

Mardi 9 juin 2026

Dispositifs médicaux : identifier l'impact organisationnel pour mieux décider

Le Snitem et l'Apidim présentent **une étude inédite**, réalisée par l'École des Mines de Paris et la Haute École d'ingénierie et de gestion du canton de Vaud (HEIG-VD), qui démontre qu'il est possible d'identifier les impacts des dispositifs médicaux sur l'organisation des soins. Présentée le 8 juin à la Haute Autorité de Santé (HAS), elle entend faciliter **la prise en compte de ces impacts dans la décision publique**, aux côtés des critères cliniques et économiques.

Comment qualifier la valeur d'un dispositif médical au-delà de son efficacité clinique ? À cette question récurrente du débat sur la régulation, le Snitem et l'Apidim, en collaboration avec l'École des Mines de Paris et la HEIG-VD, apportent une réponse méthodologique avec une étude de faisabilité conduite en 2025.

Changer de regard sur la valeur d'une technologie

Un dispositif médical ne se résume pas à son efficacité clinique. Un implant, un consommable ou une application de santé numérique modifie aussi, et parfois profondément, la façon dont les soins sont organisés : durée d'hospitalisation, temps soignant mobilisé, nombre de patients pris en charge, sécurité et accès aux soins sur le territoire.

Or, ces effets « organisationnels » restent aujourd'hui largement absents des décisions publiques — notamment des avis de la Haute Autorité de santé (HAS) et des décisions de remboursement —, faute de méthode reconnue pour les évaluer. La cartographie HAS des impacts organisationnels donne un cadre d'analyse mais ne décrit pas la manière dont il doit être opérationnalisé. Le but de cette étude de faisabilité est de contribuer à cette opérationnalisation concrète.



« Cette étude démontre qu'il est possible d'identifier des bénéfices longtemps restés invisibles : du temps soignant rendu aux patients, des hospitalisations évitées, des parcours de soins fluidifiés. L'impact organisationnel doit désormais devenir un critère structurant de l'évaluation des technologies médicales. »

Laurence Comte-Arassus, Présidente du Snitem

« Démontrer qu'une évaluation rigoureuse de l'impact organisationnel était possible était un défi méthodologique. Des méthodes qualitatives structurées, ancrées dans les usages réels, permettent désormais de rendre compte des transformations complexes avec la même exigence scientifique que pour les autres critères d'évaluation. »

Olivier Baly, Professeur associé, HEIG-VD (préalablement École des Mines)

Les principaux enseignements de l'étude

Testée sur trois familles de dispositifs (consommable, implantable, et numérique), la méthode permet de tirer quatre enseignements majeurs :

- **L'impact organisationnel, c'est identifiable.** Des méthodes qualitatives éprouvées permettent de décrire de façon rigoureuse des transformations complexes — quel que soit le type de dispositif. Des bénéfiques longtemps jugés « invisibles » deviennent documentés et étayés.
- **Mais en élargissant la palette des outils d'évaluation.** L'évaluation doit d'abord questionner les usages réels et permettre d'observer les transformations de pratiques sur le terrain pour ensuite pouvoir déterminer si des outils de mesure sont mobilisables. Une approche incompatible avec une logique descendante.
- **Pour enrichir l'aide à la décision.** L'impact organisationnel constitue un type de critères de décision publique à part entière, au même titre que les critères cliniques et économiques. Il éclaire la valeur d'un dispositif telle qu'elle est perçue par ses parties prenantes, par exemple : la modification de la capacité de prise en charge, de la sécurité des soins, de l'équité d'accès.
- **La première brique d'une nouvelle doctrine.** L'étude pose les bases d'une démarche méthodologique reproductible, première étape pour prendre en compte les usages et les effets concrets des technologies médicales sur l'organisation des soins.



« Mieux évaluer, c'est mieux décider. En rendant opérationnelle l'évaluation des impacts organisationnels, nous donnons aux pouvoirs publics un nouvel outil d'aide à la décision et une condition pour une régulation plus juste. »

Pierre-Frédéric Degon, Président de l'Apidim

« La question de l'évaluation des technologies médicales se pose dans tous les systèmes de santé. La démarche méthodologique utilisée dans cette étude ouvre la voie à des évaluations comparables et reproductibles dans d'autres pays, capables d'éclairer les décisions publiques sur des bases scientifiques solides. »

Caryn Mathy, Professeure associée, HEIG-VD

Trois propositions concrètes aux pouvoirs publics

Sur cette base, le Snitem et l'Apidim formulent trois propositions :

- **Élaborer un cadre national d'évaluation de l'impact organisationnel**, fixant des critères de validité méthodologique clairs et lisibles.
- **Créer une communauté de pratiques dédiée**, réunissant HAS, Cnam, DGOS, ARS, établissements de santé, chercheurs et industriels, pour bâtir un référentiel méthodologique commun.
- **Faire de l'impact organisationnel un critère d'évaluation à part entière** dans les avis de la HAS et les décisions de remboursement, dès lors qu'il est documenté — y compris en post-inscription.

👉 Accédez à l'étude complète : <https://zenodo.org/records/18787058>

A propos de l'Apidim

L'Apidim, créée en 2004, rassemble en France neuf sociétés leaders mondiaux du dispositif médical innovant : Abbott, Becton Dickinson, Boston Scientific, Johnson & Johnson MedTech, Intuitive, Medtronic, ResMed, Stryker et W.L. Gore & Associés.

A propos du Snitem

Créé en 1987, le Snitem est le syndicat de référence des entreprises du dispositif médical en France. Il rassemble plus de 600 entreprises qui conçoivent, fabriquent et commercialisent les technologies médicales essentielles au diagnostic, au soin et au suivi des patients.

www.snitem.fr

Contact : Quentin Nogues – responsable communication et relations presse : communication@snitem.fr / 07 62 34 60 62