoire : il s'agissait d'observations écrites formulées par l'industriel et un CNP pour 1 avis et, pour 4 avis, d'auditions devant la commission par les industriels uniquement. La commission a modifié son avis dans 1 cas, à la suite des observations écrites, pour l'une des deux indications retenues.

Répartition des demandes de phase contradictoire sur les avis rendus en 2024



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 2024, la CNEDiMTS n'a pas été saisie pour conduire des évaluations dans ce cadre de ligne générique.

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 2024, 20 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 3 études qui ont été demandées pour 3 produits inscrits par nom de marque.

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

- la confirmation de l'intérêt attendu de la TLS dans l'indication et de sa caractérisation en matière d'amélioration clinique de l'état de santé du patient et de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique qui en découle ;
- la confirmation de la supériorité du produit par rapport à la ligne générique ;
- 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 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 2024, 10 expertises externes ont été sollicitées. En 2023 et 2022, ce sont respectivement 11 et 8 expertises externes qui avaient été sollicitées.

Contribution 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-DiMTS. En parallèle de ce processus de contribution volontaire, si le besoin a été identifié, la CNE-DiMTS 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 2024, la CNEDiMTS a recueilli au total 12 contributions d'associations d'usagers pour 24 dossiers d'évaluation. En 2023 et 2022, ce sont respectivement 11 et 12 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 modes de prise en charge sont dédiés aux innovations présumées.

Désormais, deux voies coexistent :

- la prise en charge transitoire, 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. Il permet leur remboursement pendant un an, le cas échéant prolongeable, 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 innovation² ;
- depuis 2023, la prise en charge anticipée prévue spécifiquement pour deux types de dispositifs médicaux numériques : 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

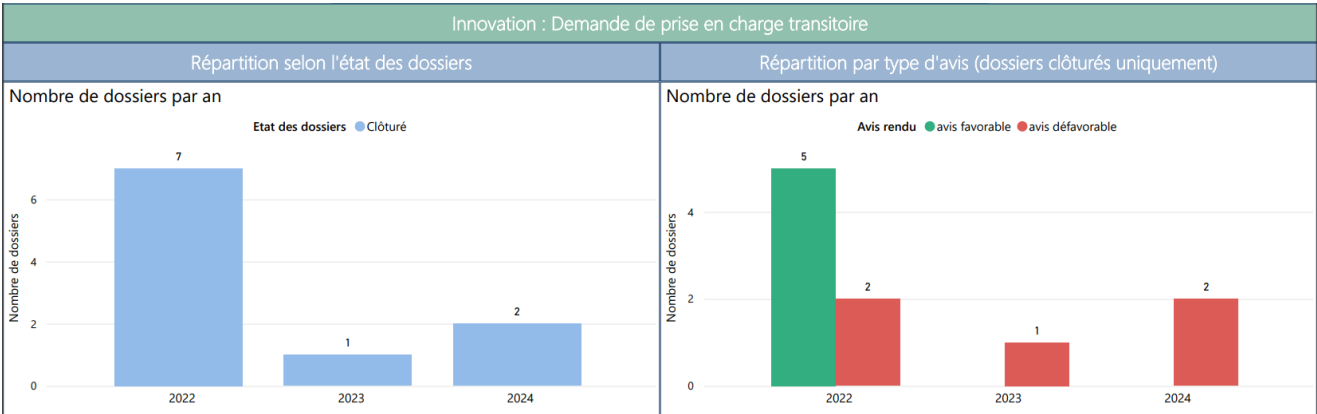
² Ce processus, prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a été précisé par un décret du 23 février et par un arrêté du 11 mars 2021. Il est opérationnel depuis juin 2021.

présomption d'innovation, que ce soit en matière de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, qui est déterminante.

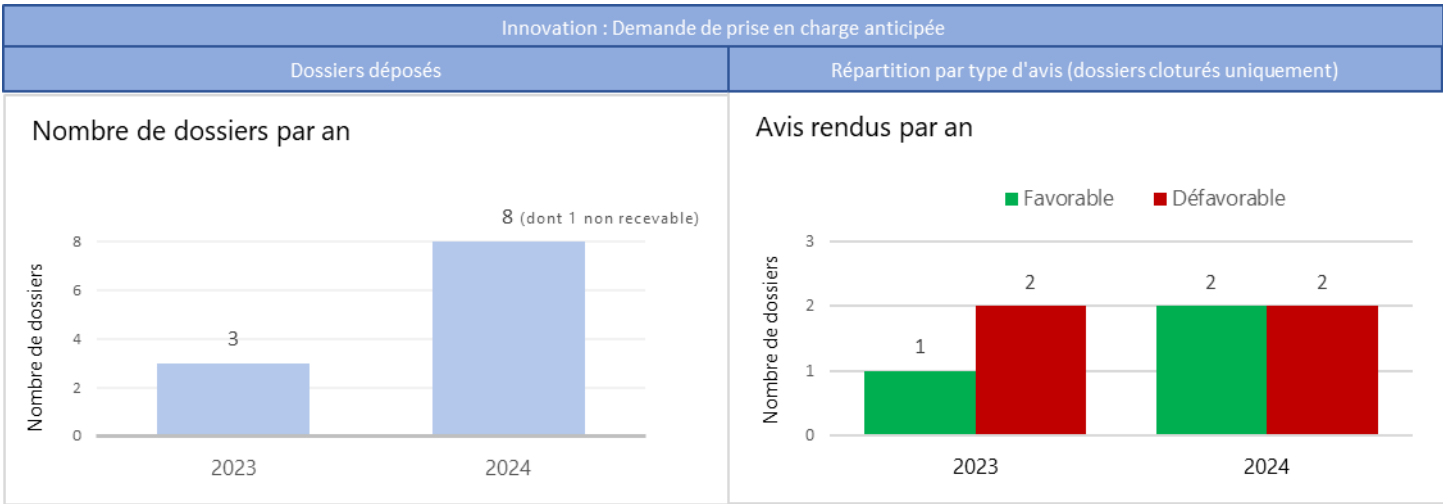
Après avoir mis en place le processus d'instruction et contribué à l'élaboration du guide à destination des industriels pour les aider à constituer leurs dossiers, la HAS a instruit les demandes reçues avec l'objectif de pouvoir statuer sur chaque demande dans le délai réglementaire maximal de 60 jours.

- En 2024, concernant la PECT, 2 demandes ont été traitées par la HAS.

Ces demandes, examinées par la CNEDiMTS dans un délai de 40 jours, ont reçu des avis défavorables.



- Concernant la PECAN, 5 demandes ont été traitées par la HAS. Une demande était irrecevable, les 4 autres demandes ont donné lieu à un avis de la CNEDiMTS : 2 avis favorables et 2 avis défavorables émis dans des délais respectifs de 41, 39, 21 et 26 jours.

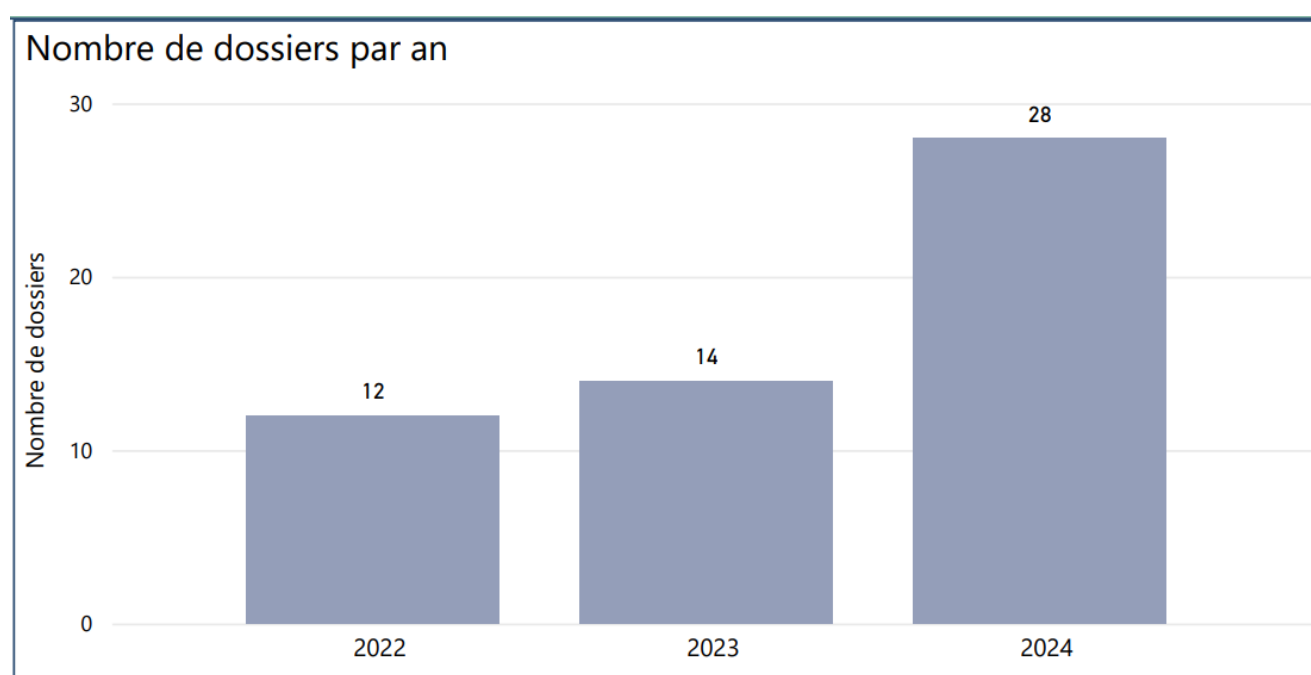


Rencontres précoces

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 CNEDiMTS, 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 2024, 28 rencontres précoces ont été organisées, parmi lesquelles 18 concernaient des DMN.



3. Perspectives

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

2024 est la première année pleine de la CNEDiMTS pour l'évaluation des 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 technologies sont désormais régulièrement inscrites sur ces listes encore très récentes, avec un développement des domaines d'application pour le suivi par télésurveillance. 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 une année et demie de mise en application des critères réglementaires dédiés à ces deux voies de remboursement, la commission prévoit en 2025 d'explicitier son raisonnement via une première version de ses 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.

L'évaluation à l'heure de la dissociation des produits et prestations

La mise à disposition ou l'utilisation de dispositifs médicaux est dans certains cas associée 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. Cet objectif de dissociation a déjà conduit à la mise en place de nombreux travaux de révision des nomenclatures. Pour l'année 2025 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS s'attachera ensuite à préciser les principes qui organisent cette activité.

La mise en place d'une évaluation européenne des technologies de santé

Le règlement (UE) 2021/2282 sur l'évaluation des technologies de la santé (ETS), entré en vigueur en janvier 2022, s'applique de façon progressive depuis le 12 janvier 2025. Il instaure un cadre réglementaire commun pour les évaluations des technologies de la santé au sein de l'Union, et a notamment pour objectif de réduire la duplication des efforts des autorités nationales d'ETS et des industriels en centralisant le dépôt des données cliniques pour produire des rapports cliniques publics, transparents, et de haute qualité scientifique.

Celui-ci conduit principalement à la mise en œuvre de deux types de productions :

- des consultations scientifiques communes ou JSC qui seront le résultat d'échange d'informations et d'élaboration de recommandations à destination des développeurs de technologies de santé sur le plan du développement clinique. L'objectif est de permettre la production de données probantes ;
- des rapports d'évaluation clinique commune ou JCA qui constitueront des évaluations scientifiques compilant les données cliniques comparatives probantes au regard du périmètre d'évaluation défini au préalable. Les JCA comporteront également une analyse du degré de certitude des données disponibles.

Le règlement s'appliquera de façon progressive et des JSC seront proposées dès 2025.

Les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un JCA seront ceux de la classe IIb ou III et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de classe D, disposant d'un avis des groupes d'experts prévus par les règlements EU 2017/745 et 2017/746 et sous réserve de sélection par voie d'acte d'exécution publié au moins tous les deux ans.

Des adaptations de procédure seront à prévoir dans la constitution du dossier de demande de remboursement d'un dispositif médical lorsque celui-ci a fait l'objet d'un JCA puisque les données déposées par les industriels pour le JCA ne pourront pas être redéposées dans le dossier national de demande de remboursement de droit commun. Le rapport d'évaluation clinique ainsi que toutes les autres informations disponibles seront pris en compte par la CNEDiMTS dans son évaluation nationale. Le rapport d'évaluation clinique commune (JCA) sera annexé à l'avis de la commission si celui-ci est disponible. Ces modifications de procédure n'affecteront cependant pas les principes d'évaluation de la CNEDiMTS qui continuera à rendre ses avis selon les critères réglementaires prévus.

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

