



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

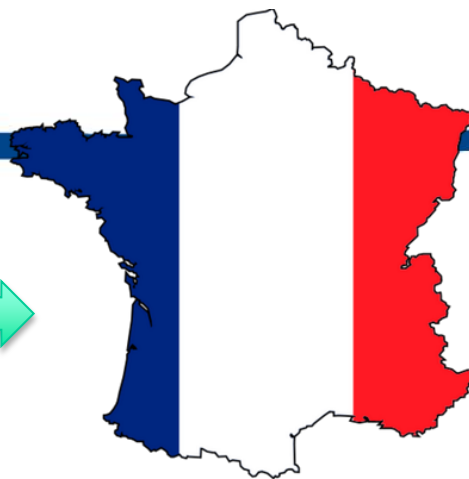
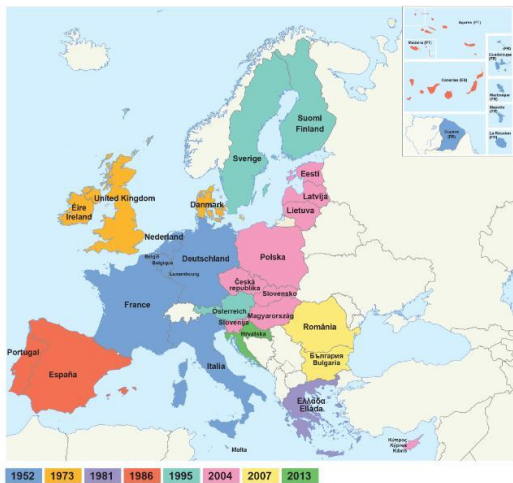
- exigence constante, garante de l'intérêt général
- déclinée dans les méthodes, les réflexions, les travaux et actions

→ **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**

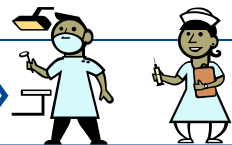
**MINISTRE**



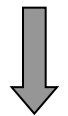
# Prise en charge des DM, évaluation/CNEDiMITS



## En « Ville »

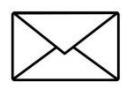
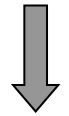


Usage individuel



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**



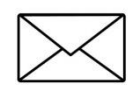
## A l'Hôpital



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 CNEDiMTS

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

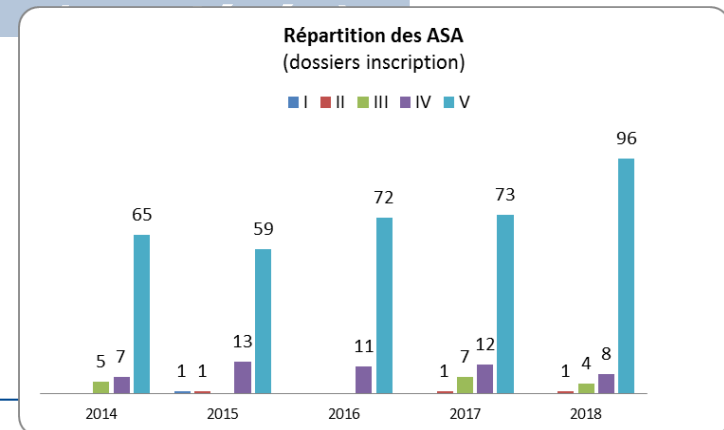
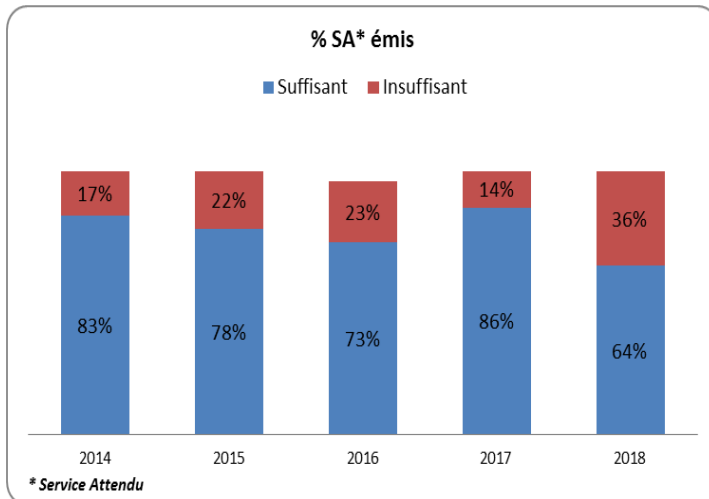
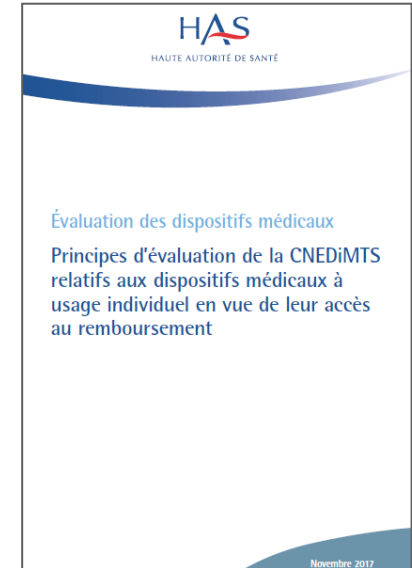
## Service attendu (SA)

- Suffisant
- Insuffisant

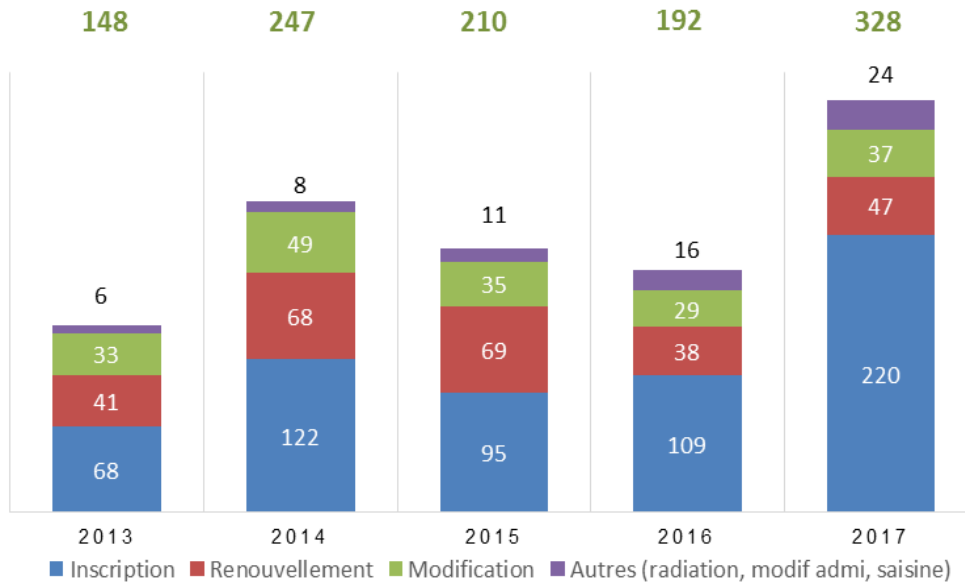


## Amélioration du Service Attendu (ASA)

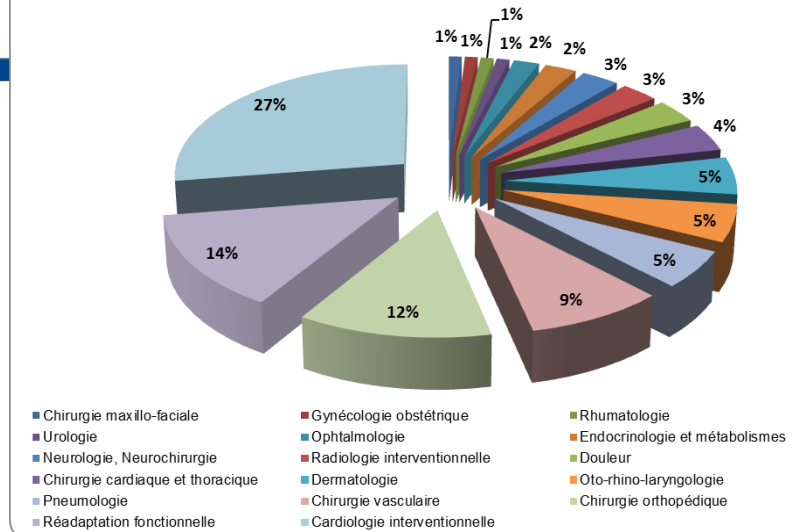
- I (majeure)
- II (importante)
- III



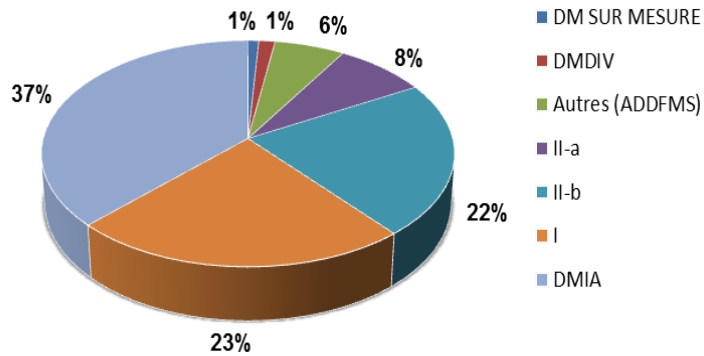
### FLUX DES DOSSIERS "ENTRANT"



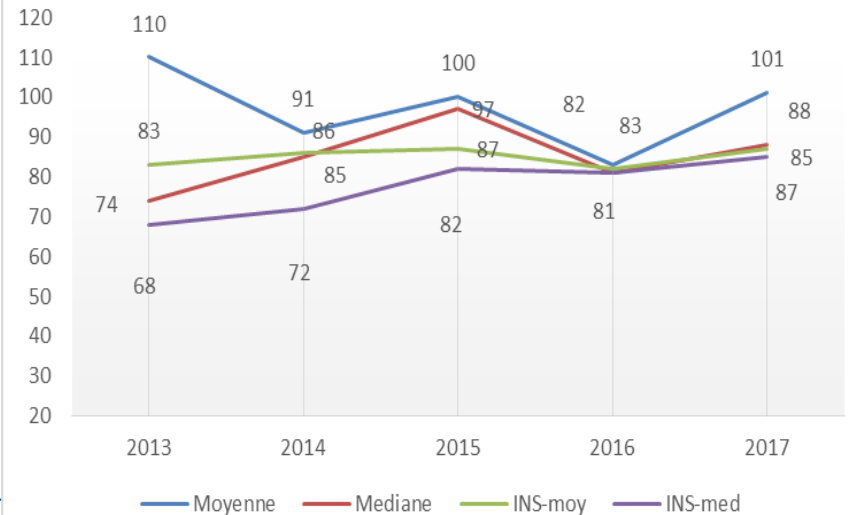
### Avis rendus par aire thérapeutique année en cours



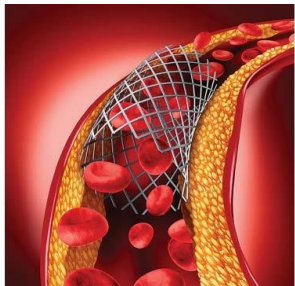
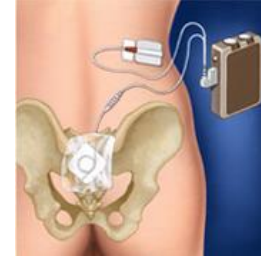
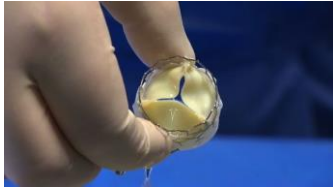
### Répartition des avis rendus par classe année en cours



### Délais de traitement des avis rendus



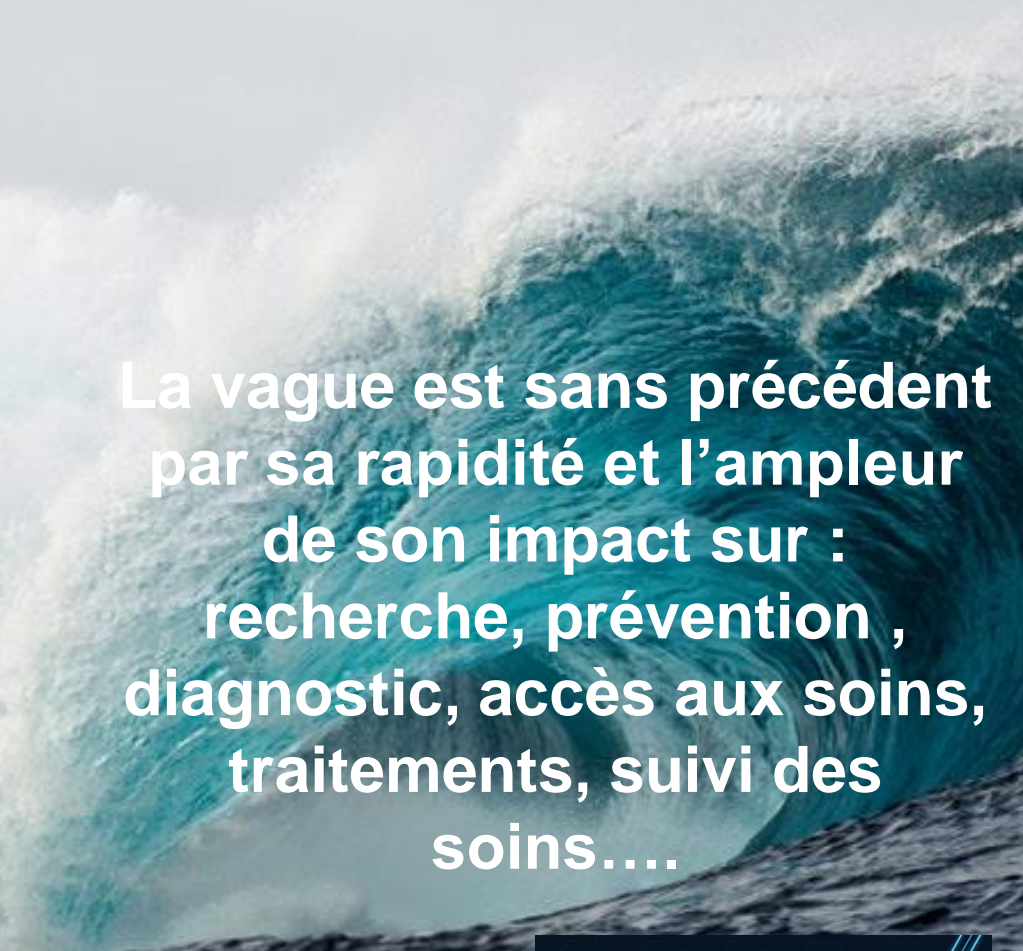
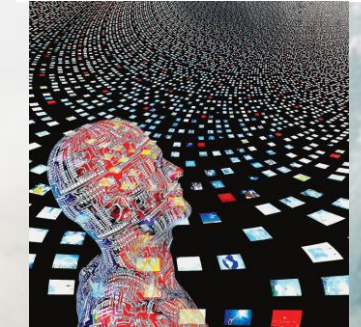
# Exemples à la CNEDiMTS



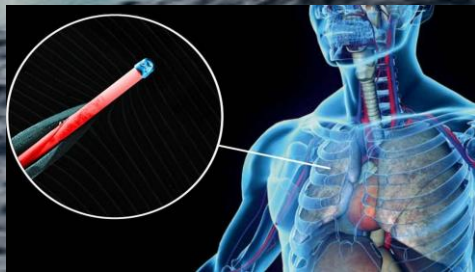
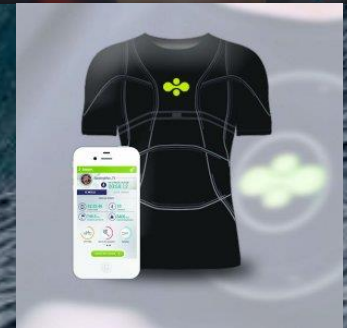
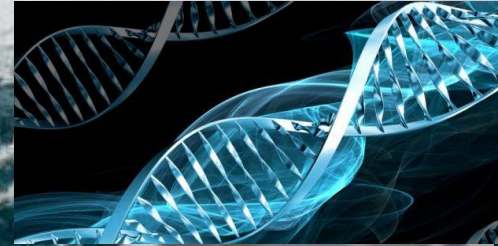
**Pas encore  
de DM LPP  
avec IA**



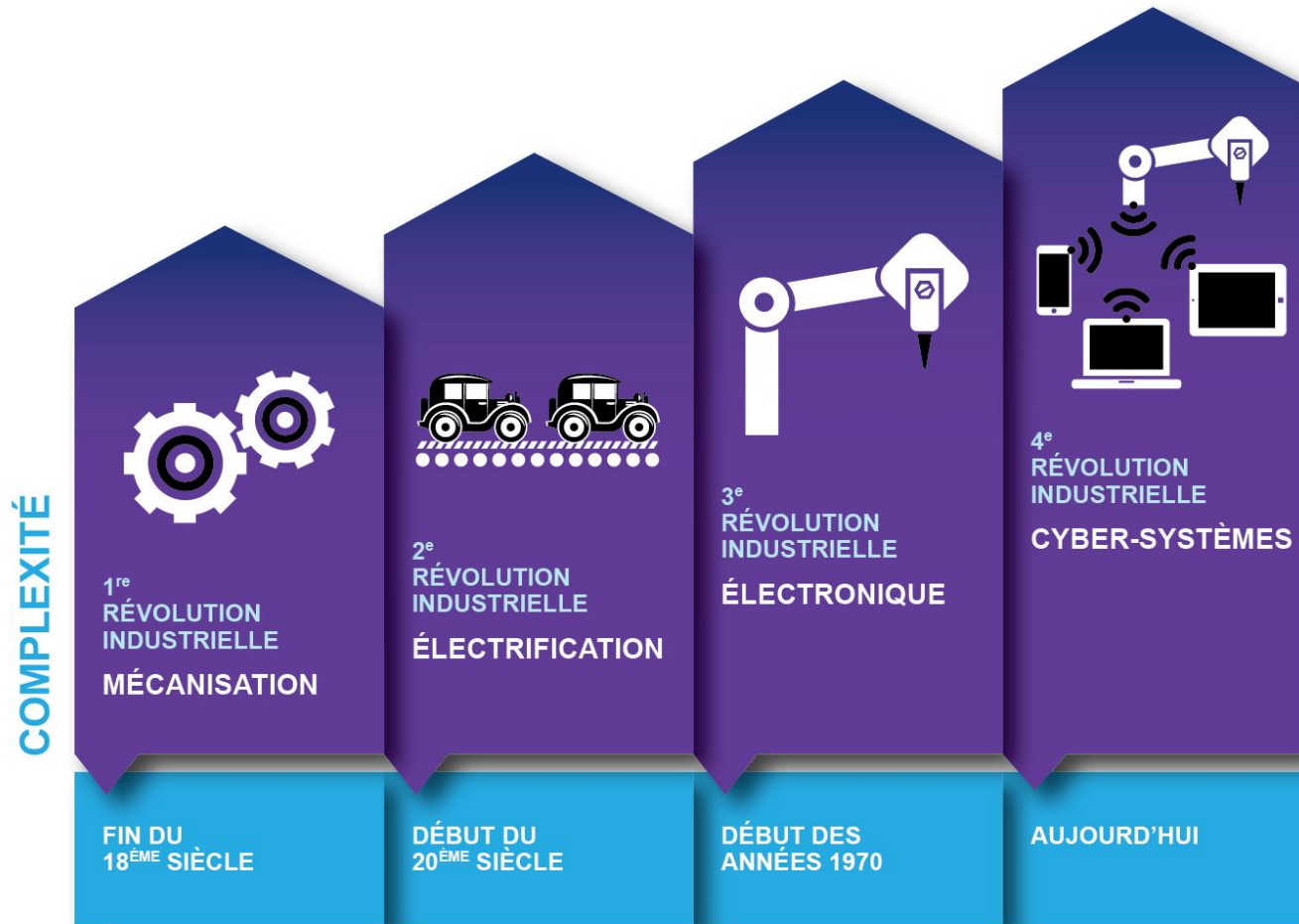
# Convergence des technologies



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



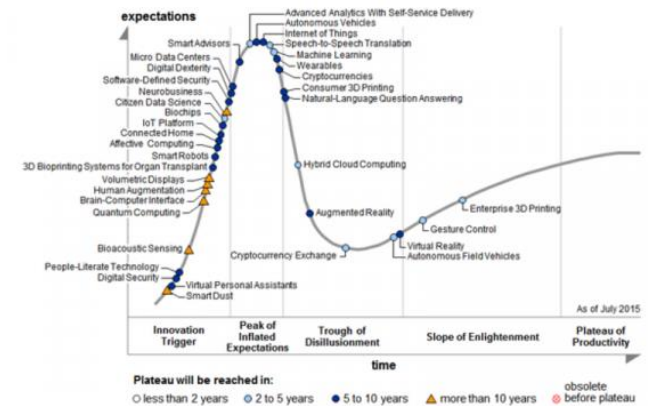
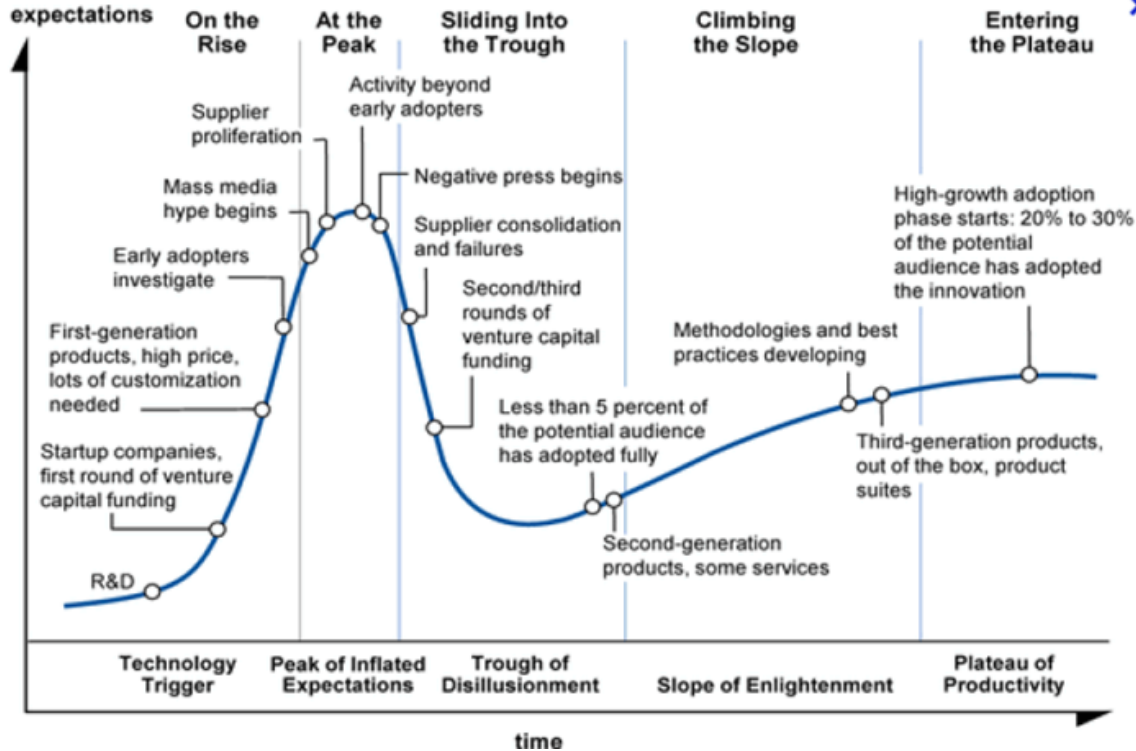
Lignes  
perméables  
entre les  
sphères

- 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

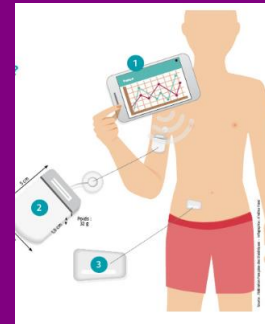
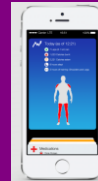
## Objets connectés



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<sup>er</sup> 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<sup>ème</sup> 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

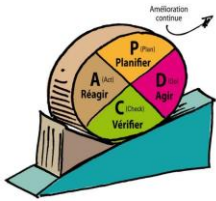
4 – Données littérature



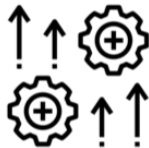
- **Pas de spécificité méthodologique identifiée pour l'évaluation clinique des DMC**
- **MAIS**
  - des spécificités communes à certains DMC
  - susceptibles d'avoir un impact sur le programme de développement clinique

# 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)

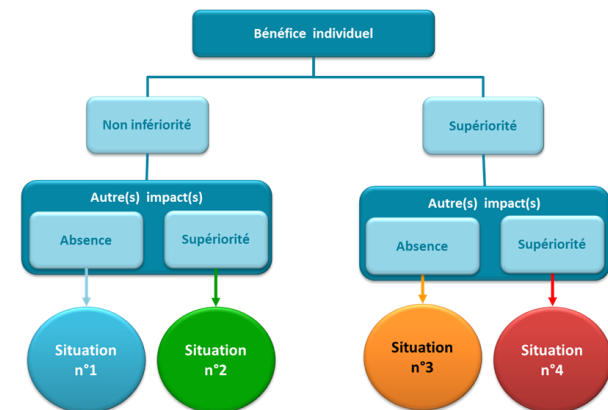
## Traitement par apprentissage automatique

- **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 CNEDiMITS

## 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](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](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