HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Principes d'évaluation de la CNEDiMTS

Volume 2 : Prise en charge via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

Validé par la CNEDiMTS le 1er juillet 2025

Descriptif de la publication

Titre	**Principes d'évaluation de la CNEDiMTS** Volume 2 : Prise en charge via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)
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 inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale.
Cibles concernées	Entreprises du dispositif médical
Demandeur	Haute Autorité de santé (HAS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Mission numérique en santé (MNS)
Recherche documentaire	Non applicable
Auteurs	Aude Rochereau / Corinne Collignon
Conflits d'intérêts	
Validation	Version du 1er juillet 2025
Actualisation	sept. 2025
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 – ISBN :

Sommaire

1. Introduction 5

2. Cadre réglementaire du remboursement des activités de télésurveillance médicale 9

2.1. Types d'inscription sur la LATM 9

2.2. Renouvellement d'inscription 10

3. Évaluation par la CNEDiMTS : principes généraux 11

3.1. Les données cliniques : la base de l'évaluation 11

3.2. Le recours à l'expertise 12

3.3. L'implication des parties prenantes 12

4. Evaluation de l'activité de télésurveillance médicale par la CNEDiMTS 14

4.1. Place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge du patient et conséquences en termes de choix du comparateur 16

4.1.1. Cas où aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la LATM dans l'indication considérée 17

4.1.2. Cas où une ou plusieurs activité(s) de télésurveillance médicale est/sont déjà inscrite(s) dans la ou les indication(s) considérée(s) 17

4.2. Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale au regard de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge 19

4.2.1. Amélioration clinique de l'état de santé du patient 19

4.2.2. Gain significatif dans l'organisation des soins 20

4.2.3. Intérêt de santé publique 20

4.3. Quelques facteurs pouvant conduire à un intérêt attendu d'une activité de télésurveillance médicale non établi par rapport à la stratégie de prise en charge de référence 21

4.4. Population cible – estimation 24

5. Données complémentaires en vue d'un renouvellement d'inscription 26

5.1. Etudes post-inscription 26

5.2. Indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique 28

6. Évaluation fondée sur les preuves : méthodes et critères 29

6.1. Investigation clinique 29

6.2. Critères de jugement 30

6.2.1. Critère de jugement principal 30

6.2.2. Critères de jugement intermédiaires ou de substitution 30

6.2.3. Critères de jugement centrés sur le patient : PROMs/PROs 31

6.3. Qualité de vie 31

6.4. Pertinence clinique de l'effet 34

6.5. Équivalence 34
6.6. Points forts d'un dossier médico-technique 35

7. Perspectives 37

8. Accompagnement par la HAS 38
8.1. Rendez-vous pré-dépôt 38
8.2. Rencontres précoces 38

Annexe – Boîte à outils 39

Abréviations et acronymes 41

1. Introduction

Le règlement européen 2017/7451[1] définit un dispositif médical (DM) comme étant « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes* :

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Ce périmètre inclut le champ plus spécifique des DM numériques (DMN), définis à l'article L.162-48 du Code de la sécurité sociale (CSS)[2] comme tout logiciel répondant à la définition du DM.

Actuellement, deux voies de prise en charge par la solidarité nationale de droit commun existent en France pour les DMN :

- L'inscription sur la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR) qui correspond à la liste de remboursement des DMN utilisés exclusivement par les patients : ceux à visée thérapeutique (DTx), à visée d'autosurveillance diagnostique ou de compensation du handicap ;
- L'inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) pour les DMN utilisés dans le cadre d'une télésurveillance médicale.

L'inscription sur une de ces 2 listes implique un avis préalable de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS en charge de l'évaluation des dispositifs médicaux.

---

[1] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/ CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017. Journal officiel de l'Union européenne 2017. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&rid=4

[2] Article L. 162-48 du CSS : *« I. (…) constituent des activités de télésurveillance médicale les interventions associant :*
1° D'une part, une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques ;
2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.
II. Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/ CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/ CEE et 93/42/ CEE.
Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. »

Une voie dédiée au remboursement des activités de télésurveillance médicale

La LATM a été créée par l'article 36 de la Loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 qui a introduit un modèle de prise en charge de droit commun spécifique à la télésurveillance médicale. Les modalités d'évaluation, d'inscription au remboursement, de modification des conditions d'inscription et de radiation ont été décrites par le décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale.

Cette nouvelle liste de remboursement par l'assurance maladie est donc dédiée uniquement aux activités de télésurveillance médicale. Elle concerne les DMN numériques ayant ce type de fonctionnalités et les activités de surveillance médicale systématiquement associées.

L'action de la CNEDiMTS, entre marquage CE et la décision de remboursement

Les règlements 2017/745 pour les DM et 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - DMDIV harmonisent la mise sur le marché européen d'un DM, *via* le marquage CE, procédure d'évaluation de conformité aux exigences générales sur la sécurité et la performance**. En revanche, chaque État membre dispose d'une indépendance pour la prise en charge ou non par la solidarité nationale.**

La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui évalue les dispositifs médicaux à usage individuel, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations associées, et les activités de télésurveillance médicale[2] en vue de leur remboursement par l'assurance maladie. Pour les dispositifs médicaux, sa mission d'évaluation scientifique intervient une fois le marquage CE obtenu.

Cette commission[3] est indépendante et multidisciplinaire. Sa composition est définie à l'article R.165-18 du code de la sécurité sociale. Elle comporte :

- des membres votants qui sont des professionnels de santé et des représentants de patients, à savoir :
  - 22 membres titulaires avec **voix délibérative** dont deux représentants d'associations de patients et d'usagers,
  - 7 suppléants dont un représentant d'association de patients et d'usagers ;
- 8 membres avec **voix consultative** (représentants des directions du ministère de la Santé, de l'ANSM et de l'UNCAM).

Le rôle de la CNEDiMTS est de formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel y compris les dispositifs médicaux numériques et les activités de télésurveillance médicale ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.

Dans le cas d'une première demande d'inscription ou d'une demande de modification des conditions d'inscription ou d'un renouvellement d'inscription sur la LATM, l'avis de la commission

[3] Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), novembre 2021, mis à jour avril 2025, HAS

porte notamment sur l'appréciation de **l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale** pour la prestation médicale.

Dans ce cadre, l'avis de la commission répond notamment aux questions suivantes[4] :

- L'activité de télésurveillance médicale a-t-elle un intérêt supérieur par rapport à la stratégie de référence qui est selon les cas :
  - le suivi médical conventionnel ?
  - ou le cas échéant les autres activités de télésurveillance médicale déjà remboursées *via* la LATM ?
- Sur quelle(s) dimension(s) est caractérisée cette valeur ajoutée ? S'agit-il d'un progrès thérapeutique pour le patient (mortalité, morbidité, qualité de vie) ou d'un progrès dans l'organisation des soins, voire aussi d'un intérêt de santé publique ?
- Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement de cette activité de télésurveillance médicale est justifié ?
- Quelle est l'organisation à mettre en place pour assurer la surveillance médicale associée à l'utilisation du dispositif ?

> Une particularité essentielle de l'évaluation par la CNEDiMTS des activités de télésurveillance médicale est que l'évaluation porte sur le tandem indissociable que constituent **le DMN et la surveillance médicale associée, qui est assurée par l'équipe qui prend en charge le patient. C'est donc l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance combinant l'effet propre du DMN et celui de la surveillance médicale associée dans un contexte organisationnel donné qui est évalué par la CNEDiMTS. C'est l'exploitant (c'est-à-dire l'industriel) qui initie la démarche d'évaluation pour le remboursement.**

Conformément à l'article R. 162-80 du CSS, la CNEDiMTS dispose de 90 jours à compter de l'accusé réception de la demande pour rendre son avis. Ce délai est ramené à 70 jours lorsque la demande d'inscription porte sur une activité de télésurveillance médicale bénéficiant d'une prise en charge anticipée.

La décision de prise en charge revient *in fine* au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre chargé de la santé. Ce processus s'inscrit dans un calendrier contraint : conformément à l'article R.162-79 du CSS, le délai entre le dépôt de dossier de demande de remboursement et la publication de l'inscription sur la LATM au JO est de 120 jours. Ce délai est ramené à 90 jours lorsque la demande d'inscription porte sur une activité de télésurveillance médicale bénéficiant d'une prise en charge anticipée.

Principes d'évaluation

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 qui **constituent ses principes d'évaluation, objet de ce document.**

[4] L'article R.162-90 du CSS décrit les différentes rubriques des avis rendus par la commission.

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. 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 DM et DMN car ils en sont souvent les utilisateurs.

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, 2011
- « 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

2. Cadre réglementaire du remboursement des activités de télésurveillance médicale

En cas de demande de prise en charge par l'assurance maladie d'activités de télésurveillance médicale, les DMN concernés sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. Le cadre règlementaire du remboursement spécifique aux activités de télésurveillance médicale est rappelé ici avant d'aborder les principes d'évaluation.

Pour rappel, la figure 1 ci-dessous synthétise les différents types de prise en charge de droit commun des DMN *via* la LATM ou la LPPR.

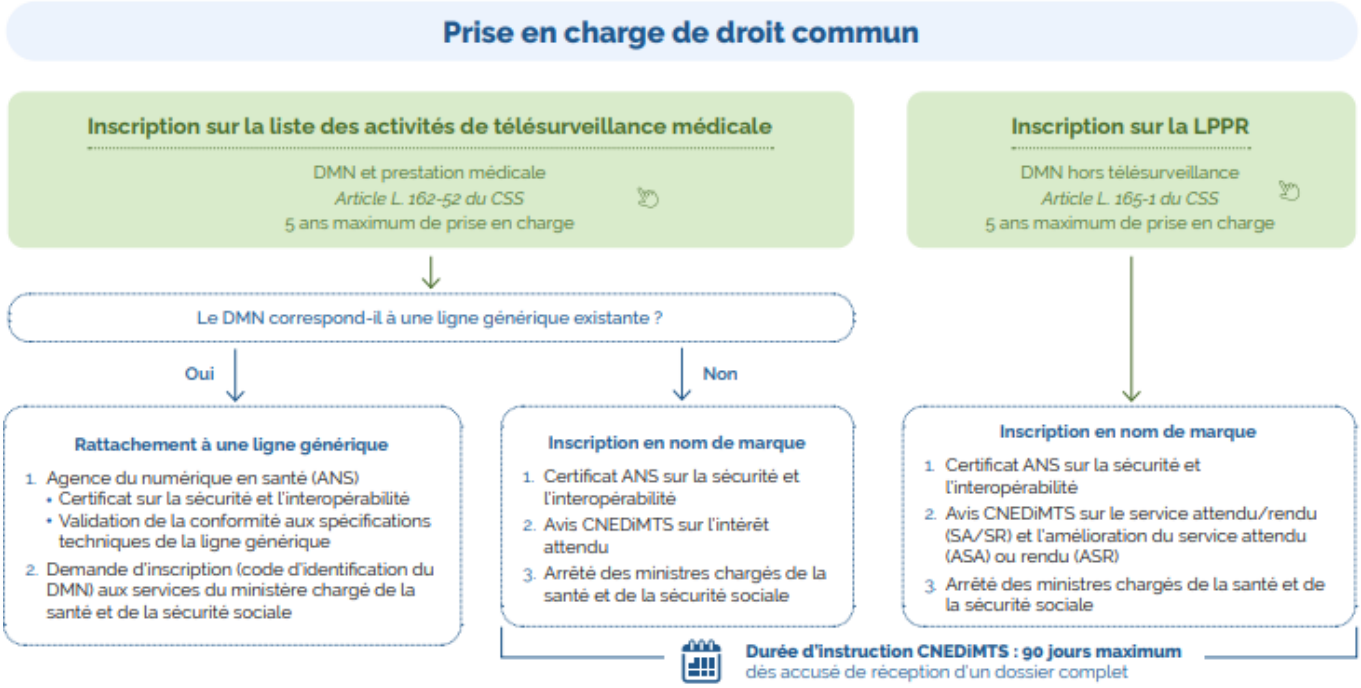

Figure 1 : la prise en charge de droit commun des DMN

2.1. Types d'inscription sur la LATM

Comme pour la LPPR, **deux modalités d'inscription** sur la LATM sont possibles :

- L'inscription sous **ligne générique**

La ligne générique identifie un groupe d'activités de télésurveillance médicale caractérisé par des indications et des spécifications techniques communes pour les DMN concernés, sans mention de nom commercial ou de société. Chaque activité de télésurveillance inscrite sous une même ligne générique bénéficie des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. La CNEDiMTS ne les évalue donc pas individuellement. Pour un DMN conforme aux spécifications techniques de la ligne générique, l'exploitant du DMN demande un code individuel aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, permettant l'identification du DMN sous la ligne générique, et le cas échéant des accessoires de collecte associés.

- L'inscription sous **nom de marque** (ou nom commercial) :

L'inscription sur la LATM fait suite à une demande présentée par l'exploitant du DMN ; elle est effectuée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la CNEDiMTS. Deux prérequis sont nécessaires pour l'évaluation d'un DMN par la CNEDiMTS :

- L'exploitant doit préalablement faire valider la conformité de son DMN, et le cas échéant des accessoires de collecte associés, aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité publiés par l'agence du numérique en santé (ANS) ; cette dernière émet un certificat de conformité pour chaque DMN concerné.
- Le DMN doit avoir le marquage CE dans l'indication revendiquée.

2.2. Renouvellement d'inscription

L'inscription d'un DMN à activité de télésurveillance médicale sur la LATM est effectuée pour une **durée maximale de 5 ans**. A l'issue de cette période, l'industriel doit effectuer une demande de renouvellement d'inscription auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, avec copie à la CNEDiMTS.

Lors du renouvellement d'inscription d'un DMN en nom de marque, les éléments d'information permettant l'évaluation de l'intérêt attendu sont constitués des nouvelles données disponibles : résultats des études post-inscription demandées le cas échéant par la CNEDiMTS lors de la première évaluation, données de matériovigilance, données relatives aux indicateurs d'utilisation en vie réelle, toute autre nouvelle donnée clinique disponible. De plus, la commission examine la demande de renouvellement en fonction du contexte médical, de l'arsenal thérapeutique disponible, de la stratégie thérapeutique et des recommandations de bonnes pratiques **qui peuvent avoir évolué depuis la première évaluation du DMN.**

Il est à noter que la commission peut, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, réévaluer l'intérêt attendu d'une activité de télésurveillance médicale inscrite sur la LATM.

En cas de ligne générique, conformément à l'article R. 162-89 du CSS, la commission peut instruire le renouvellement d'une ligne générique sur demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ou à son initiative à compter du cent-quatre-vingtième jour précédant l'expiration de sa durée d'inscription.

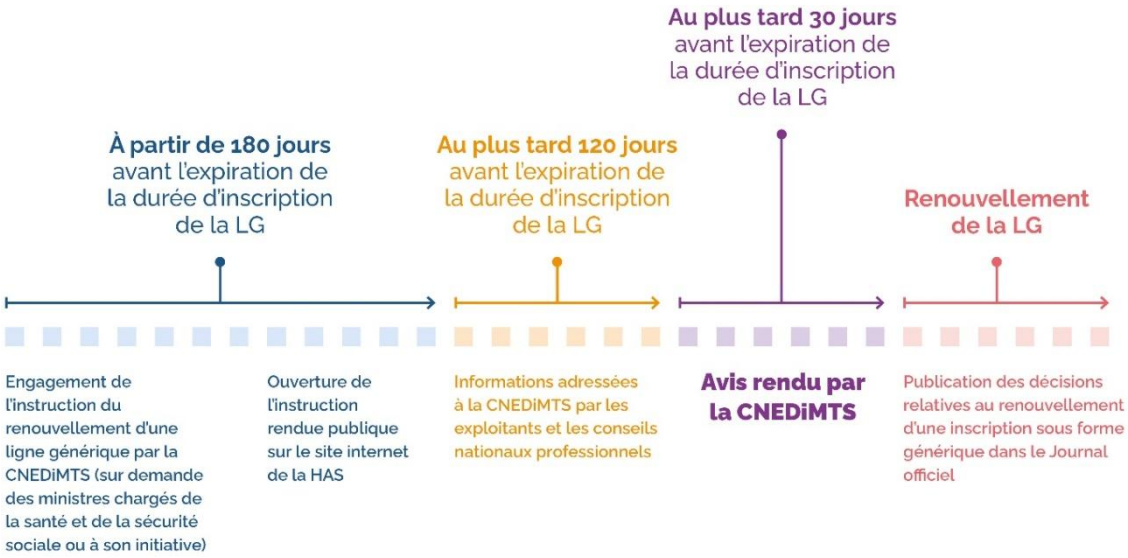

Figure 2 : processus d'instruction par la CNEDiMTS pour le renouvellement d'une ligne générique

3. Évaluation par la CNEDiMTS : principes généraux

3.1. Les données cliniques : la base de l'évaluation

Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance considérée, par indication, notamment sur la base de données cliniques disponibles. Par ses avis, elle émet des recommandations sur l'utilité clinique ou organisationnelle de la télésurveillance médicale à destination du décideur.

Le principe général de l'évaluation des DMN s'appuie sur une analyse des données cliniques **selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*)** (cf. Chapitre 6).

Toutes les allégations relatives aux données **revendiquées par l'industriel** doivent être scientifiquement démontrées.

L'évaluation technologique que la CNEDiMTS assure en vue de l'inscription sur la LATM présente des spécificités par rapport à l'évaluation qu'elle réalise en vue d'une inscription sur la LPPR :

- Elle évalue le couple DMN et la prestation médicale qui lui est associée, c'est-à-dire l'activité du professionnel médical (appelé opérateur de télésurveillance médicale selon l'article L. 162-50 du CSS) qui assure le suivi à distance des patients à partir des données et des alertes recueillies et transmises par le DMN *via* une plateforme de suivi. **Son évaluation porte donc sur le DMN et sur les effets de la télésurveillance associée, c'est-à-dire sur la prise en charge des patients à la suite de la prise en compte effective de ces alertes par l'équipe médicale** ;
- L'article R. 162-90 du CSS définit la stratégie de suivi de référence par rapport à laquelle la CNEDiMTS doit déterminer l'intérêt attendu d'une télésurveillance médicale ; ce comparateur diffère selon l'existence ou non d'une ou plusieurs activités de télésurveillance médicale déjà inscrite(s) sur la LATM dans l'indication revendiquée, il s'agit du suivi médical conventionnel ou aux dernières activités de télésurveillance médicale déjà inscrites (cf. chapitre 4.1) ;
- Les DMN à activité de télésurveillance médicale ont d'autres spécificités qui peuvent avoir une incidence sur la façon dont la CNEDiMTS évalue le dispositif et qui avaient été pré-identifiés dès 2019 par la HAS dans le « Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement » :
  - Une très forte rapidité d'évolution technologique ;
  - Des interactions avec d'autres dispositifs/objets/plateformes (DM ou non) incluant des processus de collecte, de transmission et de traitement des données entre ces divers composants ;
  - L'existence de systèmes experts qui traitent l'information, des plus classiques, tels que des algorithmes décisionnels programmés, aux plus innovants, tels que ceux faisant appel à des algorithmes d'intelligence artificielle.

3.2. Le recours à l'expertise

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

Dans certains cas, la CNEDiMTS peut faire appel à une **expertise externe**, notamment pour les DMN concernant des spécialités professionnelles non représentées parmi les membres de la commission. Cette expertise externe apporte un éclairage sur le contexte physiopathologique, la stratégie thérapeutique de référence, la pratique clinique.

Après analyse et validation de sa déclaration publique d'intérêts (DPI) par le comité de 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.**

3.3. L'implication des parties prenantes

Conseils nationaux professionnels

En alternative ou en complément à l'expertise externe, la commission peut interroger les conseils nationaux professionnels (CNP). L'enjeu est d'entendre les différents CNP des spécialités concernées sur leur positionnement en termes de recommandations et de pratiques professionnelles, notamment en cas de divergence ou d'absence de recommandations publiées.

En plus de cette possibilité à l'initiative de la commission, l'implication systématique des CNP est une des particularités de l'instruction d'un dossier dans le processus d'inscription, de renouvellement ou de modification des conditions d'inscription sur la LATM, conformément aux articles R. 162-78 et R.162-80 du CSS :

- **En amont de l'instruction par la CNEDiMTS**, les CNP concernés reçoivent copie du dossier adressée directement par l'entreprise qui dépose la demande ;
- **Après examen par la commission**, le projet d'avis leur est adressé lors de la phase contradictoire, en parallèle de l'envoi fait à l'industriel concerné. Ceux-ci peuvent donc, comme l'industriel qui est à l'initiative du dépôt de dossier, adresser à la CNEDiMTS des observations écrites ou être entendus par la commission en audition (R.162-80 du CSS).

Le(s) CNP n'assiste(nt) ni à la délibération des membres, ni au vote.

Contribution des patients et usagers à l'évaluation

Les patients et usagers disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie. Leur expérience sur le vécu de la maladie, les traitements existants, les parcours de soins, les besoins, enrichit l'évaluation des produits de santé.

> **A noter :** la CNEDiMTS prend en compte le point de vue des patients dans ses évaluations d'accès ou de maintien au remboursement des DM.

La contribution des patients et usagers aux travaux de la CNEDiMTS peut prendre plusieurs formes :

- Conformément à l'article R. 165-18 du CSS, **trois membres votants** de la commission sont choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé, associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique (CSP) ;
- Sur initiative de la commission, les usagers peuvent être auditionnés en tant que **parties prenantes** ;
- Enfin, contrairement à l'évaluation des DM inscriptibles sur la LPPR, le processus des contributions de patients ne fait pas l'objet d'une obligation réglementaire dans le cadre d'une demande d'inscription sur la LATM. Néanmoins, la commission prend en compte les contributions d'association de patients, à leur propre initiative, sur un DMN en cours d'évaluation.

Ces modes de **contribution des patients et des usagers** aux travaux de la CNEDiMTS permettent aux membres de la commission de disposer d'un regard plus large sur :

- L'impact de la maladie ou de l'état de santé des patients concernés, leur vécu, leur qualité de vie (ou celle de leur entourage) ;
- L'expérience des patients traités avec des thérapeutiques autres que celles évaluées ;
- L'expérience des patients avec le produit évalué (sous réserve que les patients aient une expérience d'utilisation des produits ou que l'association ait connaissance de résultats des essais cliniques relatifs au produit).

Ainsi, au vu des différents modes d'implication, l'ensemble des dispositifs évalués, en inscription initiale ou en réévaluation, est susceptible de bénéficier d'un éclairage des patients, que les produits soient inscrits sous « noms de marque » ou « descriptions génériques ».

4. Evaluation de l'activité de télésurveillance médicale par la CNEDiMTS

Pour une inscription sur la LATM, la CNEDiMTS apprécie **l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale** au regard de sa place dans la stratégie thérapeutique, notamment sur la base de données cliniques. Par ses avis, elle émet des recommandations à destination du décideur.

L'activité de télésurveillance médicale associe :

- L'utilisation du DMN dont l'exploitant est l'émetteur de la demande d'inscription de l'activité ;
- Et la surveillance médicale qui comprend l'ensemble des actions mises en œuvre :
  - La surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des DMN[5] ;
  - Toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques.

Les conditions d'inscription sur la LATM sont définies à l'article R. 162-74. – I du CSS : « *Les activités de télésurveillance médicale sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du CSS au vu de l'intérêt qui en est attendu pour la prestation médicale.*

« *Cet intérêt est évalué dans chacune des indications de l'activité de la télésurveillance médicale et, le cas échéant, par groupe de population, au regard de sa place dans la stratégie de prise en charge du patient en fonction des critères suivants :*

1o L'amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au suivi médical conventionnel ou, le cas échéant, par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi ;

2o Le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans perte de chance pour le patient ;

3o L'intérêt de santé publique au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique.

II. – Une activité de télésurveillance ne peut être inscrite sur la liste prévue à l'article L. 162-52 du CSS que si son intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.

L'inscription d'une activité de télésurveillance sous forme de marque ou de nom commercial qui répond à la description d'une ligne générique déjà inscrite peut-être refusée si elle présente un intérêt seulement équivalent à celle-ci.

[5] Article L162-49 du CSS : « 2° La surveillance médicale est assurée par un opérateur de télésurveillance médicale disposant du récépissé prévu à l'article L. 162-51 ».

L'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste est effectuée pour une durée maximale de cinq ans. »

Règles tarifaires faisant suite à un avis rendu par la CNEDiMTS

Conformément à l'article R. 162-95 du CSS, la caractérisation de l'intérêt attendu permet d'établir le montant du forfait. Les montants forfaitaires sont définis dans l'arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du CSS, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision[6]. Les forfaits tarifaires sont fixés au regard de l'intérêt organisationnel ou clinique (relatif à la qualité de vie, la morbidité ou la mortalité) qui peut être attendu de l'activité de télésurveillance médicale.

Par ailleurs, des montants forfaitaires spécifiques à l'activité de télésurveillance médicale pour les patients porteurs de défibrillateurs et stimulateurs cardiaques sont définis dans l'arrêté du 23 février 2024[7].

- ➔ **L'intérêt attendu sert à éclairer le décideur sur le remboursement de l'activité de télésurveillance médicale ;**
- ➔ **La caractérisation de l'intérêt, en fonction des 3 critères, a un impact sur la fixation du prix du DMN, déterminé par forfait selon la nature de l'intérêt attendu**.

La commission évalue l'intérêt d'une activité de télésurveillance médicale à une date donnée dans un contexte qui peut ensuite évoluer. La commission apprécie l'intérêt attendu d'après les données disponibles ; elle tient compte du contexte clinique et de l'arsenal disponible pour le suivi des patients **à partir du positionnement choisi par l'industriel dans sa revendication 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 du suivi proposé dans la stratégie thérapeutique et dans le processus de soins 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.

> **A noter** : la gravité de la maladie (notamment en termes de mortalité, morbidité) est un paramètre essentiel de l'évaluation. Néanmoins, elle **ne justifie pas un intérêt attendu à elle seule.**
>
> **Toutefois, le contexte médical et organisationnel est indispensable pour la commission** pour apprécier le besoin et évaluer la transposabilité des résultats des études cliniques fournies aux conditions réelles d'utilisation du DMN pour comprendre les choix méthodologiques faits et adapter ses exigences.

[6] Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision

[7] Arrêté du 23 février 2024 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale pour les patients porteurs de défibrillateurs et stimulateurs cardiaques prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95

Contenu de l'avis rendu par la CNEDiMTS

Les critères sur lesquels la CNEDiMTS doit se prononcer sont définis à l'article R. 162-90 du CSS. L'avis comporte ainsi systématiquement :

- La description de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge des patients ;
- L'appréciation du bien-fondé de l'inscription sur la LATM au regard de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale au regard de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge ;

En cas d'avis favorable et conformément à l'article R. 162-91 du CSS, la commission propose un référentiel comportant les éléments suivants pour chaque indication :

> *« 1° Dans le cas d'une procédure d'inscription sous forme de marque ou de nom commercial, la description du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés ;*
>
> *2° Dans le cas d'une inscription sous forme générique, la description des spécifications techniques minimales que les dispositifs médicaux numériques concernés et, le cas échéant, les accessoires de collecte associés, doivent respecter ;*
>
> *3° La mention des accessoires de collecte indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité ;*
>
> *4° 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 ;*
>
> *5° Les recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient ;*
>
> *6° 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 ».*

4.1. Place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge du patient et conséquences en termes de choix du comparateur

Par ailleurs, l'article R. 162-90 du CSS définit le choix du comparateur par rapport auquel la CNEDiMTS doit déterminer l'intérêt attendu, pour chaque indication revendiquée. Deux situations sont prévues selon l'existence ou non d'une ou plusieurs activités de télésurveillance médicale déjà inscrite(s) sur la LATM dans la ou les indications considérées et détaillées aux 4.1.1 et 4.2.2 :

- Si aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la LATM dans l'indication considérée, **l'intérêt est apprécié par rapport au suivi médical conventionnel**.
- Si une ou des activités de télésurveillance médicale est/sont déjà inscrite(s) sur la LATM dans l'indication revendiquée, **l'intérêt attendu est apprécié par rapport à chaque activité déjà inscrite ou, à défaut, à la dernière inscrite.**

Le choix du comparateur conditionne l'inscription de l'activité de la télésurveillance médicale faisant l'objet de la demande sur la LATM. En effet, celle-ci ne peut être inscrite que si son intérêt attendu est :

- Supérieur à celui du suivi médical conventionnel ;
- Ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.

Les conditions d'inscription dépendent donc de l'arsenal de suivi disponible. **C'est un point que l'industriel doit anticiper dans la construction de son dossier**. Les scénarios sont décrits en suivant.

4.1.1. Cas où aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la LATM dans l'indication considérée

Si aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite sur la LATM dans l'indication considérée, **l'intérêt est apprécié par rapport au suivi médical conventionnel**.

Pour évaluer la stratégie de prise en charge de référence, la CNEDiMTS prend en compte :

- **Les recommandations** françaises et étrangères, ainsi que l'avis des professionnels de santé ou parties prenantes mobilisées, le cas échéant. Ces recommandations et avis sont appréciés en fonction de leurs méthodes d'élaboration ;
- **L'arsenal disponible**, notamment dans les cas où il n'est pas couvert ou est couvert de manière insuffisante. La CNEDiMTS précise également les populations susceptibles de bénéficier au mieux de l'activité de télésurveillance médicale.

4.1.2. Cas où une ou plusieurs activité(s) de télésurveillance médicale est/sont déjà inscrite(s) dans la ou les indication(s) considérée(s)

Si une ou des activités de télésurveillance médicale sont déjà inscrite(s) sur la LATM dans l'indication revendiquée, **l'intérêt attendu est apprécié par rapport à chaque activité déjà inscrite ou, à défaut, à la dernière inscrite.**

L'idéal est donc que l'industriel l'anticipe dans son plan de développement clinique, en particulier si une activité de télésurveillance est déjà inscrite au moment où il souhaite démarrer une étude en vue d'une future inscription sur la LATM.

Cependant, l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale n'est pas toujours anticipable par les entreprises qui lui sont concurrentes. En l'absence d'étude(s) clinique(s) comparative(s) à l'activité de télésurveillance médicale déjà inscrite, une comparaison au minimum technique des fonctionnalités du DMN et de l'organisation de soins associée entre la ou les activités de télésurveillance médicale déjà inscrites et l'activité faisant l'objet de la demande est attendue. Cet argumentaire aura pour objectif d'apprécier les éventuelles différences entre les activités et leurs impacts cliniques et/ou organisationnels. En cas d'impossibilité pour l'industriel d'apporter cette comparaison technique, un argumentaire précis permettant d'expliquer l'impossibilité d'apporter des éléments comparatifs cliniques, techniques ou organisationnels par rapport à l'activité de télésurveillance médicale déjà inscrite devra être apporté.

Enfin, dans le cas où le comparateur est modifié en cours d'instruction d'un dossier (inscription d'une activité de télésurveillance médicale dans l'indication revendiquée), un argumentaire vis-à-vis du

nouveau comparateur sera demandé par la commission. L'instruction du dossier sera alors suspendue jusqu'à réception des informations complémentaires.

La CNEDiMTS conclut systématiquement par rapport aux comparateurs prévus par les textes. En revanche, si d'autres activités de télésurveillance sont inscrites dans la même indication, elle peut ajouter toute conclusion qui lui semble utile par rapport au suivi conventionnel pour éclairer l'intérêt de l'activité de télésurveillance qui lui est soumise pour évaluation, notamment dans le cas où elle demande une étude post-inscription pour un futur renouvellement d'inscription.

> **A noter** : lorsqu'un industriel bénéficie d'une prise en charge anticipée (PECAN), si au cours de l'année de la prise en charge dérogatoire, une ou plusieurs activité(s) de télésurveillance médicale venaient à être inscrite(s) sur la LATM dans l'indication considérée, l'industriel devra prendre cette ou ces dernière(s) activité(s) de télésurveillance médicale pour comparateur pour sa demande d'inscription sur la LATM à la fin de la PECAN.

Cas pratique : une activité de télésurveillance médicale a fait l'objet d'une PECAN dans une indication pour laquelle aucune activité de télésurveillance médicale n'était inscrite sur la LATM. Les études prises en compte par la CNEDIMTS dans le cadre de la demande de PECAN étaient comparatives par rapport au suivi médical conventionnel et l'étude en cours prise en compte par la CNEDiMTS pour apprécier l'éligibilité à la PECAN était *versus* suivi conventionnel. Au moment de la demande d'inscription sur la LATM qui a suivi la période transitoire permise par PECAN, la situation avait changé, une autre activité de télésurveillance ayant été inscrite entre temps. L'industriel concerné a dû adapter sa revendication dans son dossier.

A noter toutefois :

- La commission a considéré que la séquence d'inscription des différentes technologies n'était pas prévisible dans le plan de développement de l'entreprise.
- L'industriel a apporté un argumentaire d'équivalence technique avec l'activité de télésurveillance déjà inscrite, complémentaire aux données cliniques disponibles *versus* suivi conventionnel.
- Les données cliniques spécifiques apportées, comparatives par rapport au suivi conventionnel, ont permis d'éclairer l'intérêt clinique et organisationnel de l'activité de télésurveillance.
- La commission a évalué l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance par rapport à l'activité déjà inscrite, conformément aux exigences réglementaires et pris en compte les données cliniques disponibles pour déterminer l'intérêt attendu même si elles ne permettaient pas de comparer directement l'activité de télésurveillance avec le DMN considéré par rapport au DMN concurrent déjà inscrit.

> **A noter** : en cas de plusieurs indications revendiquées, le raisonnement pour le choix du comparateur est effectué dans chacune des indications.

Cas pratique : dans le cas d'une demande d'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la LATM, dans l'indication revendiquée « *Télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique et/ou traités par radiothérapie* », la commission a considéré

que l'indication revendiquée contenait deux indications distinctes. Elle a donc choisi deux comparateurs distincts en fonction des parties de l'indication revendiquée :

1) La commission a choisi comme comparateur **une activité de télésurveillance médicale** déjà inscrite **pour la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique** ;
2) La commission a choisi **le suivi médical conventionnel** en tant que comparateur dans la **télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer et traités par radiothérapie seule**.

4.2. Intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale au regard de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge

La CNEDiMTS évalue l'intérêt attendu d'une activité de télésurveillance dans chacune des indications revendiquées, par rapport à la stratégie de prise en charge du patient de référence, en fonction des 3 dimensions suivantes : l'amélioration clinique de l'état de santé du patient et/ou le progrès dans l'organisation des soins et/ou l'intérêt de santé publique. L'intérêt attendu est caractérisé sur une ou plusieurs de ces dimensions.

4.2.1. Amélioration clinique de l'état de santé du patient

L'amélioration clinique de l'état de santé du patient est évaluée, par rapport au suivi médical conventionnel, ou le cas échéant par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi[8]. Cette dimension permet de mesurer l'apport de l'activité de télésurveillance médicale par rapport à l'arsenal de suivi disponible en fonction de son effet à l'échelle individuelle, 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[9].

Le **rapport bénéfice/risque** d'une activité de télésurveillance en comparaison à la stratégie de référence, rapport entre un ou plusieurs bénéfices et un ou plusieurs risques établis à partir de preuves scientifiques, est un **élément majeur de l'évaluation**.

> **A noter** : l'évaluation tient compte des résultats issus des études cliniques et des éventuelles limites à leur extrapolation à la population susceptible d'être traitée par ce DMN en situation courante d'utilisation et au regard des indications revendiquées.

[8] Article R. 162-74 du CSS

[9] Ces 3 typologies d'impacts cliniques sont notamment associées à la fixation du montant forfaitaire.

4.2.2. Gain significatif 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 »*[10].

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. Cette dimension peut d'ailleurs être suffisante pour permettre une inscription sur la LATM.

Cependant, la CNEDiMTS constate la difficulté de démonstration de cette dimension qui est pourtant largement revendiquée dans les dossiers de demande de remboursement 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. Cette démarche doit permettre de faire émerger un critère de jugement principal dans l'étude pivot qui soutient un dossier, en lien avec l'objectif principal recherché par l'utilisation de l'activité de télésurveillance considérée dans le contexte d'utilisation envisagé (indication).

4.2.3. Intérêt de santé publique

Contrairement à l'intérêt du produit sur les volets cliniques ou organisationnels qui vise à apprécier l'apport de la technologie à l'échelle individuelle, l'intérêt de santé publique (ISP) prend en compte la dimension collective. Il s'agit d'une caractérisation règlementairement prévue de l'intérêt attendu.

La CNEDiMTS pourra donc dans certains cas caractériser l'intérêt de santé publique d'une activité de télésurveillance en plus d'un effet clinique ou d'un gain significatif dans l'organisation des soins. Elle n'identifie *a priori* pas de situation pour laquelle cette dimension pourrait être reconnue sans association à une amélioration clinique de l'état de santé du patient ou un gain significatif dans l'organisation des soins. D'ailleurs, il convient de noter que les tarifs en vigueur pour la LATM ne prévoient pas de tarif correspondant à une caractérisation unique d'intérêt de santé publique.

Quelles données épidémiologiques de la pathologie peuvent être prises en compte ?

Les données épidémiologiques disponibles permettent à la commission d'appréhender notamment l'incidence et la prévalence de la maladie. La commission tient compte de l'ensemble des données épidémiologiques disponibles, notamment publiées dans la littérature ou issues des bases médico-administratives.

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

Comment peut être apprécié l'impact de l'activité de télésurveillance médicale sur la santé publique ?

L'impact du produit sur la santé publique est fonction de :

- Son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, qualité de vie, etc.) ;
- Son effet prévisible sur l'organisation des soins, sur les dépenses individuelles ou collectives (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes, etc.) ;
- Son adéquation avec les objectifs des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés.

La revendication de la nature de l'intérêt attendu de l'industriel est objectivée par les données cliniques soutenant sa demande.

> **A noter** : le dossier médico-technique étant examiné au regard de la demande de l'industriel, la nature de l'intérêt attendu attribuée par la commission ne peut être différente de celle revendiquée par le demandeur, dès lors que la commission retient le même comparateur.

En principe, la caractérisation de l'intérêt attendu est déterminée sur la base des résultats des études cliniques montrant la supériorité ou l'équivalence cliniquement pertinente du DMN évalué par rapport au comparateur lui aussi pertinent. L'amélioration peut porter sur des critères variables selon la finalité de l'utilisation du DMN, notamment l'efficacité, la réduction d'un risque, la commodité d'emploi, la qualité de vie, l'impact organisationnel…

Si l'industriel estime qu'il ne peut pas fournir d'étude comparative de haut niveau de preuve, il est essentiel qu'il l'argumente dans le dossier médico-technique.

Différents scénarios pouvant conduire à un intérêt attendu d'une activité de télésurveillance médicale non établi par rapport à la stratégie de prise en charge de référence sont décrits ci-dessous afin d'illustrer le raisonnement de la CNEDiMTS lors de son évaluation.

4.3. Quelques facteurs pouvant conduire à un intérêt attendu d'une activité de télésurveillance médicale non établi par rapport à la stratégie de prise en charge de référence

Cette partie vise à mettre en avant, afin de les éviter au maximum, les situations qui peuvent conduire à des situations d'impasse. Les scénarios listés sont, bien entendu, non exhaustifs mais correspondent à des situations qui se sont déjà présentées dans les dossiers déposés[11], ou à celles qui auraient pu

[11] La commission ayant été beaucoup sollicitée sur la thématique de l'oncologie dans les premiers dossiers traités, de nombreux exemples cités concernent ce domaine clinique.

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.

- Technologie pour laquelle aucune étude spécifique n'est disponible : la demande repose **uniquement sur des données portant sur une autre technologie (données non spécifiques) sans possibilité de conclure sur l'équivalence entre la technologie faisant l'objet des études et celle soumise à la demande de remboursement**

Cas pratiques :

- **Exemple 1 : absence d'argumentaire d'équivalence apporté par le demandeur avec les activités de télésurveillance médicale ayant fait l'objet des études fournies dans le dossier**

  Dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, la commission a estimé qu'il n'était pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance soit équivalent à une activité de télésurveillance médicale déjà inscrite dans la même indication. En effet, la demande reposait uniquement sur des études non spécifiques de technologies pour lesquelles la démonstration d'équivalence n'était pas argumentée par le demandeur ni en termes techniques ni en termes organisationnel, ce qui ne permettait pas d'apprécier la transposabilité des données fournies à la technologie faisant l'objet de la demande.
- **Exemple 2 : l'argumentaire d'équivalence ne permet pas de conclure à l'équivalence avec les activités de télésurveillance médicale ayant fait l'objet des études fournies dans le dossier**

  Pour un autre DMN relevant de cette même indication, la commission a estimé qu'il n'était pas établi que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance soit équivalent à une activité de télésurveillance médicale déjà inscrite dans la même indication devant l'absence de données spécifiques. Comme dans l'exemple précédent, la demande reposait sur des données non spécifiques et un argumentaire d'équivalence avait été fourni par l'industriel entre les technologies faisant l'objet des études cliniques non spécifiques et la technologie faisant l'objet de la demande. Cependant, la CNEDiMTS a considéré que les différences techniques entre les dispositifs (questionnaires utilisés, algorithmes décisionnels et fonctionnalités d'alerte) limitaient l'extrapolation des résultats des études non spécifiques à l'activité de télésurveillance médicale évaluée.

- Une technologie pour laquelle des données de performance spécifiques sont disponibles mais pour laquelle aucune **donnée ne permet de documenter un impact sur la prise en charge**

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale en ophtalmologie, certaines études fournies documentaient les performances techniques en termes de prédiction de la détection de la baisse d'acuité visuelle de la solution de télésurveillance médicale. Toutefois, les données n'ont pas permis d'objectiver l'impact positif de son utilisation notamment sur la dynamique de prise en charge des patients qui correspond à l'enjeu du suivi par télésurveillance. La commission a donc estimé que l'intérêt attendu de la télésurveillance ne pouvait être établi par rapport au suivi médical conventionnel.

- Les données disponibles **ne permettent pas d'étayer la revendication de supériorité par rapport à une activité de télésurveillance inscrite**

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients souffrant d'insuffisance cardiaque, inscrit en ligne générique et pour lequel l'industriel demande une inscription en nom de marque sur la LATM en revendiquant un intérêt supérieur aux activités de télésurveillance médicale inscrites sur ligne générique, la CNEDiMTS a estimé que l'intérêt attendu était équivalent à ces activités de télésurveillance médicale déjà inscrites et supérieur à celui du suivi conventionnel comme pour la ligne générique existante. En effet, les données spécifiques permettaient d'établir un impact clinique de l'activité de surveillance médicale par rapport au suivi médical conventionnel mais ne permettaient pas de documenter sa supériorité par rapport aux autres activités déjà existantes.

- Une efficacité démontrée dans une population dont la **transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine**

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, éventuellement associé à la radiothérapie, la commission a estimé que les données disponibles qui concernaient les patients sous traitement systémique, associé ou non à une radiothérapie n'était pas transposables aux patients sous radiothérapie seule. En effet, aucune des études disponibles n'apportait de données permettant de documenter l'intérêt clinique ou organisationnel pendant le traitement dans cette indication des patients traités exclusivement par radiothérapie, ce d'autant que ces patients se rendent dans le centre de manière très rapprochée.

- La version du DMN de télésurveillance médicale faisant l'objet de la demande de remboursement **ne correspond pas à la version ayant fait l'objet des études cliniques**

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, les études fournies concernaient une version antérieure du dispositif dont les fonctionnalités ne comprenaient pas de module de télésurveillance médicale, fonctionnalité clé dans l'organisation de la télésurveillance et qui faisait l'objet de la demande.

Ce cas illustre le fait que ce type de technologie fait l'objet d'une forte rapidité d'évolution technologique qu'il est nécessaire de prendre en compte dans le développement clinique. Aussi, la faisabilité d'une évolution du DMN et l'extrapolation des données issues de l'étude clinique à une version plus récente du DMN doivent être anticipées dans le ou les protocoles des études cliniques. Les exigences cliniques vont dépendre de la nature et de l'importance des modifications apportées au DMN. Un changement technologique majeur nécessite, de ce fait, une nouvelle étude clinique, en particulier lorsque la fonctionnalité faisant l'objet de la demande apparait ou subit une évolution majeure[12,13].

D'autres scénarios pouvant conduire à un avis défavorable pour l'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la LATM sous nom de marque ont également été anticipés et sont décrits ci-dessous :

[12] Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement, HAS, 2019

[13] Évolutions incrémentales des dispositifs médicaux : évaluation par la CNEDiMTS selon leur impact, HAS, 2021

– L'**indication revendiquée ne correspond pas aux caractéristiques des patients inclus dans les études soutenant la demande**

Cas pratique : un industriel revendiquerait une indication large dans un domaine clinique et fourniraient des études réalisées dans une ou des indication(s) spécifiques de ce domaine clinique sans que la transposabilité aux autres pathologies de ce domaine soit établie. La commission pourrait, le cas échéant, apprécier l'intérêt attendu de la technologie uniquement dans l'indication des études fournies, l'intérêt attendu ne pouvant être établi pour toutes les autres situations revendiquées.

– **Les modalités d'utilisation revendiquées sont très différentes de celles observées dans les études**

Cas pratique : un dossier argumenté **sur la base d'une étude où la technologie serait utilisée en autosurveillance et non en télésurveillance**.

La technologie ferait l'objet d'une étude visant à évaluer l'impact d'une autosurveillance par les patients sans qu'aucune organisation de télésurveillance par des professionnels de santé ne soit mise en place. L'objectif de l'étude serait d'évaluer la capacité du patient à déceler lui-même un ou plusieurs symptômes liés à sa pathologie et prévenir le personnel médical, le cas échéant. L'intérêt de la télésurveillance ne peut être documenté par une telle étude.

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 intérêt attendu non établi d'une activité de télésurveillance médicale par rapport à la stratégie de référence, l'industriel peut renouveler sa demande en adaptant ses revendications (en termes d'indication et/ou en termes d'intérêt attendu) ou en apportant de nouvelles données en cohérence avec sa revendication. Par ailleurs, au regard de l'intérêt potentiel d'une technologie en réponse à un besoin particulier, la CNEDiMTS peut suggérer à l'industriel d'effectuer une demande de PECAN, si elle considère que les études en cours ou prévues à court terme permettent de l'envisager.

4.4. Population cible – estimation

Dans le but de prévoir les volumes justifiés de prescription, la CNEDiMTS estime la population cible de l'activité de télésurveillance médicale susceptible d'être prise en charge en France. Elle est **estimée pour chacune des indications** dans lesquelles l'activité de télésurveillance médicale est proposée au remboursement.

En règle générale, la détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur les données épidémiologiques ou de pratique (bases de données médico-administratives ou autres). En priorité, des données s'appliquant à la population française sont attendues, à défaut des données étrangères sont utilisées, dès lors que leur extrapolation au contexte français est possible. Au vu de ces données, un raisonnement partant de la population concernée par la maladie permet d'aboutir, étape par étape, à la population éligible au remboursement, c'est-à-dire celle susceptible de recevoir l'activité de télésurveillance médicale.

Lorsque la population cible ne peut être estimée faute de données épidémiologiques disponibles, la CNEDiMTS s'attache alors à estimer la population rejointe qui correspond, non pas à la population

théorique susceptible d'être traitée (population cible) mais à la population effectivement traitée par le DMN ou les autres produits de même catégorie. La commission utilise toutes les données à sa disposition pour produire cette estimation ; le plus souvent ce sont des analyses menées par la HAS sur des bases médico-administratives qui permettent cette estimation.

Dans certains cas, notamment pour l'inscription d'un DMN appartenant à une nouvelle catégorie, la CNEDiMTS peut exploiter les données de vente ou les prévisions de vente transmises par l'industriel, ainsi que l'estimation réalisée par les experts sollicités dans le cadre de l'examen du dossier.

5. Données complémentaires en vue d'un renouvellement d'inscription

5.1. Etudes post-inscription

Lors de l'évaluation d'une activité de télésurveillance médicale et en vue du renouvellement d'inscription à venir, la CNEDiMTS a la possibilité de demander un recueil de données complémentaires par la réalisation d'une étude post-inscription, ceci dans le but de permettre aux patients d'avoir un accès à des technologies nouvelles, remboursées et avec une prise de risque maîtrisée. Selon les cas, il peut s'agir de confirmer l'intérêt de l'activité de télésurveillance en situation de vie réelle, notamment lorsque les organisations de soins en situation courante d'utilisation du DMN sont différentes de celles standardisées des études, ou pour confirmer leur intérêt pour les patients à long terme. C'est le cas par exemple lorsque seules des données à court terme sont disponibles lors de l'évaluation par la commission.

C'est à partir des données manquantes identifiées lors de son évaluation initiale du DMN que la CNEDIMTS formule ses attentes en matière d'étude post-inscription (confirmation du bénéfice, qualité de vie…). Les données issues de l'étude post-inscription demandée doivent être disponibles au moment de la réévaluation du DMN ; elles sont alors prises en compte.

Cas pratique 1 : pour le renouvellement d'inscription d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, la CNEDiMTS a notamment souhaité une réévaluation de la technologie à 3 ans par une étude post-inscription permettant de confirmer l'utilisation et l'intérêt clinique ou organisationnel selon les indications par sous-groupes, selon le degré de sévérité de l'alerte et dans le temps.

La CNEDiMTS peut également faire la demande d'étude post-inscription pour permettre d'affiner la caractérisation de l'intérêt de la télésurveillance par rapport au suivi conventionnel.

Cas pratique 2 : lors de la création d'une nouvelle ligne générique pour les activités de télésurveillance médicale indiquées chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque chronique, la CNEDiMTS a considéré en 2023 lors de la première évaluation de la télésurveillance dans cette indication que l'impact attendu était caractérisé par un impact organisationnel. Elle a alors formulé ses attentes en termes de données complémentaires attendues afin de réévaluer l'intérêt de la télésurveillance et recaractériser, au vu de cela, cet intérêt en termes d'amélioration clinique de l'état de santé du patient, de gain significatif dans l'organisation des soins ou l'intérêt de santé publique pour le renouvellement de la ligne générique. Depuis, un industriel a déposé une demande d'inscription en nom de marque en revendiquant la supériorité de sa technologie à la ligne générique en fournissant une étude répondant en partie aux attentes de la commission sur l'étude post-inscription demandée par la CNEDiMTS pour le renouvellement de la ligne générique. La commission a considéré que cette étude apportait des éléments en réponse à la demande d'étude post-inscription émise par la commission pour préciser l'intérêt attendu d'une télésurveillance avec le DMN en question. En effet, les

résultats de l'étude rapportaient une amélioration clinique en termes de mortalité toutes causes chez les patients télésurveillés avec ce DMN par rapport au suivi conventionnel sans télésurveillance.

La CNEDiMTS a donc estimé que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale de ce DMN était équivalent à celui des activités de télésurveillance médicale inscrites sur ligne générique. Néanmoins, elle a aussi estimé que les données fournies permettaient en partie de répondre aux attentes de la commission concernant les données pour un renouvellement de ligne générique. Dans l'attente de la réévaluation de la ligne générique, la commission a ainsi considéré que l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance avec ce DMN pouvait être caractérisé également en termes d'impact clinique.

Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre une étude post-inscription sont détaillées sur le site web de la HAS dans Modalités de dépôt d'un protocole d'étude post inscription (CNEDiMTS).

Pour faciliter la compréhension des industriels sur ses attentes, la commission structure sa démarche de demande d'étude post-inscription en :

- Identifiant les données manquantes qui seront nécessaires à l'évaluation de l'intérêt attendu, ou de son amélioration et qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;
- Formulant les objectifs et les critères attendus ;
- Veillant à la faisabilité de l'étude au regard des sources de données pendant la durée d'inscription (recueil *ad hoc* de données *versus* exploitation de bases de données).

La commission souligne que lorsque la réalisation d'une étude post-inscription est demandée, les résultats de celle-ci seront déterminants pour la réévaluation du DMN au moment du renouvellement de son inscription au remboursement. L'évaluation des résultats de l'étude post-inscription peut conduire la CNEDiMTS à recommander le maintien ou la radiation de l'activité de télésurveillance médicale sur LATM.

D'autre part, compte tenu des modalités disponibles pour favoriser la mise en place de l'étude post-inscription (échanges avec la HAS, guide[14]), la non-réalisation de celle-ci peut logiquement conduire, sauf circonstances exceptionnelles, à une modification des conclusions de l'avis lors du renouvellement d'inscription du produit avec une modification de l'intérêt attendu pouvant conduire à recommander la radiation de l'activité de télésurveillance médicale sur LATM.

La commission attire donc l'attention des industriels concernés sur l'importance de leur implication dans la mise en œuvre des études demandées.

Dans tous les cas et indépendamment de toute demande d'étude post-inscription, il est attendu une actualisation des données, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des activités de télésurveillance médicale.

[14] Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux, HAS, 2021

5.2. Indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique

L'article R. 162-91 du CSS[15] prévoit que le référentiel proposé par la commission comporte, en cas d'avis favorable, un ou plusieurs indicateurs[16] « *permettant d'évaluer les résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle de l'activité de télésurveillance médicale* ».

Ces données en vie réelle ont deux objectifs :

- Permettre d'objectiver l'utilisation au sens propre de la télésurveillance médicale, par le patient et par l'équipe médicale responsable de son suivi ;
- Ces données peuvent être également utilisées pour l'évaluation par la CNEDiMTS dans le cadre d'une demande de renouvellement d'inscription pour confirmer l'intérêt du DMN en situation de vie réelle.

A ce jour, ces indicateurs n'ont pas été définis. Le moment venu, à l'occasion des renouvellements d'inscription, tant pour les inscriptions sous nom de marque que sous ligne génériques, la commission prendra en compte les résultats des indicateurs qui auront été définis (Article R162-87 du CSS).

[15] Article R. 162-91 du CSS
[16] Article R. 162-87 du CSS

6. Évaluation fondée sur les preuves : méthodes et critères

6.1. 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.

Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve. Toutefois, dans certaines situations, ce type d'étude peut ne pas être possible pour évaluer les DM et la commission prend en compte ce contexte et adapte ses exigences, sous une réserve : **la CNEDiMTS attend de l'industriel qu'il explique et argumente cette impossibilité.**

La CNEDiMTS a répertorié des situations dans lesquelles l'essai contrôlé randomisé conventionnel n'est pas possible et a identifié les méthodes et conditions permettant une évaluation clinique de qualité dans le « Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux ». L'étude doit avant tout être adaptée aux revendications du demandeur.

En cas d'étude de non-infériorité d'une nouvelle activité de télésurveillance par rapport à une activité de télésurveillance médicale déjà évaluée par la commission, celle-ci est attentive à la méthodologie des études fournies et, en particulier, au choix du seuil de non-infériorité et à sa justification.

> **Les études cliniques soutenant les demandes d'inscription sur la LATM sont à mettre en cohérence avec les revendications du demandeur.**

Les attentes de la CNEDiMTS peuvent varier selon :

- Le cycle de vie du DMN associé à l'activité de télésurveillance médicale : il peut être plus court que celui de l'investigation clinique. Pour tout dispositif, il est essentiel, dans la limite du possible, d'anticiper l'évolution incrémentale dans le plan de développement clinique du DMN. C'est un élément clé dans la prise en compte des données cliniques pour les nouvelles gammes (nouveaux modèles) ;
- Les possibilités de recrutement limitées dans une étude clinique : la commission insiste sur le fait que, dans ces cas, 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. Dans tous les cas, un avis favorable ne peut être émis au vu du bénéfice attendu pour le patient que lorsque le risque inhérent à ces DMN est suffisamment caractérisé et limité selon le type de DMN.

> **A noter** : en 2019, la HAS a conduit des travaux[17] pour identifier des potentielles spécificités méthodologiques à prendre en compte pour l'évaluation des dispositifs médicaux connectés (DMC), pouvant s'appliquer également dans le cas des DMN. Aucune spécificité méthodologique en tant que telle n'a été identifiée à l'issue du travail. Toutefois, les caractéristiques de

[17] 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, HAS, 2019

> ces types d'outils peuvent avoir une incidence sur la façon dont la CNEDiMTS les évalue et sur la conception par l'industriel de son plan de développement. Ces dispositifs peuvent avoir des particularités liées notamment à leur très forte rapidité d'évolution technologique et leur interaction avec d'autres dispositifs/objets/plateformes, les algorithmes ou systèmes experts sur lesquels repose leur fonctionnement. Ces particularités peuvent avoir un impact sur diverses dimensions, comme sur l'état de la santé du patient, sa qualité de vie ou sur l'organisation des soins.

6.2. Critères de jugement

6.2.1. Critère de jugement principal

L'identification **d'un seul critère de jugement principal** est proposée en conformité à l'objectif principal de l'étude. Il doit être défini avant l'élaboration du protocole et permettre de quantifier l'effet thérapeutique de la nouvelle activité de télésurveillance médicale par rapport à la stratégie de prise en charge du patient de référence.

Le choix du critère de jugement principal doit être cohérent avec la pathologie traitée, l'effet recherché par l'activité de télésurveillance médicale sur la prise en charge des patients et de la stratégie de prise en charge du patient de référence. Pour obtenir une démonstration valable du bénéfice clinique ou organisationnel de la nouvelle activité de télésurveillance médicale, le critère retenu doit être pertinent et validé.

Pour la commission, la dimension de l'impact organisationnel est essentielle, d'autant plus dans le contexte d'évaluation des activités de télésurveillance médicale qui constituent un levier majeur dans l'organisation des soins et dans la modernisation des parcours de santé. Les impacts organisationnels pour les patients, pour les professionnels de santé et pour le système de santé de la technologie doivent être solidement documentés. Pour cela, il est possible de s'appuyer sur la cartographie des impacts organisationnels élaborée par la HAS en 2020 pour définir les impacts organisationnels d'une technologie et établir des critères de jugement.

Dimensions les plus fréquemment observées dans les études soutenant les dossiers soumis à évaluation :

- La réduction des complications ou événements indésirables des traitements médicamenteux : nombre d'évènements indésirables graves, durée ou nombre de séjours hospitaliers, nombre de recours aux urgences… ;
- L'amélioration de la qualité de vie du patient ;
- L'impact sur l'organisation des soins : réduction de la durée de séjour hospitaliers, diminution de la consommation des produits de santé ou diminution du nombre d'actes, moindre recours à des transports médicalisés…

6.2.2. Critères de jugement intermédiaires ou de substitution

Le recours à des critères de jugement intermédiaires est possible. Ils peuvent avoir un intérêt dans les cas où il faut beaucoup de temps avant de connaître la valeur du critère clinique. Toutefois, le recours à un critère intermédiaire validé est capital pour ne pas risquer sa remise en cause à l'issue de l'étude.

Des critères robustes, prédictifs de l'évolution à long terme, sont souvent difficiles à déterminer. Ils doivent reposer sur une validité du caractère prédictif de l'effet clinique attendu. En pratique, un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve qu'il s'agit d'un critère de substitution.

Cas pratique :

La commission a retenu dans ses évaluations les critères de jugement intermédiaires suivants dans le cadre d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients atteints de cancer :

- Evaluation de la dose-intensité relative associée à un impact sur la survie globale ;
- Réduction des toxicités de grade ≥ 3 liées au traitement…

6.2.3. Critères de jugement centrés sur le patient : PROMs/PROs

Dans certains cas, le patient est lui-même impliqué dans le recueil des données cliniques. Les PROs (*Patient related outcomes*) ou les PROMs (*Patient related outcome measures*) sont des outils qui mesurent la perception du patient sur sa condition médicale ou sa qualité de vie. Les paramètres pris en compte peuvent être variables, uniques ou multiples. La particularité est que le recueil est assuré par le patient lui-même. L'objectif est d'interroger le patient sur la façon dont il vit la maladie, l'impact de celle-ci sur sa vie quotidienne, socio-professionnelle, son entourage, son ressenti sur le parcours de soins, ses symptômes, sa perception des effets secondaires des traitements…

Les PROs sont le plus souvent utilisés comme un critère de jugement secondaire, en parallèle d'une mesure clinique d'un résultat médical. Dans le cas d'une télésurveillance médicale, selon les objectifs du suivi, des PROs peuvent être envisagés en critère principal si ceux-ci sont directement en lien avec l'effet recherché par la mise sous télésurveillance médicale.

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients atteints de cancer, l'objectif d'une étude non spécifique[18] fournie dans le dossier de demande d'inscription sur la LATM était d'évaluer l'impact d'un suivi à distance par un système de recueil de PROs avec alertes par rapport au suivi conventionnel (appel téléphonique en cas de symptômes préoccupants) sur la qualité de vie liée la santé, la survie, la survie ajustée en fonction de la qualité de vie et l'impact sur l'utilisation des services d'urgences et l'hospitalisation chez des patients atteints de cancer métastatique et traités par chimiothérapie. Les résultats mettaient en évidence une préservation de la qualité de vie (critère de jugement principal) et étaient en faveur d'une amélioration de la survie, et d'une réduction de la venue aux urgences dans le groupe télésurveillé.

6.3. Qualité de vie

Pour la commission, la dimension de la qualité de vie des patients est essentielle. Elle permet d'évaluer l'impact de la pathologie et des traitements selon le point de vue des patients.

[18] Basch E, Deal AM, Kris MG, Scher HI, Hudis CA, Sabbatini P, et al. Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial. J Clin Oncol. 20 févr 2016;34(6):557-65

La qualité de vie constitue à part entière un critère pertinent pour l'évaluation par la CNEDiMTS. Il permet d'évaluer notamment l'adhésion du patient pour l'utilisation de son dispositif. Un document général commun à la HAS reprend les principes généraux de ce critère.

Cas pratique : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes atteints d'un cancer sous traitement systémique, la commission a considéré que l'amélioration clinique de l'état de santé du patient portait notamment sur l'amélioration de la qualité de vie.

La principale limite à laquelle la CNEDiMTS est confrontée pour prendre en compte la qualité de vie dans les dossiers qui lui sont soumis est le défaut de données ou la faiblesse de la méthodologie de recueil de ce paramètre dans les études cliniques qui lui sont soumises. L'enjeu est ainsi de recueillir, chaque fois que cette dimension est pertinente, les données de qualité de vie dans les études cliniques venant en appui des dossiers déposés par les industriels pour la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux qu'ils commercialisent.

La CNEDiMTS encourage donc les industriels à fournir des données cliniques évaluant ce paramètre, aussi souvent que possible, par le biais d'échelles ayant fait l'objet d'une validation méthodologique rigoureuse, pouvant être :

- Génériques (type EQ-5D, SF-36…), couramment utilisées dans les essais cliniques et qui peuvent s'appliquer à différents types de populations ou de pathologies ;
- Ou spécifiques ciblant une pathologie ou une population précise, qui offrent une meilleure sensibilité de la mesure des impacts.

Des exemples d'échelles spécifiques ou génériques identifiées dans les dossiers soumis à la CNEDiMTS sont repris dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Exemples d'échelles de satisfaction et de qualité de vie

Echelles génériques	
European Quality of Life Instrument (EQ-5D)	5 dimensions (avec 3 ou 5 niveaux de sévérité pour chaque dimension) : la douleur/gêne, l'anxiété/dépression, la mobilité, l'autonomie, la pratique des activités courantes
Medical outcome study short form-36 item health survey (SF36)	36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santés perçues, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique.
Echelles spécifiques à une pathologie / population donnée	
Chronic obstructive pulmonary disease assessment test (CAT)	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) → Score global sur 40 (Score bas positif) 8 items sur une échelle à 6 points (0 à 5) décrivant l'impact de la BPCO sur l'état de santé (toux, sommeil...)
Disabilities of the Arm Shoulder and Hand (DASH)	Capacité fonctionnelle globale des deux membres supérieurs → Score global sur 100 (Score bas positif) 23 items couvrant les activités de la vie quotidienne et évalués sur une échelle à 5 points et 7 items couvrant la sévérité des symptômes et évalués sur une échelle à 5 points
Diabetes quality of life measure (DQoL)	Diabète DQoL :

	46 items couvrant 5 dimensions : satisfaction vis-à-vis du traitement et de la vie en général, impact du diabète au quotidien, inquiétude socioprofessionnelle, inquiétude liée au diabète et bien-être. Chaque item est évalué sur une échelle de 0 à 5
Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ)	DTSQ → Score global en 36 points 8 items évaluant la satisfaction du patient sur une échelle de 0 à 6
Quality of life in epilepsy inventory-form 31 (QOLIE-31-P)	Patients épileptiques adultes (>18 ans) 38 items couvrant 7 dimensions : anxiété liée aux crises, qualité de vie globale, bien être émotionnel, énergie/fatigue, fonctions cognitives, effets des médicaments, fonctions sociales, état de santé
Quality of life in epilepsy inventory for Adolescents (QOLIE-AD-48)	Patients épileptiques adolescents (11-18 ans) → Score total sur 100 48 items couvrant 8 dimensions : perception de la santé, fonctions physiques, mémoire/ concentration, comportement scolaire, soutien social, impact de l'épilepsie, attitudes envers l'épilepsie, stigmatisation, et une partie optionnelle pour les crises
St George's respiratory questionnaire french (SGRQ)	Maladies respiratoires chroniques → Score total sur 100 (Score bas positif) 50 items regroupés en 3 dimensions : symptômes ressentis au cours des 12 derniers mois (toux, expectorations, dyspnée, sibilantes, crises), retentissement sur l'activité quotidienne et l'impact (sur la vie du patient [professionnelle, sociale, familiale…])

La pertinence du critère « qualité de vie », par rapport à d'autres critères tels que la mortalité ou la morbidité notamment, dépend de la finalité du DMN. Pour les dispositifs destinés à traiter des patients atteints de pathologie mettant en jeu le **pronostic vital ou altérant significativement l'état de santé** des patients, la qualité de vie est en règle générale présentée comme critère de jugement secondaire. Dans ces situations, l'appréciation du ressenti du patient apporte néanmoins un éclairage complémentaire pour évaluer l'intérêt du dispositif.

Qualité de vie et étude post-inscription (renouvellement)

Les études post-inscription sont conçues pour apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMTS. Les données recherchées sont, dans ce cas, le plus souvent issues d'une évaluation à moyen et long terme en **vie réelle** pour laquelle la recherche d'une amélioration de la qualité de vie d'un sujet par rapport à sa vie quotidienne peut être essentielle.

En résumé pour la CNEDiMTS, l'évaluation de la qualité de vie constitue un élément clé pour compléter l'appréciation du bénéfice médical d'une technologie. Il peut être particulièrement important chez les malades chroniques. Ce paramètre reflète le point de vue du patient sur le bénéfice ressenti, élément déterminant pour la prise de décision.

Chaque industriel peut intégrer dans son programme de développement une réflexion au cas par cas sur l'intérêt de la mesure de l'impact de la technologie qu'il propose en termes de qualité de vie. Pour optimiser cette démarche, il doit s'interroger sur quelques questions clés, parmi lesquelles :

- Quelle échelle de mesure validée (générique ou spécifique) est la plus adaptée pour obtenir ces données de qualité de vie dans le contexte d'utilisation du DM en question ?
- Quelle différence serait *a priori* considérée comme étant cliniquement pertinente ?
- Le questionnaire est-il complété ou non par le patient (auto-questionnaire ou hétéro-questionnaire selon la capacité du patient lui-même à y répondre, notamment en cas de troubles cognitifs ou jeunes enfants) ?
- Ce critère doit-il être le critère de jugement principal ou secondaire de l'étude projetée selon la mode d'action du produit, le type de technologie, la pathologie et les indications visées ?

6.4. Pertinence clinique de l'effet

Quel que soit le critère de jugement retenu, la commission porte une attention particulière à l'amplitude de l'effet. Ainsi, les résultats des études cliniques soutenant une demande sont analysés au regard de la pertinence clinique de la différence d'effet obtenue par rapport au traitement de référence. La pertinence de l'effet est appréciée au regard de la pratique clinique et des recommandations disponibles.

6.5. Équivalence

Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s) peut être revendiquée. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle. Notamment, le produit à évaluer doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. Cette démarche est particulièrement applicable aux évolutions de gamme.

Le règlement européen 2017/745 retient trois dimensions différentes et cumulatives pour démontrer une telle équivalence :

- **technique** : le dispositif est de conception similaire ; est utilisé dans des conditions similaires ; possède des spécifications et des propriétés similaires, notamment des propriétés physicochimiques telles que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde et les algorithmes ; utilise des méthodes d'installation similaires, le cas échéant ; est sujet aux mêmes principes opératoires et exigences en matière de performances critiques ;
- **biologique** : le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables ;
- **clinique** : le dispositif est utilisé pour un même état clinique, ou une même destination, notamment sévérité et stade similaires de la maladie, en un même endroit du corps, auprès d'une population similaire, notamment pour ce qui est de l'âge, l'anatomie et la physiologie ; a le même type d'utilisateur ; a des performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.

La CNEDiMTS constate que cette démarche d'équivalence est souvent utilisée par les industriels pour les DMN associés à une activité de télésurveillance médicale revendiquant une même indication. L'argumentaire d'équivalence est du reste exigé chaque fois en l'absence d'étude comparative lorsque le comparateur réglementaire est une ou plusieurs activités déjà inscrites. La commission n'attend pas un simple rapprochement des similarités entre technologies. L'analyse des différences est essentielle. S'il existe des différences, l'industriel doit justifier qu'elles n'ont pas d'impact sur la dimension clinique ou technique du DMN. La commission prend en compte et analyse les argumentaires du demandeur, notamment ceux ayant permis l'obtention du marquage CE ou l'agrément de la Food And Drug Administration via la procédure 510(k). De plus, elle souhaite disposer de l'ensemble des données spécifiques au nouveau produit, **notamment celles relatives à la matériovigilance.**

Aussi, une évaluation clinique spécifique du DMN est attendue si son équivalence avec un autre DMN n'est pas déjà démontrée ou si l'industriel revendique une action ou une efficacité supplémentaire par rapport à la stratégie de référence.

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, la commission a estimé que l'intérêt attendu à ce dispositif dans les indications revendiquées était supérieur au suivi médical conventionnel malgré l'absence d'études spécifiques soutenant la demande de l'industriel. La commission a, dans cette situation, pris en compte le fait que l'industriel a fourni dans sa demande un argumentaire d'équivalence à d'autres technologies ayant fait l'objet d'études et figurant dans le cadre du marquage CE. Ainsi, devant la démonstration d'équivalence solide de l'industriel avec des éléments probants, la CNEDiMTS a estimé que les technologies faisant l'objet des études non spécifiques et la technologie faisant l'objet de la demande étaient équivalentes. Ces études permettaient de démontrer les bénéfices clinique et organisationnel équivalents des technologies permettant à la commission de rendre un avis favorable à l'inscription du DMN sur la LATM.
- **Exemple 2** : dans le cas d'un DMN indiqué dans la télésurveillance médicale de patients adultes en ophtalmologie, la commission a estimé que les données non spécifiques fournies dans la demande de l'industriel n'étaient pas extrapolables à la technologie faisant l'objet de la demande. En effet, en plus de l'absence d'un argumentaire d'équivalence technique avec les dispositifs ayant fait l'objet d'études cliniques documentant l'intérêt de la télésurveillance, les données fournies mettaient en évidence des différences techniques majeures et en termes d'organisation de la télésurveillance limitant l'extrapolation des résultats des études à la technologie concernée.

6.6. Points forts d'un dossier médico-technique

L'enjeu premier pour une entreprise souhaitant effectuer une demande de remboursement est de construire un programme de développement en cohérence avec la finalité recherchée par l'utilisation du dispositif. 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 3 : anticiper pour construire un plan de développement clinique adapté

Cette anticipation lui permettra notamment de :

- déterminer les indications revendiquées de façon claire et précise ;
- définir les conditions d'utilisation : selon les cas, environnement d'utilisation (ville, établissement de soins), compétence de l'opérateur, professionnels impliqués dans le suivi, formation de l'utilisateur…
- établir le comparateur pertinent en accord avec les textes réglementaires ;
- anticiper l'évolution du DMN ;
- construire une étude clinique dimensionnée dans la bonne population de manière en cohérence avec l'indication et l'intérêt attendu revendiqué ;
- déterminer la population cible en phase avec les indications revendiquées.

Quels que soient les choix faits par l'entreprise, il est essentiel qu'elle soit en mesure d'expliquer et argumenter chacun de ses choix. L'impossibilité de conduire une étude relève notamment de cet argumentaire.

7. Perspectives

En synthétisant dans ce document quelques grands principes d'évaluation à partir des premiers dossiers qui lui ont été soumis depuis la mise en place du guichet numérique, la CNEDiMTS a souhaité guider les entreprises pour qu'elles comprennent comment la commission raisonne pour statuer pour chaque activité de télésurveillance médicale sur les critères réglementaires. L'évaluation des activités de télésurveillance médicale est encore récente et ce document sera amené à évoluer pour être enrichi au cours du temps.

Dans bien des cas, la télésurveillance médicale représente un levier significatif de transformation des organisations de soins. L'impact organisationnel, d'ailleurs déjà pris en compte pour l'évaluation des autres types de dispositifs médicaux, est dans le contexte de la télésurveillance médicale une dimension explicitement prévue pour la caractérisation de l'intérêt attendu de ces technologies. Aussi, le développement de standards méthodologiques adaptés à la dimension du gain dans l'organisation des soins est un enjeu majeur pour l'évaluation des activités de télésurveillance médicale concernées. La démonstration d'un tel impact reste encore trop peu objectivée. La coopération continue entre la CNEDiMTS et les acteurs du secteur se révèle cruciale pour permettre l'adaptation et l'amélioration de de la démonstration des impacts cliniques et organisationnels dans le secteur de la télésurveillance médicale.

Les situations cliniques de télésurveillance médicale déployées en France sont actuellement limitées. Par ailleurs, la télésurveillance constitue également un moteur d'innovation grâce au développement de nouvelles indications, ouvrant de nombreuses perspectives pour de nouveaux applicatifs et offrant ainsi une vision dynamique et un constant développement du secteur. Le guichet numérique permet aux entreprises qui développent ces solutions d'envisager un dépôt de dossier au moment le plus approprié dans le développement de la technologie et des preuves de son intérêt.

Enfin, la qualité des dossiers de demande de remboursement est également clé pour optimiser le processus d'évaluation de ces dispositifs par la CNEDiMTS. L'utilisation de l'intelligence artificielle peut être un levier pour aider les industriels dans la construction de leurs dossiers en sachant que la responsabilité du contenu reste toujours entre les mains du demandeur.

8. Accompagnement par la HAS

8.1. 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 inscription sur la LATM.

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.

8.2. 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'efficience 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

Référentiels réglementaires

Décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale. https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000046849110

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&rid=4

Règlement intérieur de la CNEDiMTS. Adopté le 13 mars 2019.

Composition de la CNEDiMTS.

Référentiels documentaires

« 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 », 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.

« Parcours du dispositif médical en France », HAS 2017, mise à jour 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.

« Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux », HAS 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.

« Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement », HAS 2019

Ce guide, applicable aux DMN, a pour objectif d'aider les entreprises qui fabriquent ou exploitent des DMC à anticiper, dans leur stratégie de développement, les exigences cliniques requises par la CNEDiMTS pour déterminer l'intérêt d'un DMC en vue de sa prise en charge par la solidarité nationale.

« Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS », HAS 2011

Ce guide présente les principes et les méthodes adoptés par la Haute Autorité de Santé pour répondre à sa mission d'évaluation médico-économique des interventions de santé.

« Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux », HAS 2021

Ce guide méthodologique vise à soutenir et accompagner les études en vie réelle des produits de santé évaluées par les commissions d'évaluation de la HAS. Il vise à proposer des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques pour optimiser le niveau de preuve de ces études et la confiance dans leurs résultats.

« 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.

« 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.

« 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
Ce guide a pour objectif de donner des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription afin que la HAS obtienne des résultats exploitables lors de la réinscription ou d'une réévaluation anticipée des produits concernés.

« Rencontre précoce avec la HAS pour un DM en cours de développement clinique », HAS 2017, mise à jour 2021
Ce document a pour objectif de présenter les modalités pratiques de soumission et le déroulement des rencontres précoces, organisées sur demande de l'industriel.

« Modalités de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement ». HAS 2017, mise à jour 2022
Modalités de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement, HAS actualisation novembre 2017 (mai 2016). 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.

« 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.

Abréviations et acronymes

ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
CSP	Code de la Santé publique
CSS	Code de la Sécurité sociale
DEAI	Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation
DM	Dispositif(s) médical(aux)
DMN	Dispositif(s) médical(aux) numérique(s)
DMC	Dispositif(s) médical(aux) connecté(s)
DMDIV	Dispositif(s) médical(aux) de diagnostic in vitro
DMN	Dispositif médical numérique
DPI	Déclaration publique d'intérêts
DTx	Dispositif médical numérique à visée thérapeutique
HAS	Haute Autorité de santé
ISP	Intérêt de santé publique
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
PECAN	Prise en charge anticipée
RP	Rencontres précoces

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – juillet 2025