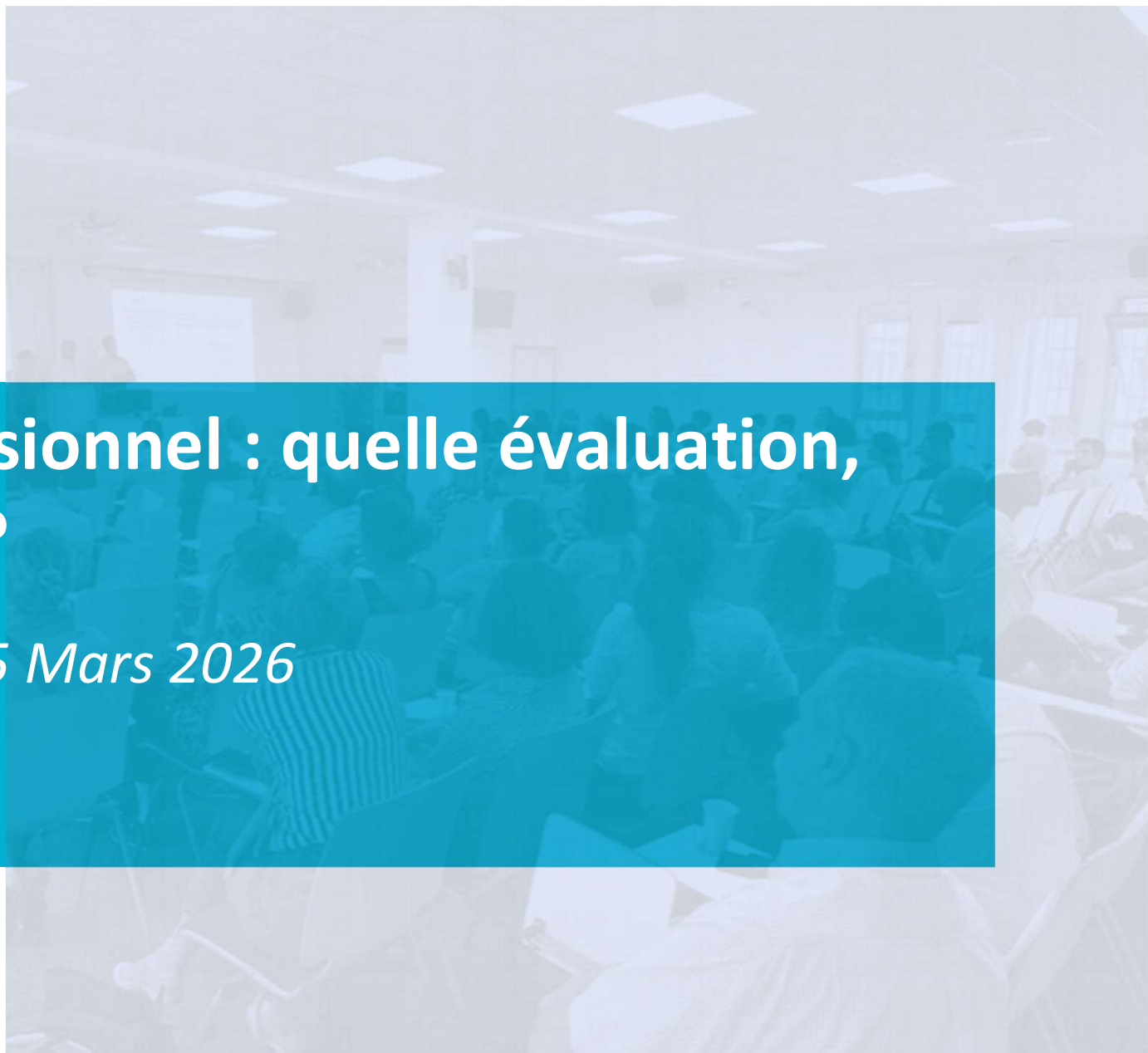


DM à usage professionnel : quelle évaluation, quel financement ?

Restitution nationale, 25 Mars 2026



TR3 – DM à usage professionnel : quelle évaluation, quel financement ?

Coordination :

Modération académique :

Modération industrielle :

Membres du Bureau des Ateliers :

Pr Isabelle Durand-Zaleski (AP-HP)

Dr Valéry-Pierre Riche (CHU de Nantes)

Mme Laure de Place (MEDTRONIC)

Mme Cécile Charle-Maachi (IMPLICITY); Mme Dorothee Camus (SNITEM)

Académiques

- Xavier Armoiry (HCL)
- Mikael Deslandes (CHU de Nantes)
- Mathieu Grajoszex (APHP/ DMH)
- Thomas Riquier (APHP/ DMH)
- Eric Vicaut (APHP)

Institutionnels

- Christian Espagno (HCN)
- Corinne Collignon (HAS)
- Line Farah (DNS)
- Erin Johns (CNAM)
- Peggy Rematier (BPI France)
- Vincent Vercamer (DNS)
- Louis Potel (RESAH)
- Jerome Fabiano (Eit Health)

Industriels

- Anne Josseran (RESMED)
- Adrien Michaud (SIEMENS)
- Lou Verrier (Stryker)

La table RONDE 3 : la **D**élégation **M**agnifique **U**ltra **P**hotogénique



Cadrage et périmètre de la table ronde

Définition *Consensus des membres*

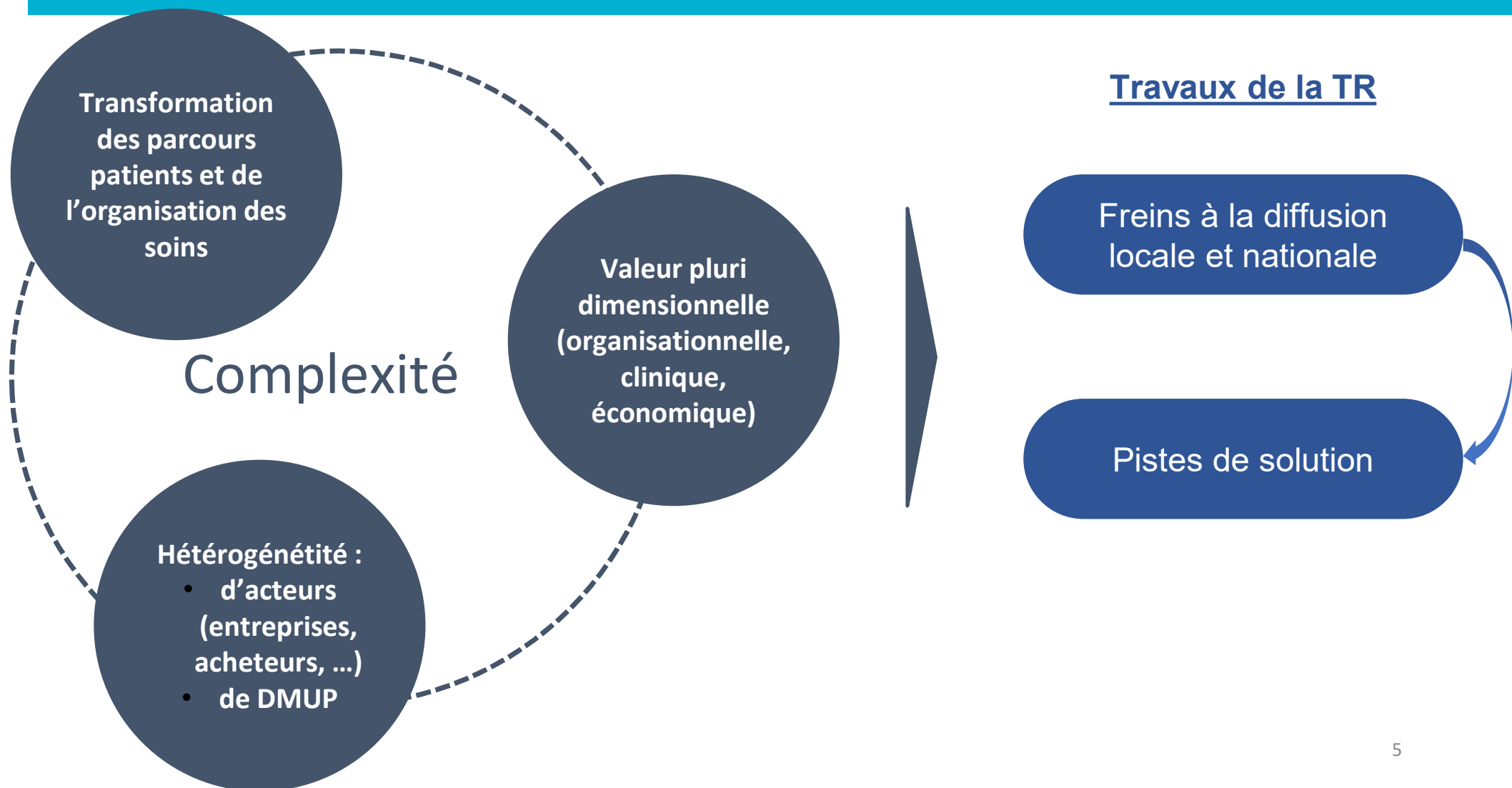
- DM utilisé par un professionnel sur plusieurs patients dans la condition de son exercice

Lieu

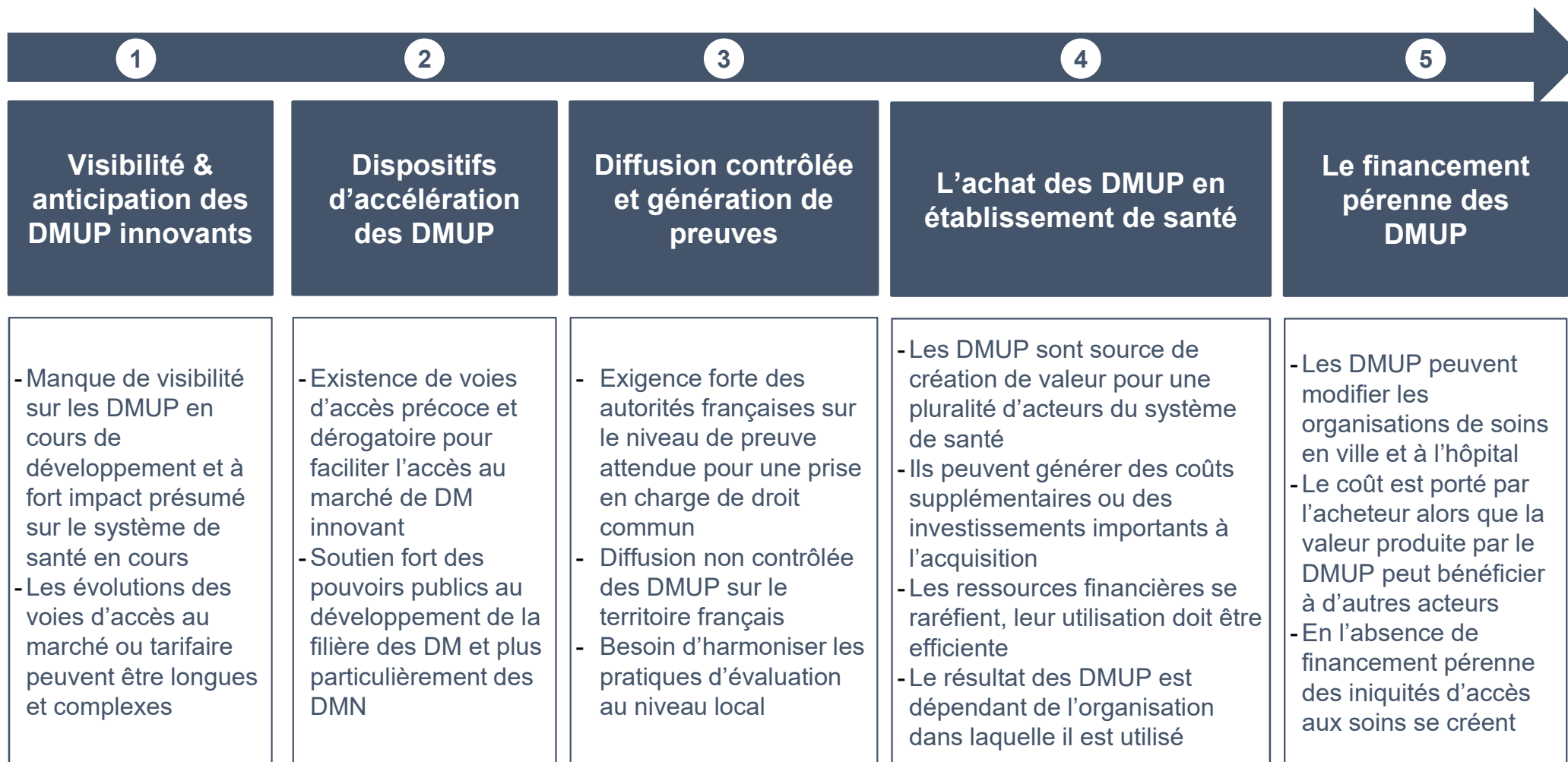
- Ville
- Hôpital public et privé

DMUP inclus dans la réflexion

- Les échanges se sont concentrés autour de 3 catégories principales de DMUP :
 - Robotique
 - Numérique (avec ou sans IA)
 - Imagerie



Synthèse des freins



Constat 1 : Visibilité & anticipation des DMUP innovants



Contexte

Freins lors de l'accès au marché en raison d'un cadre de remboursement inadapté



Besoin

Identifier les DM innovants à fort impact potentiel pour anticiper cette problématique



Objectif

Faire évoluer les politiques publiques en amont pour sécuriser leur accès au marché



Public cible

Pouvoirs publics & industriels

1 Développer une démarche d'Horizon Scanning (HS)

- HS : Démarche systématique et structurée de repérage précoce des innovations susceptibles d'avoir un impact majeur dans un domaine donné DZI2
- Mais avec pragmatisme et une réelle volonté de changement, l'HS étant un outil chronophage et coûteux

3 Pour anticiper des cadres d'évaluation et d'accès au marché

- Définir le niveau de preuve attendu
- Construire des voies de financement adaptées aux DMUP répondant à des priorités nationales
- Orienter précocement vers les bons guichets pour sécuriser les stratégie d'accès

2 En structurant une veille stratégique nationale

- S'appuyer sur une remontée passive d'informations en France (G_NIUS, API Eclair, centrales d'achats) et en Europe (organismes notifiés),
- Inviter les industriels à présenter précocement leurs innovations à venir

4 Avec la mise en place d'une coordination

- L'Agence Innovation Santé serait un candidat légitime
- Pilote les travaux interministériels en matière d'innovation en santé et favoriser l'émergence, le développement et la diffusion de ces innovations

Diapositive 7

DZ12 il me semble qu'il y avait un peu de divergence sur ce point, il faudrait peut être signaler les porpositions très consensuelles et les autres?

DURAND ZALESKI Isabelle; 23/03/2026

Constat 2 : Dispositifs d'accélération des DMUP



Contexte

Plusieurs dispositifs d'accélération de l'accès au marché (AAP BPI, Article 51, AAP DGOS, FI, ...)



Besoin

Mesurer leur impact & pertinence :

- Accélération de l'accès
- Adéquation aux priorités nationales
- Efficacités de la dépense publique



Objectif

Adapter ou renforcer ces dispositifs pour soutenir l'accès au marché des DMUP



Public cible

Pouvoirs publics, industriels & futurs acheteurs : faciliter la production de données utiles à une **évaluation robuste** et à une décision pérenne

1

Adapter les cadres existants

- Réaliser un bilan des cadres expérimentaux et dérogatoires
- Les faire évoluer le cas échéant et adapter selon les spécificités des DMUP

3

Synchroniser preuves & décision

- Maîtriser le calendrier de la génération de la preuve et de la prise de décision pour rassurer les industriels dans leur stratégie d'accès au marché et pour que la décision n'arrive pas après une diffusion non contrôlée du DMUP

2

Optimiser le succès et l'efficacité de la dépense

- Sélectionner les projets à fort potentiel de pérennisation
- Préparer dès l'amont leur transition vers le droit commun (données de preuve + mode de financement)

4

Outil d'orientation dédié

- Créer un outil d'orientation pour guider les industriels vers les cadres adaptés et renforcer la lisibilité et l'attractivité des dispositifs **d'accès**

Constat 3 : Diffusion contrôlée et génération de preuves (1)



Contexte

Multiplicité d'acteurs,
vision différente de la
valeur, évaluation
hétérogène



Besoin

Clarifier un paysage
d'évaluation complexe
pour offrir une meilleure
lisibilité



Objectif

Sensibiliser aux différents
niveaux d'attentes des
évaluateurs



Public cible

Industriels

1

Cartographie des évaluations

- Cartographier les différents types d'évaluation existants pour les DMUP en précisant pour chacun : les objectifs poursuivis, les acteurs responsables, la nature de l'évaluation (clinique, médico-économique, organisationnelle, **rentabilité hospitalière**)

2

Outil d'orientation pour guider les industriels

- Développer un outil d'orientation permettant aux industriels d'identifier rapidement les modalités d'évaluation adaptées à leur technologie selon son impact, son niveau de diffusion attendu, son mode de financement visé et son stade de développement

Constat 3 : Diffusion contrôlée et génération de preuves (2)



Contexte

37 TLE en Santé numérique en France : co-concevoir des solutions répondant au besoin des usagers et accélérer leurs accès au marché



Besoin

Les DMUP ne sont pas toujours des DM numériques mais les besoins sont parfois communs.



Objectif

Permettre aux industriels d'avoir accès à l'expertise des TLE quel que soit le DMUP



Public cible

Pouvoirs publics & industriels

1

Etendre et structurer le modèle TLE pour les DMUP

- Intensifier le modèle TLE en incluant les DMUP (imagerie et robotique),
- Valoriser son fonctionnement en réseau et le partage de bonnes pratiques
- Harmoniser les évaluations conduites dans les TLE avec les guides et recommandations méthodologiques de la HAS déjà développés et à venir, en vue d'un accès au marché national.
- Mettre en place un label des TLE ou des structures d'ETS « HAS approved » garantissant un niveau d'évaluation homogène et adapté (cf. reco TR 2023)

Constat 3 : Diffusion contrôlée et génération de preuves (3)



Contexte

Les DMUP sont utilisés avant leur évaluation nationale et ne nécessitent pas tous cette évaluation.



Besoin

Générer des données structurée issue de ces premières phases de diffusion pourrait servir à l'industriel



Objectif

Favoriser et faciliter le développement d'une culture de génération de la preuve



Public cible

Etablissements de santé en tant qu'acheteurs des DMUP

1

Faciliter la création passive de données

- Promouvoir le recours aux codes documentaires au niveau national pour suivre l'usage des technologies :
 - sur saisine des CNP, sociétés savantes, des industriels et des établissements et,
 - par reconnaissance de cette activité comme une mission spécifique au sein des MERRI,
- Faciliter le chainage pour les structures ayant des entrepôts de données entre les données cliniques et le SNDS
 - pour enrichir la qualité de la démonstration de la preuve et,
 - renforcer la culture du partage de données entre EDS.

2

Créer une politique incitative à la génération de la preuve

- Favoriser, à un niveau local, l'achat de DMUP associé à une évaluation de sa diffusion :
 - AAP IMPACT (DMN) de BPI France
 - Étude d'impact de l'usage de dispositifs médicaux numériques innovants dans des établissements de santé ou du médico-social

Constat 3 : Diffusion contrôlée et génération de preuves (4)



Contexte

Le forfait innovation offre un cadre pertinent pour générer des preuves en vue d'un accès national, mais ses critères d'éligibilité restent trop restrictifs



Besoin

Inciter la production de preuves pour accéder à un remboursement national



Objectif

Accélérer l'accès à des DMUP à fort potentiel d'efficacité pour le système de santé



Public cible

Industriels

Recommandations

1

Adapter le forfait innovation

- Revoir les critères d'éligibilité au forfait innovation et intégrer l'impact organisationnel
- S'assurer en amont des voies de sortie en amont (cf. reco 5)

Constat 4 : L'achat des DMUP en établissement de santé



Contexte

Les DMUP sont un levier d'innovation et de production de valeur pour de nombreux acteurs du système de santé



Besoin

Il est nécessaire de recueillir la perspective d'une diversité d'acteurs hospitaliers



Objectif

Promouvoir l'achat éclairé de DMUP innovants



Public cible

Les établissements de santé

1 Mise en place de Commission d'Achat dédiée Innovation

- Une méthodologie d'évaluation des technologies de santé hospitalière
- Une diversité de représentant de l'établissement
- Un budget dédié à l'Innovation

2 Promouvoir le rôle des centrales d'achat

- Créer des modèles économiques réconciliant les contraintes économiques des industriels (notamment les start-up) et des établissements de santé

3 Créer des méthodes pour promouvoir le Value Based Procurement

- Outil pertinent pour favoriser l'adoption de certains DMUP.
- Manque de maturité dans son déploiement et son utilisation.
- Confier à l'ANAP et au service économique de la HAS une mission de développement méthodologique, afin d'accélérer l'appropriation et la mise en œuvre du VBP dans les établissements.

Constat 5 : Le financement pérenne des DMUP (1/2)



Contexte

Pour certains DMUP pourtant éprouvés, **le coût reste trop élevé** pour les acheteurs, ce qui crée des **iniquités d'accès**. La valeur générée peut bénéficier à d'autres acteurs que l'acheteur, rendant **le portage du coût peu incitatif et freinant la diffusion**.



Besoin

Mettre en place de **nouveaux modes de financement** adaptés aux spécificités des DMUP.



Objectif

Accélérer l'accès aux DMUP ayant démontré un **intérêt robuste** pour le système de santé.



Public cible

Pouvoirs publics, établissements de santé, professionnels de santé

1

Accélérer la diffusion via des leviers non financiers

Mettre en place des politiques incitatives pour renforcer leur diffusion

- Au niveau national : recommandations de CNP, fiche HAS
- Au niveau régional : recommandations des ARS

Constat 5 : Le financement pérenne des DMUP (2/2)

2

Créer des financements adaptés pour l'achat de DMUP respectant les conditions :

- ayant apporté la preuve de leur valeur via une évaluation HAS
- pour lesquels l'absence de financement bloque la diffusion
- répondant aux enjeux de santé publique/ besoin médical (ciblant les pathologies les plus prévalentes et coûteuses)

Ville & consultations externes à l'hôpital

- Concerne un **acte technique** : création ou mise à jour d'acte CCAM
→ critique de garantir une maintenance et un dynamisme de la CCAM sous l'égide du HCN
- Concerne un **acte de consultation** :
- Création ou mise à jour d'un acte NGAP; critique de garantir une maintenance dynamique
- Si tarif NGAP insuffisant, financement dédié par la CNAM à créer
- **Incitation forfaitaire à la qualité** (bonus pour financer le DM)

Hôpital

- Pour l'achat de DMUP **très onéreux**, réaliser une carte des hôpitaux autorisés à la pratique médicale utilisant le DMUP.
- Forfait supplémentaire **provisoire** en add-on du GHS lorsque le DMUP a été utilisé, permettant d'accélérer la diffusion de la technologie et une revalorisation de la rémunération du séjour à terme.
- Déployer des DMUP à l'échelle nationale pourrait aussi être facilité par des financements spécifiques provenant du ministère de la santé tels que des **crédits de missions d'intérêt général non renouvelables**.

Ville et hôpital

Non traité dans le cadre de la table de ronde en raison d'un grand nombre de travaux en cours sur cette thématique

Sujet des DMUP complexe :

- diversité de technologies
- nombreux acteurs industriels impliqués dans leur développement et leur commercialisation
- multiples lieux d'usage, profils d'utilisateurs concernés et acheteurs.

DMUP offrent des perspectives prometteuses pour le système de santé français, leur adoption doit s'accompagner d'une réflexion stratégique de structuration et de priorités budgétaires au niveau national.