

Guide HAS - sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement - Janvier 2019

01/01/2019

Le numérique s'est progressivement répandu auprès des usagers du système de santé tant en ville qu'en établissement de santé. Le numérique permet la simplification de nombreuses tâches. Parmi les innovations numériques en santé, on compte les dispositifs médicaux connectés qui contribuent à améliorer «la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients en donnant aux utilisateurs la possibilité de s'affranchir de contraintes temporelles et spatiales. In fine, ils visent non seulement à simplifier les usages ou renforcer la personnalisation de la prévention, du diagnostic, des soins et de leur accompagnement/suivi, mais aussi à améliorer la coordination au sein des parcours de soins ou de vie des patients. Au-delà de l'intérêt direct pour le patient, les données générées, lorsqu'elles sont partagées dans le respect des textes visant à protéger les données de santé à caractère personnel, sont une source nouvelle de connaissances pour les industriels, les chercheurs, les associations de patients ou les pouvoirs publics. Ainsi, les dispositifs médicaux connectés devraient contribuer à la convergence d'intérêts individuels et sociétaux. Leur usage implique une sélection des technologies utiles et efficaces. Leur évaluation, qui doit s'adapter au rythme des évolutions technologiques, est donc importante. Tous en effet doivent pouvoir avoir confiance dans ces dispositifs médicaux connectés. Un des enjeux pour la CNEDiMTS est de concilier les exigences en matière d'évaluation avec le rythme d'évolution des DMC, pour favoriser l'introduction rapide dans le système de soins de ceux susceptibles d'apporter un bénéfice »

Cependant, des études cliniques sont essentielles en vue du remboursement du dispositif médical connecté par la solidarité nationale.