
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Principes d'évaluation de la CNEDiMTS

Volume 4 : la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN)

Validé par la CNEDiMTS le 1er juillet 2025

Descriptif de la publication

Titre	Principes d'évaluation de la CNEDiMTS
Méthode de travail	Analyse des processus et des avis émis par la CNEDiMTS
Objectif(s)	Expliciter les principes d'évaluation de la CNEDiMTS des dossiers qui lui sont soumis dans le cadre d'une prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques.
Cibles concernées	Entreprises du dispositif médical numérique
Demandeur	HAS
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé (MNS)
Recherche documentaire	Non applicable
Auteurs	Aude Rochereau / Louis Dantec / Corinne Collignon
Validation	Version du 1er juillet 2025
Actualisation	Non applicable
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2025

Sommaire

Préface	4
Synthèse	5
1. La prise en charge anticipée	7
1.1. Ses enjeux	7
1.2. Ses critères d'éligibilité	9
1.3. Le contenu de l'avis	10
2. Évaluation par la CNEDIMTS : principes généraux	11
2.1. Processus complet relatif à la PECAN	11
2.2. Les étapes d'échanges avec le demandeur	12
2.3. Recours éventuel à une expertise extérieure	12
3. L'appréciation des critères par la CNEDiMTS	14
3.1. Marquage CE dans l'indication revendiquée	15
3.2. Caractère présumé innovant du dispositif médical numérique	15
3.2.1. Présomption d'innovation du DMN en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins	15
3.2.2. Etudes en cours	17
3.3. Exemples de facteurs pouvant conduire à un avis défavorable à la PECAN	20
4. Evaluation fondée sur les preuves	22
4.1. Investigation clinique	22
4.2. Données spécifiques ou non spécifiques	22
5. Points forts d'un dossier	23
6. Accompagnement par la HAS	25
6.1. Rendez-vous pré-dépôt	25
6.2. Rencontres précoces	25
Annexe – Boîte à outils	26
Abréviations et acronymes	27

Préface

Le numérique occupe aujourd'hui une place prépondérante dans notre société, avec une présence particulièrement marquée dans le domaine de la santé. Par ailleurs, les innovations dans ce domaine se multiplient, ce qui favorise le développement de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les pratiques de soins. Afin de favoriser l'intégration rapide des innovations numériques au bénéfice des patients, le législateur a instauré un cadre spécifique en actant dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2022, la prise en charge des dispositifs médicaux numériques. Ce processus dérogatoire, mis en œuvre en 2023, doit permettre aux innovations d'être mises sur le marché en avance de phase, avant la fin de leur développement clinique.

Pour autant, bien que le numérique soit un levier majeur pour l'optimisation de notre système de soins et la réallocation du temps des soignants au service des patients, l'intégration de ces innovations doit être accompagnée afin d'assurer la confiance des utilisateurs. En répondant aux sollicitations des industriels pour ce dispositif novateur, la CNEDiMTS a pour mission d'évaluer l'utilité de chaque technologie pour éclairer la décision des ministres en vue de son remboursement par l'assurance maladie.

C'est pourquoi, la CNEDiMTS, la mission numérique en santé (MNS) et le service d'évaluation des dispositifs médicaux (SED) de la HAS sont fiers de contribuer à cette évaluation scientifique. Ils sont aussi conscients de leur responsabilité au regard des enjeux pour reconnaître au plus vite le potentiel d'une technologie par un pari sécurisé dans l'attente des données complémentaires à venir. C'est l'esprit de la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN).

Par cette première version des principes d'évaluation relatifs à PECAN, la CNEDiMTS a souhaité donner des repères utiles aux industriels concernés. En explicitant son raisonnement dans l'appréciation des critères d'éligibilité. Elle souhaite ainsi apporter pleine visibilité aux industriels qui s'engagent dans une démarche de demande de PECAN. La transparence pour favoriser la prédictibilité des conclusions de la commission est un des leviers pour assurer le succès des plans de développement adaptés.

Synthèse

La prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (DMN) a été introduite par l'article 58 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 et est entrée en application par le [décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale](#). Elle vise deux catégories de DMN :

- Les **DMN à visée thérapeutique** dont le cadre de prise en charge final est l'inscription sur la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR) ;
- Les **DMN de télésurveillance médicale** dont le cadre de prise en charge final est l'inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

Cette PECAN s'articule autour de quatre grands principes :

- **Elle est dérogatoire**, en amont d'une prise en charge de droit commun ;
- **Sa durée limitée à 12 mois** à compter de la décision de prise en charge, non renouvelable ;
- **Les conditions d'éligibilité cumulatives** doivent être respectées, dont deux évaluées par la CNEDiMTS ;
- **Le dispositif doit faire l'objet de la certification** relative à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité, délivrée par l'Agence du numérique en santé.

La décision de prise en charge anticipée d'un DMN à visée thérapeutique ou une activité de télésurveillance médicale est établie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de santé¹ et de l'Agence numérique en santé (ANS). A compter de la décision de PECAN, l'exploitant dispose de 6 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LPPR ou de 9 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LATM.

Conformément à l'article R. 162-113 du code de la sécurité sociale (CSS), la PECAN est subordonnée au respect des conditions suivantes, sur lesquelles la CNEDiMTS rend son avis :

- **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 :**
 - o 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.
 - o 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

¹ [Art L.162-1-23 du Code de la sécurité sociale](#)

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.

À la suite de cette évaluation, la Commission rend un avis avec deux réponses possibles : avis **favorable** ou avis **défavorable**.

1. La prise en charge anticipée

1.1. Ses enjeux

Instaurée par la LFSS pour 2022, article 58 (loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021), la PECAN est un dispositif de prise en charge des DMN de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique présumés innovants. Elle permet leur prise en charge de manière dérogatoire pendant 1 an avant, le cas échéant, la prise en charge de droit commun *via* la LPPR ou la LATM selon le type de DMN. Ainsi, la PECAN peut favoriser un accès plus rapide pour les patients à ces technologies prometteuses en avance de phase.

Le processus de mise en œuvre de la PECAN a été défini par [décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale](#). La décision de prise en charge anticipée d'un DMN à visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale est établie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la CNEDiMTS et de l'ANS². A compter de la décision de PECAN, l'exploitant disposera de 6 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LPPR ou de 9 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LATM.

L'entrée dans le dispositif de la PECAN constitue donc une voie rapide d'accès au marché, une sorte de « *fast track* ». En effet, une technologie qui bénéficie d'une PECAN est diffusée sur le marché français en attendant que l'industriel finalise son dossier de demande de prise en charge dans le droit commun et fournisse des données plus complètes.

Les quatre grands principes de la PECAN sont :

- **Une prise en charge précoce et dérogatoire**, en amont d'une prise en charge de droit commun (inscription sur la LPPR ou la LATM) ;
- **Pour une durée limitée** à 12 mois à partir de la demande, non renouvelable ;
- **Deux critères d'éligibilité cumulatifs** doivent être respectés, évalués par la CNEDiMTS ;
- **Le dispositif doit faire l'objet de la certification** relative à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité, délivrée par l'Agence du numérique en santé.

C'est donc une prise en charge de durée encadrée, courte, qui peut être déterminante pour préparer la prise en charge de droit commun *via* la LPPR ou la LATM selon le type de DMN concerné. Elle vise des technologies pour lesquelles les résultats de l'étude pivot déterminante pour la prise en charge est déjà avancée, voire quasiment finalisée au moment du dépôt de la demande.

Ce document d'information s'inscrit dans la continuité des principes d'évaluation de la CNEDiMTS existant relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement.

² En parallèle de l'avis rendu par la CNEDiMTS, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) délivre un certificat de conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables sur le fondement de l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

Quatre volumes sont désormais disponibles, chacun étant dédié à un processus pour lequel les critères de remboursement sont différents :

- Volume 1 : Prise en charge *via* la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou la liste positive intra-GHS ;
- Volume 2 : Prise en charge *via* la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) ;
- Volume 3 : Prise en charge transitoire (PECT) ;
- Volume 4 : Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN).

L'objectif de ces différents documents est de donner des points de repère pratiques sur les principes de l'évaluation de la CNEDiMTS. Ils s'adressent aux industriels, aux conseils nationaux professionnels de spécialités (CNP), ainsi qu'aux patients et usagers du système de santé qui peuvent s'impliquer dans l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) et DMN car ils en sont souvent les utilisateurs.

Ce document est focalisé sur les questions et critères d'éligibilité propres à PECAN. Les principes généraux d'évaluation décrits dans les volumes 1 et 2 s'appliquent également pour anticiper l'étape d'évaluation qui suivra, selon les cas en LATM ou en LPPR. Ces autres volumes apportent d'autres exemples illustratifs du raisonnement de la commission notamment selon le contexte clinique.

Ce document doit être considéré comme une aide méthodologique et est complémentaire dans son approche aux guides suivants :

- « [Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#) », HAS, 2021
- « [Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté \(DMC\) en vue de son accès au remboursement](#) », HAS, 2019
- « [Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS](#) », HAS, 2011f
- « [Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux](#) », HAS, 2021
- « [Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé](#) », HAS, 2020
- « [Évolutions incrémentales des dispositifs médicaux : évaluation par la CNEDiMTS selon leur impact](#) », HAS, 2021

Outre ces guides, des documents d'information générale et mesures d'accompagnement sont disponibles :

- « [Liste des activités de télésurveillance médicale \(Art. L. 162-52 du CSS\) : Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé \(CNEDiMTS\)](#) », HAS 2024
- « [Parcours du dispositif médical en France](#) », HAS 2017, mise à jour 2021
- « [Rencontre précoce avec la HAS pour un DM en cours de développement clinique](#) », HAS 2017, mise à jour 2021
- « [Modalités de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement](#) ». HAS 2017, mise à jour 2022
- « [Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux Guide pour les associations de patients et d'usagers](#) », HAS, mise à jour 2019
- « [Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur des activités de télésurveillance médicale inscrites sur la LATM auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé](#) », HAS 2024

1.2. Ses critères d'éligibilité

La PECAN d'un DMN, dans le cas d'une ou plusieurs indications, est subordonnée au respect, pour la ou les indications considérées, des deux conditions cumulatives détaillées aux articles R. 162-113 du CSS :

1. Le DMN bénéficie du marquage CE dans l'indication considérée.
2. 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.

En parallèle de l'avis rendu par la CNEDiMTS, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) délivre un certificat sur le respect des conditions suivantes :

- L'exploitant du DMN garantit sa conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables sur le fondement de l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.

Le DMN permet d'exporter les données traitées, dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données, et comporte, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.

La PECAN ne peut être accordée dans les cas suivants :

- Le DMN a déjà fait l'objet ou fait l'objet d'une PECAN dans la ou les indications considérées.
- Le DMN a déjà fait l'objet d'un refus d'une PECAN dans la ou les indications considérées sauf dans le cas où la PECAN a été refusée sur le seul critère : « *le DMN fait l'objet d'études en cours qui sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse, rendre un avis ultérieur relatif à la demande de prise en charge au titre de la LPPR dans un délai de 6 mois ou de la LATM* ». Autrement dit, pour une même indication, l'industriel peut déposer une nouvelle demande de PECAN si le motif du premier refus était dû à des données insuffisantes et que celui-ci dispose de nouvelles données pour justifier une nouvelle demande de PECAN.
- « *Le dispositif médical numérique fait l'objet d'une décision de suspension ou d'interdiction prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique* ».
- « *La prise en charge anticipée pour l'indication considérée ne peut être cumulée avec un autre mode de prise en charge prévu aux articles L. 162-22-7 (liste des médicaments et dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation), L. 162-52 (LATM), L. 165-1 (LPPR), L. 165-1-1 (forfait innovation), L. 165-1-5 (prise en charge transitoire) ou L. 165-11 (liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation), ni avec une prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6* ».

1.3. Le contenu de l'avis

En cas d'avis favorable de la CNEDiMTS et conformément à l'article R. 162-114 du CSS :

- Pour les DMN à visée thérapeutique, la CNEDiMTS peut émettre des recommandations concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation des soins et du suivi des patients traités, la fixation du ou des indicateurs permettant d'évaluer les résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle et les conditions de prescription, d'utilisation et de distribution du DMN.
- Pour les activités de télésurveillance médicale, l'avis comporte un référentiel mentionnant pour chaque indication :
 - « 1° La mention des accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité ;
 - 2° Les exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale, relatives notamment à la qualification des professionnels de santé réalisant l'activité, à l'organisation mise en place, en particulier les modalités de suivi, le rôle de chaque intervenant, les besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique en précisant, le cas échéant, son caractère systématique et régulier, ainsi qu'aux dispositions à prendre pour garantir la qualité et la continuité des soins ;
 - 3° Les recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du DMN et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient ;
 - 4° Le cas échéant, un ou plusieurs indicateurs permettant d'évaluer les résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle de l'activité de télésurveillance médicale ».

2. Évaluation par la CNEDIMTS : principes généraux

2.1. Processus complet relatif à la PECAN

Le processus d'instruction d'une demande de PECAN comprend schématiquement **trois temps** après la réception du dossier déposé auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en copie à la CNEDiMTS. Toute demande doit faire l'objet d'un dossier conforme aux attentes indiquées sur les sites internet du [ministère en charge de la santé](#)³ et de la [HAS](#)⁴.

- Dans un premier temps, les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale accusent réception du dossier après examen de sa complétude, en concertation avec la HAS. Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation associée sont insuffisants, les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale notifient au demandeur la liste des renseignements complémentaires requis. L'entreprise dispose alors de 30 jours pour apporter les éléments complémentaires ; passé ce délai la demande est réputée abandonnée.
- Une fois que le dossier est considéré comme recevable par le ministère, la CNEDiMTS a la charge d'analyser l'éligibilité de la demande de PECAN au regard des deux critères définis aux points 1 et 2 du II de l'article L. 162-1-23 du CSS, appréciées selon les modalités précisées au I de l'article R162-113. A l'issue, elle émet un avis favorable ou défavorable sur la demande de PECAN. L'avis motivé de la CNEDiMTS est rendu dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande complète. Le processus dérogatoire ne comprend pas de phase contradictoire avec le demandeur. L'avis de la commission lui est communiqué, ainsi qu'aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale. Une copie de l'avis est adressée aux CNP concerné(s). Il est publié sans délai sur le site internet de la HAS.
- Enfin, les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale disposent de 30 jours pour informer le demandeur de leur décision. La décision de prise en charge et le montant de la compensation financière sont ensuite fixés par arrêté.

La figure 1 disponible en page suivante synthétise les différentes étapes du processus global.

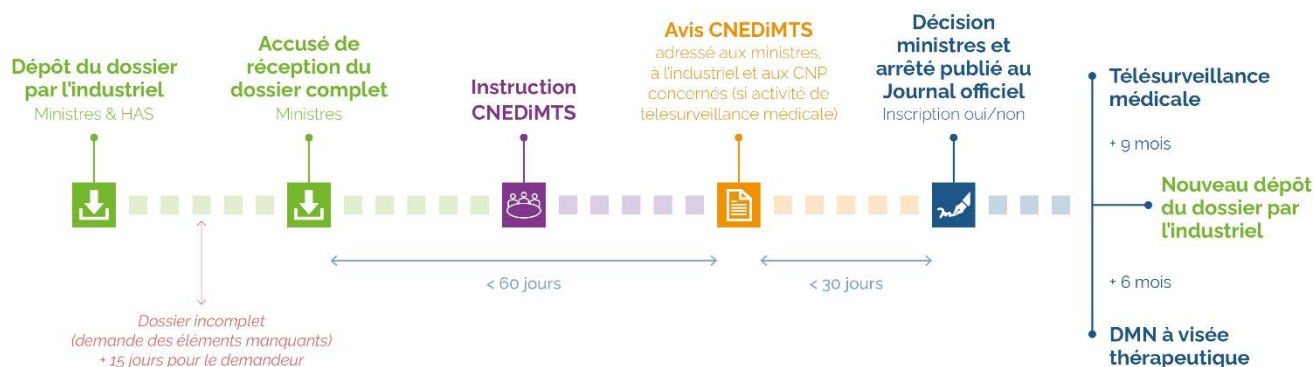


Figure 1 : processus de la prise en charge anticipée

³ [Prise en charge anticipée numérique d'un dispositif médical numérique présumé innovant de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique](#), Ministère du travail, de la santé, des solidarités et des familles, 2023

⁴ [Dispositifs médicaux numériques : la prise en charge anticipée](#), HAS, 2024

2.2. Les étapes d'échanges avec le demandeur

À réception du dossier, la MNS ou le SED apprécie la recevabilité administrative et scientifique du dossier et en informe la Direction de la sécurité sociale (DSS). Cette étape permet aux deux instances de vérifier la conformité de la demande sur les points techniques suivants :

- Toutes les pièces administratives sont jointes et à jour dans le dossier (lettre de demande, certification CE, notice d'utilisation, etc.) ;
- Les informations et les argumentaires techniques et cliniques fournis sont disponibles pour apprécier l'éligibilité de la demande de PECAN ;
- Le dossier déposé est complet au regard de ce qui est décrit dans le guide de dépôt de dossier pour la prise en charge anticipée d'un DMN⁵.

Il ne s'agit à ce stade pas d'une appréciation de la pertinence des données soutenant la demande. La vérification porte sur la disponibilité des documents requis pour l'évaluation.

Si le dossier déposé est complet, la demande est considérée comme recevable. Les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale notifient au demandeur la recevabilité de sa demande.

Si le dossier déposé est incomplet, les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale notifient alors au demandeur les éléments complémentaires nécessaires en lui indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le demandeur a la possibilité de compléter sa demande en joignant les éléments manquants indiqués, selon les mêmes modalités que le dépôt initial, dans un délai de 30 jours à compter de la réception notifiant les éléments manquants. À défaut de communication de ces pièces au terme de ce délai, la demande est considérée comme abandonnée. Dans l'hypothèse où le demandeur est dans l'impossibilité de répondre dans le délai imparti, la demande peut aussi être retirée et ce retrait n'entrave pas un dépôt de dossier ultérieur au moment le plus approprié pour le demandeur.

Les éléments manquants peuvent être liés à une partie du dossier ou à sa bonne compréhension et de nature purement administrative, purement scientifique ou porter sur ces deux composantes.

2.3. Recours éventuel à une expertise extérieure

L'évaluation des DMN s'appuie également sur l'expertise clinique et scientifique des professionnels de santé.

Outre les membres de la commission, dans certains cas, la CNEDiMTS peut faire appel à une expertise externe. Les experts sont choisis en raison de leurs compétences dans le domaine considéré.

Après analyse et validation de sa déclaration publique d'intérêts (DPI) par le comité de validation des déclarations d'intérêts (CVDI) de la HAS, et seulement dans ce cas, l'expert, soumis aux règles de confidentialité, reçoit le dossier médico-technique. La contribution de l'expert prend la forme d'un rapport écrit. Il peut également, sur demande du président de la commission, être présent en séance afin d'apporter son point de vue sur le dossier pour lequel il a été sollicité et répondre aux questions des membres de la CNEDiMTS. En revanche, l'expert externe n'assiste ni à la délibération des membres, ni au vote.

La CNEDiMTS apporte sa propre expertise et prend connaissance de l'analyse du service en charge de l'instruction et des éventuelles expertises externes, avant de donner son avis.

⁵ [Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique \(Art. L.162-1-23 du CSS\) : Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé \(CNEDiMTS\)](#), HAS, 2024

3. L'appréciation des critères par la CNEDiMTS

Pour être éligible, le DMN ou la prestation associée doit être **conforme à l'ensemble des critères d'éligibilité** de la PECAN. Les critères sont donc cumulatifs et dans ses avis, la CNEDiMTS évalue l'éligibilité aux critères prévus aux 1 et 2 du II de l'article L. 162-1-23 du CSS, appréciées selon les modalités précisées au I de l'article R162-113 permettant de justifier une PECAN.

L'objectif de ce document est d'apporter un éclairage aux futurs porteurs de projet pour expliciter la manière dont la CNEDiMTS a apprécié les critères définis dans les dossiers traités jusqu'ici. **Les principes d'évaluation présentés ne préjugent pas des décisions futures de la commission, chaque dossier étant examiné selon ses particularités.**

Vous constaterez que certains exemples décrits dans ce document correspondent à des scénarios négatifs. La description de ces exemples vise à illustrer des situations qui n'ont pas fonctionné. Ils sont donc particulièrement éclairants, l'objectif étant qu'ils permettent de donner les bonnes clés pour aboutir à un avis favorable.

Ce document sera actualisé régulièrement afin d'apporter une bonne lisibilité aux demandeurs sur l'interprétation des critères d'éligibilité.

Dans tous les cas, la CNEDiMTS porte une grande attention à la rédaction de chacun de ses avis qu'il soit positif ou négatif. Elle accorde une attention particulière à la formulation de ses avis défavorables afin qu'ils demeurent constructifs, parce qu'un avis défavorable ne veut pas dire que la technologie n'a pas d'intérêt ou n'est pas innovante. Cet avis signifie uniquement qu'au moment de l'évaluation, la demande ne répond pas à au moins un des critères d'éligibilité à la PECAN.

À noter qu'à la suite d'une décision portant refus du ministère, le demandeur ne peut plus déposer de nouvelle demande de PECAN dans la ou les indications considérées, mais reste éligible à une inscription au titre de l'article L.162-52 ou au titre de l'article L.165-1 du CSS. Le demandeur pourra cependant déposer une nouvelle demande de PECAN pour le même DMN dans de nouvelles indications ou dans la ou les mêmes indications si le motif du premier refus était dû à des données insuffisantes et que celui-ci dispose de nouvelles données pour justifier une nouvelle demande de PECAN.

L'évaluation de la commission est établie à une date donnée dans un environnement évolutif, en tenant compte du contexte clinique au regard des standards et des comparateurs pertinents **à partir du positionnement choisi par l'industriel en termes d'indications ou des indications retenues in fine par la commission.** Les principaux déterminants de l'évaluation sont le patient et sa maladie, l'intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le processus de soins du dispositif et la quantité de son effet. La connaissance de la maladie, leurs différentes formes, la gradation en stades de sévérité, sont issues de la littérature scientifique disponible, incluant les recommandations et les avis d'experts.

3.1. Marquage CE dans l'indication revendiquée

Critère : « Le DMN bénéficie du marquage CE dans l'indication considérée ».

Ce critère est apprécié au regard de l'indication CE figurant dans la notice d'utilisation du DMN. Si l'indication faisant l'objet de la demande est différente en termes de formulation, le libellé proposé au regard du libellé figurant dans la notice d'utilisation doit être explicité par le demandeur dans son dossier.

En pratique, le marquage CE étant un prérequis administratif, si le DMN n'a pas le marquage CE dans l'indication revendiquée, le dossier ne peut être examiné par la CNEDIMTS.

3.2. Caractère présumé innovant du dispositif médical numérique

Critère : « 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 ».

Ces deux sous-critères doivent être remplis pour que la CNEDiMTS puisse émettre un avis favorable.

3.2.1. Présomption d'innovation du DMN en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins

La commission peut reconnaître le caractère innovant d'un DMN d'après son potentiel d'amélioration clinique ou organisationnel. Les dimensions de démonstration du potentiel de la technologie sont donc assez larges. Cette ouverture est adaptée au champ des possibilités offertes par les technologies numériques qui sont proposées et de ce que les utilisateurs peuvent en attendre (i.e. : une diminution des complications, un impact sur la mortalité, une amélioration de la qualité de vie, une réduction des hospitalisations ou autre). L'orientation du demandeur vers une démonstration d'un bénéfice sur une dimension clinique ou organisationnelle doit partir de la finalité d'utilisation du DMN et du bénéfice que l'utilisateur peut en attendre.

La commission réalise cette appréciation sur l'analyse des premières données disponibles **selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (evidence-based medicine)**, l'enjeu étant que ces premières données, même si elles sont limitées, soient d'emblée pertinentes au regard de l'indication visée par l'industriel dans sa démarche, et d'une qualité suffisante pour permettre leur exploitation.

Bénéfice clinique

Le bénéfice clinique est évalué par rapport au comparateur pertinent en considérant les effets indésirables et les risques liés à l'utilisation du DMN. Ce critère permet de mesurer l'apport du dispositif par rapport à l'arsenal disponible en fonction de son effet à l'échelle individuelle (qu'il s'agisse d'une efficacité supérieure ou d'une diminution des événements indésirables), du contexte physiopathologique

et du contexte organisationnel. Les différentes typologies d'impact clinique prises en compte sont larges : il peut s'agir de la qualité de vie, de la morbidité ou encore de la mortalité.

Progrès dans l'organisation des soins

Est considéré comme un impact organisationnel « *un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion, produit par la technologie de santé sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une organisation ou d'un ensemble d'organisations (entendu comme un acteur individuel ou collectif) impliqué dans le parcours de soins ou de vie des usagers* »⁶.

Dans le cas de la télésurveillance médicale qui correspond le plus souvent à une modalité de suivi qui peut transformer certains parcours de soins ou l'organisation d'un suivi, dans le cadre de pathologies chroniques ou aiguës, la dimension d'impact organisationnel peut être extrêmement importante.

Cependant, la CNEDiMTS constate la difficulté de démonstration de cette dimension qui est pourtant largement revendiquée dans les dossiers déposés par les industriels. En effet, cette dimension de l'évaluation reste rarement documentée et se limite généralement à des éléments rapportés de manière descriptive.

Afin d'aider les industriels à structurer leur argumentaire de revendication de gain significatif dans l'organisation des soins, la CNEDiMTS les invite à suivre les préconisations faites dans le [guide méthodologique sur la cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé](#) de la HAS. L'objectif de ce guide est de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés ou définis en fonction de différents acteurs et d'aider à les objectiver par des propositions de critères.

Cas pratiques :

- **Exemple 1** : dans le cas d'une demande de PECAN pour une activité de télésurveillance médicale indiquée chez les patients atteints de cancer, la commission a considéré que l'activité de télésurveillance était susceptible d'apporter un bénéfice clinique ainsi qu'un progrès dans l'organisation des soins, sans altérer la qualité des soins :
 - Les données non spécifiques fournies ont montré une amélioration de la qualité de vie des patients utilisant un outil de recueil de *patient reported outcomes* avec une fonctionnalité d'alerte permettant de recueillir des données cliniques, considéré équivalent au DMN évalué ;
 - De plus, la CNEDiMTS a estimé que les études en cours permettraient d'apporter des données sur la qualité de vie des patients, sur l'impact organisationnel par le nombre d'hospitalisations non programmées à 3 et 6 mois et sur la satisfaction des professionnels et patients.
- **Exemple 2** : dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale des patients suivant un programme de rééducation fonctionnelle, pour laquelle la CNEDiMTS a rendu un avis favorable à la PECAN, la commission a considéré, d'après les premières données disponibles, que :

⁶ Haute Autorité de santé. Guide Méthodologique « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », HAS, 2020

- Le DMN était susceptible d'apporter un bénéfice clinique en favorisant l'observance des patients au programme de rééducation de la technologie ;
 - D'autre part, le DMN apporterait un progrès dans l'organisation des soins sans en altérer la qualité en facilitant l'accès aux soins des patients par leur suivi à distance de manière dynamique par une équipe pluridisciplinaire.
- **Exemple 3** : dans un autre cas d'une demande de PECAN d'un DMN à visée thérapeutique dont l'indication revendiquée était le contrôle de l'asthme persistant chez les enfants âgés de 3 à 11 ans, le demandeur a appuyé sa demande en fournissant des données non spécifiques issues d'une méta-analyse suggérant que les thérapies numériques (tous formats confondus) pourraient : améliorer l'observance, le contrôle de l'asthme et réduire les exacerbations des patients asthmatiques malgré une hétérogénéité modérée et un faible degré de certitude. Néanmoins, la CNEDiMTS a émis un avis défavorable pour la PECAN du dispositif :
- La méta-analyse comportait de nombreux biais méthodologiques rendant l'interprétation de résultats délicates et incluait une multiplicité de technologies ayant des fonctionnalités différentes du dispositif faisant l'objet de la demande ;
 - Les populations étudiées ne permettaient pas de transposer les résultats à la population revendiquée par le demandeur ;
 - La CNEDiMTS a estimé que les études en cours ne seraient pas susceptibles d'apporter des données dans les 6 mois suivant la décision de PECAN (cf chapitre 3.2.2).

3.2.2. Etudes en cours

La commission doit également s'assurer que les études en cours seront de nature à apporter dans les 6 mois (pour un DMN à visée thérapeutique) ou 9 mois (pour une activité de télésurveillance médicale) à compter de la décision de PECAN, les données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis sur la demande d'inscription sur la LPPR ou sur la LATM.

Ainsi, elle ne peut se prononcer en faveur d'une PECAN que si la méthodologie et le calendrier des études, sans préjuger de leurs résultats, apparaissent adaptés pour documenter l'intérêt attendu par rapport au comparateur pertinent s'il s'agit d'un DMN à activité de télésurveillance médicale ou le service attendu et l'amélioration du service attendu s'il s'agit d'un DMN à visée thérapeutique.

La méthodologie des études en cours de réalisation doit être robuste et adaptée à la question d'évaluation, notamment en termes d'indications, de conditions d'utilisation et de durée de suivi. Les choix réalisés par le demandeur doivent être argumentés notamment en ce qui concerne le schéma de l'étude, l'objectif, la population visée, le choix et la pertinence du critère de jugement principal. L'étude doit également être calibrée pour assurer l'interprétation de ses résultats.

A noter : les critères de jugement principaux et secondaires établis dans les protocoles des études en cours doivent être en adéquation avec les revendications du demandeur et cohérents avec les fonctionnalités du DMN. Tout comme la population étudiée doit être en cohérence avec la population relevant de l'indication revendiquée.

Cas pratiques :

- **Exemple 1** : dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale dont l'indication revendiquée était la prédiction et la prévention des hospitalisations non programmées chez le sujet âgé, le critère de jugement principal choisi d'une des études en cours était l'amélioration de la qualité de vie. Même si l'évaluation de la qualité de vie associée à l'utilisation de ce type d'outil est nécessaire, la commission a estimé que ce critère ne pouvait documenter à lui seul l'impact clinique ou organisationnel de la technologie au vu des revendications du demandeur qui imposaient la démonstration d'un impact sur les hospitalisations non programmées.
Par ailleurs, le protocole fourni d'une autre étude en cours prévoyait une organisation de la gestion des alertes différente de l'organisation proposée par le demandeur dans son dossier ne permettant pas à terme d'évaluer l'intérêt dans le contexte d'organisation revendiqué par le demandeur.
- **Exemple 2** : dans le cas d'un DMN à visée thérapeutique dont l'indication revendiquée était le « contrôle de l'asthme chez les enfants présentant un asthme persistant âgés de 3 à 11 ans », le critère choisi a été jugé en cohérence avec la pathologie pour permettre de documenter le bénéfice clinique et organisationnel de la technologie. Néanmoins, la population de l'indication revendiquée était plus large que la population faisant l'objet de l'étude. D'autre part, les critères de non-inclusion ne permettaient pas d'inclure les patients ayant un asthme sévère qui sont à haut risque d'exacerbations, ce qui ne permettait pas à la CNEDiMTS de conclure sur le bénéfice clinique pour cette population.

L'évaluation des études en cours de la CNEDiMTS s'effectue sur la base du protocole et du plan d'analyse statistique sur chaque étude en cours. Les documents fournis doivent comporter les informations nécessaires permettant à la CNEDiMTS d'estimer si les études en cours sont susceptibles d'apporter des données suffisantes et pertinentes pour son évaluation future.

Cas pratique :

Dans le cas d'une demande de PECAN concernant une activité de télésurveillance médicale, un des protocoles d'une étude en cours ne comportait pas les informations nécessaires pour son analyse (hypothèses, constitution du groupe contrôle, estimation du nombre de patients, modalités de l'organisation de la télésurveillance). En conséquence, cela n'a pas permis à la CNEDiMTS de conclure sur la pertinence de cette étude dans le cadre d'une évaluation future.

Au total, les études en cours doivent pouvoir lever lors de l'évaluation de droit commun toutes les interrogations auxquelles les études préliminaires disponibles ayant permis d'établir une présomption d'innovation en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins n'ont pas répondu.

Cas pratiques :

- **Exemple 1** : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique pour lequel le demandeur revendiquait un bénéfice clinique en termes d'amélioration de la qualité de vie et un progrès dans

l'organisation des soins, la CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour la PECAN du dispositif :

- Parmi les données spécifiques disponibles, aucune étude n'évaluait l'impact sur la limitation de l'altération de la qualité de vie liée à la maladie et ses traitements et les deux études fournies évaluant le nombre d'hospitalisations non programmées ne permettaient pas non plus de conclure sur l'impact organisationnel de la technologie ;
- Toutefois, la CNEDiMTS a estimé que la technologie était susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, voire un bénéfice clinique, sans altérer la qualité des soins au vu des données non spécifiques fournies de haut niveau de preuve et des études en cours. En effet, des études en cours devaient permettre d'apporter des données, dans le respect du calendrier défini, sur la qualité de vie des patients utilisant le DMN et sur la survie sans hospitalisation.

– **Exemple 2** : dans un autre cas d'activité de télésurveillance médicale dont une des fonctionnalités était la télésurveillance de la température des patients sous chimiothérapie et pour laquelle la demande reposait uniquement sur des données non spécifiques (5 études), la commission a rendu un avis défavorable pour la PECAN de la technologie dans l'indication revendiquée « télésurveillance des patients sous chimiothérapie » pour les raisons suivantes :

- Les études fournies ne permettaient pas de documenter le bénéfice potentiel de la technologie : une des études concernait un dispositif d'autosurveillance et non de télésurveillance et les résultats des autres études non spécifiques n'étaient pas extrapolables à la technologie faisant l'objet de la demande puisqu'elles n'évaluaient pas spécifiquement l'impact d'une télésurveillance de la température corporelle.
- Par ailleurs, la commission a estimé que les études en cours ne seraient pas en mesure d'apporter les données suffisantes attendues pour qu'elle puisse rendre un avis sur la demande d'inscription à la LATM dans les 9 mois suivant la demande de PECAN :
 - Une étude prévoyait d'évaluer l'impact du dispositif en autosurveillance sans qu'aucune organisation de télésurveillance ne soit prévue ;
 - Une étude prévoyait d'évaluer la qualité de vie des patients avec le questionnaire générique EQ-5D dont la pertinence, dans le contexte, n'était pas justifiée et dont le protocole n'était pas fourni au dossier ;
 - Enfin, les études en cours n'étaient pas débutées au moment de la demande et l'obtention des résultats n'était pas prévue dans les 9 mois suivant la demande.

Différents scénarios pouvant conduire à un avis défavorable d'un DMN à la PECAN sont décrits ci-dessous afin d'illustrer le raisonnement de la CNEDiMTS lors de son évaluation.

3.3. Exemples de facteurs pouvant conduire à un avis défavorable à la PECAN

Cette partie vise à illustrer des exemples de situations pour lesquelles la commission a émis un avis défavorable à la demande de PECAN. L'objectif est d'éclairer les industriels et de donner les bonnes clés pour aboutir à un avis favorable. Les scénarios listés sont, bien entendu, non exhaustifs mais correspondent à des situations qui se sont déjà présentées dans les dossiers déposés, ou à celles qui auraient pu arriver au vu des stratégies prévues par certains industriels et discutées en amont d'un dépôt de dossier entre les industriels et les services de la HAS lors des rendez-vous d'accompagnement par les services.

- Une technologie qui dispose de données de performance mais pour laquelle **les données disponibles ou des études en cours ne permettent pas de documenter un impact sur la prise en charge**

Cas pratique :

Dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale, les données fournies mettaient en évidence la capacité du dispositif à générer une alerte sans pour autant mettre en évidence l'intérêt de la télésurveillance des patients pour leur prise en charge après la survenue des alertes. Ainsi, les données spécifiques disponibles ne permettaient pas à la commission d'évaluer l'intérêt de la technologie.

- Une technologie dont les données disponibles **ne permettent pas d'isoler l'effet du dispositif de celui du traitement médicamenteux**.

Cas pratiques :

- **Exemple 1** : dans le cas d'un DMN à visée thérapeutique dont l'indication revendiquée était le traitement des dysfonctions érectiles organiques chez l'homme et pour lequel la demande de PECAN reposait entre autres, sur une étude spécifique dans laquelle les patients, ayant initié un traitement médicamenteux contre les troubles de l'érection depuis au moins 4 semaines, étaient inclus et autorisés à poursuivre ce traitement pendant l'étude sans qu'un suivi de la prise de ces médicaments n'ait été mis en place pendant l'étude.
- **Exemple 2** : dans le cas d'un autre DMN à visée thérapeutique dont l'indication revendiquée était le traitement de l'insomnie chronique, un des biais majeurs de l'étude spécifique réalisée et fournie était la difficulté de déterminer l'imputabilité de l'effet observé à la technologie en raison de l'absence de description des traitements médicamenteux pris concomitamment et de l'évolution de leur posologie au cours du temps dans chaque groupe de traitement.

- **L'indication revendiquée est en inadéquation avec celle(s) étudiée(s) dans les études cliniques réalisées ou en cours**

Cas pratique :

Dans le cas d'un DMN à activité de télésurveillance médicale dont l'indication revendiquée était la « télésurveillance en suivi post-opératoire des patients après une opération de chirurgie bariatrique », la demande reposait sur une étude en cours dont l'objectif était d'évaluer la faisabilité d'une

prise en charge ambulatoire après hépatectomie mineure sous coelioscopie, ne correspondant pas à l'indication revendiquée.

A noter : la commission argumente chacun de ses avis pour permettre à l'industriel d'adapter sa stratégie ou son plan de développement clinique. En cas d'un avis « défavorable » à la PECAN rendu par la commission pour un DMN, l'industriel peut renouveler sa demande en adaptant ses revendications en termes d'indication ou en apportant de nouvelles données.

Cas pratique :

Dans le cas de l'activité de télésurveillance médicale des patients suivant un programme de rééducation fonctionnelle citée précédemment (cf. chapitre 3.2.1) et ayant fait l'objet de deux demandes de PECAN, la commission a rendu un avis défavorable pour la PECAN du dispositif dans l'indication revendiquée lors de la 1^{ère} demande, considérée trop large par rapport aux populations incluses dans les études réalisées ou en cours, qui concernaient donc une partie restreinte de l'indication revendiquée. Ainsi, l'industriel a redéposé une demande dans un second temps en effectuant un amendement au protocole de l'étude en cours pour adapter le test statistique et en adaptant l'indication revendiquée aux populations incluses dans les études réalisées ou en cours. La CNEDiMTS a émis un avis favorable à cette seconde évaluation en considérant :

- D'après les premières données disponibles, que la technologie favoriserait l'observance des patients à son programme de rééducation, qui serait donc un levier pour le bénéfice clinique dans la population concernée, et faciliterait l'accès aux soins en permettant au patient d'être suivi à distance de manière dynamique par une équipe pluridisciplinaire ;
- Et qu'une des études en cours permettrait de documenter l'impact clinique de la technologie dans le calendrier par la démonstration d'une amélioration de la capacité fonctionnelle des patients *via* la mesure d'un score validé scientifiquement.

4. Evaluation fondée sur les preuves

4.1. Investigation clinique

Les données scientifiques transmises par l'industriel sont analysées selon les critères de la **médecine fondée sur les preuves**. La CNEDiMTS détermine la pertinence clinique et la transposabilité dans le système de soins français.

Tout type d'étude clinique peut être prise en compte par la commission. Cependant, chaque DMN ayant ses spécificités, la commission, porte une attention particulière au contexte de l'évaluation qui s'effectue au regard de la pathologie dans lequel le DMN est indiqué, de son épidémiologie et de la stratégie thérapeutique dans laquelle le dispositif s'inscrit.

A noter : dans le cas où les possibilités de recrutement sont limitées dans une étude clinique la commission insiste sur le fait que la réalisation d'études multicentriques internationales permet d'augmenter le nombre de sujets susceptibles d'être inclus. La transposabilité des résultats au système de santé français devra être justifiée.

4.2. Données spécifiques ou non spécifiques

L'évaluation dans le cadre d'une PECAN consistant à apprécier la présomption d'innovation d'une technologie, la CNEDiMTS s'appuie de préférence sur les données spécifiques du dispositif faisant l'objet de la demande. Néanmoins, dans certains cas, en raison notamment des développements concomitants des technologies, la commission peut s'appuyer également sur des données non spécifiques de technologies équivalentes. Dans ce cas, l'industriel doit fournir un argumentaire d'équivalence technique entre les différents dispositifs dans lequel une analyse des différences est essentielle. S'il existe des différences, le fabricant doit justifier qu'elles n'ont pas d'impact sur la dimension clinique ou technique du DMN faisant l'objet de la demande. Pour plus d'informations concernant la démonstration d'équivalence entre technologies, nous vous invitons à vous référer aux principes d'évaluation relatifs à la LPPR et la LATM.

Cas pratique :

Dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, la CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour la PECAN du dispositif puisqu'elle a estimé que la technologie était susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, voire un bénéfice clinique, sans altérer la qualité des soins au vu des données non spécifiques fournies de haut niveau de preuve et des études en cours. En effet, des études en cours devaient permettre d'apporter des données, dans le respect du calendrier défini, sur la qualité de vie des patients utilisant le DMN et sur la survie sans hospitalisation.

A noter : des données non spécifiques peuvent également concerner une ou des version(s) antérieure(s) du dispositif faisant l'objet de la demande dès lors qu'elles ne portent pas une fonctionnalité pivot et que l'extrapolation des données au DMN faisant l'objet de la demande est démontrée.

5. Points forts d'un dossier

L'enjeu premier pour une entreprise souhaitant effectuer une demande de PECAN est de construire un programme de développement en cohérence avec la finalité recherchée par l'utilisation du dispositif. L'industriel qui candidate doit anticiper l'évaluation pour l'inscription sur la LATM ou la LPPR qui suivra rapidement.

Ainsi, pour tout DMN, l'évaluation de son impact en termes de bénéfice clinique, d'acceptabilité ou d'amélioration de la qualité de vie et/ou de bénéfice organisationnel, notamment l'impact sur la prise en charge pour l'usager est nécessaire. La clé pour l'industriel est donc d'anticiper le développement clinique de sa technologie. Cette anticipation lui permet de structurer son argumentaire sur l'intérêt clinique et/ou organisationnel qu'il souhaite revendiquer, en s'appuyant sur des données robustes et cohérentes, facilitant ainsi l'évaluation par la CNEDiMTS.



Figure 2 : anticiper pour construire un plan de développement clinique adapté

Le [guide pour le dépôt de dossier de demande de prise en charge anticipée](#) a été construit pour permettre à tout industriel d'apporter toutes les informations nécessaires à la CNEDiMTS pour analyser les demandes et aussi pour apprécier les chances de succès dans les démarches initiées. Il est totalement construit sur les critères d'éligibilité.

Voici quelques points de vigilance sur le contenu du dossier au regard des difficultés rencontrées régulièrement sur certains dossiers :

- Décrire précisément la technologie, son mode d'action, ses caractéristiques techniques.
- Déterminer les indications revendiquées de façon claire et précise.
- Analyser avec rigueur la stratégie de référence.
- Argumenter la place de la technologie dans cette stratégie.
- Estimer la population cible en cohérence avec les indications revendiquées.
- Fournir les données de matériovigilance qui participent à la caractérisation des risques de la technologie.
- Pour les études en cours de réalisation identifiées, fournir les dernières versions disponibles des protocoles et des plans d'analyse statistique et décrire leur calendrier prévisionnel.
- Fournir toutes les publications citées dans le dossier, en sachant que, conformément au guide de dépôt, seules les publications en langue anglaise et française peuvent être retenues.
- Dans le cas d'une technologie avec intelligence artificielle, documenter avec précision le(s) algorithme(s) en utilisant la grille descriptive spécifique⁷. Les items sont évidemment techniques. Il est recommandé de faire appel aux développeurs de l'algorithme pour la renseigner de manière adaptée.

⁷ [Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique \(intelligence artificielle\)](#), HAS, 2020

6. Accompagnement par la HAS

6.1. Rendez-vous pré-dépôt

Pour les industriels ou prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile qui souhaitent bénéficier d'un **éclairage sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution du dossier médico-technique**, il est possible de demander la mise en place d'un [rendez-vous pré-dépôt](#).

Ces rencontres sont organisées, par la HAS (sur demande), avant le dépôt d'un dossier pour une demande de PECAN.

Aucun membre de la CNEDiMTS ne participe à ces entretiens.

Ce type de rendez-vous ne pourra pas donner lieu à des conseils en termes de stratégie de l'entreprise. Ils sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits. Ces entretiens sont à distinguer des rencontres précoces qui portent, elles, sur les éléments méthodologiques liés au développement du dispositif.

6.2. Rencontres précoces

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) de la HAS a mis en place la possibilité de [rencontres précoces \(RP\)](#). **Aucun membre de la CNEDiMTS ne participe à ces entretiens.**

L'entreprise ou le développeur peut solliciter une RP portant sur des questions liées au **développement clinique du produit de santé** concerné ou une RP conjointe abordant également des questions portant sur la réalisation d'une étude médico-économique, si une évaluation de l'efficacité du produit est envisagée.

Les RP organisées par la HAS sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites.

Les réponses apportées au cours de ces RP, par les services de la HAS, aux entreprises ou aux développeurs ne constituent en rien une évaluation et ne prédisent pas les conclusions qui pourront être celles de l'évaluation par les commissions concernées, à savoir la CNEDiMTS, au moment du dépôt de dossier.

Annexe – Boîte à outils

Pour connaître les modalités de [dépôt de dossier auprès de la CNEDiMTS et auprès du ministère en charge de la santé \(DSS\)](#).

Guide pour le dépôt de dossier de prise en charge anticipée, HAS, octobre 2024	Ce guide a pour objectif d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande de demande de PECAN.
Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) dans le cadre d'une demande d'inscription sur la LATM, HAS, 2024	Ce guide a pour objectif d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription/ modification des conditions d'inscription / renouvellement d'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sous nom de marque sur la LATM.
Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Dispositifs médicaux, produits et prestations associés relevant de la LPPR, HAS juin 2024	Ce guide a pour objectif d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription/ modification des conditions d'inscription / renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur la LPPR.
Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé, HAS, 2020	L'objectif est de clarifier les aspects liés aux impacts organisationnels d'une technologie de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) en élaborant une cartographie qui vise à la fois à définir ces impacts et à proposer des critères pour aider à les documenter.
Guide pratique sur le parcours du dispositif médical en France, HAS, mise à jour juillet 2021	Ce guide a pour objectif d'aider les industriels à mieux comprendre les règles de mise sur le marché et de remboursement des DM. Il présente également les étapes clés du développement clinique avec un focus sur le suivi clinique. Il sera actualisé très bientôt.
Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC), HAS, Janvier 2019	Ce guide a pour objectif d'aider les entreprises qui fabriquent ou assurent l'exploitation du DMC à intégrer dans leur stratégie de développement les études cliniques qui permettront de déterminer son intérêt, en vue de son remboursement par la solidarité nationale.
Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux, HAS, mise à jour juin 2021.	Ce guide a pour objectif de faire le point sur les méthodes pouvant être utilisées pour évaluer le bénéfice clinique d'un nouveau DM ou d'une nouvelle technologie de santé et de décrire les schémas d'étude possibles permettant une évaluation clinique de qualité. Ce guide sera enrichi cette année.
Évolutions incrémentales des dispositifs médicaux : évaluation par la CNEDiMTS selon leur impact, HAS, 2021	L'objectif est de définir les types d'évolutions incrémentales des dispositifs médicaux et de proposer une cartographie des types d'évolutions susceptibles d'être soumises à l'évaluation par la CNEDiMTS afin de permettre aux exploitants de déterminer si l'impact d'une modification peut d'emblée être considéré comme étant mineur ou majeur et de construire leurs dossiers en conséquence.
Modalité de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement, HAS, mise à jour décembre 2022	Ce document a pour objectif d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation de son dossier.
Modalité de demande d'un rendez-vous précoce et déroulement. HAS. Mise à jour décembre 2022.	Ce document a pour objectif de fournir aux entreprises qui le souhaitent des recommandations et des réponses aux questions qu'elles se posent sur leur développement clinique d'un produit.

Abréviations et acronymes

ANS	Agence du Numérique en Santé
CSS	Code de la sécurité sociale
CNP	Conseil national professionnel
DM	Dispositif(s) médical(aux)
DMN	Dispositif(s) médical(aux) numérique(s)
DSS	Direction de la sécurité sociale
HAS	Haute Autorité de santé
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
MNS	Mission numérique en santé
PECAN	Prise en charge anticipée
PECT	Prise en charge transitoire
SED	Service d'évaluation des dispositifs

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

