



Évaluation des dispositifs médicaux numériques (DMN) : comment prendre en compte les spécificités de ces solutions ?

Anouk Trancart^a, Valery-Pierre Riche^{b,*},
Antoine Disset^c, Dorothée Camus^a, Anne Josseran^d,
Pascal Bécache^{e,1}, Cécile Charle-Maachi^{f,1},
Laure De Place^{g,1}, Arthur Denninger^{h,1},
Jérôme Fabiano^{i,1}, Charlotte Gourio^{j,1},
Vincent Vercamer^{k,1}

^a SNITEM, 92400 Courbevoie, France

^b CHU de Nantes, 44000 Nantes, France

^c Median Technologies, 06080 Valbonne, France

^d Resmed, 94250 Gentilly, France

^e Digital Pharma Lab, 75017 Paris, France

^f MyDiabby Healthcare, 33000 Bordeaux, France

^g Medtronic, 75014 Paris, France

^h UniHA, 69003 Lyon, France

ⁱ EIT Health France, 75013 Paris, France

^j CHU de Caen, 14000 Caen, France

^k Ministère de la Santé et de la Prévention (DNS), 75007 Paris, France

Les membres de la table ronde remercient l'implication du docteur Corinne Collignon et du docteur Hubert Galmiche de la Haute autorité de santé dans la tenue des échanges qui ont lieu dans le cadre des Ateliers de Giens.

TR6: EVALUATION DES DMN

CONTEXE ET OBJECTIFS

Les DMN ont la particularité de **diffuser de l'intelligence dans l'organisation des soins**, de générer et recueillir de nombreuses données de vie réelle avec des cycles de vie ultra-rapides.

Ils ont des **exigences spécifiques** notamment de sécurité de données et d'interopérabilité. En France et en Europe, la construction de preuves, le processus d'accès et **les méthodologies d'évaluation** en vue d'un achat ou d'un remboursement **doivent s'adapter à ces particularités**.

Cette révolution numérique dans le domaine médical soulève des défis complexes en termes d'évaluation et de réglementation, où **les spécificités des DMN vont probablement exacerber les freins d'accès au marché déjà rencontrés pour les dispositifs médicaux (DM)**.

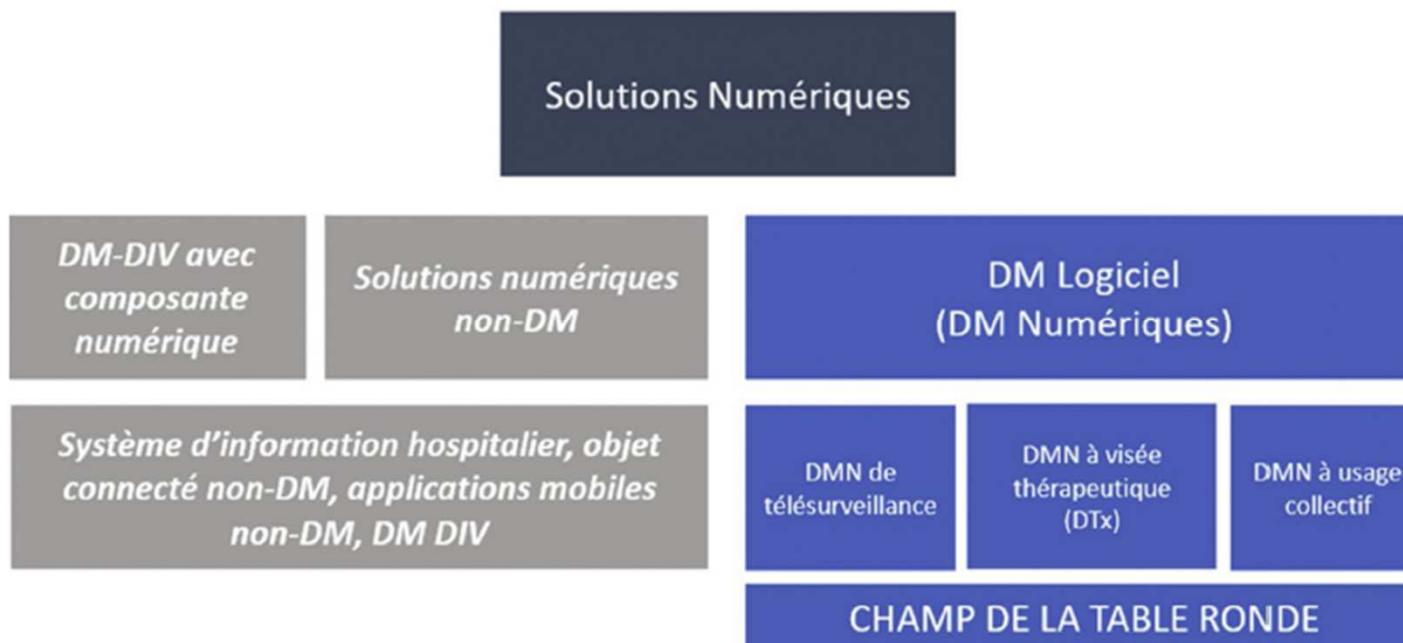
La table ronde (TR) 6 des Ateliers de Giens 2023 a donc effectué **une mise à plat des modalités d'évaluation actuelle** des DMN en France afin de faire émerger des **recommandations permettant**:

- **D'améliorer le process d'évaluation pour les acteurs**
 - **De faciliter la construction de preuve**
- **D'harmoniser les exigences au sein des pays européens**

TR6: EVALUATION DES DMN

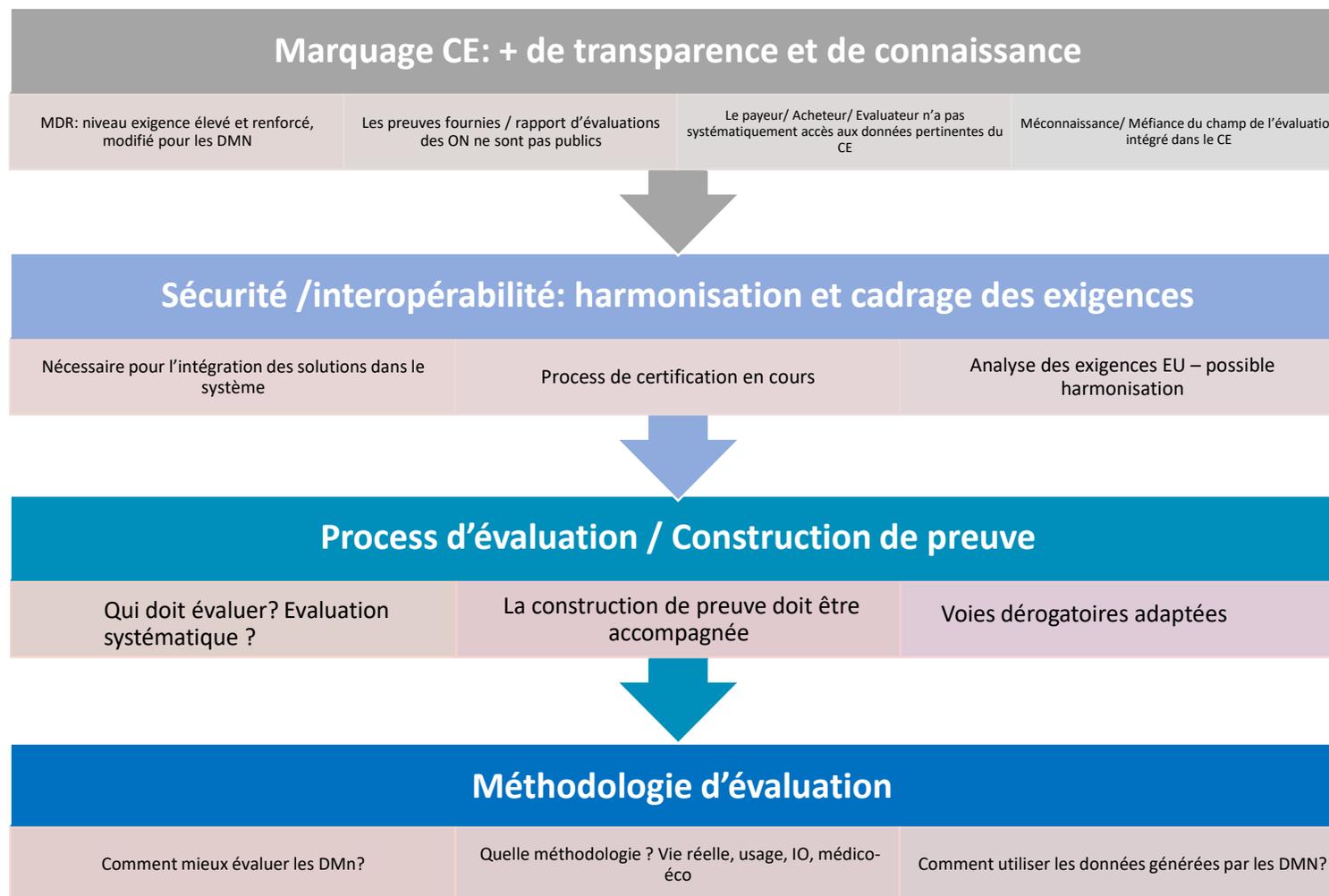
CHAMP DE LA TR

Le groupe de travail s'est concentré sur l'évaluation des DMN en excluant les solutions numériques non-DM. Le groupe a donc inclus l'ensemble des DMN (visée thérapeutique, de télésurveillance, à usage professionnels)



TR6: EVALUATION DES DMN

10 RECOMMANDATIONS POUR INTEGRER LES SPECIFICITES DE CES SOLUTIONS



Recommandation 1 : renforcement des connaissances des acteurs de l'écosystème sur les exigences du marquage CE pour les DMN conformément au nouveau règlement

- Déployer des outils de formation généraux adaptés aux DMN en lien avec G NIUS et l'ANSM
- Parcours de formations certifiantes pour les parties prenantes
- ➔ Renforce la compétence et la crédibilité des professionnels du secteur, créant un environnement propice à l'innovation



- Réglementation européenne profondément révisée.
- Impact sur tous les acteurs du secteur (fabricants, distributeurs, organismes notifiés, chercheurs, autorités, etc.).
- Toutes les étapes clés (qualification, classification, exigences, normes, évaluation, distributions) sont réglementées et sont renforcées par le règlement (UE) 2017/745.
- Les règles de classification du nouveau règlement entraînent une grande majorité des logiciels DM à être au minimum en classe IIa.

Recommandation 2 : Amélioration de la transparence dans l'échange des informations du marquage CE pour les DMN

- Mise en place d'un résumé du marquage CE adapté aux DMN et qui s'inspire du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).
- Ce format co-construit: informations sécurité, des performances cliniques des DMN facilitant leur évaluation par les parties prenantes.
- Formats résumés intégrés dans la base de données Eudamed



- Les données issues du marquage CE sont peu visibles pour les acteurs impliqués dans l'évaluation, tels que les acheteurs, la HAS et les professionnels de santé.
- Dans le cas des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III, autres que des dispositifs sur mesure ou les dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant doit produire un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC).

Recommandation 3 : harmonisation au niveau européen des exigences concernant la sécurité et l'interopérabilité des DMN

Recommandation 4: sécurité et interopérabilité des DMN : vers un cadre clair et cohérent

- Poursuivre les efforts d'harmonisation des exigences de sécurité et d'interopérabilité des DMN au niveau européen.

→ Définir un socle d'exigences commun

- Mettre en place un cahier des charges clair et évolutif pour la sécurité et l'interopérabilité des DMN et un calendrier adapté.

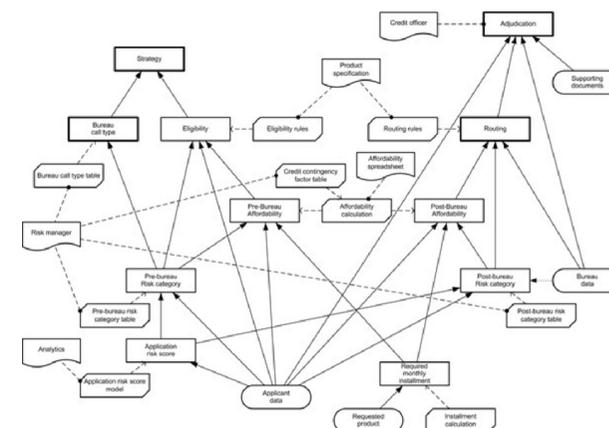


- Des exigences spécifiques d'interopérabilité et de sécurité pour les dispositifs médicaux numériques (DMN) sont applicables en France.
- Le référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques (DMN) publié par l'Agence de numérique en santé (ANS) définit les exigences applicables aux DMN aux domaines fonctionnels tels que INS, portabilité des données de santé, identification électronique des acteurs, sécurisation et traçabilité, protection des données de santé.

Recommandation 5 : innovation numérique en santé : adapter le forfait innovation aux DMN avec l'implication de l'ANS et un engagement de mise en conformité

- Prise en compte de l'impact organisationnel
- ANS comme acteur dans le processus d'adaptation
- Enregistrement des DMN dans le système convergence (suivi)
- Engagement de mise en place d'un processus de mise en conformité (norme sécurité et qualité)

« changements dans les pratiques de soins, les flux de travail et les processus au sein des établissements de santé. »



Recommandation 6 : implication des tiers-lieux d'expérimentation pour une évaluation et une construction de preuve des DMN

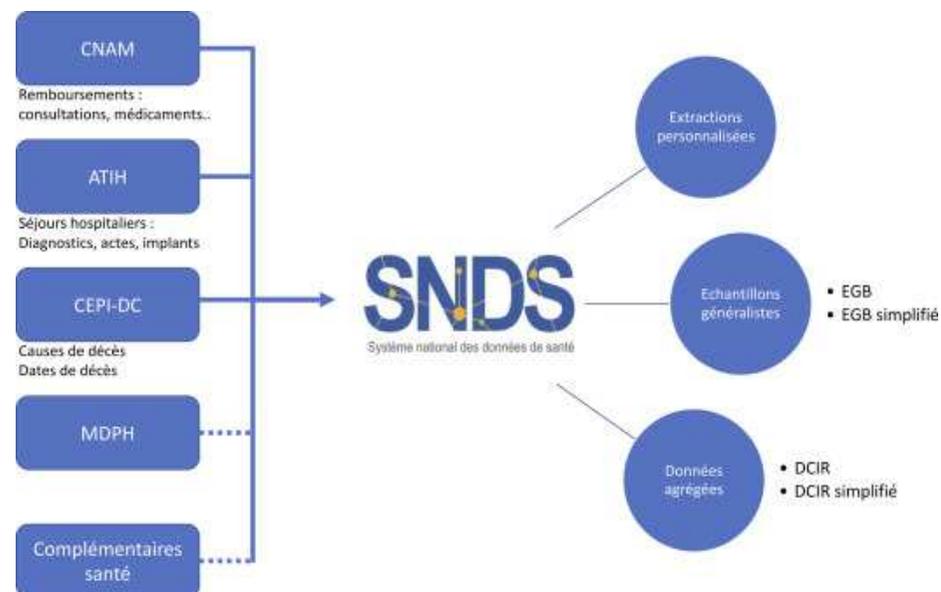
- Implication des Tiers-Lieux dans l'Évaluation des DMN (fluidifier les étapes dans l'accès au marché)
- Rôle Clé des TLE pour la construction de preuves locales adaptées (*intégration dans les pratiques*)
- Génération de Preuves via Appels à Projets pour DMN (*incitation à soumission de dossier*)
- Harmonisation entre HAS, TLE et Industriels pour l'évaluation globale et passage en droit commun



L'expérimentation et la co-conception en conditions réelles, un facteur clé de succès pour la mise sur le marché d'innovations en santé numérique

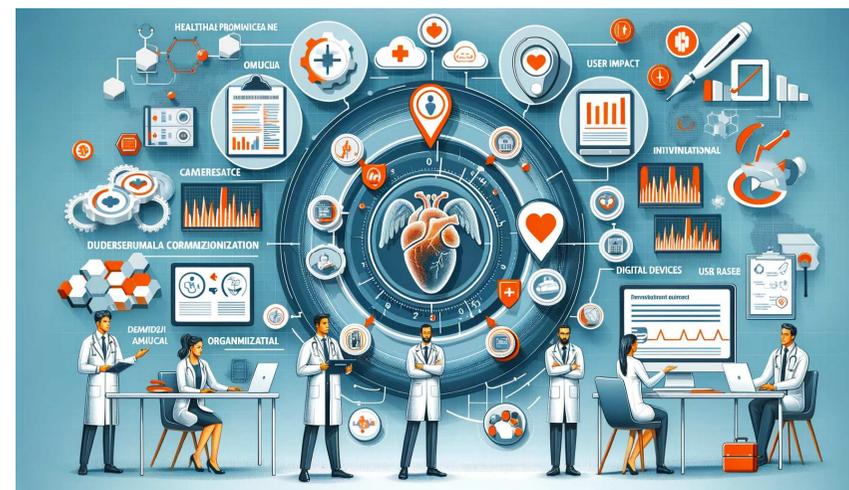
Recommandation 7 : faciliter la génération de preuve pour les DMN en optimisant l'utilisation du système national des données de santé (SNDS)

- Amélioration de la Preuve DMN via SNDS: Utiliser le SNDS pour générer des preuves plus solides
- Procédures de Chaînage SNDS-DMN: mécanismes pour intégrer les données DMN au SNDS
- Création de codes documentaires DMN: Codes spécifiques pour les DMN en chirurgie et en IA diagnostique, facilitant leur suivi et évaluation.
- Tarification temporaire des codes documentaires dans le cadre d'investigations cliniques



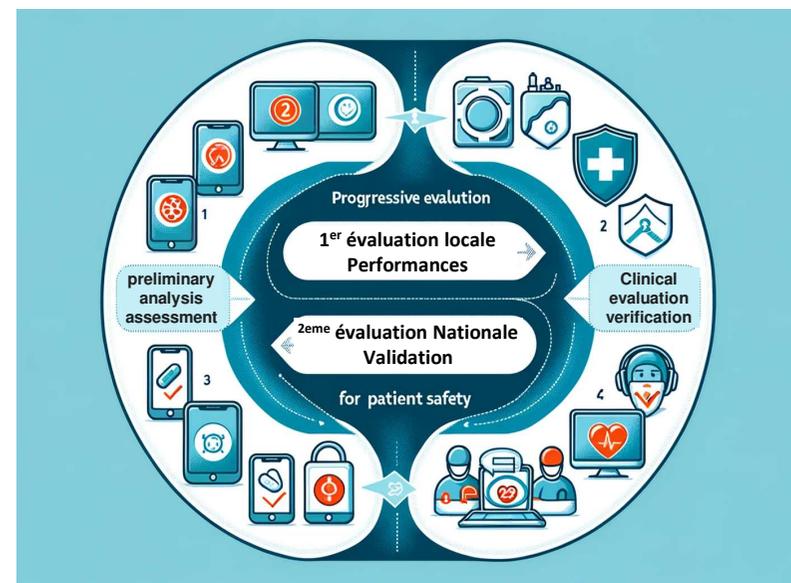
Recommandation 8 : valorisation des impacts organisationnels et utilisateurs dans les évaluations des DMN

- HAS et DMN: Evaluations incluant les impacts organisationnels et sur les utilisateurs.
- Guides HAS et Critères Nouveaux: Guides spécifiques pour le suivi des DMN.
- Évaluation Impact Utilisateur: Evaluation complète incluant les retours d'expérience.
- Adaptation et Actualisation des Méthodes: Réviser les méthodologies en fonction des particularités des DMN.



Recommandation 9 : évaluation progressive des DMN en deux étapes pour garantir la sécurité du patient

- 1er évaluation locale avec critères de performances définis
- 2eme évaluation nationale de confirmation de la sécurité et l'efficacité
- Cette recommandation repose sur un engagement de la réalisation des études.
- Une radiation sera prévue au départ si les critères de l'évaluation ne sont pas remplis.



Recommandation 10 : remise à plat de la construction des ASA et des modalités de tarification et de financement associées des DMN

- **Évaluation Multidimensionnelle des DMN:** Révision des ASA pour une appréciation complète des spécificités des DMN
- **Complexité des DMN dans les ASA:** Assurer que les ASA capturent la complexité des DMN, incluant connectivité, services en ligne, données, et impact organisationnel.
- **Évaluation Globale sans Segmentation:** Évaluer les DMN de manière holistique sans les restreindre à des critères tarifaires ou de fonctionnalités spécifiques.

