HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUER**
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**GUIDE**

# Principes d'évaluation de la CNEDiMTS

## Volume 3 : la prise en charge transitoire (PECT)

**Validé par la CNEDiMTS le 1er juillet 2025**

# Descriptif de la publication

| Titre | Principes d'évaluation de la CNEDiMTS |
|---|---|
| **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 prise en charge transitoire. |
| **Cibles concernées** | Entreprises du dispositif médical |
| **Demandeur** | HAS |
| **Promoteur(s)** | Haute Autorité de santé (HAS) |
| **Pilotage du projet** | Service d'Évaluation des Dispositifs (SED) |
| **Recherche documentaire** | Non applicable |
| **Auteurs** | Antoine Denis-Petit<br>Mise à jour par Elodie Velzenberger Maquart |
| **Validation** | Version du 1er juillet 2025 |
| **Actualisation** | juil. 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

# Sommaire


**Synthèse** 4

**1. La prise en charge transitoire** 5

1.1. Ses enjeux 5

1.2. Ses critères d'éligibilité 6

**2. Évaluation par la CNEDIMTS : principes généraux** 8

2.1. Processus complet relatif à la PECT 8

2.2. Les étapes d'échanges avec le demandeur 10

2.3. Recours éventuel à une expertise extérieure 12

**3. L'appréciation des critères par la CNEDiMTS** 13

3.1. Traiter une maladie grave ou rare ou compenser un handicap 13

3.2. Un besoin médical non ou mal couvert 14

3.3. L'évaluation de l'amélioration de l'état de santé ou de la compensation du handicap 15

3.4. L'évaluation du caractère innovant du produit ou de la prestation 16

3.5. L'évaluation de l'efficacité et de l'effet au regard des effets indésirables 17

3.6. Etude(s) en cours 18

3.7. Eligibilité du produit de santé 18

**4. Points forts d'un dossier** 20

**5. Accompagnement par la HAS** 21

5.1. Rendez-vous pré-dépôt 21

5.2. Rencontres précoces 21

**Annexe 1 – Informations pratiques utiles avant de déposer un dossier** 22

**Annexe 2 – Boîte à outils** 23

**Abréviations et acronymes** 24

# Synthèse

L'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a permis de mettre en œuvre la prise en charge précoce et transitoire de certains produits et, le cas échéant, de prestations associées en phase de **post marquage CE**, sous certaines conditions.

Cette prise en charge transitoire (PECT) s'articule autour de trois axes principaux :

- **Une prise en charge précoce et dérogatoire**, en amont d'une prise en charge de droit commun ;
- **pour une durée minimale de 12 mois** ;
- **15 critères d'éligibilité cumulatifs** doivent être respectés, dont 7 évalués par la CNEDiMTS.

Afin de prétendre à cette PECT, **8 prérequis réglementaires,** décrits aux articles R.165-90 et L.165-1-5 du CSS, doivent être remplis.

La CNEDiMTS, quant à elle, a 60 jours pour se prononcer sur les **7 autres critères d'éligibilité** détaillés au même endroit :

1) *« Le produit et la prestation sont destinés à traiter une **maladie grave ou rare ou à compenser un handicap** ;*
2) *Il n'existe **pas de comparateurs pertinents**, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit et à cette prestation, de sorte que le produit ou la prestation répond à un besoin médical non ou mal couvert ;*
3) *La mise en œuvre du traitement est fortement susceptible d'apporter une **amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients** ;*
4) *Le produit et la prestation sont **susceptibles d'être innovants**, notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées ;*
5) *Le produit et la prestation **sont susceptibles**, au vu des résultats des études cliniques, **de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables** ;*
6) *Le produit ou la prestation **fait l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de douze mois** à compter de la demande de prise en charge transitoire, des données suffisantes pour que la [CNEDiMTS] puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription.*
7) *Le produit **n'est pas un dispositif médical numérique** présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale. »*

À la suite de cette évaluation, la Commission rend un avis avec deux réponses possibles : avis **éligible** ou avis **non éligible**.

Ce sont les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale qui prennent ensuite la décision de la prise en charge et qui fixe le montant de la compensation.

# 1. La prise en charge transitoire

## 1.1. Ses enjeux

Instaurée par la LFSS pour 2020, article 40 (loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019), la prise en charge transitoire (PECT) est un dispositif de prise en charge des produits de santé et, le cas échéant, des prestations associées, susceptibles d'être innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Elle permet leur prise en charge de manière dérogatoire en attendant la prise en charge de droit commun via la LPPR. Ainsi, la PECT favorise un accès rapide et équitable des patients à ces produits de santé prometteurs en avance de phase.

D'un point de vue réglementaire, le décret n°2021-204 du 23 février 2021 a introduit la possibilité d'une PECT pour certains produits ou prestations associées en vue d'une inscription sur la LPPR. Ce décret porte application de l'article L.165-1-5 du Code de la sécurité sociale (CSS) relatif aux modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations associées par l'Assurance Maladie et précise les conditions ainsi que les règles de cette prise en charge transitoire. Ce décret a été amendé avec l'ajout 4 nouveaux critères cumulatifs par le décret n°2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L.162-1-23 du CSS.

L'arrêté du 11 mai 2021 pris en application dudit décret précise la liste des informations à transmettre par l'exploitant d'un produit ou d'une prestation associée, au ministère en charge de la santé lorsqu'il sollicite la prise en charge susmentionnée. L'ensemble de ces informations est nécessaire afin d'apprécier l'opportunité de la prise en charge ou d'en estimer les effets.

L'entrée dans le dispositif de la PECT constitue donc une voie privilégiée d'accès au marché, une sorte de « *fast track* ». En effet, une technologie qui bénéficie d'une PECT est diffusée sur le marché français en attendant que l'industriel finalise son dossier de demande de prise en charge dans le droit commun et fournisse des données plus complètes.

Les 3 grands principes de la PECT sont :

- **Une prise en charge précoce et dérogatoire**, en amont d'une prise en charge de droit commun ;
- **pour une durée minimale de 12 mois** ;
- **15 critères d'éligibilité cumulatifs** doivent être respectés, dont 7 évalués par la CNEDiMTS.

Au fil des mois, les principes d'évaluation de la PECT ont été ajustés pour que le processus devienne pleinement opérationnel.

Ce document d'information s'inscrit dans la continuité des principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Quatre volumes ont été élaborés en fonction des voies d'accès au remboursement et des prises en charges dérogatoires nouvellement créées ou mise à jour :

- 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 numérique (PECAN).

Ce document doit être considéré comme une aide méthodologique.

## 1.2. Ses critères d'éligibilité

La PECT d'un produit, dans le cas d'une ou plusieurs indications et, le cas échéant, d'une prestation associée, est subordonnée au respect, pour la ou les indications considérées, des 15 conditions cumulatives détaillées aux articles R. 165-90 et L.165-1-5 du CSS.

Afin de prétendre à cette PECT, les **8 prérequis réglementaires** devant être remplis sont les suivants :

1) le dispositif médical doit disposer du marquage CE ;
2) l'industriel doit s'engager à faire une demande d'inscription à la LPPR dans un délai de 12 mois à compter de sa demande de PECT ;
3) l'industriel s'engage à informer les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sans délai de sa demande de prise en charge sur la LPPR par tout moyen ;
4) le produit ou la prestation n'a pas déjà fait l'objet d'une PECT à laquelle il a été mis fin dans les conditions prévues aux II et III de l'article R. 165-95 ou d'un refus de PECT (sauf dans le cas de nouvelles indications revendiquées) ;
5) le produit ou la prestation n'a pas déjà fait l'objet d'une décision portant refus de prise en charge au titre du I de l'article L.165-1-5 dans la ou les indications considérées ;
6) le produit ne fait pas l'objet, dans l'indication considérée, d'une prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 ;
7) lorsque le produit ou la prestation intègre un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au premier alinéa du II de l'article L. 162-48, ce dernier est conforme aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique ;
8) et pour les dispositifs médicaux, le produit n'a pas fait l'objet d'une décision de suspension ou d'interdiction par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le dossier soumis par les industriels à la Haute Autorité de santé (HAS) et auprès des ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale est évalué par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Cette dernière détermine si le produit faisant l'objet de la demande répond aux **7 critères cumulatifs** d'éligibilité définis aux points 1 à 5 puis 12 à 13 de la partie I de l'article R. 165-90 du CSS. Ces critères permettent d'apprécier le potentiel du dispositif médical ou de la prestation associée, pour chaque indication médicale revendiquée :

1) **Traiter une maladie grave ou rare ou compenser un handicap ;**
2) **Ne pas avoir de comparateur pertinent, autrement dit intervenir sur un besoin médical non ou mal couvert ;**

3) **Être susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap du patient ;**
4) **Susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé déjà existantes utilisées dans l'indication revendiquée ;**
5) **Être susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables potentiels sont acceptables.**
6) **Faire l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire, des données suffisantes pour que la [CNEDiMTS] puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription.**
7) **Ne pas être un dispositif médical numérique présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale.**

# 2. Évaluation par la CNEDIMTS : principes généraux

## 2.1. Processus complet relatif à la PECT

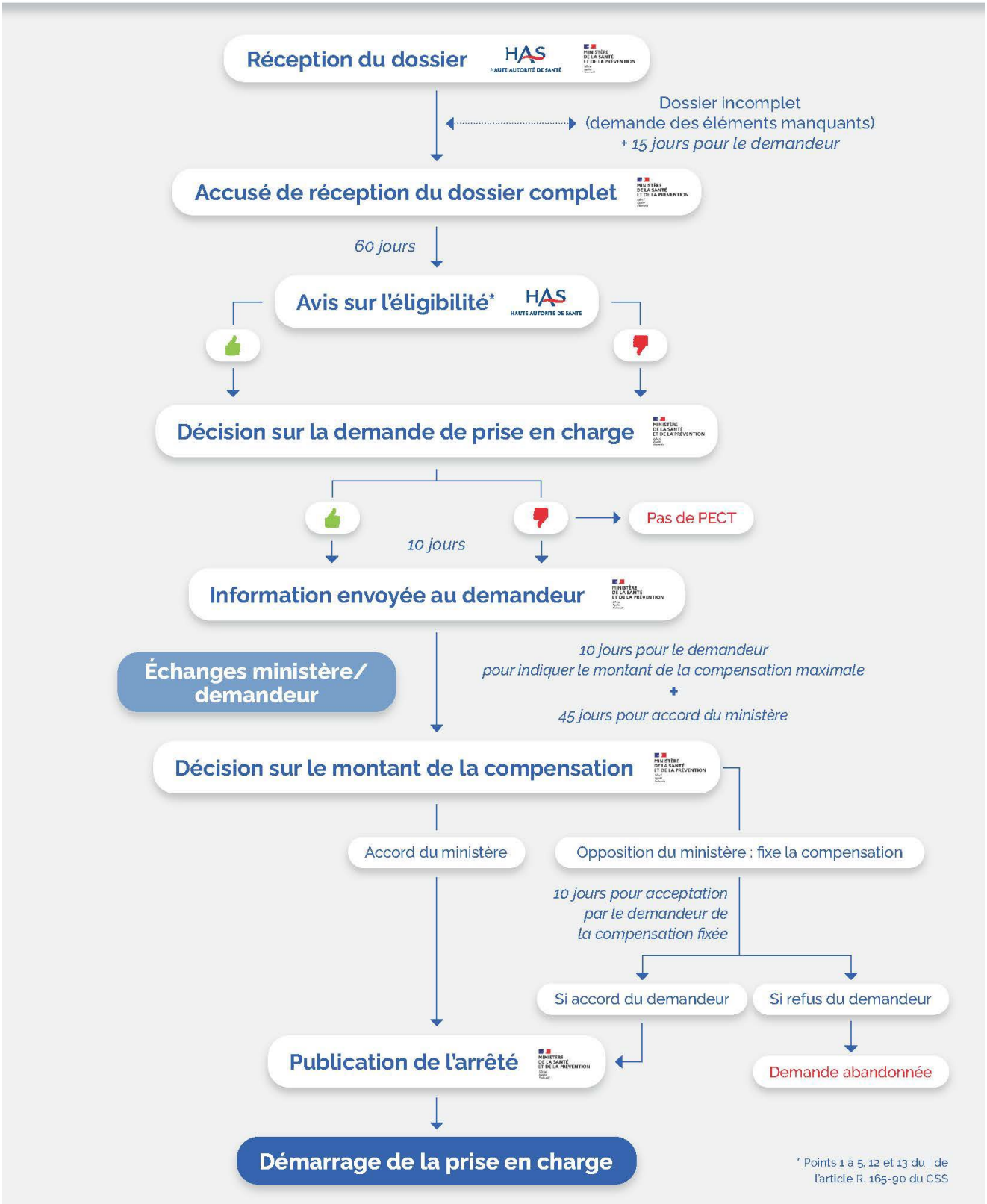
Le processus comprend schématiquement **3 temps** après la réception du dossier déposé auprès du ministère en charge de la santé et en copie à la CNEDiMTS. Toute demande doit faire l'objet d'un dossier conforme aux attentes indiquées sur les sites internet du ministère en charge de la santé et de la HAS[1].

- Dans un premier temps, les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale accusent réception du dossier et en examine la complétude, en concertation avec le service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS. Dans le cas où les éléments d'appréciation communiqués par l'entreprise qui exploite le produit ou la prestation associée sont insuffisants, les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale notifient au demandeur la liste des renseignements complémentaires requis donnant date certaine à la réception de cette notification. Lorsque l'entreprise ne complète pas son dossier dans les 15 jours suivant la réception de cette liste, la demande est réputée abandonnée.
- Dans un deuxième temps, une fois que le dossier est recevable, la CNEDiMTS a la charge d'analyser l'éligibilité de la demande de PECT au regard des 7 critères définis aux points 1 à 5 et 12 à 13 de la partie I de l'article R. 165-90 du CSS. Elle émet un avis favorable ou défavorable sur la demande de PECT du produit ou la prestation associée. L'avis motivé de la CNEDiMTS est rendu dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la demande complète par les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale. Cet avis est communiqué au demandeur et au ministère en charge de la santé. Il est publié sans délai sur le site internet de la HAS.
- Enfin, les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale ont 10 jours pour informer le demandeur de leur décision sur la mise en œuvre de la PECT. En cas de décision positive, le demandeur en accuse réception et a 10 jours pour proposer un montant maximal de la compensation qu'il réclame pour son produit ou la prestation associée. Les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale accusent réception de cette information et disposent alors d'un délai de 45 jours pour donner leur accord ou leur opposition sur le montant de la compensation. En cas de désaccord, le demandeur a 10 jours pour accepter ou refuser le nouveau montant de la compensation fixé par les ministres en charge de la santé et en charge de la sécurité sociale. En cas de refus, la demande de PECT est considérée comme abandonnée. Lorsqu'un accord est trouvé, l'arrêté de PECT est publié.

Le schéma disponible en page suivante synthétise les différentes étapes du processus global.

[1] HAS. Déposer un dossier d'évaluation d'un dispositif médical. 2024.

## Prise en charge transitoire – procédure d'instruction




A noter que lorsque le produit ou la prestation intègre un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au premier alinéa du II de l'article L. 162-48, les éléments justifiant sa conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels mentionnés à

l'article L. 1470-5 du code de la santé publique sont également simultanément adressés au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique, l'Agence Numérique en Santé (ANS).

## 2.2. Les étapes d'échanges avec le demandeur

À réception du dossier, le SED apprécie la recevabilité administrative et scientifique du dossier et en informe la Direction de la sécurité sociale (DSS). Cette étape permet aux deux instances de vérifier la conformité de la demande sur les points techniques suivants :

- toutes les pièces administratives sont jointes et à jour dans le dossier (lettre de demande, certification CE, notice d'utilisation, etc.) ;
- les informations et les argumentaires techniques et cliniques fournis sont disponibles pour apprécier l'éligibilité de la demande de PECT ;
- le dossier déposé est complet au regard de ce qui est décrit dans le guide « du dossier type relatif aux demandes de prise en charge transitoire »[2].

**Si le dossier déposé est complet**, la demande est considérée comme recevable. Les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale notifient au demandeur la recevabilité de sa demande.

**Si le dossier déposé est incomplet**, la demande est, dans un premier temps, considérée comme irrecevable. Les ministères en charge de la santé et de la sécurité sociale notifient alors au demandeur la non-recevabilité en lui indiquant les éléments manquants. Dans ce cas, le demandeur a la possibilité de compléter sa demande en joignant les éléments manquants indiqués, selon les mêmes modalités que le dépôt initial, dans un délai de 15 jours à compter de la réception notifiant les éléments manquants. À défaut de communication de ces pièces au terme de ce délai, la demande est considérée comme abandonnée. Dans l'hypothèse où le demandeur est dans l'impossibilité de répondre dans le délai imparti, la demande peut aussi être retirée et ce retrait n'entrave pas un dépôt de dossier ultérieur au moment le plus approprié pour le demandeur.

Les éléments manquants peuvent être liés à une partie du dossier ou à sa bonne compréhension et de nature purement administrative, purement scientifique ou porter sur ces deux composantes.

[2] HAS. Dossier type relatif aux demandes de prise en charge transitoire mentionnées à l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale et pour l'évaluation par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. 2023.

**Cas pratiques**

Quelques exemples d'éléments manquants, obsolètes ou insuffisamment renseignés qui ont été identifiés dans certains dossiers :

- les pièces administratives ne sont pas à jour (marquage CE, notice d'utilisation, certificat d'hébergement de données, etc.) ;
- les différents critères d'éligibilité ne sont pas suffisamment argumentés, comme l'absence d'alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap ;
- les études retenues par le demandeur ne sont pas fournies en annexe (publication ou protocole + rapport d'étude) et/ou sous la forme d'un résumé tabulé ;
- les dernières versions datées et signées des protocoles des études en cours sont absentes ;
- la description précise de l'acte associé à un dispositif médical est manquante ou incomplète ;
- la place dans la stratégie thérapeutique ou de compensation du handicap est insuffisamment décrite ;
- les modalités de prescription et d'utilisation du dispositif sont insuffisamment renseignées (décision après avis multidisciplinaire ? Encadrement et compétences nécessaires pour l'utilisation ? Circuit du dispositif de l'industriel au patient, dans un établissement de santé) ;
- l'estimation chiffrée de la population cible, rejointe ou de la rejointe prévisionnelle à 5 ans est manquante ;
- les données de matériovigilance ne couvrent pas les 5 dernières années (ou si le dispositif est disponible depuis moins de 5 ans, depuis le début de sa commercialisation) et ne sont pas données pour la France, l'Europe et le Monde ;
- les unités ont été vendues en France, mais les modalités de mise à disposition ne sont pas précisées (dotation MIGAC, etc.) ;
- ...

Une fois la recevabilité du dossier établie par le ministère en charge de la santé, la CNEDiMTS dispose d'un délai de 60 jours pour se prononcer et rendre son avis sur l'éligibilité de la technologie de santé en vue d'une PECT.

À l'issue des 60 jours, la CNEDiMTS peut rendre deux types d'avis : avis éligible, avis non éligible.

L'avis est envoyé au demandeur ainsi qu'aux ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale sans phase contradictoire.

Si les ministres décident de la mise en œuvre de la PECT, une seconde phase d'échanges débute entre ces derniers et le demandeur pour fixer le montant de la compensation.

## 2.3. Recours éventuel à une expertise extérieure

Outre les membres de la CNEDiMTS, un ou plusieurs experts externes peuvent être sollicités à la demande des membres du bureau de la CNEDiMTS. Les experts sont choisis en raison de leurs compétences dans le domaine considéré. Ils sont ensuite désignés au cas par cas, après avis du bureau de la CNEDiMTS et du comité de validation des déclarations d'intérêts qui valide la participation de l'expert au regard de leur absence de conflit d'intérêts.

Les experts, soumis aux règles de confidentialité, reçoivent le dossier du demandeur. La contribution de l'expert prend la forme d'un rapport écrit. Les experts externes qui ne sont pas membres de la CNEDiMTS, n'assistent ni aux délibérations ni aux votes de la Commission.

La CNEDiMTS apporte sa propre expertise et prend connaissance de l'analyse du SED et des éventuelles expertises externes, avant de donner son avis.

# 3. L'appréciation des critères par la CNEDiMTS

Pour être éligible, le dispositif médical ou la prestation associée doit être **conforme à l'ensemble des critères d'éligibilité** de la PECT. Les critères sont donc cumulatifs et dans ses avis, la CNEDiMTS évalue l'éligibilité aux critères 1 à 5 et 12 à 13 du I de l'article R.165-90 du CSS permettant de justifier une PECT.

L'objectif de ce document est d'apporter un éclairage aux futurs porteurs de projet pour expliciter la manière dont la CNEDiMTS a apprécié les critères définis dans les dossiers traités jusqu'ici, ce qui ne laisse préjuger en rien de l'issue des décisions de la commission, pour qui chaque dossier est vu avec ses particularités potentielles.

Vous constaterez que les exemples choisis sont parfois négatifs. C'est une démarche volontaire. En effet, ces cas sont illustratifs de situations qui n'ont pas fonctionné. Ils sont donc particulièrement éclairants, l'objectif étant ainsi *a contrario* de donner les bonnes clés pour aboutir à un avis éligible.

Ce document sera réévalué régulièrement afin d'apporter une bonne lisibilité aux demandeurs.

Dans tous les cas, la CNEDiMTS porte une grande attention à la rédaction de chacun de ses avis qu'il soit positif ou négatif. Elle veille particulièrement à expliciter ses avis lorsqu'elle émet un avis défavorable, parce qu'un avis défavorable ne veut pas dire que la technologie ou la prestation associée n'a pas d'intérêt ou n'est pas innovante.

Cet avis signifie uniquement qu'au moment de l'évaluation, la demande ne répond pas à au moins un des critères d'éligibilité à la PECT.

À noter qu'à la suite d'une décision portant refus du ministère, le demandeur ne peut plus déposer de nouvelle demande de PECT dans la ou les indications considérées, mais reste éligible à une inscription au titre de l'article L.165-1. Le demandeur pourra cependant déposer une nouvelle demande de PECT pour le même produit de santé mais dans de nouvelles indications.

## 3.1. Traiter une maladie grave ou rare ou compenser un handicap

**Critère :** « *Le produit et la prestation sont destinés à traiter une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap* ».

La gravité de la pathologie peut s'exprimer de plusieurs façons, notamment en terme :

- de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique, etc.) ;
- de complications et facteurs de risque ;
- de handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif).

Toutes ces données aideront à apprécier la gravité de la pathologie ou du handicap si elles sont argumentées et sourcées par des recommandations, des études cliniques ou d'autres données de la littérature scientifique.

La fréquence de la pathologie concernée, au travers du calcul d'une population cible ou rejointe du dispositif médical permettra également d'apprécier la rareté de la pathologie. Il en est de même pour

les données épidémiologiques comme l'incidence annuelle et la prévalence de la maladie ou du handicap visé par le produit.

Pour information, selon le ministère de la Santé et de la Prévention « les maladies sont dites rares lorsqu'elles touchent une personne sur 2 000, soit pour la France moins de 30 000 malades par pathologie »[3].

Il est important de préciser que, pour ce critère, la maladie ne doit pas forcément être à la fois grave et rare. Ces deux conditions ne sont pas cumulatives. Le respect de l'un des deux critères suffit pour que le critère soit validé. Lorsque le produit ou la prestation associée est destiné à compenser un handicap, celui-ci n'a pas nécessairement à être grave ou rare.

**Cas pratiques :**

- Pour un premier dispositif, la pathologie concernait environ 15 % de la population générale selon des données françaises. La pathologie n'a donc pas été considérée comme rare. De plus, pour une partie des indications, la pathologie n'a pas été considérée comme grave ce qui a valu une évaluation négative de ce premier critère dans une partie de l'indication.
- Pour un autre dispositif, sur la base d'une large étude prospective réalisée à l'étranger, les données d'incidence avaient été considérées comme trop importantes pour considérer la pathologie comme rare, même en l'absence de donnée en France. Néanmoins, la pathologie ayant été cependant considérée comme grave, le critère d'éligibilité a été accepté par la CNEDiMTS.

## 3.2. Un besoin médical non ou mal couvert

**Critère** : « *Il n'existe pas de comparateurs pertinents, au regard des connaissances médicales avérées, à ce produit et à cette prestation, de sorte que le produit ou la prestation répond à un besoin médical non ou mal couvert* ».

Au regard des connaissances médicales disponibles, dans la ou les indications considérées, le demandeur devra justifier que le besoin médical est non couvert ou mal couvert par l'ensemble des alternatives disponibles.

Les alternatives disponibles pour la prise en charge en pratique courante devront être identifiées et décrites. L'arsenal existant ou disponible dans les mêmes indications sera détaillé. La stratégie de référence, si existante, sera définie comme celle utilisée en routine.

Les alternatives peuvent être un dispositif médical, un médicament, une intervention chirurgicale, un acte, une prestation ou encore un autre mode de prise en charge, effectuée par des auxiliaires de santé. Les alternatives peuvent être admises, ou non, au remboursement.

Qu'il existe un ou plusieurs comparateurs ne signifie pas forcément qu'il soit pertinent et/ou que le besoin médical est couvert. Ce critère dépend, entre autres, à la fois de l'offre de soins et de la demande, mais également du rapport bénéfices/risques, du niveau de preuve concernant l'efficacité ou la sécurité et de la disponibilité des comparateurs.

[3] Ministère de la Santé et de la Prévention. Les maladies rares. 2022.

Les données actuelles de la littérature (revues systématiques, rapports d'agence d'évaluation française ou internationale, méta-analyses, essais contrôlés randomisés) ou des recommandations professionnelles existantes seront à fournir dans le dossier pour statuer sur le besoin médical.

Si le produit de santé ou la prestation associée dans la ou les indication(s) revendiquée(s) permet la prise en charge de patients inéligibles aux autres thérapeutiques ou aux patients en impasse thérapeutique, le besoin médical peut être considéré comme non couvert.

**Cas pratiques :**

- Dans l'indication revendiquée par le demandeur pour son dispositif, il existait déjà un traitement de référence, mais ce dernier était responsable de complications limitant son utilisation. La CNEDiMTS a alors considéré que le besoin médical était mal couvert.
- Des comparateurs au dispositif évalué étaient utilisés dans les groupes contrôles de certaines études fournies. Cependant, ces alternatives n'étant plus commercialisées, le besoin médical a été considéré comme non couvert.
- Dans l'indication revendiquée par le demandeur pour son dispositif, il existait des comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales. Cependant, la demande de soins et les inégalités territoriales de santé étant en augmentation, le besoin médical a été considéré comme mal couvert.

## 3.3. L'évaluation de l'amélioration de l'état de santé ou de la compensation du handicap

**Critère** : « *La mise en œuvre du traitement est fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients* ».

Dans la ou les indications considérées, le demandeur devra caractériser les améliorations de l'état de santé du patient ou de la compensation de son handicap que l'utilisation de la technologie est susceptible d'apporter.

Les données scientifiques transmises par l'industriel sont analysées. Celles-ci doivent pouvoir montrer les améliorations significatives potentielles susceptibles d'être apportées par le produit ou la prestation associée.

Les critères d'inclusion des études, au mieux, devraient répondre aux indications revendiquées. Les critères de jugement doivent être cliniquement pertinents au regard de la pathologie/handicap concerné. Les résultats obtenus doivent également présenter de fortes susceptibilités d'améliorations significatives de l'état de santé justifiant un accès rapide au dispositif ou à la prestation associée pour limiter la perte de chance.

La présomption d'amélioration de la qualité de vie des patients et/ou de l'optimisation de leur parcours de soins permettant une amélioration significative de leur état de santé ou de la compensation de leur handicap peuvent conduire la CNEDiMTS à retenir positivement ce critère.

**Cas pratiques :**

- Dans l'indication revendiquée, les études fournies dans un dossier tendaient à montrer une amélioration légère à modérée des symptômes, il n'a donc pas été possible pour la CNEDiMTS de présumer d'une amélioration significative de l'état de santé des patients.
- Pour un autre dossier, des études comparatives spécifiques au dispositif évalué ont montré une amélioration significative et importante de l'état de santé des patients inclus par rapport à un groupe placebo. De plus, une amélioration de la qualité de vie des patients a été rapportée. Pour ces raisons, la mise en œuvre du traitement a été jugée susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.
- De nombreuses données spécifiques avaient été fournies pour l'évaluation d'un autre dispositif. Cependant, soit les études étaient de faible qualité méthodologique, soit les indications des études étaient plus larges que celles revendiquées, soit les résultats démontraient des améliorations modestes de l'état des patients. La mise en œuvre du dispositif n'a donc pas été jugée fortement susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé des patients.

## 3.4. L'évaluation du caractère innovant du produit ou de la prestation

**Critère** : « *Le produit et la prestation sont susceptibles d'être innovants, notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées* ».

La nature de l'innovation de la technologie doit être identifiée. Celle-ci peut provenir, entre autres :

1) d'un mode d'action nouveau transformant la prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap,
2) d'une transformation radicale du système d'organisation des soins associés à une pathologie ou un handicap,
3) de l'introduction d'une nouvelle technologie / prestation dans une classe existante.

Une technologie disruptive est donc potentiellement éligible à la PECT alors que les simples évolutions technologiques ne le sont pas. Les débats des membres de la commission porteront sur cette évaluation.

Un produit innovant ne sera pas souvent associé à un acte (CCAM ou NGAP) existant. C'est pourquoi il est important pour le demandeur de prévoir et détailler l'acte ou la prestation associé puisque sa description sera reprise dans l'avis de la CNEDiMTS.

**Cas pratiques :**

- Un nouveau système d'endoprothèse associé à une technique d'implantation nouvelle a été considéré comme susceptible d'être innovant, notamment car le mode d'action était nouveau. Dans ce cas, une création d'acte a été prévu puisqu'aucun acte associé spécifique n'existait à la CCAM (selon la dernière version en vigueur).
- Un autre dispositif basé sur une technique similaire au produit étudié était en cours de développement. Cependant, les indications de prise en charge étant différentes, le dispositif examiné a alors été jugé comme présentant un caractère de nouveauté dans les indications revendiquées.

## 3.5. L'évaluation de l'efficacité et de l'effet au regard des effets indésirables

**Critère** : « *Le produit et la prestation sont susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables* ».

Le demandeur précisera le stade actuel de développement de son dispositif médical et détaillera les données cliniques spécifiques pertinentes disponibles documentant l'efficacité clinique et la taille de l'effet au regard des effets indésirables.

Grâce aux études retenues, la nature et l'importance du bénéfice clinique suggéré en ce qui concerne la taille de l'effet en lien avec le besoin médical ou de compensation du handicap revendiqué devront être argumentées au regard des effets indésirables documentés. La nature des risques pour le patient et pour l'opérateur, le cas échéant, liés à l'utilisation de la technologie devra être caractérisée. Tout autre risque potentiel (par exemple lié au mode d'action) sera mis en parallèle avec l'analyse de risques du marquage CE, le cas échéant.

La caractérisation des risques repose sur les données disponibles. À cette fin, toutes les données cliniques disponibles y compris les plus récentes (publications, rapport d'étude accompagné de son protocole) doivent être fournies. Les données de matériovigilance en France et à l'international (Europe puis monde) doivent également être fournies car elles contribuent à cette caractérisation des risques. Ce critère recouvre les risques encourus en premier par le patient et, le cas échéant, par l'opérateur. Aucune règle d'or n'existe quant à la typologie des premières données à fournir (de type nombre minimal de patients ou autre seuil). La CNEDiMTS analyse les premières données en tenant compte du contexte épidémiologique et physiopathologique. À noter que la caractérisation des risques s'apprécie au regard de l'incidence de la pathologie. Il est évident que les données disponibles seront moins conséquentes en cas de maladie orpheline.

**Cas pratiques :**

- Les données de matériovigilance et les évènements indésirables recensés dans les études cliniques fournies (excès de mortalité, échec de pose significatif) faisaient état d'un risque pour les patients. De plus, le dossier fourni ne permettait pas d'établir une forte présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients dans les indications revendiquées. C'est pourquoi, les conclusions concernant l'utilisation du dispositif étaient que celui-ci n'était pas susceptible d'apporter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables auraient été acceptables.
- Pour un dispositif, les études analysées pour évaluer le critère numéro 3 (amélioration significative de l'état de santé) tendaient à montrer une amélioration légère à modérée. Les évènements indésirables n'étant recherchés que dans une seule des études fournies, il a été considéré que l'utilisation du dispositif n'était pas non plus susceptible d'apporter une efficacité suffisante au regard des effets indésirables trop peu documentés dans les études. Le manque de données ne permettait pas de faire une bonne appréciation du critère.
- Des études cliniques démontrant l'efficacité clinique significative d'un dispositif recensaient également un nombre important d'événements indésirables. Cependant, ces effets n'étant pas liés à l'utilisation du dispositif ou à l'acte, et au vu de l'évolution spontanément défavorable de la maladie, il a été considéré que les effets indésirables étaient acceptables au regard du bénéfice clinique.

## 3.6. Etude(s) en cours

**Critère :** *« Le produit ou la prestation fait l'objet, dans la ou les indications considérées, d'études en cours de nature à apporter, dans un délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire, des données suffisantes pour que la commission visée à l'article R. 165-18 puisse rendre un avis relatif à la demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1. »*

L'octroi de la PECT est subordonné à la réalisation d'une ou plusieurs étude(s). Ces études seront de nature à apporter dans les 12 mois à compter de la demande, les données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis sur la demande d'inscription à la LPPR.

Ces études devront permettre à la CNEDiMTS de statuer sur l'efficacité et la sécurité de la technologie de santé. En conséquence, la méthodologie des études en cours de réalisation doit être robuste. Pour chaque étude en cours, le protocole et le plan d'analyse statistique doivent être fournis. Les choix réalisés devront être argumentés notamment en ce qui concerne le schéma de l'étude, l'objectif, le choix et la pertinence du critère principal d'évaluation, ainsi que le calcul du nombre de sujets nécessaires, le choix des centres et le suivi prévisionnel. Il convient de souligner que si le demandeur prévoit une revendication d'impact sur l'organisation des soins, les études en cours de réalisation doivent intégrer l'aspect organisationnel.

Au total, les études en cours doivent pouvoir lever, au moment de l'évaluation de la CNEDiMTS dans le cadre du droit commun, toutes les interrogations auxquelles les études préliminaires disponibles ayant permis d'établir une présomption d'efficacité n'ont pas répondu.

**Cas pratiques :**

- Pour une orthèse de hanche, plusieurs études étaient en cours de réalisation avec des résultats attendus dans un délai de 12 mois. Cependant, les critères d'inclusion de ces études ne correspondaient pas aux indications revendiquées pour la prise en charge transitoire. Cela a conduit la CNEDiMTS à conclure que ces études n'étaient pas susceptibles d'apporter des données suffisantes pour rendre un avis relatif à la demande d'inscription de cette orthèse à la LPPR.
- Pour une endoprothèse branchée aortique, deux études étaient en cours de réalisation. Pour l'une d'entre elles, le protocole de l'étude n'avait pas été fourni. Pour la seconde, les données disponibles (méthodologie de l'étude, pertinence du critère de jugement principal) ont permis à la Commission de statuer que cette étude en cours était susceptible d'apporter dans le délai requis des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis dans le cadre du droit commun.

## 3.7. Eligibilité du produit de santé

**Critère** : *« Le produit n'est pas un dispositif médical numérique répondant à la définition mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 162-48 et présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicale telles que définies à l'article L. 162-48. »*

Les dispositifs médicaux numériques visés dans les articles susmentionnés ont leur propre procédure d'accès anticipé. Il s'agit de la Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques, ou PECAN, ayant des objectifs semblables : une prise en charge précoce et dérogatoire, en amont d'une prise en charge de droit commun accompagnée d'une évaluation de type « fast track ». Cette

procédure possède ses propres critères d'évaluation dont les principes d'évaluation sont explicités dans le guide spécifique à la PECAN.

**Cas pratique :**

Un des premiers dossiers de PECT reçus concernait un logiciel dans la prise en charge de la dépression. Un avis PECT avait été rendu en l'absence de procédure d'accès anticipé spécifique aux dispositifs médicaux numériques ayant une visée thérapeutique. La PECAN ayant été mise en place depuis, ce dossier serait à ce jour inéligible à l'instruction selon la procédure PECT. Une demande de PECAN devrait être déposée.

# 4. Points forts d'un dossier

Pour constituer votre dossier, anticipez bien votre stratégie. Cela permettra d'assurer la cohérence de votre demande.

Le guide pour le dépôt de dossier de demande de prise en charge transitoire[2] a été construit pour vous permettre d'apporter toutes les informations nécessaires à la CNEDiMTS pour analyser votre demande et aussi pour apprécier vos chances de succès dans votre démarche. Il est totalement construit sur les critères d'éligibilité.

Ci-dessous, quelques points de vigilance au regard des difficultés rencontrées régulièrement sur certains dossiers :

- Décrire précisément la technologie, son mode d'action, ses caractéristiques techniques.
- Dans le cas de modifications incrémentales de la technologie au cours du temps, établir des tableaux comparatifs entre la(les) précédente(s) version(s) et celle faisant l'objet de la demande en précisant, pour chaque étude clinique disponible et fournie, la version ayant fait l'objet de l'étude. Préciser l'historique de mise sur le marché des différentes générations disponibles.
- Dans le cas d'un nouvel acte associé à l'utilisation d'un dispositif médical à usage individuel, décrire avec précision tous les actes liés à l'utilisation du dispositif.
- Déterminer les indications revendiquées de façon claire et précise.
- Analyser avec rigueur la stratégie thérapeutique ou de compensation du handicap. Argumenter la place de la technologie dans cette stratégie et estimer la population cible correspondante, en cohérence avec les indications revendiquées.
- Fournir les données de matériovigilance qui participent à la caractérisation des risques de la technologie.
- Pour les études en cours de réalisation identifiées, fournir les protocoles, les plans d'analyse statistique et décrire leur calendrier prévisionnel.
- Fournir toutes les publications citées dans le dossier, en sachant que, conformément au guide de dépôt, seules les publications en langue anglaise et française peuvent être retenues.
- Dans le cas d'une technologie avec intelligence artificielle, documenter avec précision le(s) algorithme(s) en utilisant la grille descriptive spécifique[4]. Les items sont évidemment techniques. Nous vous recommandons de faire appel aux développeurs de l'algorithme pour la renseigner de manière adaptée.

[4] HAS. Grille descriptive des fonctionnalités des dispositifs médicaux embarquant un système avec apprentissage automatique (intelligence artificielle). 2020

# 5. Accompagnement par la HAS

## 5.1. Rendez-vous pré-dépôt

Sur le plan pratique, la HAS peut vous accompagner en amont du dépôt de votre dossier.

Pour les demandeurs qui souhaitent bénéficier d'un éclairage sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution de leur dossier, il est possible de demander la mise en place d'un rendez-vous pré-dépôt[5].

Ces rencontres sont organisées par la HAS (sur demande), avant le dépôt d'un dossier pour une demande de prise en charge dérogatoire. Seuls les services de la HAS sont représentés à ces entretiens.

**Ce type de rendez-vous ne pourra que donner lieu à des conseils en ce qui concerne la stratégie de l'entreprise.** Ils pourront permettre au déposant de comprendre les différentes modalités de dépôts à sa disposition :

- LPPR ou LATM si les données lui semblent suffisantes avec un bon niveau de preuve :
- PECT ou PECAN si les données permettent de répondre aux différents critères cumulatifs d'éligibilité.

Ces rendez-vous sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits. Ces entretiens sont à distinguer des rencontres précoces[6] qui portent, elles, sur les éléments méthodologiques liés au développement du dispositif.

## 5.2. 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.

[5] HAS. Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un dispositif médical. 2017. [lien]

[6] HAS. Rencontre précoce pour un dispositif médical en cours de développement clinique – Modalités de soumission et déroulement. 2022. [lien]

# Annexe 1 – Informations pratiques utiles avant de déposer un dossier

### Où et comment déposer votre demande ?

La demande peut viser une PECT initiale ou le renouvellement d'une PECT suspendue.

**Un seul correspondant pour les échanges avec le ministère en charge de la santé et la HAS doit être mentionné dans le dossier.**

Le dossier doit être déposé simultanément à la HAS et au ministère en charge de la santé. Pour en connaître les modalités pratiques :

- **Dépôt aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale**

Le dépôt d'un dossier de demande de PECT se fait par messagerie électronique à l'adresse suivante : dss-accesprecoce@sante.gouv.fr

- **Dépôt à la HAS**

Une copie doit être adressée en ligne *via* la plateforme dématérialisée de dépôt (https://sesame.has-sante.fr/portail). Il s'agit d'une procédure gratuite. Les envois papier ne sont pas possibles.

Pour rappel : le dépôt d'une demande de PECT implique le dépôt d'une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du CSS, pour les mêmes indications, dans les 12 mois suivant cette demande de PECT.

### Structuration du dossier

Le dossier est composé de plusieurs parties présentes dans un dossier type :

- la partie I portant sur l'identification de la demande ;
- la partie II portant sur la synthèse de la demande ;
- la partie III portant sur l'argumentaire ;
- l'annexe 1 portant sur les données scientifiques ;
- l'annexe 2 portant sur les documents généraux joints à la demande.

Un guide pour le dépôt de dossier de demande de PECT[2] est disponible sur le site internet de la HAS pour orienter les demandeurs dans leurs démarches et dans le détail du contenu attendu pour chacune des parties du dossier. L'utilisation de la matrice du dossier[7] est recommandée.

[7] HAS. Matrice de dépôt relative aux demandes de prise en charge transitoire mentionnées à l'article L165-1-5 du code de la sécurité sociale et pour l'évaluation par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. 2023.

# Annexe 2 – Boîte à outils

Pour connaitre les modalités de dépôt de dossier auprès de la CNEDiMTS

Pour connaitre les modalités de dépôt de dossier auprès du ministère en charge de la santé (DSS)

| | |
|---|---|
| Guide pour le dépôt de dossier de prise en charge transitoire. HAS. Mai 2023. | Ce guide a pour objectif d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande de demande de PECT. |
| Matrice type pour le dépôt d'une prise en charge transitoire. HAS. Mai 2023. | Cette matrice permet de construire un dossier avec l'ensemble des éléments requis. |
| Modalité de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement. HAS. Mise à jour décembre 2022. | 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. |
| Guide pratique sur le parcours du dispositif médical en France, HAS. Mise à jour juillet 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. Il sera actualisé très bientôt. |
| Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC). HAS. Janvier 2019. | Ce guide a pour objectif d'aider les entreprises qui fabriquent ou assurent l'exploitation du DMC à intégrer dans leur stratégie de développement les études cliniques qui permettront de déterminer son intérêt, en vue de son remboursement par la solidarité nationale. |
| Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux. HAS. Mise à jour juin 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. Ce guide sera enrichi cette année. |

# Abréviations et acronymes

| | |
|---|---|
| ANS | Agence Numérique en Santé |
| CCAM | Classification commune des actes médicaux |
| CSS | Code de la sécurité sociale |
| DGOS | Direction générale de l'offre de soins |
| DM | Dispositif médical |
| DSS | Direction de la sécurité sociale |
| HAS | Haute Autorité de santé |
| LATM | Liste des activités de télésurveillance médicale |
| LPPR | Liste des produits et prestations remboursables |
| LFSS | Loi de financement de la sécurité sociale |
| NGAP | Nomenclature générale des actes professionnels |
| PECAN | Prise en charge anticipée |
| PECT | Prise en charge transitoire |
| SED | Service d'évaluation des dispositifs |

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

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

© Haute Autorité de santé – juillet 2025