



LES ATELIERS
DE GIENS

TR4 Développer, organiser, valoriser les structures d'ETS hospitalières en France

Coordonnatrice : Anne Grumblat (CHU Besançon)

Modérateur académique : Nicolas Martelli (APHP)

Modérateur industriel : Christophe Roussel (Edwards Lifesciences)

Membre du bureau des ADG : Philippe Lechat

Coordinatrice : Anne Grumblat (CHU Besançon)

Modérateur académique : Nicolas Martelli (APHP)

Modérateur industriel : Christophe Roussel (Edwards Lifesciences)

Membre du bureau des AG : Pr Philippe Lechat

Académiques

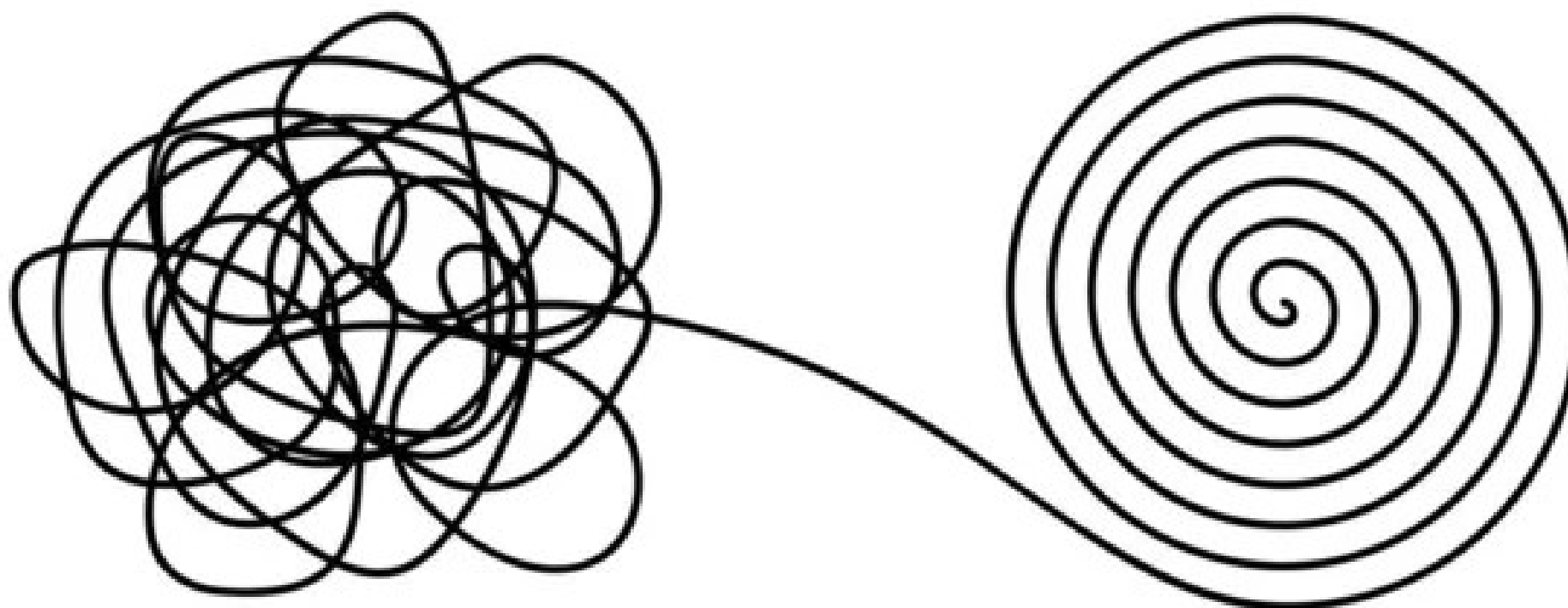
- Pascale Guerre (HCL)
- Tess Martin (APHP)
- Albane Degrossat-Théas (APHP)
- Fanette Denies (CHU Lille)
- Isabelle Maachi (CHU Bordeaux)

Institutionnels

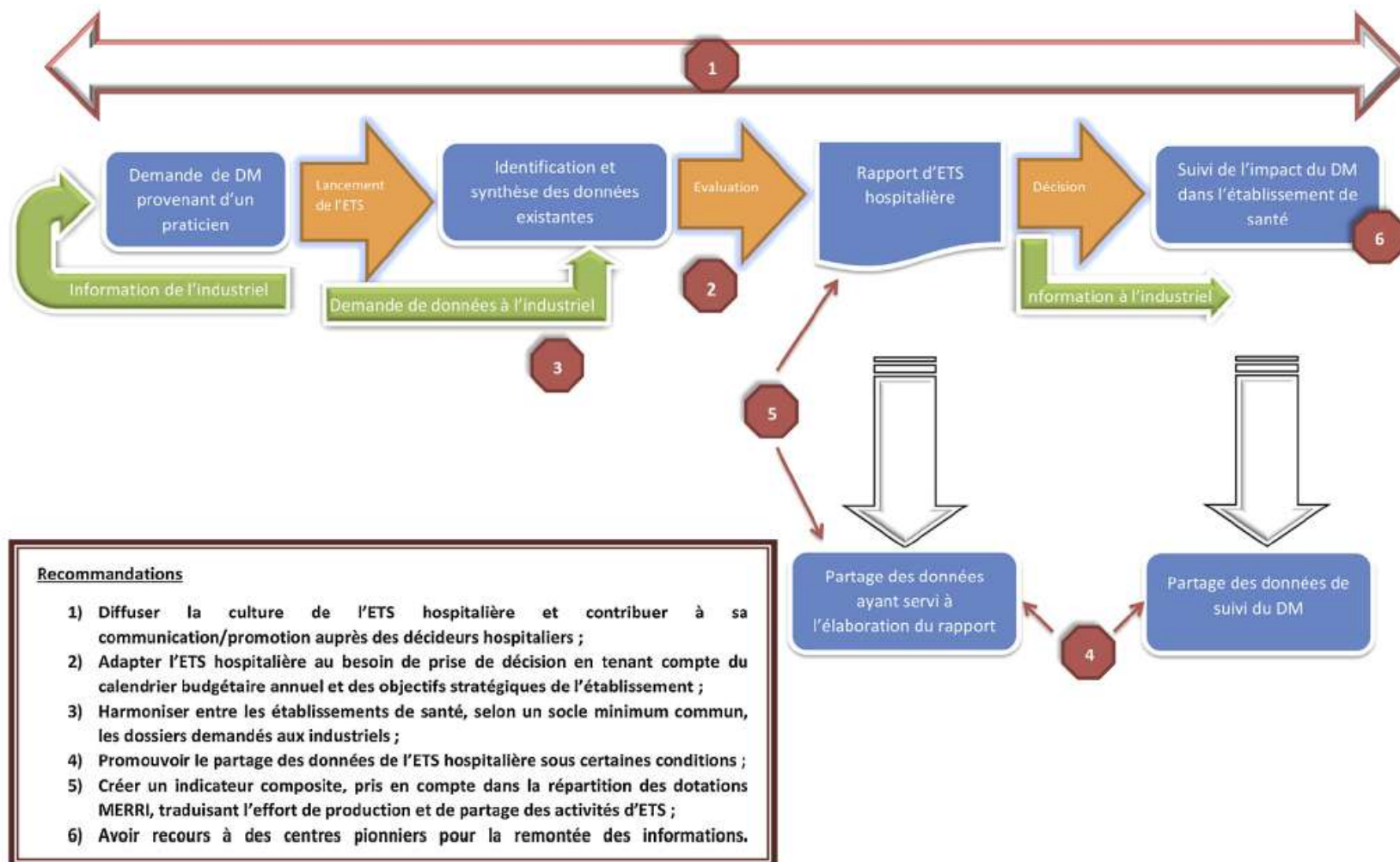
- Romain Aubourg (DGS)
- Fatima Heniche (BPI France)

Industriels

- Norman Bodet (Nextep)
- Benoît Salaün (Medconsult)
- Pauline Beaumel (Azmed)
- Aurélie Lavorel (SNITEM)



2017 – TR4 ADG 2016
« Rôle et place de l'évaluation des technologies de santé à l'hôpital: schéma cible appliqué aux dispositifs médicaux »






 **2025 – TR3 ADG 2024**

« Comment la réforme de la T2A peut-elle permettre de financer des produits de santé innovants ? »

Constat n°6

 **Problèmes identifiés :**

-  **Aucune reconnaissance officielle** de l'ETS-H (contrairement au Québec par ex.)
-  **Aucun financement dédié** → Activité financée sur **fonds propres**
-  **Pas d'accès facilité aux PRME** pour les innovations intra-GHS

Recommandation 6 : Vers une meilleure reconnaissance de l'ETSH

-  **Reconnaissance officielle des activités d'ETS-H**
 - Portée par la **Société Francophone pour l'ETS (SF-ETS) à l'hôpital**
 - Intégration dans un **cadre réglementaire clair** avec **ressources dédiées** pour pérenniser l'activité
-  **Rémunération des établissements évaluateurs**
 - Encourager la **culture de l'évaluation**
-  **Labellisation HAS des centres d'ETS-H**
 - **Phase pilote** dans des centres de référence
 - Objectif : **standardiser les pratiques**, tester et valider la méthodologie puis communication des **meilleures pratiques** pour diffusion nationale
-  **Mutualisation locale/nationale de l'évaluation**
 - **Partage des preuves et méthodes** entre hôpitaux et échelle nationale
 - Inspiré de projets internationaux (Canada 2013, AdHopHTA 2015)

HOSPITAL-BASED HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT OF INNOVATIVE MEDICAL DEVICES: INSIGHTS FROM A NATIONWIDE SURVEY IN FRANCE

MARTIN T, GUERCIO A, BESSEAU H, HUOT L, GUERRE P, ATFEH J, PIAZZA L, PINEAU J, SABATIER B, BORGET I, MARTELLI N. INT J TECHNOL ASSESS HEALTH CARE. 2023 SEP 21;39(1):E58. DOI: 10.1017/S0266462323000521. PMID: 37732461.



Processus d'évaluation des technologies de santé

- 85 % des hôpitaux disposent d'une **commission plénière** pour évaluer les DM, dont **64 % sont des COMEDIMS**.
 - 77 % incluent des **décideurs hospitaliers**.
 - 46 % intègrent des évaluateurs économiques.
- MAIS seulement **24 % (16) des hôpitaux ont une « unité d'ETS »**



Collaborations et partenariats dans les activités d'ETSH

- 28 % des hôpitaux collaborent avec d'autres établissements pour partager les résultats d'évaluations.
- Aucune collaboration avec la HAS (0/67 établissements)

Définition de l'évaluation des technologies de santé hospitalière selon la TR4

- Processus **pluridisciplinaire objectif et transparent d'aide à la décision** dans et pour **l'hôpital**.
- Objectif : déterminer la valeur d'une technologie de santé dans une **perspective hospitalière et multidimensionnelle**, évaluant en particulier : bénéfique clinique pour les patients, sécurité, efficacité et impacts organisationnel, éthique, budgétaire et réglementaire.
- Se traduit par un **rapport d'évaluation** à destination des **décideurs hospitaliers**.

Sampietro-Colom, L., & Martin, J. (2017). Hospital-based health technology assessment: the next frontier. In Hospital-Based Health Technology Assessment: The Next Frontier for Health Technology Assessment (pp. 3-11). Cham: Springer International Publishing.

Sampietro-Colom, L., Lach, K., Pasternack, I., Wasserfallen, J. B., Cicchetti, A., Marchetti, M., ... & Ulst, M. (2015). Guiding principles for good practices in hospital-based health technology assessment units. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 31(6), 457-465.

Di Bidino, Rossella, et al. "The potential of the hospital-based Health Technology Assessment: Results of a world-wide survey." *International journal of technology assessment in health care* 41.1 (2025): e19.

Lipska, Iga, et al. "Overcoming barriers in hospital-based health technology assessment (HB-HTA): international expert panel consensus." *Healthcare*. Vol. 12. No. 9. MDPI, 2024.

Martelli, N., et al. "Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier: quelle organisation pour évaluer et acquérir des dispositifs médicaux innovants?." *Annales pharmaceutiques françaises*. Vol. 72. No. 1. Elsevier Masson, 2014.

Constats n°1 : Périmètre et « bénéficiaires » de l'ETSH limités

- **Rôle flou pour les non-experts de l'ETS-H** : distinction avec d'autres activités d'évaluation (IC, tiers-lieux), introduction de nouvelles technologies, désimplémentation *etc.*
- **Périmètre technologique flou et variable** selon les établissements (technologies différentes, en fonction du mode de financement, exclusion des DM non CE...)
- **Hétérogénéité des structures faisant de l'ETS-H** : nécessite des compétences métiers multiples, retrouvées dans des structures pluridisciplinaires. Ex : cellules innovation, COMEDIMS *etc.*
- Bénéficiaires de l'ETSH : Aujourd'hui seulement les **décideurs hospitaliers en interne, pas de bénéficiaires externes impliqués**

Recommandation n°1 : Etendre les utilisations de l'ETS-H dans le système de santé [Développer – Organiser]

- **Etendre le périmètre de destinataires** = Décideurs hospitaliers → internes et **externes (autres ES au niveau territorial)**
- **Accroître les utilisateurs secondaires potentiels** = Agences d'évaluations nationales, Sociétés savantes, Centrales d'achat, Associations de patients
- **Nourrir l'évaluation HTA (nationale, européenne/JCA ?)** : impact organisationnel, renouvellement d'inscription etc.

Constats n°2 : Manque de reconnaissance*

- **ETS-H peu connue dans les hôpitaux**, besoin de clarification des points d'entrée/processus pour les porteurs de projets (industriels, praticiens...)
- **Pas toujours d'adhésion** de la part des **décideurs hospitaliers**
- **ETS-H pas reconnue au niveau national** (Ministère, HAS) : pas d'existence légale
- **ETS-H méconnue des industriels**

*Cf TR3 2024

Recommandation n°2 : Faire reconnaître l'ETS-H à travers son utilité pour le système de santé [Organiser – Valoriser]

- **Promouvoir, en interne et en externe, la visibilité** des équipes d'ETS et des travaux réalisés
 - **En interne** : diffusion en CME, en directoire, intranet, symposium interne
 - **En externe** : symposium, journée de l'ETS (avec la SF-ETS)
- **Cibler tous les acteurs** : décideurs hospitaliers, praticiens demandeurs, autorités de santé, industriels
- **Structurer et professionnaliser les équipes** : renforcer la formation, disposer de ressources humaines dédiées, constituer un groupe d'experts reconnu dans l'établissement.
- **Démontrer la valeur ajoutée** : fournir des données de terrain, évaluer la diffusion et la post-implémentation des innovations, améliorer la maîtrise des risques

Constats n°3 : Insuffisance de ressources et de moyens

- **Budgétisation non systématique** à la discrétion de chaque établissement, **pérennité non assurée**
- **Manque de moyens dédiés** : humains (« savoir-faire » / formation), matériels, structuration, communication
- **Recours complexe aux experts** : contraintes de gestion des liens d'intérêts et règles de transparence, plus difficulté à solliciter des experts externes.

Recommandation n°3 : Financer des centres pilotes d'ETS-H et créer les conditions d'un financement pérenne [Valoriser]

- **Créer un AAP dédié** pour amorcer le mouvement et **financer des centres pilotes** (centres ayant déjà l'expertise d'ETS-H)
- **Expérimenter des modes de fonctionnement** et **définir le financement pérenne** de l'activité
- **Mobiliser les financements nationaux/régionaux** : ANR, BPIfrance, Banque des territoires, ARS, Régions, etc.
- **Inclure l'ETS-H dans la certification qualité** : via des critères rémunérés, notamment l'IFAQ.

Constats n°4 : Diffusion de l'information : « peut mieux faire ! »

- **Très faible diffusion/mutualisation :**
 - des rapports produits localement : entre hôpitaux, pas de transmission à la HAS, ni d'information aux patients, etc.
 - Des informations et du travail réalisé au sein des centres
 - Des informations aux industriels
- **Pas de coordination dans les évaluations nationales et locales**
- **Absence de portail ou d'espace commun** pour le partage des rapports ETS hospitaliers (cf Québec)
- **Peu de publications scientifiques** : rare insertion dans des revues, faute de supports adaptés et d'intérêt académique (revue dédiée non indexée Medline)

Recommandation n°4 : Structurer le partage des évaluations d'ETS-H pour améliorer la diffusion en interne et en externe [Développer – Organiser]

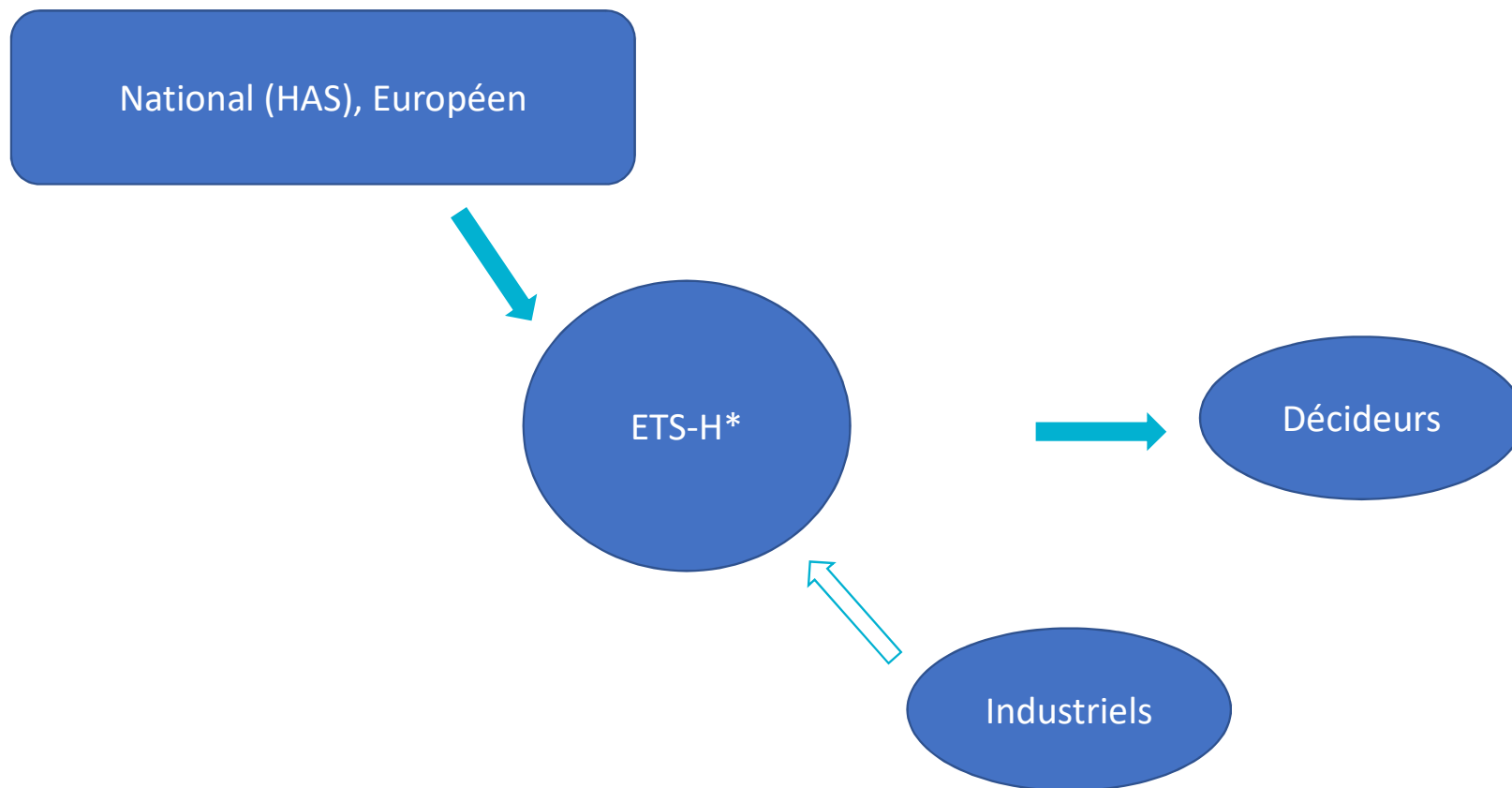
- **Développer un portail national** (appui de la SF-ETS) et un **outil d'IA** d'assistance pour résumer/adapter les données au format du portail – étudier la possibilité de s'adosser à des BDD existantes
- **Proposer des informations à partager** et des **profils utilisateurs**
- **Reconnaître institutionnellement les contributeurs** : valorisation des équipes pour encourager la publication et l'alimentation régulière du portail.

Constats n°5 : Absence d'harmonisation de l'évaluation

- **Pas de méthodologie harmonisée en France**, malgré l'existence de recos internationales (AdHopHTA)
- **Absence de label** ou d'une **validation commune des méthodologies locales** (cf. labellisation HAS pour recommandations pro), et d'une **formation adaptée** pour les différents acteurs
- **Echec/Disparition de réseaux collaboratifs** (COMEDIMS – Cellule innovation)
- **Réticence au partage de données** : protection d'intérêts propres et enjeux de confidentialité limitent la collaboration inter-établissements.

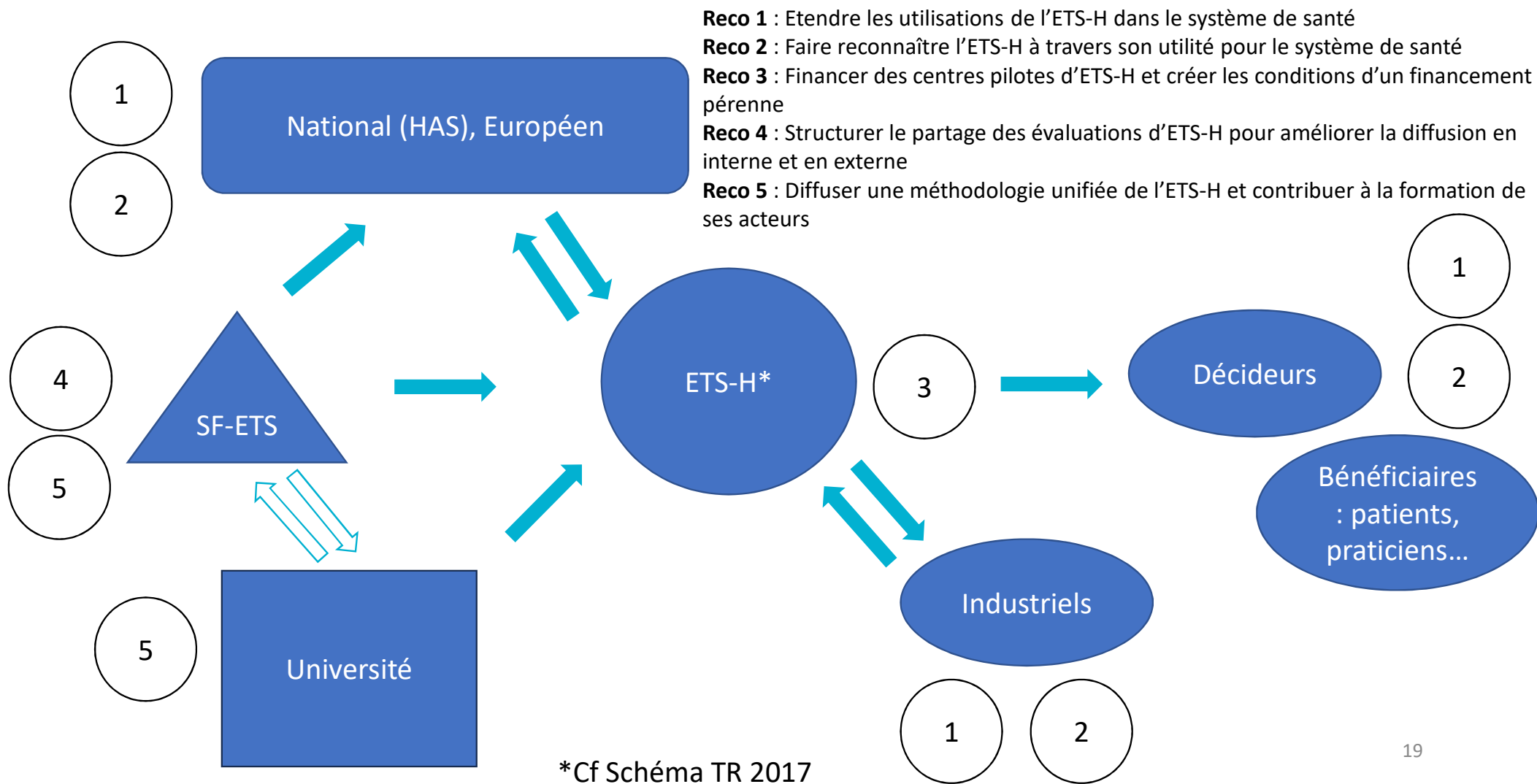
Recommandation n°5 : Diffuser une méthodologie unifiée de l'ETS-H et contribuer à la formation de ses acteurs [Développer]

- **Développer un guide méthodologique national** (cf AdHopHTA, Québec, SF-ETS)
- **Renforcer l'acculturation et la formation** autour de l'ETS et de l'ETS-H (Université, SF-ETS)
- **Créer un rôle d'Ambassadeurs de l'ETS** (cf 4 modèles historiques de l'ETS-H)



*Cf Schéma TR 2017

TR4 – DÉVELOPPER, ORGANISER, VALORISER LES STRUCTURES D'ETS HOSPITALIÈRES EN FRANCE





VIVE L'ETS-H ! VIVE GIENS !

Back up

Matériel et méthode

- 5 réunions préparatoires (en visioconférences) d'avril à juin avec les participants de la TR4
- **3 Phases :**
 - **Phase 1 :**
 - Revue de la littérature récente sur l'ETS-H (2015-2025) et des TR de AG précédentes sur le sujet
 - Partage des expériences des participants faisant de l'ETS-H dans leur CH respectifs
 - **Phase 2 :**
 - Travail en 3 sous-groupes pour identifier les forces, faiblesses et limites de l'ETS nationale, locale/hospitalière, du point de vue des industriels
 - **Phase 3 :**
 - Travail d'un sous-groupe (PG, FD et NB) à la définition de l'ETS-H fondée sur la littérature, puis validation par l'ensemble de la TR4
 - Synthèse des constats et recommandations

Répartition des sous-groupes

National (HAS, ANS) – Groupe 1	Régional/Local (CHU et hors CHU) – Groupe 2	Industriels – Groupe 3
Romain Aubourg (RAP) Nicolas Martelli (AN)	Pascale Guerre (RAP) Christophe Roussel (AN)	Norman Bodet (RAP) Anne Grumblat (AN)
Benoît Salaün	Albane Degrassat-Théas	Pauline Beaumel
Aurélie Lavorel	Fanette Denies	Isabelle Maachi
Tess Martin	Philippe Lechat	Fatima Heniche

RAP : rapporteur; AN : animateur

Matériel et méthode

- **Phase 3 :**
 - Travail d'un sous-groupe (PG, FD et NB) à la définition de l'ETS-H fondée sur la littérature, puis validation par l'ensemble de la TR4
 - Synthèse des constats et recommandations