



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Qu'on le veuille ou non

Notre réalité de demain sera digitale



Isabelle ADENOT

- Membre du collège de la HAS
- Président de la CNEDiMTS

Qu'est-ce que la HAS?

- **Janvier 2005 : création de la Haute Autorité de Santé (loi du 13/08/2014)**
 - ✓ ANAES – HAS – Fusion avec l'ANESM
- **La HAS est une autorité publique indépendante et scientifique donc différente d'un établissement public sous tutelle des pouvoirs publics (ANSM, Santé publique France)**
- **Son rapport d'activité annuel est présenté au Parlement**
- **Un Collège de 7 membres nommés par décret du Président de la république:**
 - **4 directions opérationnelles** (430 personnes) et un Secrétariat Général sous l'autorité du Directeur Général
- 2500 experts externes

Champ des missions de la HAS



Evaluation

Médicaments

**EVALUATION MEDICALE
ET ECONOMIQUE**

Actions et
programmes de
santé publique

Dispositifs
médicaux (DM)

Actes
professionnels
et technologies
de santé

**Evaluation de la valeur ajoutée des produits de santé
en vue d'optimiser le panier de soins**

Valeurs de la HAS

Expertise scientifique

- analyse de la littérature, méthodes et rigueur scientifiques
- mobilisation d'experts internes et externes

→ **Assure la pertinence, la fiabilité et la légitimité des travaux et décisions de la HAS**

Indépendance

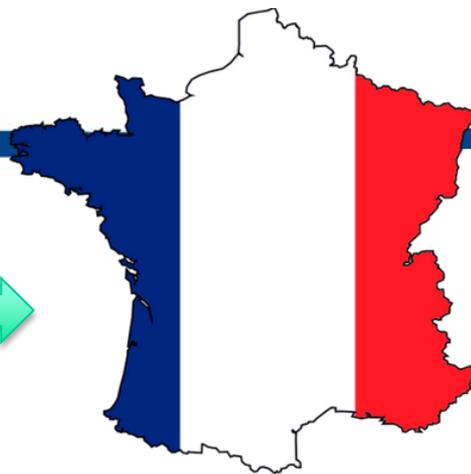
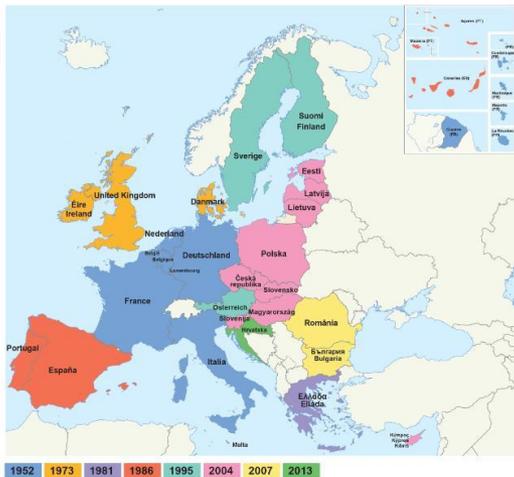
- exigence constante, garante de l'intérêt général
- déclinée dans les méthodes, les réflexions, les travaux et actions

→ **Préserve les travaux et décisions de la HAS des conflits d'intérêts**

Transparence

- en matière d'objectifs, de méthodes, d'actions et de résultats
- liée aux notions d'éthique et de déontologie

→ **Favorise la confiance des publics de la HAS**



**Prise en
charge par la
collectivité**

01

Missions et fonctionnement de la CNEDiMITS

Composition de la CNEDiMITS

Art. R. 165-18 du Code de la Sécurité Sociale

Vingt et un titulaires ayant voix délibérative :

- 20 membres choisis pour leur compétence scientifique,
- 1 membre adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé

Sept membres suppléants (6 choisis pour leur compétence scientifique + 1 adhérent d'une association d'une association de malades ...)

Huit membres avec voix consultative (ANSM, DGS, DSS, DGOS, Caisses)

En tant que de besoin :

- Agence de la biomédecine,
- Service de santé des armées,
- Laboratoire national d'essai,
- Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés,
- Experts externes ou toute personne qualifiée ...

Parcours du dispositif médical

Inscription LPPR

1. Commercialisation : marquage CE

1. Accès au remboursement



180 Jours Art R 165-7-1 CSS



CNEDiMTS:

évaluation scientifique

(Art L et R 165-1 CSS)

Décision

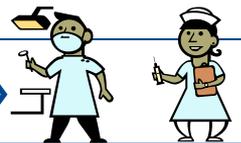
CEPS

MINISTRE

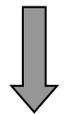
Prise en charge des DM, évaluation/CNEDiMITS



En « Ville »



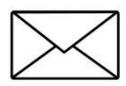
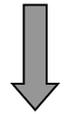
Usage individuel



Financé sur la **LPP** :

- Titre I, II ou IV
- Ligne générique
- Nom de marque

Lié à un acte



Financé dans le tarif de l'**Acte**



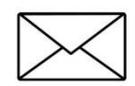
A l'Hôpital



Usage individuel

DM lié à un acte

Règle



Financé dans le tarif du séjour (**INTRA-GHS**)

Liste « intra GHS »
Arrêtés
2013 et 2019

Exception :
Liste en sus



Financé sur la **LPP** :

- Titre III ou Titre V
- Ligne générique
- Nom de marque

Catégories de DM intra-GHS à évaluer

4 catégories de DM à évaluer (service attendu) arrêté du 28/11/2013

Catégorie à évaluer	Délai	Modalité d'inscription
Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels AVEC sonde(s) endocavitaire (s) (simple, double et triple chambre)	2 ans	Description générique
Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)	2 ans	Nom de marque
Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses	2 ans	Nom de marque
Valves cardiaques chirurgicales biologiques	4 ans	Nom de marque

Arrêté du 22 février 2019

- Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens 9 mois
- Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire 15 mois
- Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens 24 mois
- Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter) 9 mois
- Dispositifs de thrombectomie 12 mois

Avis de la CNEDiMITS

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

Service rendu (SMR, SA/SR) (par indication)

- Taux de remboursement
- Bon usage

Amélioration du service rendu (ASMR , ASA/ASR)

- Prix et Liste en sus
- Accès rapide a une tarification

Place dans la stratégie

- bon usage

Population cible

- Prix
- Contrôle ex-post « bon usage »

Condition d'utilisation

- bon usage / encadrement

Etude post inscription (éventuelle et si oui, alors imposée aux industriels)

Critères d'évaluation pour les DM

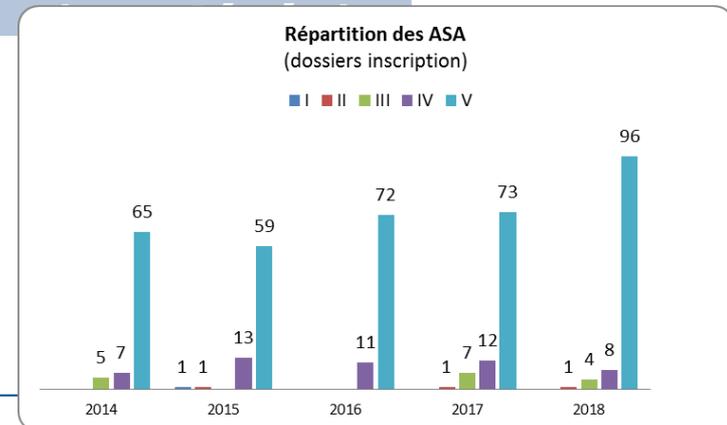
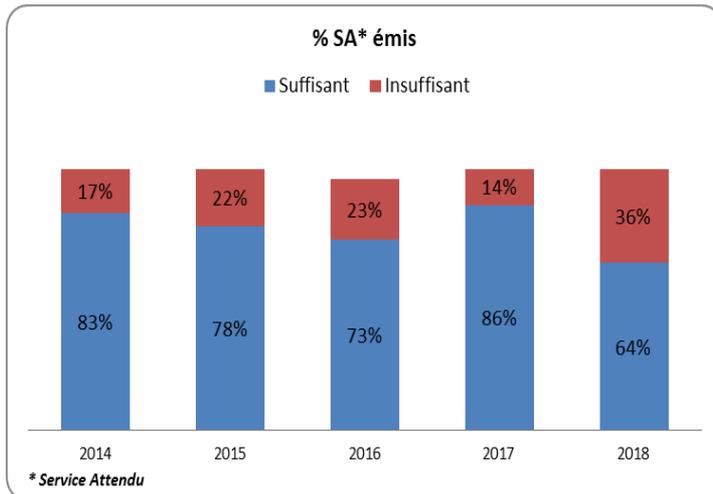
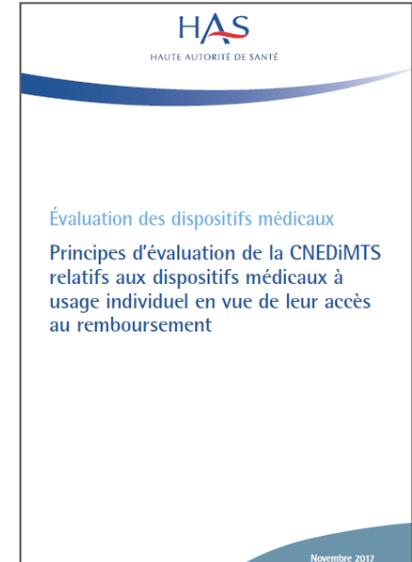
Service attendu (SA)

- Suffisant
- Insuffisant

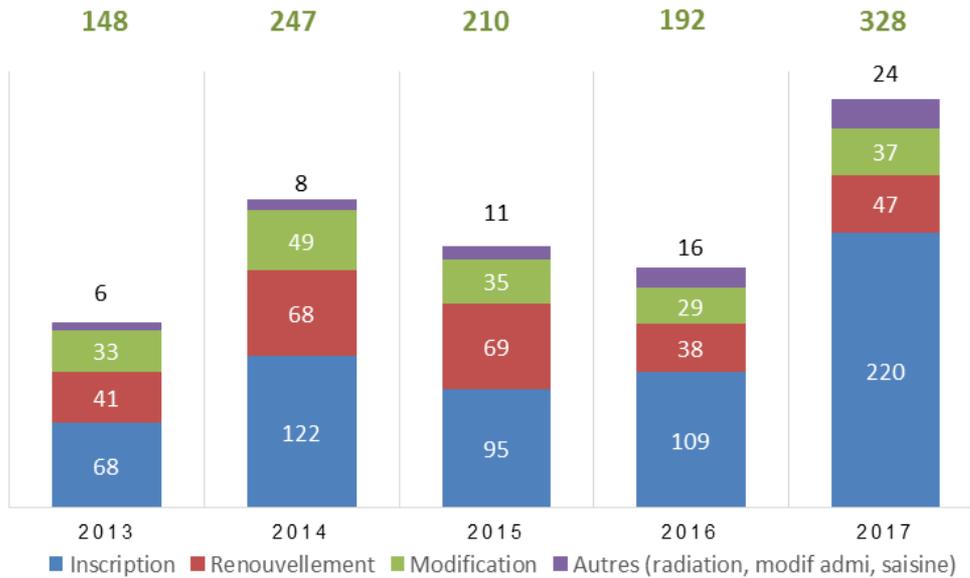


Amélioration du Service Attendu (ASA)

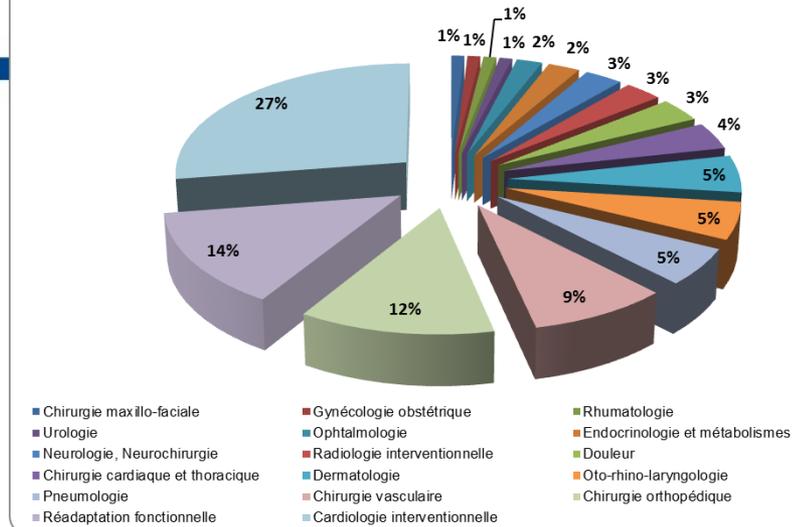
- I (majeure)
- II (importante)
- III



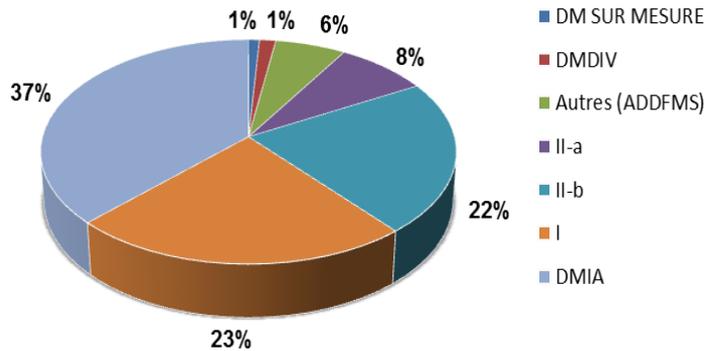
FLUX DES DOSSIERS "ENTRANT"



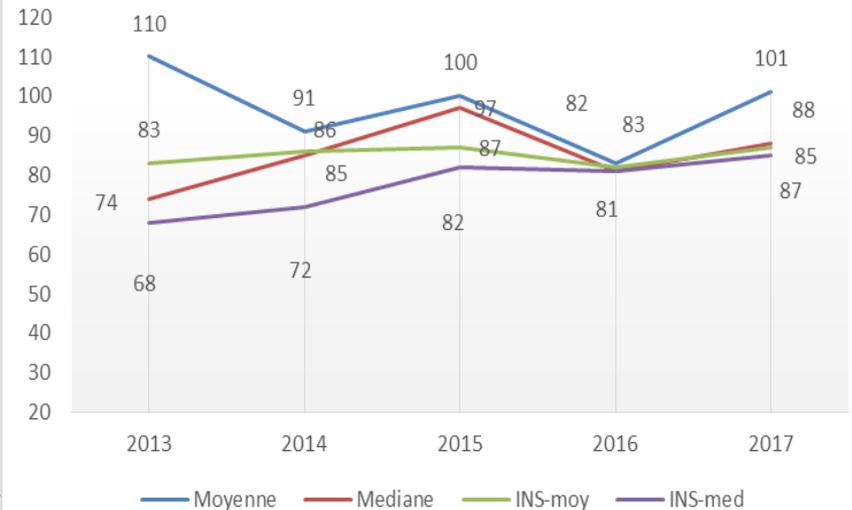
Avis rendus par aire thérapeutique année en cours



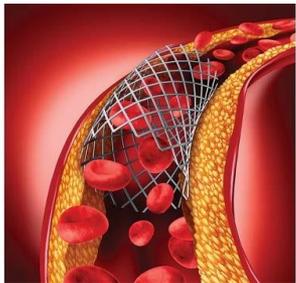
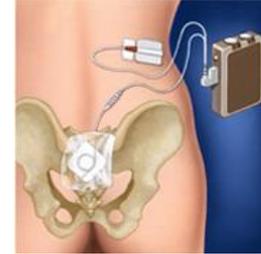
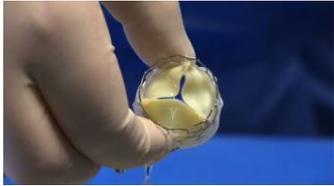
Répartition des avis rendus par classe année en cours



Délais de traitement des avis rendus



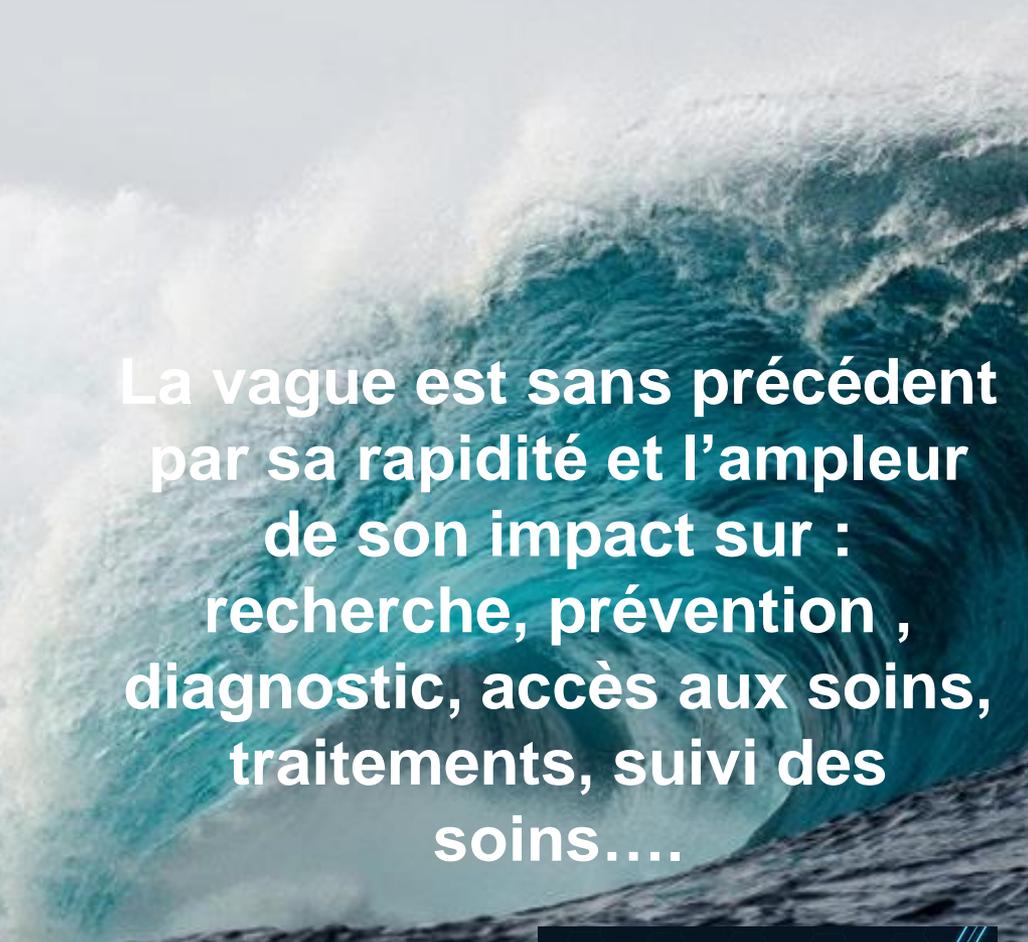
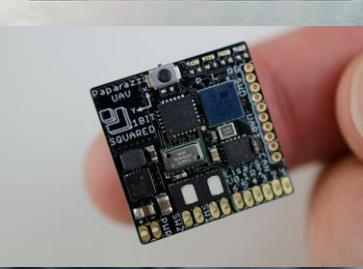
Exemples à la CNEDiMTS



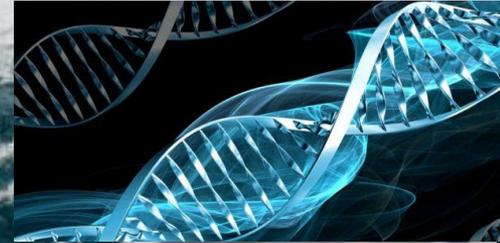
**Pas encore
de DM LPP
avec IA**



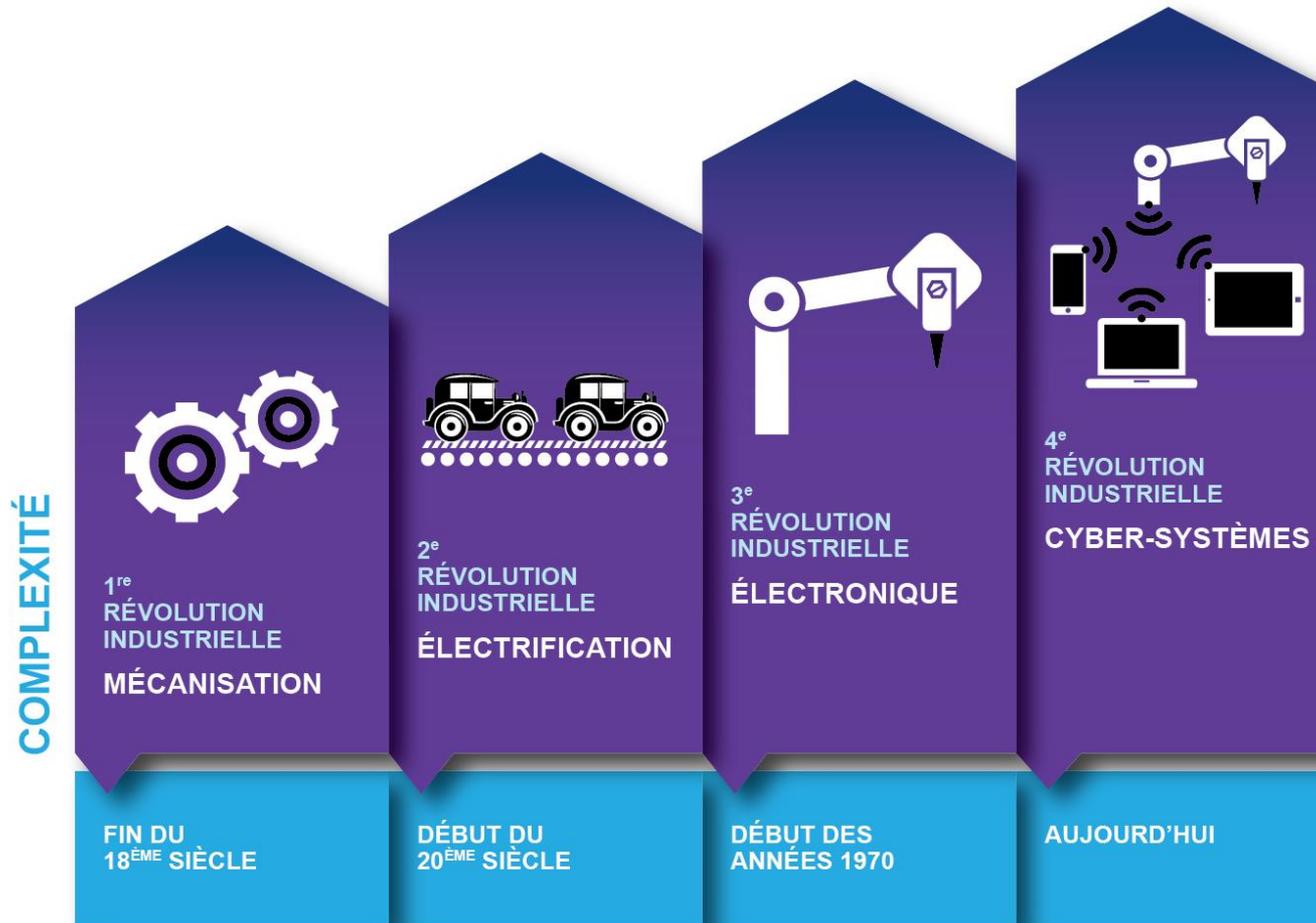
Convergence des technologies



La vague est sans précédent par sa rapidité et l'ampleur de son impact sur :
recherche, prévention,
diagnostic, accès aux soins,
traitements, suivi des
soins....



Accélération de l'innovation

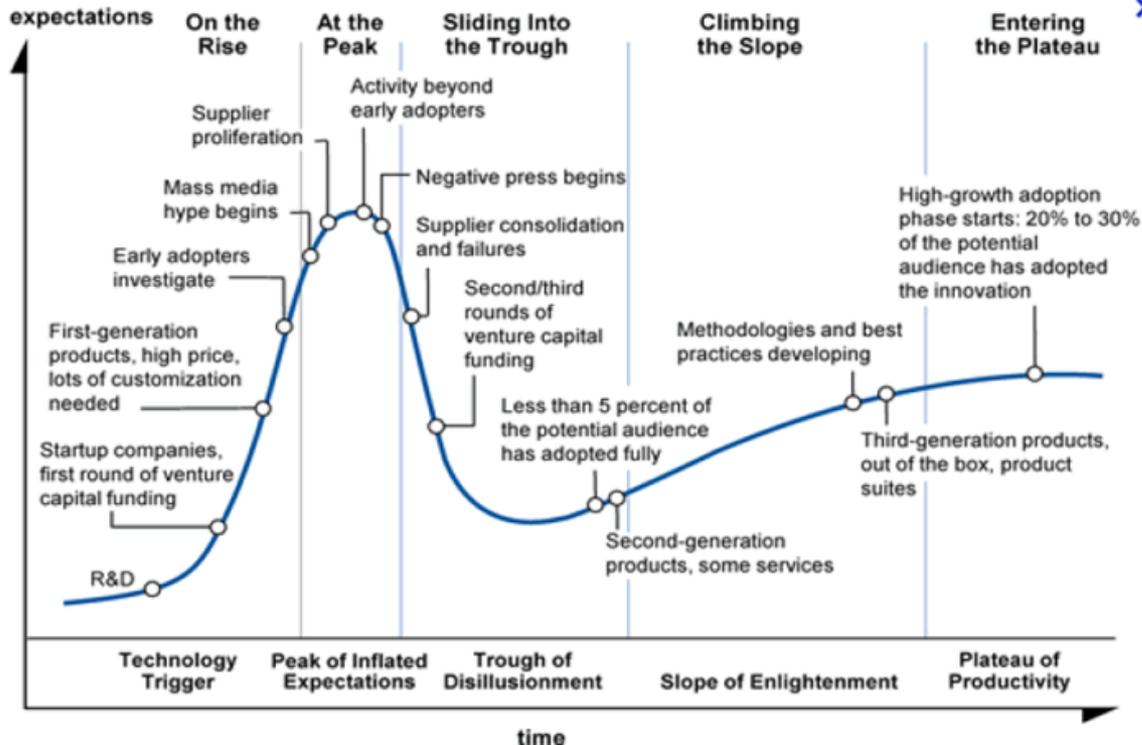


Lignes perméables entre les sphères

- Physique
- Numérique
- biologique

Klaus Schwab

Innovations, attentes démesurées, désillusions, retour en grâce et phase de maturité



« Hype cycle » de Gartner

Programme national pour l'IA

- L'Etat soutient la constitution d'un réseau d'Instituts Interdisciplinaires d'Intelligence Artificielle (3IA),
- Appel à manifestations d'intérêt lancé le 25 juillet afin de recueillir les candidatures: Douze dossiers ont été déposés par les sites de Bordeaux, Grenoble Lille, Marseille, Nancy, Nice-Sophia Antipolis, Paris (deux), Paris-Saclay, Rennes, Strasbourg, Toulouse.
- 4 projets d'instituts 3.IA sont présélectionnés
 - Grenoble – MIAI@Grenoble-Alpes pour la santé, l'environnement et l'énergie
 - Nice – 3IA Côte d'Azur pour la santé et le développement des territoires
 - Toulouse – ANITI pour le transport, l'environnement et la santé.
 - Paris – PRAIRIE pour la santé, les transports et l'environnement



En France et en Europe...

- **Grands défis de l'innovation: Financés à hauteur de 150 M€ par an par le Fonds pour l'innovation et l'industrie, les grands défis visent à répondre à des enjeux sociétaux dans des domaines considérés comme pivots à terme.**



Deux premiers grands défis portant sur l'intelligence artificielle ont été sélectionnés:

- « Comment améliorer les diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle ? »
- « Comment sécuriser, certifier et fiabiliser les systèmes qui ont recours à l'intelligence artificielle ? »



**Understanding algorithmic decision-making:
Opportunities and challenges (EPRS | European Parliamentary
Research Service Scientific Foresight Unit (STOA) PE 624.261 – March 2019)**

Champ de la LPPR: une partie des dispositifs médicaux connectés

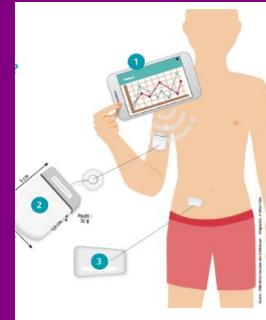
Objets connectés



sans finalité
médicale déclarée

Dispositifs médicaux CE

Usage
individuel



Réservé au
professionnel
de santé



Logiciel de
télé expertise



Logiciels d'aide
à la décision
thérapeutique et
diagnostique

Quelques exemples de DMC évalués à la CNEDiMITS



- **Utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation,**

DCI associé à une TS médicale

- **Généralant une action du patient à des fins d'autotraitement ou d'autosurveillance**

Neurostimulateur utilisé dans le traitement de la douleur connecté avec une application smartphone qui permet au patient de gérer lui-même son traitement

- **Généralant ou recevant des informations en vue de l'optimisation du traitement**

Pompe à insuline couplée à un capteur de glucose interstitiel exploitant le carnet électronique du patient

Démarche du SED/CNEDiMITS

– 1^{er} temps Elaboration d'un guide de dépôt spécifique des DMC

- Reprend les éléments habituellement attendus dans le dossier de l'industriel
- Particularités liées à la description de la technologie et à l'organisation des soins qui en découle

=> objectif: permettre aux demandeurs d'apporter une description lisible de

- La technologie
- Sa fonction
- Du rôle des différents acteurs, le cas échéant (prestataires, équipe soignante...)

– 2^{ème} temps

Identification des éventuelles spécificités méthodologiques

Elaboration d'un guide relatif aux spécificités méthodologique d'évaluation clinique des DMC

Analyse des données

1 – Données des autres agences d'évaluation (*réseau INaHTA*)

2 – Dossiers DMC évalués en CNEDiMTS

3 – Schémas d'études sur bases de données d'essais cliniques

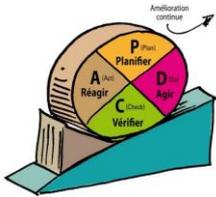
4 – Données littérature



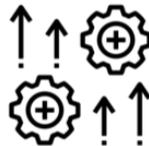
- **Pas de spécificité méthodologique identifiée pour l'évaluation clinique des DMC**
- **MAIS**
 - des spécificités communes à certains DMC
 - susceptibles d'avoir un impact sur le programme de développement clinique

Guide DMC - Spécificités

- **Grandes spécificités des DMC**



- **Très forte rapidité d'évolution technologique**
 - **Nouveau produit ou nouvelle version**
- **Interaction avec d'autres dispositifs/objets/ plateformes**
 - dispositifs médicaux ou non
 - distants ou non
 - collecte, de transmission et de traitement des données
- Existence de **systemes experts** qui traitent l'information
⇒ algorithmes **intelligibles et interprétables**



Améliorer la performance



Transparence



Comprendre la prise des décisions



Générer de la confiance



Respecter la réglementation



Réduire les biais éthiques et moraux

Guide DMC – Axes spécifiques (1)

Pré-requis

Indépendamment de l'évaluation par la CNEDiMTS

- **Marquage CE**
- **Respect de la réglementation (RGPD...)**
 - traitement et hébergement des données



Alerter la CNIL en cas de doute légitime sur un dossier

Guide DMC – Axes spécifiques (2)

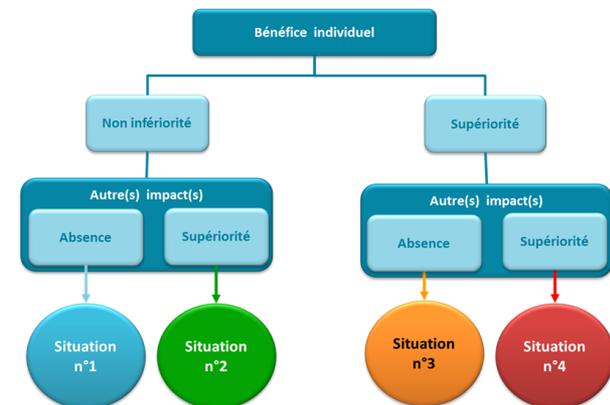
Traitement par apprentissage automatique

- **Il ne revient pas à la CNEDiMTS d'évaluer le fonctionnement du modèle**
- **Néanmoins, informations à fournir dans les dossiers :**
 - Sélection et qualité des données d'entraînement et de test
 - Processus de décision et moyens mis en place pour évaluer
 - la qualité et robustesse du modèle prédictif
 - le suivi tout au long de l'utilisation du DMC (non-régressivité, absence de biais...)

Guide DMC – Axes spécifiques (3)

Programme de développement

- **Evaluation sur la solution technologique dans son ensemble**
- **En cohérence avec la finalité recherchée**
 - **Bénéfice individuel** (clinique, acceptabilité, qualité de vie)
 - **autres impacts recherchés** (accès aux soins, qualité de prise en charge et organisations des soins)



Guide DMC – Axes spécifiques (4)

Suivi post-inscription

- **Objectif : éviter les conséquences négatives d'une dérive possible des évolutions de la solution technologique**
- **Moyen : Suivi des données en vie réelle ou EPI.**

Évaluation des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement

https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2845863/fr/specificites-methodologiques-d-evaluation-clinique-des-dispositifs-medicaux-connectes

Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique d'un dispositif médical
connecté (DMC) **Rapport d'élaboration du guide sur ses
spécificités d'évaluation clinique, en vue de son accès
au remboursement**

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-02/rapport_methodologiques_devaluation_clinique_dun_dmc.pdf

La e-santé c'est....

Pour les uns,

Déshumanisation



Ressenti de dépossession

Pour les autres,

Opportunité de relationnel



Accroissement de la
compréhension et de la
décision