

Documenter l'impact organisationnel : les attentes de la CNEDiMTS

Isabelle Bongiovanni-Delarozière,
Julie Paolantonacci
et Sandrine Bourguignon
et du groupe AFCROs-DM

L'impact organisationnel fait désormais partie des critères d'évaluation d'un dispositif médical par la HAS. Les experts de l'AFCROs nous expliquent ici quels sont, pour les fabricants, les éléments attendus par la CNEDiMTS afin de le démontrer.



Source : AFCROs

Isabelle Bongiovanni-Delarozière

Afin que l'impact organisationnel puisse être documenté lors d'un dépôt de dossier d'évaluation d'un produit de santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) a publié en décembre 2020 une cartographie qui vise à la fois à définir ces impacts et à proposer des critères permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter, au travers d'un guide méthodologique¹. Outil pédagogique, la cartographie constitue une première étape pour identifier les éléments à documenter pour renseigner les impacts organisationnels qui peuvent être revendiqués mais ne présage pas la façon dont l'évaluation de cette dimension sera prise en compte au sein de chaque Commission de la HAS.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) avait affiché son souhait d'intégrer cette cartographie dans ses critères d'évaluation des dispositifs médicaux (DM)². Elle a mis à jour en avril 2022 son guide de dépôt de dossier d'évaluation dans le cadre des demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables afin d'explicitier les éléments attendus pour étayer et structurer toute revendication d'un impact organisationnel.

La revendication d'un impact organisationnel est totalement dépendante de la fonctionnalité assurée par le DM et de sa finalité d'utilisation ; cette dimension n'a donc aucun caractère systématique.

Pour rappel³, les impacts organisationnels peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation et concerner différents acteurs. Ils peuvent être appréhendés au travers des moyens nécessaires à la mise en œuvre de la technologie ou des changements impliqués lors de son déploiement. L'impact peut être positif ou négatif, immédiat ou différé, temporaire ou permanent selon le cycle de diffusion du DM.

Comment démontrer l'impact organisationnel (IO) ?

Le guide de dépôt précise dans son annexe 8 les éléments de démonstration attendus d'un impact organisationnel (IO) :

1. Pour chaque IO revendiqué, définir le critère et le choix de l'indicateur en se référant à la cartographie (les indicateurs fournis par la cartographie ne sont pas exhaustifs et il n'est pas attendu que tous les critères listés soient renseignés).

2. Préciser si l'IO associé à la technologie est à l'échelle individuelle ou collective et s'il est positif ou négatif.

3. Choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué selon la dimension explorée

- **Si l'indicateur est d'emblée mesurable**, des données permettant de l'objectiver sont attendues à l'aide d'outils de mesure ayant fait l'objet d'une validation rigoureuse : recueil de données à partir des méthodes disponibles pour l'évaluation du bénéfice individuel (essais cliniques, études observationnelles, modélisations) en discutant la transposabilité et la généralisation des résultats à la population susceptible d'être traitée dans l'organisation des soins proposée.

- **Si l'indicateur ne peut être mesuré avant le déploiement du DM en France**, l'absence de données est à expliciter par une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation *a priori*.

- Lors de la première demande de remboursement, une analyse d'impact doit être fournie détaillant la situation avant *versus* la situation après le déploiement du DM afin de formaliser la représentation des changements de processus.

4. Le plan de développement prévu a priori pour la démonstration de l'IO

Lorsque la démonstration de l'IO ne peut être apportée avant la diffusion de la technologie, un plan de déploiement est requis pour démontrer l'IO en précisant le choix du positionnement temporel dans le cycle de diffusion de la technologie.

Le plan de développement doit être adapté selon le cycle de diffusion de la technologie :

- **Lors d'une demande d'inscription**, les données indispensables à une première prise en charge sont à apporter au travers d'une argumentation, une documentation, voire une modélisation sur la base des premières données disponibles et d'hypothèses explicitement formulées.

Si l'IO est mesurable, les données permettant de l'objectiver sont attendues.

Si l'IO n'est pas mesurable, une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation *a priori* est nécessaire.

Le dossier fournira le plan de développement intégrant la dernière version du protocole d'étude daté et signé sur les dimensions d'IO nécessitant une première diffusion pour pouvoir être objectivées.

- **Lors d'une demande de renouvellement d'inscription :**

Après une première période de mise à disposition, les données résultant de ce plan de développement prévu et/ou de données complémentaires demandées par la CNEDiMTS sont à fournir dans



Source : Iovia

Julie Paolantonacci



Source : @Eric DURAND

Sandrine Bourguignon

le dossier (version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables).

En complément, des données issues d'études en vie réelle doivent permettre notamment une confirmation du bénéfice organisationnel ; d'autres données pourront être recueillies, notamment pour objectiver l'acceptabilité pour les acteurs concernés.

Ces éléments sont attendus par la CNEDiMTS dans le cas d'une revendication d'un IO :

- Pour la démonstration du Service Attendu/Rendu (SA/SR) : intérêt du produit (si l'IO est à visée individuelle), intérêt de santé publique (si l'IO a une visée collective) ;
- Pour la démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) si l'IO est un critère sur lequel porte l'amélioration revendiquée.

En complément de la démonstration de l'impact organisationnel, le dossier devra également apporter les éléments permettant de documenter l'impact du DM ou de la technologie de santé sur le plan clinique ou de la qualité de vie ; la CNEDiMTS appréciera ces différents impacts pour évaluer le SA/SR et l'ASA/ASR.

Des précisions requises sur la place de l'IO parmi les critères d'évaluation

En explicitant les éléments attendus pour démontrer un IO revendiqué et sa prise en compte dans les critères d'évaluation du DM ou de la technologie de santé, la CNEDiMTS envoie un signal destiné à inciter à renseigner cette dimension de l'évaluation lorsqu'elle est pertinente. Un retour d'expérience pourrait être préconisé au regard des données renseignées dans les dossiers pour lesquels un IO est revendiqué afin de pouvoir éventuellement adapter les méthodes d'évaluation recommandées.

A ce stade, la question de la place de l'IO par rapport aux autres critères d'évaluation n'est pas précisée, de même que l'articulation avec l'avis de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique pour les produits éligibles. En outre, il est fortement attendu que l'accord-cadre entre le Comité Economique des Produits de Santé et le SNITEM, en cours de finalisation, permette également de répondre à la question de l'intégration de l'IO dans les éléments d'appréciation qui entreront dans la négociation du prix du dispositif. eg

www.afcros.com

INFO

La prochaine rencontre AFCROs DM aura lieu le 15 novembre prochain à la Maison de la Mécanique à Paris La Défense. Elle réunira des fabricants, des institutionnels et des sous-traitants autour de l'actualité de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et des DM de diagnostic in vitro. L'événement est organisé en partenariat avec l'ISIFC.

1 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf

2 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/note_de_cadrage_integration_de_la_cartographie_relative_a_limpact_organisationnel_dans_les_criteres_devaluation_cnedimts.pdf

3 [article paru dans les numéros de septembre et novembre 2021 de DeviceMed, respectivement en pages 72-74 et 58.]