



# Digital Medical Devices: where do we stand in their assessment and what healthtech stakeholders need to know?

*Quelles évaluations pour les dispositifs médicaux numériques ?*

## Modérateur

**Line Farah**

*DNS, ministère de la Santé*

## Intervenants

**Jérôme Fabiano**

*EIT Health*

**Corinne Collignon**

*HAS*

**Sarah Zohar**

*INRIA-INSERM*

**Manuel Roulaud**

*PRISMATICS*

**Stéphane**

**Tholander**

*Agora health*

*Cette table ronde est consacrée aux dispositifs médicaux numériques (DMN) et à leur évaluation en France et en Europe. L'objectif était d'explorer les freins et les leviers rencontrés par les concepteurs, professionnels de santé, chercheurs, évaluateurs et institutions concernant l'évaluation des dispositifs médicaux numériques.*

Les dispositifs médicaux numériques sont des produits de santé définis par le règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745 et des DM de diagnostic in vitro 2017/746 qui comprennent une

composante numérique permettant des fonctions comme la thérapie dite digitale, la télésurveillance médicale, la prévention ou encore la prédiction de risques.

Plusieurs niveaux d'évaluation peuvent être distingués en fonction de leur finalité :

- l'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'utilisation auprès des patients et des professionnels afin d'obtenir le marquage CE, par exemple,
- l'évaluation du DMN en vue de l'obtention d'une prise en charge nationale, par exemple.

### **Les premiers échanges ont porté sur l'évaluation de ces technologies par la Haute Autorité de Santé (HAS)**

dans le cadre des différentes voies de remboursement existantes en France. Cette évaluation a pour point de départ une demande de l'industriel concerné et se concentre sur les données scientifiques disponibles.

Elle vise principalement à guider les décisions de remboursement. L'évaluation a pour finalité de déterminer l'intérêt pour le patient et prend en compte des dimensions adaptées aux enjeux, morbi-mortalité, qualité de vie et également impact organisationnel (potentiellement essentiel pour les dispositifs médicaux numériques) tout en tenant compte du contexte de soin actuel et des critères d'évaluation spécifiques aux différentes voies de remboursement.

Les voies de remboursement incluent des options permanentes (de droit commun) et dérogatoires, telles que le forfait innovation, la prise en charge anticipée pour les thérapies digitales et les technologies de télésurveillance médicale transitoire ou encore la prise en charge transitoire pour les autres dispositifs médicaux numériques utilisés par les patients. Dans ce contexte, les industriels revendiquent souvent un impact organisationnel, mais il leur est difficile de l'argumenter ou d'en apporter la démonstration sur la base de données probantes. Il est donc nécessaire de mener des travaux méthodologiques pour les accompagner à objectiver cet impact et éviter les arguments focalisés sur des effets correspondant à des micro-impact, c'est-à-dire la démonstration de l'impact sur une petite dimension organisationnelle sans prendre en compte l'ensemble

des effets sur l'organisation ou des effets majeurs.

---

### **A l'instar de l'évaluation du médicament, plusieurs Etats membres et acteurs européens cherchent à comparer et faire converger des méthodologies et critères d'évaluation des dispositifs médicaux numériques (DMN).**

Ces acteurs sont réunis au sein d'une taskforce européenne, coordonnée par EIT Health et présidée par la Délégation au numérique en santé, qui vise à partager les connaissances et les pratiques et produire des recommandations pour l'ensemble des Etats membres de l'UE pour l'évaluation scientifique des DMN, dans le cadre du règlement HTA. Cela inclut des livrables définissant des recommandations relatives aux éléments de preuve nécessaires pour éclairer l'effet et les méthodes de déploiement des DMN dans les systèmes de santé. La France est représentée dans la taskforce via la DNS, la HAS et l'Inserm, aux côtés d'autres représentants des pays comme l'Allemagne, (précurseur dans l'accès aux DMN avec le dispositif « DIGA »), la Belgique, l'Espagne, la Finlande et l'Italie.

---

**Les industriels, principalement représentés par des starts up et des PME, rencontrent de nombreuses difficultés et défis** dans l'obtention du marquage CE et dès la prise en charge par les autorités pour leurs solutions. Une analyse montre que sur les 350 000 applications mobiles de santé et bien-être disponibles dans les stores, seulement une centaine ont un niveau de preuve clinique suffisamment acceptable pour

prétendre à une prise en charge. Cela montre bien l'exigence de l'évaluation pour ce type de dispositifs. Les entreprises doivent prouver la sécurité, la performance, l'intérêt médico-économique de leurs dispositifs mais également démontrer l'impact sur l'organisation des soins le cas échéant. Pour les industriels, comme mentionné précédemment, ce point est généralement difficile à démontrer, et requiert à la fois la vision de l'ensemble du parcours de soins dans lequel doit s'inscrire la technologie de santé mais également des études méthodologiques rigoureuses pour objectiver cet impact. Les industriels qui y font face ne sont généralement pas armés pour pouvoir y répondre et doivent se faire accompagner, notamment par des structures spécialisées en market access.

---

**Les chercheurs se sont emparés de ce besoin de mettre au point des méthodologies adaptées aux DMN et à ces enjeux, qui constitue un axe de travail du PEPR (Programme d'Équipement Prioritaire de Recherche) Santé Numérique.** L'évaluation des algorithmes d'intelligence artificielle pose également des défis nouveaux par rapport aux molécules chimiques, en raison de leur évolution constante. Les méthodes qui seront proposées doivent pouvoir être utilisées par d'autres Etats membres et agences HTA, d'où le besoin de maintenir la collaboration et le travail entre les chercheurs, les cliniciens, et les spécialistes en sciences humaines et sociales pour développer des méthodes d'évaluation robustes. Sur le territoire, les hôpitaux se sont mobilisés pour créer les conditions de

l'évaluation clinique de ces produits de santé numérique. Cela se traduit par la structuration d'entrepôts de données, permettant la mise à disposition de données de qualité et pertinentes pour le projet en question. Les tiers lieux d'expérimentation permettent d'apporter le besoin médical ou organisationnel, une orientation sur la faisabilité, l'expertise clinique, méthodologique et réglementaire aux porteurs de projets. La mise en place de structures d'appui dans les établissements de santé oriente sur la cohérence et de la qualité des données, ainsi que sur l'intégration des évaluations dans le parcours de soins et permettent d'obtenir des retours d'expérience des utilisateurs et des patients, éléments cruciaux pour une évaluation réussie.

---

### Conclusion

La transparence des processus d'évaluation est primordiale. Au niveau, national, les avis de la HAS sont systématiquement rendus public ce qui n'est pas nécessairement le cas au niveau européen. Cette transparence est un élément majeur pour faciliter l'adoption des dispositifs médicaux numériques. Les intervenants ont souligné l'importance de la coopération internationale et de l'harmonisation des critères d'évaluation pour promouvoir l'innovation et garantir l'accès rapide des patients à des technologies de pointe. Ils ont également mentionné les perspectives futures, incluant des appels à projets et des initiatives pour renforcer les méthodologies d'évaluation et favoriser l'intégration des dispositifs médicaux numériques dans les systèmes de santé européens.