

## IMPACT ORGANISATIONNEL DES DM

# Un « levier majeur » examiné par la Haute Autorité de santé

L'impact organisationnel des DM bientôt pris en compte par la CNEDiMTS dans le cadre de ses évaluations ? Des travaux sont actuellement en cours sur ce sujet au sein de la Haute Autorité de santé. **Il s'agit là d'une revendication de longue date portée par le Snitem, auditionné le 7 mai dernier.**

« **D**epuis de nombreuses années, le Snitem revendique le fait que les dispositifs médicaux ont des impacts cliniques, économiques, mais également organisationnels au sein de notre système de santé et que ces derniers méritent d'être pris en compte dans le cadre de l'évaluation des produits en vue de leur accès au remboursement », rappelle Karine Szwarzensztejn, présidente du groupe accès au marché du Snitem et directrice économie de la santé et accès au marché chez Johnson & Johnson Medical. Les arguments des entreprises du DM semblent avoir porté leurs fruits : la Haute Autorité de santé (HAS) a, dans son projet stratégique 2019-2024, identifié l'impact organisationnel des innovations comme levier majeur des organisations de soins et de la modernisation des parcours de santé et de vie au service des usagers et des professionnels.

### CARTOGRAPHIE DES IMPACTS ORGANISATIONNELS

La HAS s'est ainsi emparée de ce sujet et a, après consultation de divers acteurs dont le Snitem, publié une « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé » en décembre 2020<sup>(1)</sup>. Elle vise « à la fois à définir ces impacts » et « à proposer des critères pour aider à les argumenter », précise l'instance. « Mieux prendre en compte cette dimension de l'évaluation des technologies de santé – médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels – nécessite tout d'abord d'en définir les contours », justifie-t-elle. « Nous sommes assez satisfaits de la structuration



de cette cartographie qui reprend un certain nombre de points clés que nous avons identifiés et synthétisés à l'issue des Rencontres nationales de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation thérapeutique et l'évaluation des technologies de santé organisées à Giens en 2014 et 2015, note Karine Szwarzensztejn. Elle est toutefois très descriptive et ne présage pas de la façon dont l'évaluation des impacts organisationnels sera prise en compte au sein de chaque commission de la HAS et par le Collège ».



Retrouvez la cartographie publiée par la HAS  
[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante)

### AUTO-SAISINE DE LA CNEDiMITS

La CNEDiMITS s'est donc auto-saisie afin d'intégrer la cartographie dans ses critères d'évaluations. Une note de cadrage a été publiée en avril 2021, puis le Snitem a été auditionné <sup>(2)</sup>, le 7 mai dernier. « *Les échanges se sont tenus par visioconférence ; un format nouveau, en tout cas dans le cadre de nos relations avec les instances de la HAS, mais qui s'est avéré très interactif, relate Karine Szwarcensztein. Nous avons ressenti un très bon niveau d'écoute de la part de nos interlocuteurs, qui nous ont posé de nombreuses questions. Nous avons également pu détailler notre position, à savoir que nous sommes favorables à l'évaluation de l'impact organisationnel par la CNEDiMITS lorsque cet impact est revendiqué par l'industriel* ».

Ladite évaluation « *doit pouvoir être autant reconnue et acceptée que celle d'un impact clinique et de qualité de vie* », complète-t-elle. Elle « *a toute sa place dans la détermination du service attendu, mais également de l'amélioration du service attendu lorsqu'il apporte un bénéfice individuel ou collectif* » ainsi que « *dans le cadre de l'évaluation des actes techniques* ». De même, l'impact organisationnel doit pouvoir être évalué tout le long du cycle de vie du produit et, bien entendu, « *la méthode de mesure utilisée doit être adaptée à la dimension explorée* ».



### **L'impact organisationnel doit pouvoir être évalué tout le long du cycle de vie du produit.**

De nouvelles méthodes devront sans doute être mises en place. Les études en vie réelle, coûteuses, ne devront en revanche pas être systématisées, d'autant que les méthodologies sont toujours en construction. « *Nous avons émis des propositions et pistes de réflexion sur les critères d'impacts organisationnels retenus et les types de données attendues pour chacun d'eux. Nous avons également insisté sur la nécessité de continuer les concertations avec le secteur, après analyse et dépôt des premiers dossiers intégrant ces critères, afin d'ajuster les principes d'évaluation sur la base des premières expériences* », évoque la présidente du groupe accès au marché du Snitem.

### **UN FUTUR GUIDE SUR LES ÉTUDES EN VIE RÉELLE**

La refonte du guide de la HAS sur les études post-inscription, désormais ancien, en un guide dédié aux études en vie réelle, doit être finalisé au 1<sup>er</sup> semestre 2021. Soumis pour relecture aux différentes parties prenantes pour tenir compte de leur avis et des différents sujets d'actualité en cours, ce guide a vocation à s'articuler avec les autres documents existants, notamment les notices pratiques et documents synthétisant les principes d'évaluation.

### DES CONCLUSIONS FIN 2021

« *Enfin, cette audition a été l'occasion de rappeler que si la mise à disposition de certains DM modifie les organisations à l'hôpital, en ville, voire entre la ville et l'hôpital, d'autres impliquent, eux, une adaptation des organisations en amont de leur déploiement, qu'il s'agisse d'une transformation des modes de fonctionnement et des pratiques, d'une formation de certains professionnels de santé, d'une éducation thérapeutique des patients, etc. Un élément que la CNEDiMITS devrait, selon nous, prendre en compte lors de son évaluation : la HAS, dans l'avis qu'elle émet, a un rôle clé dans la garantie de la qualité d'une pratique pour permettre à cette innovation de s'intégrer dans le système de soins* », conclut Karine Szwarcensztein.

La CNEDiMITS poursuivra ses travaux dans les mois à venir, pour une intégration de ses conclusions dans les documents cibles au troisième trimestre 2021 (guide de dépôt d'un dossier LPPR, modèle d'avis et principes d'évaluation de la CNEDiMITS). Et ce, avant relecture par les parties prenantes auditionnées et validation ultime par la Commission.

(1) La cartographie permet de préciser le contexte dans lequel s'inscrit la technologie de santé évaluée et de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés en fonction des acteurs concernés. Elle repose notamment sur trois macro-critères : les deux premiers s'intéressent aux impacts qui affectent directement les composantes du processus ainsi que les compétences et capacités nécessaires pour mettre en œuvre ce dernier ; le troisième se situe à un niveau d'analyse plus global et prend en compte les effets sur la société ou la collectivité.

(2) Les représentants et collaborateurs du Snitem présents étaient : Dorothée Camus, Anne Jossieran (ResMed), Karine Szwarcensztein (Johnson & Johnson), Christophe Roussel (Edwards Lifesciences), Frédérique Debroucker (Medtronic) et Anouk Tancart.