

**NOTE DE
CADRAGE**

Intégration de la cartographie relative à l'impact organisationnel (IO) dans les critères d'évaluation de la CNEDiMTS

Validée le 30/03/2021

Date de la saisine : 15 décembre 2020 **Demandeur** : Haute autorité de santé**Service** : SED**Personnes chargées du projet** : Julien LE GAT - Constance MAURATILLE - Estelle PIOTTO

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le monde de la santé connaît une véritable révolution technologique, notamment liée à l'explosion du numérique en santé, à la miniaturisation technologique, à la généralisation de capteurs dans divers dispositifs médicaux.

Pour tout dispositif médical (DM) à usage individuel, l'évaluation de son impact en termes de bénéfice clinique, d'acceptabilité ou d'amélioration de la qualité de vie pour l'utilisateur est nécessaire mais d'autres impacts peuvent aussi être recherchés, notamment en termes d'accès aux soins, de qualité de prise en charge et d'organisation des soins. Les impacts organisationnels induits peuvent alors avoir à la fois un rôle sur de multiples dimensions de l'organisation des soins et concerner différents acteurs : patient, aidant, professionnel de santé, établissement de santé, prestataire, etc.

Afin que l'impact organisationnel puisse être documenté lors d'un dépôt de dossier d'évaluation d'un produit de santé, la Haute autorité de santé (HAS) a publié une cartographie¹ qui vise à la fois à définir ces impacts organisationnels et à proposer des critères permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter, au travers d'un guide méthodologique. La cartographie élaborée ne préjuge pas de la façon dont l'évaluation des impacts organisationnels d'une technologie de santé sera prise en compte au sein de chaque commission de la HAS (CNEDiMTS², CEESP³, CT⁴) et par le Collège.

¹ Haute Autorité de santé. Guide Méthodologique, « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », HAS, 2020, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante

² CNEDiMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

³ CEESP : Commission d'évaluation économique et de santé publique.

⁴ CT : Commission de la transparence.

La CNEDiMTS s'est donc auto-saisie afin d'intégrer cette cartographie des impacts organisationnels dans ses évaluations.

Ce projet s'intègre dans le projet stratégique de la HAS 2019-2024⁵, dont l'objectif 1.2 vise à identifier, accompagner et suivre les innovations organisationnelles, afin notamment d'optimiser les parcours des usagers et la coordination entre les acteurs.

1.2. Contexte

La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui évalue notamment les DM, et autres produits de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Son rôle est de donner au décideur un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM (inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ou LPPR), de contribuer à la détermination des conditions de leur bon usage et place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention.

Les critères d'évaluation du service attendu de la CNEDiMTS sont communs à l'ensemble des technologies qu'elle évalue. Ils sont en effet réglementaires. Deux critères sont définis par le Code de la Sécurité Sociale⁶ : l'intérêt du produit ou de la prestation et son intérêt de santé publique.

- **L'intérêt du produit ou de la prestation** permet de mesurer son effet à l'échelle individuelle au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensations disponibles. Les données sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*). La CNEDiMTS détermine la pertinence clinique.
- **L'intérêt de santé publique (ISP)** prend en compte la dimension collective. Son objectif est d'appréhender l'impact du dispositif médical sur notamment l'amélioration de l'état de santé d'une population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, de réponse à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert ou insuffisamment couvert, de son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Pour mener une évaluation, la Commission tient compte du contexte scientifique et médical. Dans le cadre réglementaire qui lui est confié, elle s'appuie sur les données disponibles, applique une méthodologie d'analyse scientifique et un raisonnement décrit dans ses principes d'évaluation⁷.

L'impact organisationnel n'est pas énoncé en tant que tel dans le Code de la Sécurité Sociale. Néanmoins, on peut estimer qu'il est déjà pris en compte au travers de l'ISP. Cette dimension de l'évaluation reste cependant peu documentée ou argumentée dans les dossiers soumis à la Commission et se limite généralement à des éléments rapportés de manière descriptive.

La CNEDiMTS souhaite intégrer au plus vite les travaux récents de la HAS de cartographie des différents types d'IO chaque fois qu'ils sont adaptés dans ses évaluations.

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

⁵ Haute Autorité de santé. Projet stratégique 2019-2024. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-11/projet_strategique_2019-2024.pdf

⁶ Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006747702/

⁷ Haute Autorité de Santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. 2019 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf

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.

1.3. Enjeux

- Appropriation des impacts organisationnels identifiés dans la cartographie¹ par les parties prenantes impliquées à toutes les étapes du processus d'évaluation, que ce soit dans la construction du dossier déposé pour l'évaluation en CNEDiMITS, dans son analyse par la CNEDiMITS et le service d'évaluation des dispositifs (SED) mais aussi, plus en amont dans la production des données nécessaires.

1.4. Cibles

- Toute entreprise, fabriquant ou distribuant un produit de santé relevant du champ d'évaluation de la CNEDiMITS et souhaitant déposer un dossier auprès de la CNEDiMITS ;
- Les professionnels de santé ;
- La CNEDiMITS et le SED, service en charge de l'instruction des dossiers.

1.5. Objectifs

- Permettre l'intégration des différents types d'impacts organisationnels individualisés dans la cartographie dans les évaluations de la CNEDiMITS.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Le périmètre de ces travaux est sous tendu aux technologies de santé rentrant dans le champ d'évaluation de la CNEDiMITS.

Le projet comprend plusieurs volets à traiter successivement :

- Analyser les différents types d'impact organisationnel individualisés par la cartographie afin de vérifier leur possible prise en compte dans les critères d'évaluation réglementaires en vigueur de la CNEDiMITS et, le cas échéant, porter des évolutions nécessaires à leur prise en compte ;
- Adapter le guide de dépôt des dossiers afin de permettre aux entreprises de documenter ces volets chaque fois qu'ils sont adaptés à leurs technologies ;
- Adapter la trame des avis de la CNEDiMITS ;
- Et, *in fine*, enrichir les principes d'évaluation de la CNEDiMITS à ces dimensions.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

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

– Phase préparatoire aux travaux :

- Bilan des principaux éléments renseignés dans les critères de conclusion de l'intérêt de santé publique des avis de la CNEDiMITS.

Une analyse a été réalisée sur l'ensemble des avis de la CNEDiMITS émis entre le 1^{er} Décembre 2019 et le 1^{er} Décembre 2020 relatifs à une demande d'inscription d'un produit ou prestation (« demande d'inscription (LPP) » ; « demande d'inscription (titre V) » ou « DM – Inscription »).

- Examen de la note de cadrage par la CNEDiMITS.

– Déroulement des travaux :

- Audition des représentants des industriels, prestataires de service et distributeurs de matériel à domicile (PSDM) et des représentants des patients ;
- Séminaire de travail de la CNEDiMITS ;
- Synthèse des travaux ;
- Intégration des éléments issus de ces conclusions dans les documents cibles : Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMITS, modèle d'avis de la CNEDiMITS et, à terme, principes d'évaluation de la CNEDiMITS ;
- Relecture par les parties prenantes auditionnées.

– Validation et application :

- Examen et validation par la CNEDiMITS ;
- Information du Collège de la HAS des documents adaptés.

2.2. Composition qualitative des groupes

Un groupe de pilotage constitué de chefs de projet et de 2 membres de la CNEDiMITS sera mis en place.

2.3. Productions prévues

Adaptation de documents existants :

- Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMITS⁸,
- Modèle d'avis de la CNEDiMITS,

A termes, les principes d'évaluation de la CNEDiMITS⁷ seront également modifiés.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date du cadrage par la CNEDiMITS : 30/03/2021

⁸ Haute Autorité de Santé. Guide de dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (LPPR). 2020 https://www.has-sante.fr/jcms/c_419016/fr/guide-pour-le-depot-de-dossier-lppr-actualisation-octobre-2020

- Validation par la CNEDiMTS des conclusions du séminaire et intégration dans les documents cibles : T3 2021
 - Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS,
 - Modèle d'avis de la CNEDiMTS,
 - et, à terme, principes d'évaluation de la CNEDiMTS.