

A person wearing a red long-sleeved shirt is seen from behind, sitting in a wheelchair on a paved path. The path leads into a grassy field under a warm, orange-hued sky, suggesting a sunset or sunrise. The person's hands are on the wheelchair's handles.

CNEDIMTS

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

RAPPORT
D'ACTIVITÉ

2020

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉDITO



Isabelle Adenot

Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), membre du Collège de la HAS

Des larmes, de l'espoir et des vœux...

Des larmes pour tout ce désastre humain, social et économique. Des vies perdues, des soins déprogrammés, des solitudes, des activités arrêtées, des angoisses pour nous-mêmes ou nos proches... Mais aussi de l'espoir, avec une vaccination qui arrive, l'expression de nouvelles solidarités et une créativité inspirante...

Pour le secteur du dispositif médical également, l'année fut éprouvante, entre arrêt de l'activité pour certains en raison de soins déprogrammés, et surcharge d'activité pour d'autres. Les dispositifs médicaux contribuent en effet pour une très large part à la prise en charge des patients atteints de la Covid-19. Ici aussi solidarité et créativité ont été au rendez-vous : recherche effrénée de matières premières subitement manquantes, adaptation de lignes de fabrication pour contribuer au mieux à la prise en charge...

Pour la CNEDiMTS et le service évaluation de la HAS, les challenges ont été nombreux : se réunir et travailler à distance, prioriser les dossiers pour faire passer le plus vite possible ceux en lien avec la prise en charge de la pandémie... Avec des membres de la commission eux-mêmes au « front », débordés et épuisés dans leur propre exercice professionnel. Avec la volonté malgré tout de ne pas allonger les délais de traitement des dossiers. Immense bravo aux équipes et aux membres de la commission. Les chiffres présentés dans ce rapport d'activité en attestent, nous leur devons la réussite de cette activité soutenue malgré les circonstances.

En ce début d'année, à côté des larmes et de l'espoir, des vœux : des vœux bien sûr pour que chacun puisse chérir les siens et dépasser les multiples et diverses blessures. Vivre et non survivre !

Des vœux également pour que la CNEDiMTS ne soit mobilisée que sur des évaluations pour lesquelles elle a une valeur ajoutée ! Dans près de 25 % des dossiers, la commission a demandé cette année une ligne générique en remplacement de dossiers déposés en noms de marque, et ce le plus souvent parce qu'un référentiel technique est disponible. A l'heure où la commission et les équipes vont travailler sur de nouvelles missions en vue de favoriser l'accès rapide des patients aux dispositifs médicaux innovants (prise en charge transitoire), il est essentiel de supprimer les tâches qui n'ont pas de valeur ajoutée et sont des freins inutiles pour l'accès au remboursement.



LA COMMISSION

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est composée d'experts, professionnels de santé, méthodologistes, et représentants d'associations de patients.

Elle contribue à la détermination des conditions de bon usage et de la place de ces produits de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. La CNEDiMTS évalue principalement les dispositifs médicaux, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, des produits d'assistance pour compenser le handicap, ou encore les prestations associées à ces produits de santé.

Les missions, la composition et les critères d'évaluation de la CNEDiMTS sont régis par le Code de la sécurité sociale. En revanche, elle a défini elle-même les principes et les modalités d'évaluation dans sa doctrine et dans son règlement intérieur.

MISSIONS

- **Éclairer** les pouvoirs publics sur le bien-fondé de la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et prestations associées.
- **Évaluer** certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.
- **Examiner** toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et technologies de santé.
- **Donner** un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de celle-ci.
- **Élaborer** des documents d'information pour les professionnels de santé.

En savoir plus



ACTIVITÉ

En 2020, la CNEDiMTS a enregistré 300 demandes d'évaluation. Elle a rendu 253 avis portant sur 229 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Parmi ces 253 évaluations, 136 nouveaux dispositifs ont été évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription.

La CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 204 dispositifs médicaux, soit 89 % des demandes d'inscriptions, renouvellement ou modification d'inscription. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 43 d'entre eux, soit 23 %.

Concernant les nouveaux dispositifs médicaux (demandes de premières inscriptions) la CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 117 (86 %) d'entre eux. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 21 d'entre eux, soit 15 %.



CHIFFRES CLÉS

229

DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) ÉVALUÉS

au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications

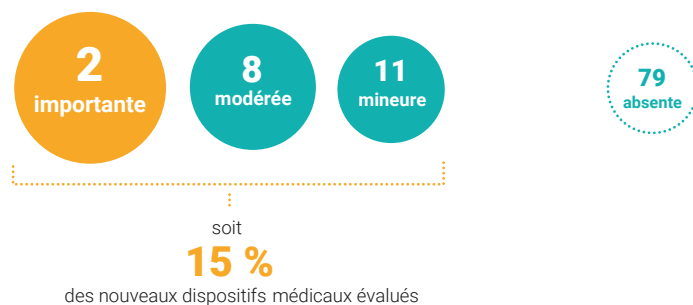
dont

136 NOUVEAUX DM
(1^{re} inscription)

86 %
ont reçu un avis favorable
au remboursement
(service attendu suffisant – SA)

PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE POUR LES NOUVEAUX DM ÉVALUÉS AYANT OBTENU UN SA SUFFISANT

Amélioration du service attendu – ASA



91
jours

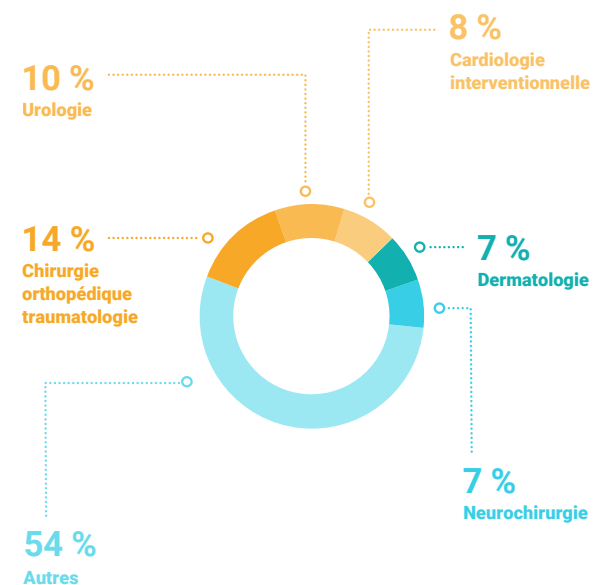
Délai moyen de traitement
des demandes d'inscription
et extension d'indication

24
rencontres précoces
avec des industriels

7
catégories homogènes
de produits évalués

253 AVIS RENDUS AU TOTAL

AIRES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES



Accès ou maintien au remboursement

La CNEDiMTS évalue toutes les demandes déposées par les industriels, qu'ils soient fabricants, ou distributeurs, entrant dans le champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Elle se prononce sur les demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de radiation. La commission peut également être saisie par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et le Collège de la HAS sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

DEMANDES	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Première inscription	95	109	220	154	155	163
Renouvellement d'inscription	69	38	47	59	44	60
Modification des conditions d'inscription	35	29	37	61	47	51
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	11	16	24	25	34	26
TOTAL	210	192	328	299	280	300

AVIS RENDUS	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Première inscription	89	108	129	162	171	136
Renouvellement d'inscription	75	27	57	40	56	46
Modification des conditions d'inscription	35	27	29	47	49	47
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	11	11	25	30	32	24
TOTAL	210	173	240	279	308	253

300



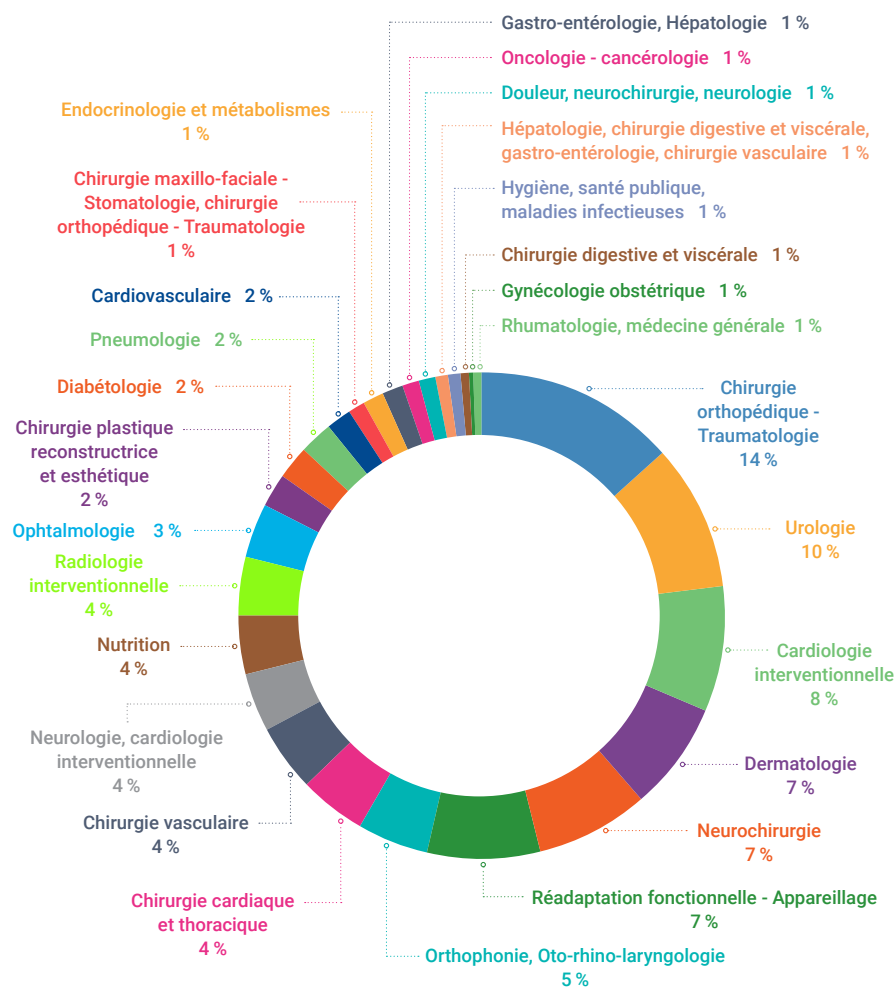
demandes enregistrées

253



avis rendus

Répartition des avis par aire thérapeutique

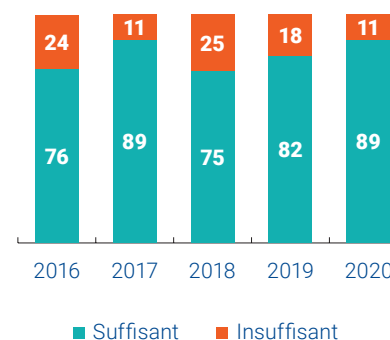


Service attendu ou rendu (SA/SR)

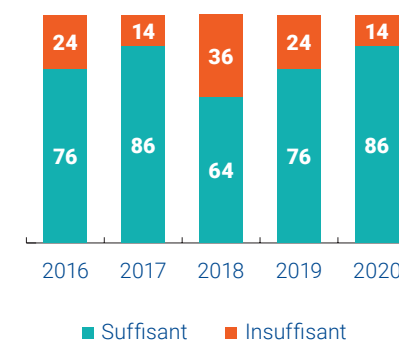
Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient le service attendu ou rendu par un dispositif médical ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant). Si le service attendu est suffisant, ils précisent ensuite le niveau d'amélioration du service attendu ou rendu (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

- Le SA/SR sert à déterminer si un dispositif médical doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L'ASA/ASR a un impact sur la fixation du prix du dispositif médical, négocié par le Comité économique des produits de santé (CEPS) avec l'industriel.
- La vision de la CNEDiMTS relative à ces critères réglementaires est explicitée dans le document « Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement ».

Service attendu et rendu (en %)



Service attendu (en %)



ZOOM

SUR

L'appréciation du service attendu (SA)

Le SA d'un produit de santé est évalué dans chacune des indications revendiquées en fonction des deux critères suivants : l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique (article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale). Il peut être suffisant ou insuffisant.

Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du dispositif médical sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription du dispositif médical sur cette liste.

- L'intérêt du produit : il s'agit d'une part de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, et, 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 compensation disponibles. Ce critère permet ainsi de mesurer l'apport du dispositif médical en fonction de son effet à l'échelle individuelle et du contexte physiopathologique.
- L'intérêt de santé publique prend en compte la dimension collective : l'épidémiologie de la pathologie, l'impact du dispositif médical sur la santé publique et l'estimation de la population cible.

Quelques exemples de facteurs ayant conduit à un niveau de service attendu insuffisant :

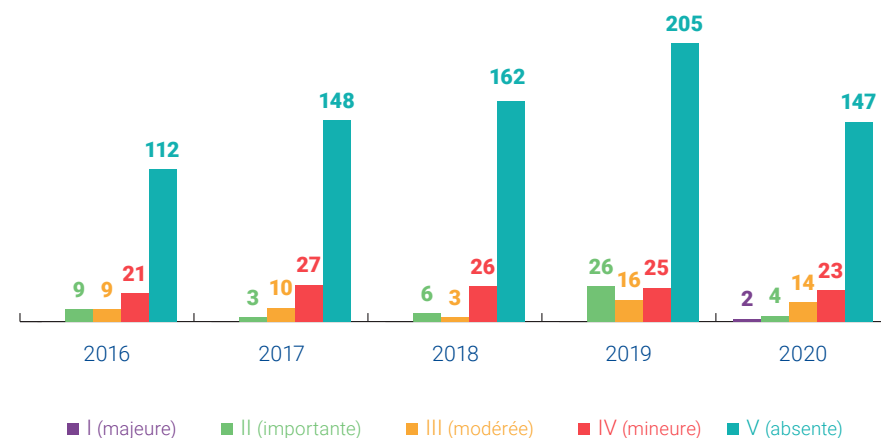
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables ;
- une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- l'existence d'alternatives ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- l'association de plusieurs dispositifs médicaux au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- une absence de démonstration d'équivalence avec un dispositif médical ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un dispositif médical concurrent).

Amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR)

L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

L'ASA est appréciée indication par indication. Lorsque la commission évalue plusieurs indications pour un dispositif médical, il peut y avoir plusieurs ASA et plusieurs comparateurs. Dans ces conditions, le nombre d'ASA attribuées chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2020, 12 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA.

Répartition des ASA/ASR
(dossier inscription/renouvellement/modification)



ZOOM

SUR

La détermination du niveau d'amélioration du service attendu (ASA)

Lorsque le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques précisément désignées, considérées comme référence selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement. L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

- L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un dispositif médical ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les dispositifs médicaux à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.
- L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

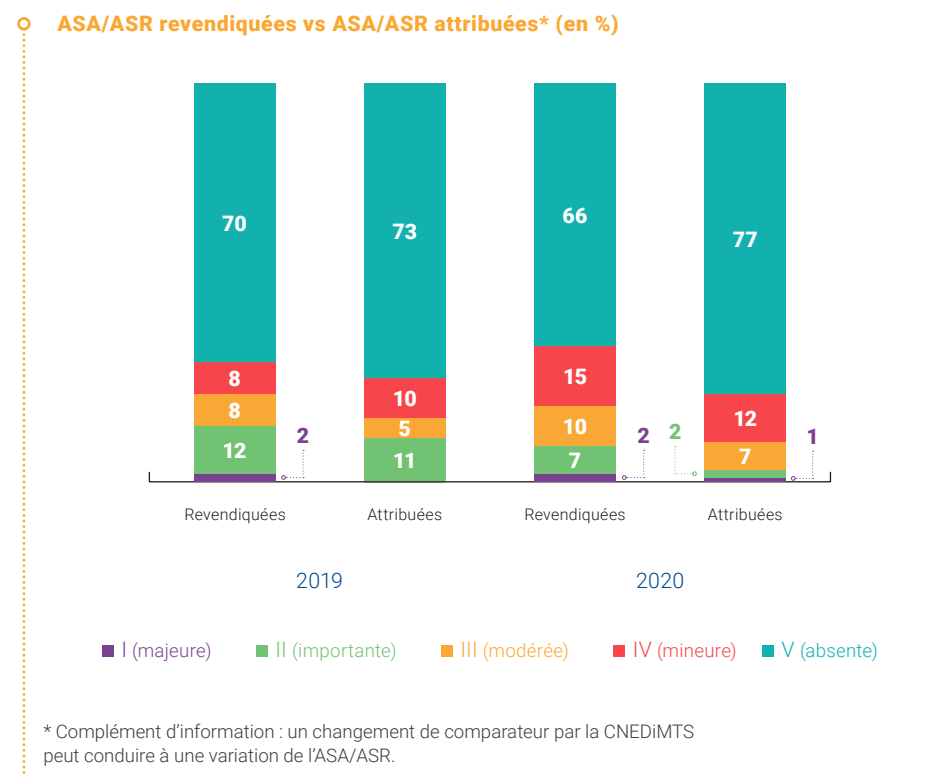
En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de dispositif médical, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible, des pratiques professionnelles et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante.

Le graphique ci-après compare les ASA revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA attribuées par la CNEDiMTS en réponse à ces demandes.

Le niveau d'ASA attribué par la commission ne peut être plus favorable que celui revendiqué (cf. Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS), sauf si un changement d'indication et/ou de comparateur a été effectué par la CNEDiMTS.



Lorsque plusieurs ASA/ASR ont été attribuées pour un même dispositif, seule la meilleure ASA/ASR a été retenue dans le graphique (exemple : si pour un dispositif, la CNEDiMTS a attribué une ASA III et une ASA V dans deux indications différentes, seule l'ASA III a été retenue).

En 2020, 46 dispositifs ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.

La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour ces dispositifs, dont 2 ont obtenu une ASR majeure, 3 importante, 4 mineure et 39 une absence d'amélioration. Pour 6 de ces produits la commission a attribué plusieurs niveaux d'ASR.

Phases contradictoires

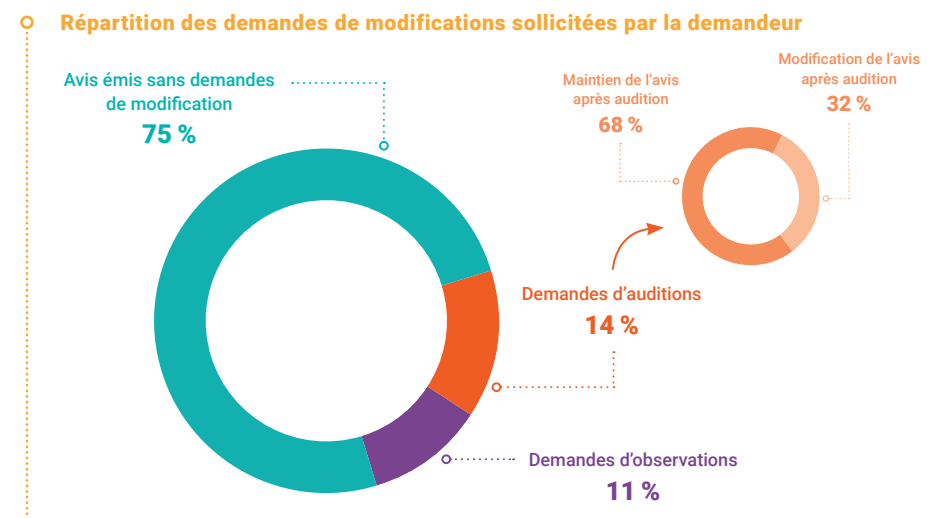
Lors de l'audition sollicitée par le demandeur dans le cadre de la phase contradictoire, celui-ci peut exposer ses arguments sur les points de désaccord avec le projet d'avis de la commission.

Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR, le choix du comparateur, ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

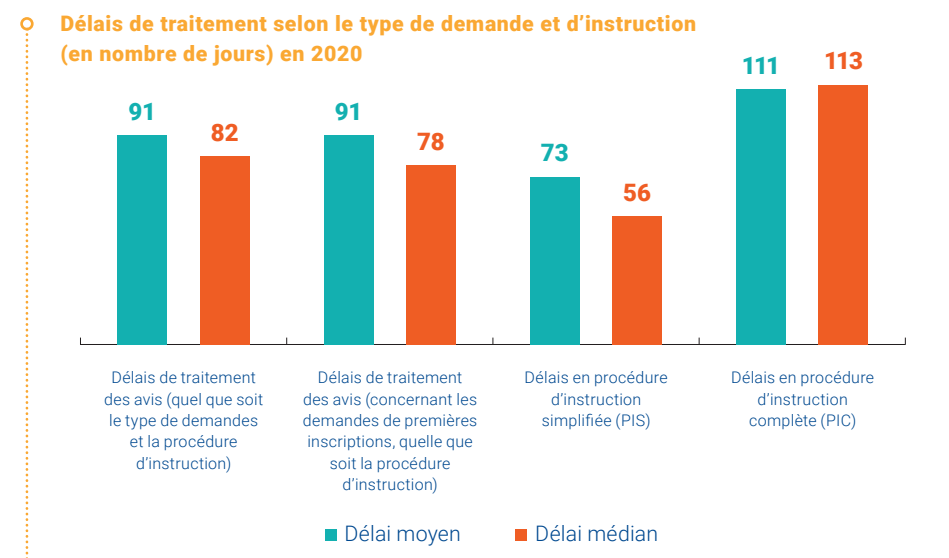
Pour ces auditions, le demandeur transmet au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

À l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur et rendu public.

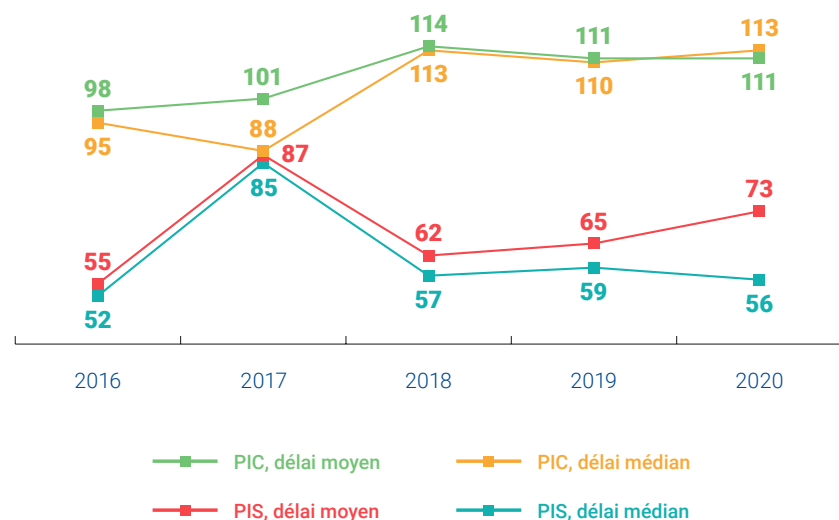
Sur les 253 avis rendus, 63 ont fait l'objet d'une demande de phase contradictoire. Lors des auditions, la commission a modifié 20 avis.



Délais de traitement



Évolution des délais de traitement en procédure d'instruction complète (PIC) et en procédure d'instruction simplifiée (PIS)



Dispositifs médicaux à usage individuel posés ou utilisés lors d'un acte professionnel

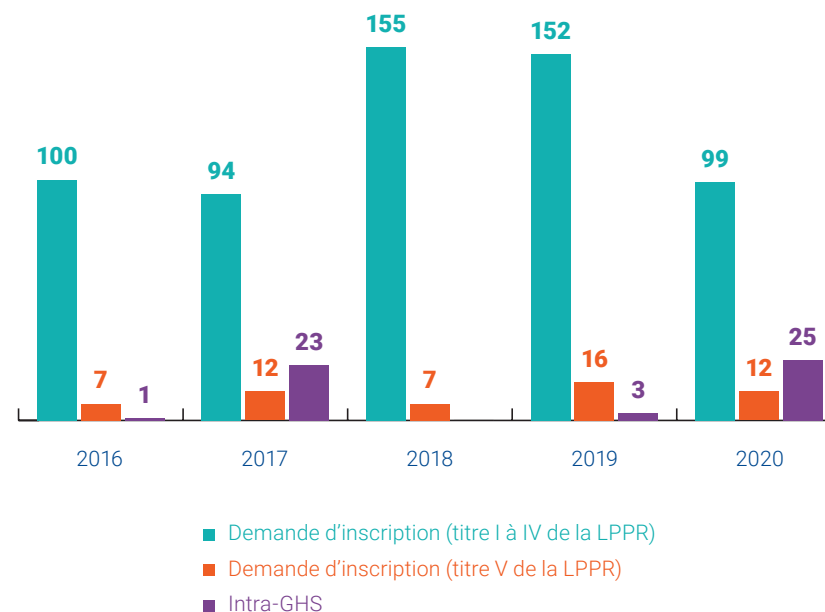
Depuis décembre 2015, la commission évalue les dispositifs médicaux non implantables issus d'innovations technologiques, c'est-à-dire les dispositifs médicaux invasifs (au sens de la directive 93/42/CE), à usage individuel, utilisés par un médecin pour ou pendant la réalisation d'un acte (inscrit ou non à la classification commune des actes médicaux – CCAM) au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier (titre V).

Les règles d'évaluation sont en tous points identiques à celles de tout produit revendiquant une inscription à la LPPR.

Toute revendication d'ASA doit être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du dispositif médical à évaluer.

En 2020, la commission a rendu 12 avis en réponse à des demandes de ce type déposées par les fabricants. La commission a octroyé un service attendu suffisant pour 11 demandes.

Répartition des avis émis (1^{re} inscription) par type d'inscription

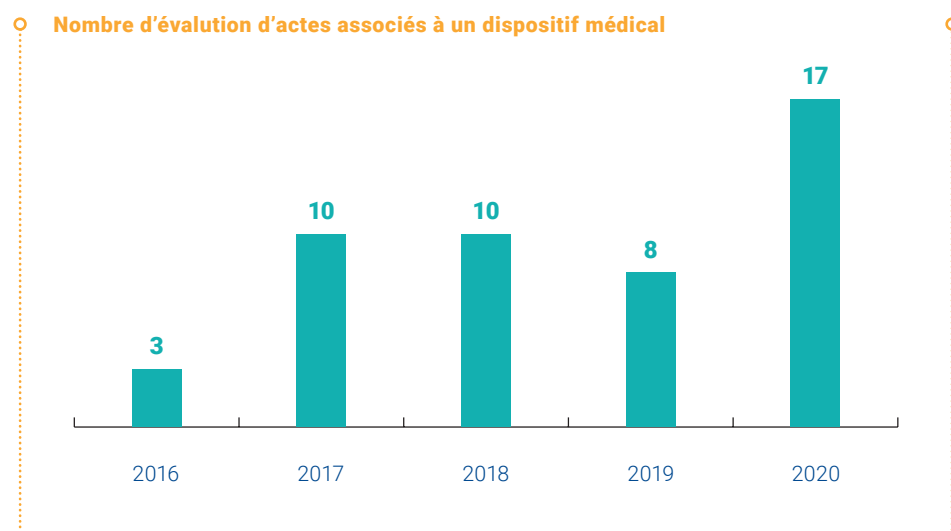


Dispositif médical associé à un acte

Lorsqu'il y a une demande d'inscription d'un dispositif pour lequel l'acte associé n'est pas répertorié dans la CCAM, la CNEDiMTS évalue simultanément ce dispositif médical et l'acte qui lui est associé.

Cette évaluation de l'acte est alors soumise à la validation du Collège de la HAS en vue de son inscription à la CCAM.

En 2020, la CNEDiMTS a évalué 17 actes associés à un dispositif médical.



Catégories homogènes de produits

La CNEDiMTS est amenée à évaluer des catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines. En 2020, **7 catégories homogènes de produits ont été évaluées**.

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques représente une part importante de l'activité.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation des descriptions génériques de la LPPR, la commission procède, chaque année, à une évaluation des dispositifs concernés selon un programme de travail défini. Chaque catégorie de dispositifs médicaux peut correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

En 2020, la CNEDiMTS a effectué 5 évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires, à la suite de la parution d'un projet d'avis en 2020 :

- prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées ;
- prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées ;
- articles pour pansements ;
- endoprothèses vasculaires périphériques ;
- dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées.

La CNEDiMTS peut également être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre de la Santé. En 2020, elle a répondu à la saisine du ministre concernant les dispositifs médicaux de compression et de contention. Elle a, par ailleurs, procédé, dans le cadre d'une auto-saisine, à la définition d'un encadrement des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

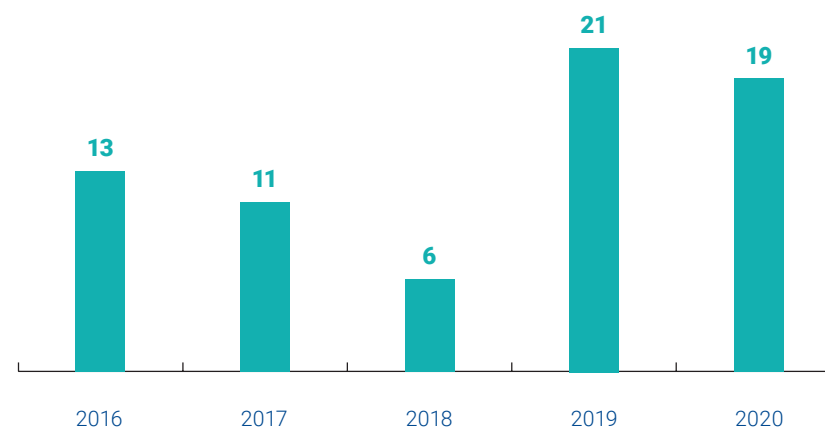
Demandes d'études post-inscription

Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription, peuvent être demandées. Ces demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors d'une évaluation faite par la CNEDiMTS. En 2020, **19 études post-inscription ont été demandées**.

Selon le contexte et les données disponibles au moment de cette évaluation, ces questions concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Par exemple, concernant les dispositifs médicaux implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour confirmer le maintien de la performance, et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients.

○ Demandes d'étude post-inscription ○



Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, celle-ci doit être fournie pour la réévaluation. Dans son avis portant sur le renouvellement d'inscription du produit, la commission prend en compte ces nouvelles données pour fonder son avis.

Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est de toute façon attendu une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers

Expertise externe

Lorsque le dossier nécessite une expertise particulière (maladie rare, maladie ou évolution naturelle de la maladie encore mal décrites dans la littérature médicale, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, nouvelles technologies telles que celles faisant appel à de l'intelligence artificielle, identification difficile des comparateurs, population cible pour laquelle les données épidémiologiques ne sont pas disponibles), la CNEDiMTS fait appel à une expertise externe. Les experts sollicités font état de leur analyse et répondent aux questions de la commission. La HAS et le comité de validation des déclarations d'intérêts appliquent une politique de choix d'experts n'ayant pas de lien de nature à compromettre leur indépendance avec les entreprises du dispositif médical concernées par l'évaluation en cours.

En 2020, 13 expertises externes ont été sollicitées.

Contributions des associations de patients et d'usagers

Considérant que les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie, la HAS souhaite prendre en compte leur point de vue dans ses évaluations de dispositifs médicaux.

La HAS publie sur son site Internet la liste des évaluations de dispositifs médicaux à venir pour lesquelles la contribution des patients est possible.

Seules les « procédures d'instruction complète » sont concernées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qui peuvent porter sur un nouveau produit, une nouvelle indication d'un produit déjà pris en charge ou le réexamen d'un dispositif déjà disponible.

Les associations de patients ou d'usagers sont invitées à soumettre leur contribution en utilisant un questionnaire type de recueil. Les contributions associatives sont transmises aux membres de la CNEDiMTS.

En parallèle de ce processus de contribution volontaire, la CNEDiMTS peut également être amenée à solliciter directement, si le besoin a été identifié, les associations de patients pour obtenir leur point de vue sur le produit en cours d'évaluation. Ces associations sont alors sollicitées en tant que parties prenantes.

En 2020, la CNEDiMTS a reçu 7 contributions d'associations d'usagers pour 6 dossiers d'évaluation.

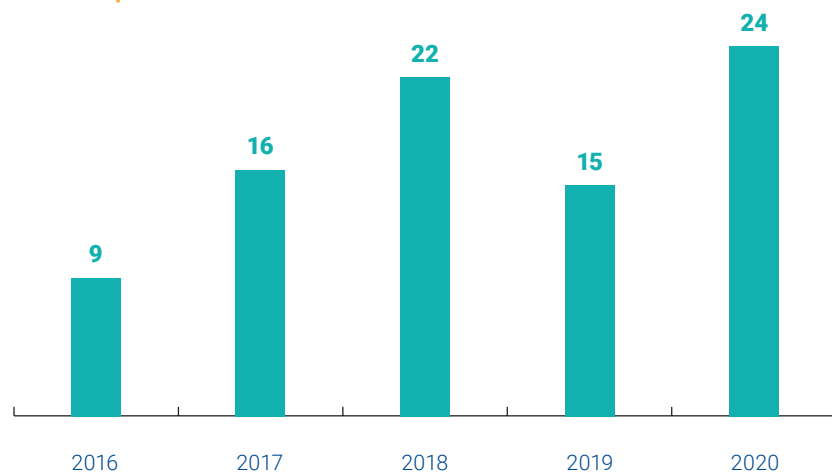
Innovation

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, l'entreprise ou le développeur peut solliciter une rencontre précoce avec la HAS, sur des questions liées au développement clinique du produit de santé concerné, ou une rencontre précoce conjointe abordant également des questions sur la réalisation d'une étude médico-économique, lorsqu'une évaluation de l'efficacité est envisagée.

Ces rencontres, organisées par la HAS, sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Le périmètre de ces rencontres a été étendu aux entreprises qui envisagent de déposer une demande de forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

En 2020, 24 rencontres précoces ont été organisées.

Rencontres précoces



Échanges avec les industriels

En 2020, la HAS a organisé deux webinaires pour éclairer et mieux accompagner les fabricants sur les étapes-clés du dépôt de dossier d'une part, et les spécificités de l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle d'autre part.

Ces événements en ligne ont rencontré un franc succès regroupant entre 480 et 730 participants.

Dispositifs médicaux : les étapes-clés pour un dépôt de dossier réussi

Comment mettre en valeur mes données cliniques ? Comment estimer ma population cible ? Quelles spécificités pour les dispositifs médicaux connectés et IA ?

Trop souvent les dossiers déposés par les fabricants sont incomplets, en particulier concernant les données cliniques ou des pièces administratives. Le service évaluation des dispositifs médicaux de la HAS a donc organisé un webinar le 27 février 2020 pour mieux accompagner les fabricants dans cette étape cruciale de l'évaluation de leur dispositif. Près de 480 participants l'ont suivi en direct.

Cet événement en ligne a été l'occasion pour les experts de la HAS de rappeler les différentes étapes du dépôt d'un dossier de demande d'évaluation et les bonnes pratiques pour le préparer en ligne. Un point particulier a été fait sur la mise en valeur des données cliniques, l'estimation de la population cible et l'évaluation des dispositifs médicaux connectés.

[Consultez la FAQ](#)



Visionnez-le replay
du webinar « Dispositifs
médicaux : les étapes-clés pour
un dépôt de dossier réussi »

Dispositifs médicaux & intelligence artificielle : quelles spécificités pour l'évaluation ?

Pour favoriser l'accès des patients à l'innovation, la HAS explicite ses attentes en vue de l'évaluation des dispositifs médicaux embarquant de l'intelligence artificielle.

La HAS a mis à jour ses guides de dépôt de dossier pour prendre en compte le développement de l'intelligence artificielle (IA) dans les dispositifs médicaux qui lui sont soumis pour évaluation. Véritable outil dédié à l'IA, une grille descriptive permet aux industriels d'apporter les informations adaptées à tous les dispositifs médicaux intégrant de l'apprentissage automatique quelle que soit la technique utilisée : données utilisées pour l'algorithme, types d'apprentissage, seuils de performance... En suivant cette cartographie, ils peuvent objectiver les caractéristiques de leur dispositif médical, et ainsi apporter à la HAS tous les éléments nécessaires à l'évaluation de leur produit. Cet outil a été directement intégré aux guides de dépôt (celui pour un dossier classique et celui dédié au forfait innovation).

Pour présenter cette cartographie et échanger sur les enjeux de l'évaluation de ces technologies avec les entreprises concernées, la HAS a organisé un webinaire en novembre 2020, qui a comptabilisé près de 730 connexions.

[Consultez la FAQ](#)



Visionnez-le replay
du webinaire « Dispositifs
médicaux & intelligence
artificielle : quelles spécificités
pour l'évaluation ? »

Photos

Maya Angelsen,
Gettyimages.

Design graphique

Parties Prenantes

Conception-réalisation

Sabine Marette
Eric Darvoy

ISSN

2825-273X

Dépôt légal

Juillet 2021

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
www.has-sante.fr

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

Découvrez et comparez
le niveau de qualité des hôpitaux
et cliniques sur
www.scopesante.fr



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ