

Date de la saisine : 4 juillet 2023 **Demandeur** : Ministre de la Santé et de la Prévention

Service : Service Évaluation des Dispositifs (SED)

Personne chargée du projet : Julie BONAMOUR, Feyriel BOUARABA

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le Ministre de la Santé et de la Prévention a saisi la HAS dans le cadre de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 qui modifie les conditions de prise en charge des aides techniques. Outre la possibilité de supprimer le reste à charge pour les patients, la loi prévoit que « La composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluation de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'aménagements spécifiques, par décret en Conseil d'Etat, dans le cas de l'évaluation des aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne prévue au 1° de l'article L. 161-37 ».

Pour aider à définir ces éventuels aménagements spécifiques, la demande porte dans un premier temps sur la réalisation d'une analyse rétrospective sur un échantillon représentatif d'évaluations, d'avis et de contributions patients reçues par la CNEDiMTS sur des aides techniques de diverses catégories inscrites sous nom de marque ou par description générique au cours de ces cinq dernières années. Il est également demandé d'analyser les pratiques d'évaluation des aides techniques des autres agences d'évaluations européennes. Ces analyses auront pour objectif de faire un état des lieux des évaluations rendues ainsi que d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour évaluer pleinement ces aides techniques et déterminer si des ajustements dans la composition ou dans la méthodologie d'évaluation de la commission sont pertinents.

1.2. Contexte

1.2.1. Point de situation

Les principales grandes catégories d'aides techniques évaluées par la CNEDiMTS sont le grand appareillage orthopédique (prothèses, orthèses), les véhicules pour les personnes en situation de handicap et les aides auditives.

La CNEDiMTS apprécie pour chaque aide technique pour laquelle une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables¹ est faite, le service attendu, notamment sur la base de données cliniques. Si le service attendu est suffisant, la CNEDiMTS précise ensuite le niveau d'amélioration du service attendu. Les principaux déterminants de l'évaluation sont le patient et sa maladie ou sa situation de handicap, l'intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins du dispositif médical (DM) et la quantité de son effet.

1.2.2. Aspects réglementaires

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) dans sa version en vigueur à partir du 1^{er} janvier 2024, indique ainsi que la liste des produits et prestations (LPP) peut comprendre des catégories d'aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne, dont la fonction n'est pas l'aménagement du logement de l'utilisateur. La LPP comprend déjà des aides techniques à la compensation du handicap, notamment des aides techniques à la communication ou au déplacement.

L'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 modifie en outre le troisième alinéa de l'article L. 161-41 du CSS : « La composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluation de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'aménagements spécifiques, par décret en Conseil d'Etat, dans le cas de l'évaluation des aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne prévue au 1^o de l'article L. 161-37 ».

1.3. Enjeux

L'enjeu est d'identifier si la composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluations de la CNEDiMTS peuvent faire l'objet d'aménagements spécifiques dans le cas de l'évaluation des aides techniques.

1.4. Cibles

Les cibles de cette évaluation sont :

- **Les exploitants au sens de l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale,**
- Les représentants de la DGS/DSS/DGOS/CNAM/CEPS/DNS,
- Les patients utilisant des aides techniques.

1.5. Objectifs

L'objectif, est de faire un état des lieux, des évaluations rendues par la CNEDiMTS, des contributions reçues par les associations de patients et d'utilisateurs et des évaluations effectuées par les agences d'évaluations européennes, sur les aides techniques, afin d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour les évaluer pleinement.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

1.6.1. Champ de l'évaluation

Une aide technique est une aide matérielle (équipement, logiciel ou autres), qui permet aux personnes en situation de handicap de compenser les difficultés du quotidien. Elle facilite les déplacements, les repas, la toilette, l'habillement ou encore les soins et favorise l'autonomie. Une aide technique peut également servir et venir en appui aux aidants et aux professionnels. Certaines aides techniques sont

¹ Liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

actuellement remboursées par la sécurité sociale. Ce sont des aides techniques à usage individuel² qui concernent la mobilité (ex : fauteuil roulant), les soins (ex : orthèses, prothèses) ou qui aident la communication (ex : aides auditives). Celles qui facilitent les repas, la toilette ou l'habillage sont des aides techniques relatives au logement et ne font pas parties du cadre du remboursement de la sécurité sociale.

Le travail d'évaluation des différentes aides techniques portera uniquement sur les aides techniques évaluées par la CNEDiMITS et ses homologues européens.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

La méthode de travail comportera les étapes suivantes :

- Une extraction des avis de la CNEDiMITS relatifs aux aides techniques sur la période allant de novembre 2018 à avril 2023 (période qui correspond à la mandature actuelle et précédente des membres de la commission),
- Une analyse des données techniques, cliniques et des contributions patients, analysés dans les avis,
- La mise en place d'un questionnaire qui sera envoyé à différentes agences européennes qui ont des méthodes d'évaluation des DM équivalentes à la HAS (Pays : Allemagne, Autriche, Espagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Norvège, Royaume-Uni) afin d'analyser les pratiques d'évaluation des aides techniques,
- La constitution d'un groupe de travail impliquant des membres de la commission à qui seront restitués les données susmentionnées.

2.2. Composition qualitative des groupes

Il est envisagé de constituer un groupe de travail, composé de membres de la CNEDiMITS particulièrement impliqués dans l'évaluation des aides techniques. Il s'agira notamment de spécialistes en médecine physique et de réadaptation, en ORL, en ophtalmologie, des infirmiers, des ergothérapeutes, et des représentants de malades et d'usagers du système de santé.

2.3. Production prévue

- Réalisation d'un rapport relatif à l'évaluation des aides techniques.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen de la note de cadrage par la CNEDiMITS : 11/07/2023

² [Qu'est-ce qu'une aide technique/aide matérielle ? | Mon Parcours Handicap](#)

- Examen de la note de cadrage par le Collège de la HAS : 12/07/2023
- Analyse des avis rendus par la commission : 07/2023 à 08/2023
- Analyse des contributions de patients ou d'usagers : 07/2023 à 08/2023
- Analyse des pratiques des agences européennes sur l'évaluation des aides techniques : 07/2023 à 08/2023
- Consultation du groupe de travail (experts de la CNEDiMTS) impliqué dans le projet de révision : Du 07/2023 au 08/2023
- Finalisation de la rédaction de la 1ère version du rapport avec retour des experts : Septembre 2023
- Examen et validation par la CNEDiMTS : Fin septembre 2023
- Examen et validation par le Collège de la HAS : Début octobre 2023

Annexes

Annexe 1. Saisine du Ministre de la Santé et de la Prévention



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Le Ministre

Paris, le **04** JUIL. 2023

Réf. : D-23-013251

Objet : Saisine de la HAS dans le cadre de l'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022

Monsieur le Président,

L'article 53 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 modifie les conditions de prise en charge des aides techniques avec la possibilité de supprimer le reste à charge pour les patients, ainsi que plusieurs points relatifs à l'évaluation de ces aides techniques par la Haute Autorité de santé, conformément à la volonté du Gouvernement de développer et favoriser l'autonomie des patients.

La liste des produits et prestations (LPP) remboursés définie à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale permet la prise en charge des aides techniques de compensation du handicap, notamment au déplacement comme les fauteuils roulants. L'article 53 modifie les dispositions existantes s'agissant de l'évaluation par la CNEDiMTS et prévoit l'ajout de l'alinéa suivant à l'article L. 161-41 : « La composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluation de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 peuvent faire l'objet d'aménagements spécifiques, par décret en Conseil d'Etat, dans le cas de l'évaluation des aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne prévue au 1° de l'article L. 161-37. ».

Dans ce contexte, afin d'évaluer si des ajustements dans la composition ou dans la méthodologie d'évaluation de la commission, sont nécessaires, vous réaliserez une analyse rétrospective sur un échantillon représentatif d'évaluations et avis rendus par la CNEDiMTS sur des aides techniques de diverses catégories (exemple : grand appareillage orthopédique, véhicule pour personnes handicapées, aides auditives externes et implants) ayant suivi une procédure sous nom de marque ou en descriptions génériques au cours de ces cinq dernières années. Vous pourrez également vous appuyer sur les contributions des associations de patients et d'usagers sur ce sujet. Cette analyse aura pour objectif de faire un état des lieux des évaluations rendues ainsi que d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour évaluer pleinement ces aides techniques, notamment concernant les retours spécifiques que les associations de personnes en situation de handicap auraient pu vous apporter pour éclairer votre évaluation. Vous pourrez utilement vous appuyer sur les évaluations effectuées par nos voisins européens pour ces aides techniques et les méthodologies retenues.

Professeur Lionel Collet
Président du Collège
Haute Autorité de Santé
5, avenue du stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Vous vous appuyerez sur les éléments issus de votre analyse afin de proposer des recommandations relatives à des aménagements spécifiques dans la composition ou les règles de fonctionnement de la commission lors de l'évaluation d'aides techniques, par exemple en renforçant la présence de professionnels de santé susceptibles de prescrire ou distribuer des aides techniques dans leur exercice professionnel.

Ces évolutions ne sauraient toutefois conduire à la dégradation de la rigueur scientifique de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluations.

Au regard de la date d'entrée en vigueur de l'article prévue au 1^{er} janvier 2024, et des textes d'application qui seront nécessaires le cas échéant, il est attendu un retour de vos services pour la fin septembre 2023. Pour votre information, le périmètre actuel des aides techniques de la LPP pourrait être amené à connaître des modifications à la suite d'une future mission d'un corps d'inspection sur sujet.

En vous remerciant de votre diligence, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.



François BRAUN