

**NOTE DE
CADRAGE**

Recommandations relatives à la structuration d'une démarche d'évaluation des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel

Validée par le Collège le 23 juillet 2025

Date de la saisine : 13 mai 2024

Demandeur : Délégation du numérique en santé (DNS)

Service(s) : Service pilote : Mission numérique en santé (MNS) ; Service associé : Service d'Évaluation des Actes Professionnels (SEAP)

Personne(s) chargée(s) du projet : Aude Rochereau (Cheffe de projet MNS), Sandra Desjardins (Cheffe de projet MNS), Simon Renner (Chef de projet MNS), Julie Marc (Adjointe à la cheffe de service MNS), Corinne Collignon (Cheffe de service MNS), Cédric Carbonneil (Chef de service SEAP).

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

La Délégation du numérique en santé (DNS) a saisi la HAS pour la « structuration d'une démarche d'évaluation des dispositifs médicaux numériques (DMN) à usage professionnel ».

1.2. Contexte

De très nombreuses technologies numériques sont aujourd'hui utilisées par les professionnels de santé en contexte de soins, à l'origine de transformations importantes dans l'organisation des soins et les parcours des patients. Ces technologies numériques dites « à usage professionnel » sont très hétérogènes. Elles incluent :

- Les DMN, utilisés notamment dans le cadre de dépistage, de diagnostic ou l'aide à la décision médicale et thérapeutique, qui se développent rapidement dans les établissements de santé et auprès des professionnels de santé libéraux et jouent un rôle croissant dans les pratiques de soins ;
- D'autres technologies n'ayant pas le statut de dispositif médical car étant sans finalité médicale au sens du Règlement européen 2017/245, mais ayant des fonctions pouvant permettre de

réduire la charge administrative ou documentaire des professionnels (exemple : assistant de synthèse médicale, rédaction de lettres de liaison ou d'adressage).

Ces différentes technologies peuvent correspondre à des systèmes d'intelligence artificielle.

L'état des lieux « [Intégration des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel dans la pratique : état des lieux et perspectives d'aide au choix](#) », publié par la HAS en 2022, avait mis en lumière une sélection non encadrée de ces outils, relevant du libre choix des professionnels. En effet, le périmètre d'évaluation de la HAS relatif aux DMN est délimité par les voies de remboursement par l'assurance maladie. Seuls les DMN utilisés par les patients ou ceux destinés à une télésurveillance médicale entrent dans son périmètre d'évaluation technologique. La HAS peut évaluer également de nouveaux actes impliquant des DMN à usage professionnel sans pour autant évaluer chaque DMN utilisé dans le cadre de l'acte. De ce fait, la plupart de ces technologies n'entre pas dans un cadre national structuré d'évaluation permettant aux professionnels d'apprécier facilement leur utilité ou leur pertinence par rapport à l'arsenal existant. Par ailleurs, les professionnels de santé et les établissements disposent de peu d'informations fiables sur leurs performances, leurs limites et les bénéfices attendus pour les patients ou les organisations.

Ainsi, cette absence de cadre structuré entraîne une utilisation parfois non éclairée sur les performances et les limites de ces dispositifs par les professionnels de santé ou, *a contrario*, créer une réticence à leur utilisation.

Il y a actuellement un double enjeu :

- ➔ Permettre aux entreprises qui développent ces technologies d'apporter au plus vite des données probantes, sachant que leur développement est rapide et que les entreprises et les développeurs qui arrivent sur le secteur de la santé ne sont pas tous familiers des méthodologies d'évaluation. Ils peuvent avoir avec des difficultés à anticiper et construire un plan de développement clinique des technologies ;
- ➔ Accompagner les choix des utilisateurs. En effet, les acteurs impliqués dans l'achat de ces technologies sont également hétérogènes (établissement public/privé, professionnels de santé regroupés ou isolés, centrale d'achat). Des évaluations systématiques de ces outils sont donc difficilement réalisables par chacun, le plus souvent par manque de ressources humaines ou financières ou par manque de compétences dans ce domaine.

Face à ce constat, la HAS a initié en 2022 différents travaux visant à instaurer un cadre de confiance pour les technologies numériques utilisées en contexte de soins afin de favoriser l'intégration dans le système de santé des technologies performantes et utiles.

Un des axes des travaux concerne notamment l'accompagnement des professionnels de santé et des décideurs dans la sélection des dispositifs utiles et pertinents. Un premier [guide d'aide au choix pour les DMN à usage professionnel](#) a été publié en juin 2023, ciblant plus spécifiquement les logiciels ayant le statut de DM mais dont le périmètre peut être élargi à toute technologie utilisée dans le cadre de soins quel que soit son statut réglementaire, c'est-à-dire dispositif médical ou non. Ce premier guide généraliste vise à donner des éléments de réflexion aux professionnels de santé sur les questions à

se poser pour leur choix d'une technologie, incluant notamment la performance et pointe également l'importance de la preuve disponible pour documenter l'intérêt, qu'il soit clinique ou organisationnel. Il peut également être utilisé par les industriels du secteur pour mieux anticiper les informations et données à apporter pour documenter l'intérêt des technologies qu'ils proposent.

Par ailleurs, la HAS a ouvert d'autres travaux pour construire un [guide d'analyse économique](#) à destination des professionnels de santé et des décideurs pour les accompagner lors de l'achat de ces technologies en intégrant une dimension de soutenabilité économique.

Pour poursuivre la construction d'un cadre de confiance autour de ces technologies, la HAS propose de **structurer une démarche d'évaluation pour les DMN à usage professionnel** qui n'entrent actuellement pas dans un cadre national existant. Ce projet s'inscrit dans le champ de la thématique phare « Numérique et IA en santé » du [projet stratégique 2025-2030](#) de la HAS qui a pour objectif de structurer une démarche méthodologique complète permettant l'évaluation des technologies numériques à usage professionnel.

Le terme « évaluation » regroupe des significations différentes selon les acteurs et des pratiques très hétérogènes. Une première étape a été réalisée pour le cadrage de ce projet en effectuant une mise au point des différents processus d'évaluation des technologies numériques en santé. Une première version cartographiant **les évaluations existantes pour les technologies numériques utilisées dans le cadre de soins est proposée** (annexe 1). Elle constitue le premier livrable de ce projet. Cette cartographie concerne un périmètre large. Elle inclut les technologies utilisées par les patients et les professionnels de santé, ayant ou non le statut de dispositif médical ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle met en évidence les champs pour lesquels de nouveaux cadres pourraient être envisagés.

L'élaboration de nouveaux processus d'évaluation est donc nécessaire pour structurer une véritable démarche d'évaluation de l'intérêt de ces technologies, sans pour autant freiner leur introduction dans l'arsenal des professionnels. Tout évaluer de manière centralisée paraît peu réaliste en raison de l'hétérogénéité des technologies, de leur évolution rapide et de leur volumétrie. Des processus agiles et coopératifs, impliquant des évaluateurs de confiance peuvent être envisagés.

L'élaboration de nouveaux processus d'évaluation ne peut s'envisager qu'en travaillant en parallèle le développement de la construction de preuves adaptées dès les premiers usages. Des démarches permettant de favoriser la mise à disposition de données pour réaliser les évaluations technologiques seront intégrées à ce projet.

Ce projet s'articulera avec d'autres travaux à venir, en collaboration avec l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (INRIA) pour favoriser le développement de nouvelles méthodologies d'évaluation des DMN.

1.3. Enjeux

Les enjeux sont multiples. Il s'agit notamment de :

- ➔ Guider les choix des utilisateurs ;
- ➔ Favoriser l'adoption des technologies ayant démontré leur utilité ;
- ➔ Favoriser la production précoce de données permettant l'évaluation technologique ;
- ➔ Accompagner les évaluateurs et favoriser la réutilisation des évaluations technologiques.

1.4. Cibles

- Professionnels de santé évaluateurs ou utilisateurs de DMN à usage professionnel ;
- Conseils nationaux professionnels (CNP) ;
- Organes décisionnaires d'achat d'équipements des établissements ;
- Financeurs d'appel à projet ;
- Structures de recherche évaluatrices, tiers-lieux d'expérimentation ;
- Industriels et éditeurs de logiciels.

1.5. Objectifs

Ce projet a pour objectifs d'accompagner :

- Les professionnels de santé et les établissements de soins dans la sélection de DMN à usage professionnel utiles, pertinents et dont l'intérêt a été documenté ;
- Les professionnels de santé, les établissements de soins et autres structures évaluatrices dans les démarches d'évaluation de DMN.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Périmètre des technologies

Ce projet portera en priorité sur les technologies numériques :

- Utilisées dans un cadre professionnel et dans le cadre de soins ;
- Ayant le statut de dispositif médical ;
- Et qui ne bénéficient pas, à ce jour, d'un processus d'évaluation structuré au niveau national.

Le cas échéant, des réflexions seront ouvertes sur les technologies à usage professionnel n'ayant pas le statut de dispositif médical mais ayant une forte valeur médicale.

Ne seront pas incluses dans le périmètre du projet :

- Les technologies numériques destinées à être utilisées par les patients, pour lesquelles des processus d'évaluation existent déjà, tels que ceux liés à la LPPR ou à la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

2. Modalités de réalisation

- ☒ HAS
- ☐ Label
- ☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode qui sera mise en œuvre pour la suite du projet consistera en :

- Une revue de la littérature ;
- La consultation de parties prenantes ;
- Le cas échéant, une consultation publique.

Les parties prenantes envisagées proviendront des catégories ci-dessous :

- Représentants institutionnels
- Financeurs d'appel à projet et d'expérimentations
- Représentants des professions médicales – Conseils nationaux professionnels¹
- Structures hospitalières réalisant des évaluations de technologies en « local »
- Tiers-lieux d'expérimentation
- Acheteurs
- Représentants d'industriels et éditeurs de DMN à usage professionnel

2.2. Composition qualitative des groupes

Ce projet sera construit en interaction avec les parties prenantes à toutes les étapes. La méthode ne prévoit pas d'emblée la mise en place d'un groupe de travail.

2.3. Productions prévues

A partir de la cartographie des évaluations existantes, les livrables consisteront en des recommandations aux pouvoirs publics proposant de nouveaux processus d'évaluation des DMN à usage professionnel qui seront ensuite déclinés en guides méthodologiques d'évaluation, à destination de tiers évaluateurs (centres experts, CNP, autres...) en capacité de réaliser eux-mêmes l'évaluation de ces dispositifs.

Ces recommandations constitueront le socle pour la construction :

- Des preuves nécessaires ;
- Et de démarches d'évaluation par la HAS ou d'évaluations assurées par d'autres acteurs par exemple, sur le modèle de la labellisation des recommandations de bonnes pratiques professionnelles de la HAS. Si un label ou une autre forme d'homologation est envisagé, qu'il concerne une production, un processus ou une structure, un guide méthodologique pourrait être rédigé.

Si besoin, la cartographie initialement établie sera actualisée.

¹ [Arrêté du 20 août 2019 portant liste de conseils nationaux professionnels pouvant conventionner avec l'Etat en application de l'article D. 4021-1-1 du code de la santé publique](#)

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Mise en ligne de la première version de la « cartographie des évaluations des technologies numériques utilisées dans le cadre de soins médicaux et paramédicaux » : T3 2025
- Premier livrable :
 - Date de passage en CNEDiMTS : T2 2026
 - Date de passage au collège : T2 2026
 - Date de validation du collège : T2 2026

Annexe 1. Cartographie des évaluations des technologies numériques en santé

1. Présentation de la cartographie

Cette cartographie est construite selon deux axes, d’une part suivant le recensement des différentes évaluations, réglementaires ou non, tout au long du cycle de vie des technologies, d’autre part selon les différentes dimensions d’évaluation prises en compte dans ces évaluations en lien avec la finalité des différents types d’évaluation.

Les technologies numériques de santé sont ici catégorisées selon :

- leur statut réglementaire : dispositif médical (couleur bleue) ou non (couleur verte) ;
- leurs utilisateurs : professionnel ou patient/usager.

	Usage professionnel	Usage patient/usager
DM		
Non DM		

2. Méthodologie de la cartographie

Une revue de la littérature a été réalisé pour l’élaboration de cette cartographie.

3. Présentation des différents types d’évaluation recensées

Différents types d’évaluation des technologies numériques en santé peuvent être mises en œuvre, avec des finalités très différentes ; ces évaluations dépendent en particulier du statut de la technologie (dispositif médical ou non), de l’utilisateur final (patients/usagers et/ou professionnels de santé) et du cycle de vie qui en découle.

Le tableau 1 ci-dessous résume les finalités d’évaluation réalisées selon le type de technologie, qui sont détaillées en suivant.

Tableau 1 : finalités d’évaluation réalisées selon le type de technologie

	Technologie DM	Technologie non-DM
Technologie à usage patient/usager	– Evaluation en vue de la mise sur le marché (marquage CE) – Evaluation en vue d’un remboursement (inscription LPPR, prises en charge dérogatoire PECAN /PECT) – Evaluation en vue d’un référencement sur Mon espace santé	– Evaluation en vue d’un référencement sur Mon espace santé

Technologie à usage professionnel	– Evaluation en vue d'un référencement Ségur – Evaluation par des tiers (finalité variable) – Evaluation en vue d'un remboursement pérenne via un acte professionnel* (inscription LAP) ou prise en charge dérogatoire (forfait innovation, RIHN 2.0)	– Evaluation en vue d'un référencement Ségur – Evaluation par des tiers (finalité variable)
Technologie à usage patient ET professionnel	– Evaluation en vue de la mise sur le marché (marquage CE) – Evaluation en vue d'un remboursement (inscription LATM, prise en charge dérogatoire PECAN)	

*sous certaines conditions (cf. 3.1).

3.1. Evaluation pour la mise sur le marché (marquage CE)

Parmi les technologies numériques, seules les technologies qui relèvent du statut de dispositif médical font l'objet d'une évaluation pour pouvoir être commercialisées en Europe. En effet, la mise sur le marché des DM et DM de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) s'effectue dans un cadre réglementaire européen conformément au [Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux](#)² et au [Règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*](#)³. Ce cadre fixe les "exigences essentielles" de santé et de sécurité auxquelles doivent se conformer les fabricants pour garantir la sécurité et la fiabilité de leurs dispositifs mis sur le marché européen. L'obtention du marquage CE, garant de la conformité du dispositif aux exigences essentielles, est donc un prérequis pour tout industriel souhaitant commercialiser sa technologie dans l'union européenne (UE) avec le statut de dispositif médical, quelles qu'en soit l'utilisateur (un patient ou un professionnel)⁴.

L'évaluation de la conformité aux exigences essentielles est réalisée par un organisme notifié (organisation désignée par un État membre de l'UE) choisi par l'industriel fabricant et à son initiative pour les DM de classe IIa, IIb et III et les DM de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) de classe As (classe A avec mise sur le marché à l'état stérile) B, C ou D⁵. Les DM de classe I ou DM-DIV de classe A font l'objet d'une auto-certification par le fabricant. A noter, le Règlement européen 2017/745 relatif aux DM impose une nouvelle règle de classification spécifique aux logiciels (règle 11). Ainsi, depuis le 26 mai 2021, une grande partie des logiciels ayant le statut de DM relèvent au minimum de la classe IIa, voire IIb ou III en fonction de l'impact lié à leur utilisation sur le patient⁶.

² Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017. Journal officiel de l'Union européenne 2017. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&rid=4>

³ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Journal officiel de l'Union européenne 2017. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

⁴ [Mise sur le marché des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*](#), ANSM, 2021, mise à jour 2025

⁵ [Classer un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro*](#), ANSM, 2025

⁶ [Impact des nouveaux règlements européens sur la classification des logiciels](#), ANSM, 2022, mise à jour 2025

L'évaluation par l'organisme notifié comprend notamment l'étude⁷ :

- Du Système de management de qualité (SMQ) qui évalue la qualité de l'organisation de l'entreprise (la conception et le développement du logiciel, la gestion des risques, la gestion des modifications...) ;
- De la documentation technique du produit comprenant la démonstration de la sécurité et la performance du DM, y compris l'ergonomie/l'aptitude à l'utilisation⁸, les données relatives à l'évaluation technique, les données pré-cliniques et relatives à l'évaluation clinique ainsi que le dossier de gestion des risques.

3.2. Evaluation en vue d'une demande de remboursement par la solidarité nationale

3.2.1. Remboursement individualisé du DMN

En France, seuls les DMN utilisés par les patients ou ceux destinés à une télésurveillance médicale peuvent faire l'objet d'un remboursement individualisé par la solidarité nationale⁹. Toute technologie faisant l'objet de la demande de remboursement est évaluée par la commission spécialisée de la HAS pour les dispositifs médicaux, à savoir la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). C'est l'industriel qui en prend l'initiative.

Actuellement, pour les DMN, deux voies de prise en charge pérenne par la solidarité nationale existent en France :

- L'inscription sur la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR) pour les DMN utilisés exclusivement par les patients incluant ceux à visée thérapeutique (DTx), à visée d'autosurveillance diagnostique ou de compensation du handicap ;
- L'inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) pour les DMN de télésurveillance médicale.

Les avis émis par la CNEDiMTS visent à éclairer les décisions de remboursement prises par les Ministres de la santé et de la sécurité sociale dans chacune des indications revendiquées par l'industriel. Ces avis sont rendus selon des critères définis réglementairement ; ils diffèrent selon les voies de prise en charge¹⁰ mais visent à déterminer l'intérêt du DMN et sa plus-value par rapport au standard de soins. Une particularité essentielle est à noter dans l'évaluation de l'intérêt d'une activité de télésurveillance médicale est que l'évaluation porte sur le tandem indissociable que constitue le DMN et la surveillance médicale associée, qui est assurée par l'équipe qui prend en charge le patient.

Les données prises en compte sont les caractéristiques techniques des DMN et les données disponibles permettant de documenter la performance, la sécurité et l'intérêt de la technologie. Les dimensions

⁷ Annexe IX du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/ CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017. Journal officiel de l'Union européenne 2017.

⁸ [Le marquage CE, par où commencer ?](#), G_NIUS

⁹ [Comprendre l'évaluation des dispositifs médicaux](#), HAS, 2012, mise à jour 2021

¹⁰ Dans le cadre de la LPPR, la CNEDiMTS rend son avis sur le service attendu (SA) et le cas échéant, sur l'amélioration du service attendu (ASA) du dispositif faisant l'objet de la demande de remboursement ([article R162-52-1 du Code de la sécurité sociale](#)).

Dans le cadre de la LATM, la CNEDiMTS rend son avis sur l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale et le caractérise en termes d'amélioration signification de l'état de santé du patient et/ou du progrès dans l'organisation des soins et/ou de l'intérêt de santé publique ([article R. 162-74 du Code de la sécurité sociale](#)).

évaluées par la CNEDiMTS pour déterminer l'intérêt d'un DMN sont variées : l'intérêt clinique, qualité de vie et/ou l'impact organisationnel. Ce dernier peut être extrêmement important, notamment dans le cas de la télésurveillance médicale qui correspond le plus souvent à une modalité de suivi qui peut transformer les parcours de soins ou l'organisation d'un suivi dans le cadre de pathologies chroniques ou aiguës. Cette dimension d'impact organisationnel peut être suffisante pour permettre une inscription sur la LATM.

Une évaluation de l'impact économique n'est pas systématique pour tous les DMN. Celle-ci, effectuée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), est requise pour certains DMN relevant du champ de la LPPR sous conditions¹¹ :

- Les DMN dont l'ASA revendiqué est de niveau I, II ou III ;
- Et ayant un « impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les modes de prise en charge des malades, et le cas échéant de son prix » (article R161-71-3 du code de la sécurité sociale).

Cette évaluation est également requise dès lors que le chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel de la 2e année de commercialisation dans l'indication est supérieur ou égal à 20 millions d'euros annuels en cas de procédure d'inscription, ou dès lors que le chiffre d'affaires hors taxes constaté au cours des 12 mois précédant la demande de renouvellement d'inscription dans l'indication est supérieur à 20 millions d'euros annuels¹².

Il existe également une voie de prise en charge dérogatoire des DMN à visée thérapeutique et de télésurveillance médicale en amont du remboursement pérenne appelée « prise en charge anticipée » (PECAN). Cette prise en charge d'un an, non renouvelable, permet à une technologie de bénéficier d'un financement en étant diffusée sur le marché français *le temps que l'industriel dispose des données pivots lui permettant de finaliser son dossier de demande de prise en charge dans le droit commun et fournisse des données plus complètes.*

Dans le cas d'une prise en charge dérogatoire, la CNEDiMTS se prononce sur deux critères, dans une indication donnée, cumulatifs, conformément aux articles R. 162-113 :

- Le DMN bénéficie du marquage CE dans l'indication considérée.
- Le DMN est présumé innovant, notamment en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents. Ce critère est apprécié selon les modalités suivantes :
- Dans le cas où le DMN est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, ce progrès ne doit pas altérer la qualité des soins.

Le DMN fait l'objet d'études en cours qui sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse, dans un second temps, rendre un avis relatif à la demande de prise en charge au titre de la LPPR dans un délai de 6 mois ou de la LATM dans un délai de 9 mois

¹¹ [Comprendre l'évaluation économique des produits de santé](#), 2019, mis à jour 2023, HAS

¹² [Décision n°2022.0212/DC/SED/SEM du 23 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits de santé revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III](#)

La commission s'appuie donc sur des données plus limitées que pour une inscription de droit commun ; les dimensions qu'elle peut prendre en compte étant les mêmes.

Pour accéder au remboursement, les dimensions techniques telles que l'interopérabilité et la sécurité du DMN sont évalués par l'Agence du numérique en santé (ANS) qui vérifie la conformité de la technologie au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques¹³.

3.2.2. Remboursement générique via l'acte professionnel

Actuellement, certains DMN à **usage professionnel** peuvent faire l'objet d'un remboursement *via* l'acte professionnel, à condition que l'usage du DMN soit collectif et compatible avec les conditions de prise en charge d'un acte professionnel et que le recours au DMN dans le cadre de l'acte induit un bénéfice clinique direct pour le patient (cf. figure 1). La demande de remboursement peut se faire *via* la création d'un nouvel acte ou la modification d'un acte existant. Dans ce cadre, la HAS évalue le service attendu (SA) et l'amélioration du service attendu (ASA) de l'acte générique intégrant les DMN concernés en vue de son remboursement et de sa tarification. Si un bénéfice clinique est démontré, un impact organisationnel peut être considéré.

Dans ce cadre, actuellement, il n'y a pas d'évaluation individuelle de chaque DMN susceptible d'être pris en charge *via* l'acte.

A noter : les DMN innovants (notamment diagnostiques) susceptibles d'être pris en charge via un acte peuvent également faire l'objet d'une prise en charge dérogatoire au titre du forfait innovation (article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale) ou du RIHN 2.0 (article L.162-1-24 du même code).



Figure 1 : critères d'éligibilité d'un DMN à l'évaluation et la tarification d'un acte professionnel

3.3. Evaluation en vue d'un référencement Ségur

Lancé en 2021, le programme national Ségur numérique a pour ambition de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre les professionnels et les personnes. Le référencement Ségur concerne uniquement les technologies à usage professionnel, qu'elles soient ou non des DM. A l'initiative de l'industriel, ce référencement permet d'attester de la conformité aux exigences fonctionnelles et techniques et d'apparaître dans la liste officielle des logiciels référencés, ainsi que d'obtenir un financement pour l'implémentation de la technologie¹⁴. Il est réalisé par l'ANS qui évalue la conformité notamment en termes d'interopérabilité et de sécurité¹⁵.

¹³ [Référentiel d'Interopérabilité et de Sécurité des Dispositifs Médicaux Numériques \(DMN\)](#), version 1.2.2, ANS, 2023

¹⁴ [Solutions candidates et référencées Ségur | Agence du Numérique en Santé](#)

¹⁵ [Fondements de la doctrine du numérique en santé | Agence du Numérique en Santé](#)

Cette évaluation est encadrée par deux documents de référence : le Dossier de Spécifications et de Référencement (DSR) qui décrit le périmètre du logiciel visé et les modalités pratiques pour faire référencer une solution, et le Référentiel d'Exigences Minimales (REM) qui décrit les exigences techniques et fonctionnelles pour obtenir le référencement de la solution¹⁶.

3.4. Evaluation en vue d'un référencement sur Mon Espace Santé

Le référencement sur la plateforme Mon Espace Santé de l'assurance maladie **concerne les applications mobiles à usage individuel ayant ou non le statut de dispositif médical**.

La procédure de référencement est initiée sur demande de l'industriel et fait intervenir des évaluateurs de la DNS et du GIE SESAM-Vital et une commission de référencement co-présidée par l'ANS et la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM).

Les critères utilisés pour le référencement sont définis par l'arrêté du 8 septembre 2022 et mis à jour en février 2025 dans le Référentiel V3 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »¹⁷. Ils sont structurés en cinq catégories : l'urbanisation, l'interopérabilité, la maturité et sécurité, la qualité du contenu et l'éthique.

Les critères relatifs à la qualité du contenu médical sont issus du [référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile](#) de la HAS (2021). Ce référentiel a été mis à jour en 2024¹⁸ et a été intégré au nouveau référentiel V3 relatif aux critères de référencement. L'évaluation éthique comprend également des critères relatifs à l'impact écologique via la méthode d'éco-score fournie par la DNS et l'ANS¹⁹.

En cas de décision positive, le référencement est actuellement valable pour une période d'un an. L'éditeur doit effectuer un renouvellement de sa demande avant le terme de la première année de référencement. Si le renouvellement est accepté, le service numérique est alors référencé pendant 2 ans. À l'issue de la période initiale d'un an et du renouvellement de 2 ans, l'éditeur doit déposer une nouvelle demande de référencement. Par ailleurs, en cas de modification substantielle du service référencé, l'éditeur doit effectuer une nouvelle demande de référencement. Le service numérique peut également faire l'objet d'une réévaluation dans le cadre d'un signalement de manquements aux exigences du référencement par un tiers ou une autorité compétente ou dans le cadre d'une évaluation continue de la conformité du service²⁰.

3.5. Autres évaluations possibles

D'autres évaluations sont parfois mises en œuvre. Ces évaluations n'ont pas de caractère obligatoire et sont hétérogènes en termes d'opérateurs, de méthodes ou de finalité. Des exemples d'évaluations réalisées et les dimensions prises en compte sont résumées dans le tableau 1 ci-dessous.

¹⁶ [Le Ségur du numérique pour les entreprises du numérique en santé | Portail Industriels](#)

¹⁷ [Référentiel V3 relatif aux critères de référencement d'un outil ou service numérique dans « Mon espace santé »](#), JO, février 2025

¹⁸ [Actualisation du référentiel d'évaluation des services numériques dans le champ de la santé mobile](#), HAS, 2024

¹⁹ [Ecoscore des applications de santé](#)

²⁰ [Guide de référencement à Mon espace santé, version 3.8 8](#), ANS

Tableau 2: exemples d'évaluations réalisées par des tiers

Structure réalisant l'évaluation	Finalité de l'évaluation	Dimensions prises en compte
DRIM France IA, association issue du Conseil National Professionnel de la Radiologie ²¹	Evaluation pour orienter le choix des professionnels de la radiologie en vue d'un achat ou de l'utilisation d'un DMN	Description de la technologie Caractéristiques techniques, performances Intérêt clinique Description des usages possibles dans le processus de soins
Direction de la recherche clinique et de l'innovation de structures hospitalières	Evaluation pour guider une décision d'achat à la demande de la gouvernance ou de professionnels de santé d'une structure hospitalière souhaitant implémenter une technologie dans un service de soin	Impact économique Intérêt clinique Intérêt organisationnel
Digital Medical Hub (DMH) (structure de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ²²)	Evaluation réalisée pour le développement de technologies (solicitation par des professionnels de santé, chercheurs, industriels)	Impact économique ++ Impact sur la productivité Impact écologique Intérêt clinique
Centre d'Investigation Clinique - Innovation Technologique (exemple de CIC-IT Lille) ²³	Evaluation réalisée pour le développement de technologie (solicitation par des professionnels de santé, chercheurs, industriels)	Performances Intérêt clinique Intérêt organisationnel
Organismes accrédités pour la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD)	Evaluation des LAP et LAD en vue de leur certification pour garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de qualité et d'efficience	Exigences fonctionnelles définies par la HAS dans des référentiels spécifiques à chaque type de logiciel : LAP (hospitalier, médecine ambulatoire) et LAD (officine, PUI)

²¹ [L'intelligence artificielle en radiologie | DRIM France IA](#)

²² [Digital Medical Hub \(DMH\)](#)

²³ [CIC-IT de Lille - CIC-IT Lille](#)

4. Cartographie des évaluations en fonction du cycle de vie des technologies numériques en santé en France

La matrice présentée ci-dessous recense les dimensions évaluées selon les évaluations pouvant être mises en œuvre au cours du cycle de vie des technologies numériques.

Dimension d'évaluation	Contexte d'évaluation																																						
	Marquage CE		Évaluation en vue d'un remboursement par la solidarité nationale				Référencement Ségur				Référencement Mon Espace Santé				Autres évaluations																								
	Objectifs																																						
	Commercialiser les dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne				Éclairer les décisions de remboursement du ministère				Diffuser les outils numériques auprès des professionnels				Diffuser les outils numériques auprès des usagers				Guider les décisions d'achat, évaluation pour le développement de technologies, certification...																						
	Organismes évaluateurs																																						
	Organisme notifié choisi par l'industriel fabricant		CNEDIMTS/CEESP/Collège HAS				ANS				ANS, GIE SESAM-vitale, DNS				Centre expert, association, CIC, etc.																								
	Types de technologie concernés																																						
	DM		Non DM		DM		Non DM		DM		Non DM		DM		Non DM		DM		Non DM																				
Caractéristiques techniques																																							
Sécurité d'utilisation et performance																																							
Sécurité et interopérabilité des données (par l'ANS)*																																							
Intérêt clinique																																							
Intérêt organisationnel																																							
Intérêt de santé publique																																							
Impact économique																																							
Impact écologique																																							
Éthique																																							
Usage professionnel (DM) Usage patient/usager (DM) Usage professionnel (Non DM) Usage patient/usager (Non DM) Évaluation systématique Évaluation optionnelle Pas d'évaluation Non applicable																																							

