



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

**ÉVALUER**

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

**RAPPORT**

# Bilan d'évaluation des aides techniques

Validé par le Collège le 5 octobre 2023

---

# Descriptif de la publication

<b>Titre</b>	<b>Bilan d'évaluation des aides techniques</b>
<b>Méthode de travail</b>	La méthode de travail repose sur une extraction des avis de la CNEDiMITS relatifs aux aides techniques sur la période allant de novembre 2018 à avril 2023 (période correspondant à la mandature actuelle et précédente des membres de la commission), un examen des données techniques, cliniques et des contributions patients, analysés dans les avis, la mise en place d'un questionnaire relatif à l'évaluation des aides techniques envoyé à différentes agences européennes appliquant des méthodes d'évaluation des dispositifs médicaux similaires à la HAS (Pays : Allemagne, Autriche, Espagne, Irlande, Italie, Pays-Bas, Portugal, Norvège, Royaume-Uni), la constitution d'un groupe de travail impliquant des membres de la commission à qui ont été restitués les données susmentionnées.
<b>Objectif(s)</b>	Faire un état des lieux des évaluations rendues par la CNEDiMITS, des contributions reçues des associations de patients et d'usagers et des évaluations effectuées par les agences d'évaluation européennes, sur les aides techniques, afin d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour les évaluer pleinement.
<b>Cibles concernées</b>	Les exploitants, les représentants de la DGS/DSS/DGOS/CNAM/CEPS/DNS, les patients utilisant des aides techniques.
<b>Demandeur</b>	Ministère de la santé
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de Santé
<b>Pilotage du projet</b>	Service d'Evaluation des Dispositifs
<b>Recherche documentaire</b>	Non applicable
<b>Auteurs</b>	Julie Bonamour / Feyriel Bouaraba
<b>Conflits d'intérêts</b>	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site <a href="https://dpi.sante.gouv.fr">https://dpi.sante.gouv.fr</a> . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
<b>Validation</b>	Version du 5 octobre 2023
<b>Actualisation</b>	
<b>Autres formats</b>	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – octobre 2023 – ISBN :

# L'essentiel

Les aides techniques sont définies comme tout instrument, équipement ou système technique adapté pour compenser une limitation d'activité rencontrée par une personne en raison de son handicap.

En France, en 2021, près de 6,8 millions de personnes de 15 ans ou plus déclarent avoir au moins une limitation fonctionnelle sévère. Parmi eux, 3 % des personnes âgées de 15 à 59 ans et 18,5 % des personnes âgées de 60 ans et plus ont recours à une aide technique.

En réponse à la saisine du ministère de la Santé visant à déterminer les améliorations à apporter aux modalités d'évaluation des aides techniques, la Haute Autorité de Santé (HAS) a mené une analyse rétrospective sur un échantillon représentatif d'évaluations et d'avis rendus par la CNE-DiMTS sur ces produits dans diverses catégories. Cette analyse avait pour objectif de faire un état des lieux des évaluations rendues et d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour évaluer pleinement ces aides techniques.

## Conclusions :

- Pour 44% des avis relatifs aux aides techniques, la CNEDiMTS recommande la création de lignes génériques. La commission estime que la conformité à des spécifications techniques qu'elle aurait définies est suffisante et qu'elle n'a aucune plus-value scientifique à apporter sur ces dossiers une fois celles-ci établies.
- Exceptés les cas où la commission recommande une inscription sous ligne générique, la HAS attend des études cliniques probantes pour fonder son avis. Des méthodes sont disponibles lorsque la randomisation et ou l'aveugle sont impossibles à mettre en œuvre.
- Pour la commission, la dimension de la qualité de vie pour les personnes utilisant des aides techniques est essentielle. L'ensemble des dossiers pour lesquels une amélioration de la qualité de vie a été démontrée ont obtenu un service attendu suffisant. La principale limite à laquelle la CNEDiMTS est confrontée pour prendre en compte la qualité de vie dans les dossiers qui lui sont soumis est le défaut de données ou la faiblesse de la méthodologie de recueil de ce paramètre dans les études qui lui sont soumises. Lorsque la qualité de vie est évaluée, il est préférable d'utiliser des échelles de mesure spécifiques.
- Les contributions des associations de patients et d'usagers concernent 15% des dossiers d'aides techniques (vs. 6% pour l'ensemble des DM). Ces contributions sont primordiales pour évaluer les aides techniques, notamment pour obtenir un éclaircissement sur l'expérience patient vis-à-vis du dispositif médical évalué, mais aussi sur l'impact du handicap sur la qualité de vie et les alternatives disponibles.
- La composition réglementaire actuelle de la commission est satisfaisante et permet d'évaluer pleinement les aides techniques. La diversité des membres experts est un atout et une hyperspécialisation d'un « sous-groupe » de la commission ne saurait être bénéfique.

# Sommaire

---

<b>1. Contexte</b>	<b>6</b>
1.1. Définition	6
1.1.1. Aspects réglementaires	7
1.1.2. Périmètre du remboursement	7
1.2. Le handicap	7
1.2.1. Les chiffres clés	7
1.2.2. Le rapport Denormandie-Chevalier	7
1.2.2.1. Les constats	7
1.2.2.2. Les pistes d'amélioration	8
1.3. Saisine ministérielle	8
1.3.1. La demande	8
1.3.2. Les enjeux	9
1.3.3. Les objectifs	9
<b>2. Etat des lieux des aides techniques</b>	<b>10</b>
2.1. Méthodologie	10
2.1.1. Extraction des avis	10
2.1.2. Les données recueillies	10
2.1.2.1. Données scientifiques	10
2.1.2.2. Contributions des associations de patients	11
2.1.3. Evaluation des pratiques européennes	11
2.1.4. Constitution d'un groupe de travail	12
2.1.5. Sollicitation du CNCPPH	12
2.1.6. Sollicitation spontanée de l'UFOP	12
2.2. Analyse des avis rendus par la CNEDiMITS	13
2.2.1. Tous avis confondus	13
2.2.1.1. Les différentes catégories d'aides techniques	13
2.2.1.2. Les types de demande	14
2.2.1.1. Les types de procédures	14
2.2.1.2. Les conclusions en matière de Service Attendu / Service Rendu (SA/SR)	15
2.2.1.3. Les conclusions en matière d'Amélioration de Service Attendu / Service Rendu (ASA/ASR)	16
2.2.1.4. La qualité de vie	18
2.2.1.5. Les études post-inscription	19
2.2.2. Avis avec recommandation de création de ligne générique	20
2.2.3. Avis sans recommandation de création de ligne générique	21

2.2.3.1.	Données générales	21
2.2.3.2.	Avis avec des données techniques	23
2.2.3.3.	Avis avec des données cliniques	23
2.3.	Analyse des contributions reçues	26
2.3.1.	Les données générales	26
2.3.2.	Les contributions volontaires	28
2.3.3.	Les contributions au titre de parties prenantes	28
2.4.	Evaluation des données européennes	29
2.4.1.	Evaluation générale	29
2.4.2.	Evaluation spécifique par pays	30
2.4.2.1.	L'évaluation par l'IQWIG	30
2.4.2.2.	L'évaluation par le NICE	30
<b>3.</b>	<b>Groupe de travail</b>	<b>32</b>
<b>4.</b>	<b>Les préconisations</b>	<b>34</b>
4.1.	La composition de la commission	34
4.2.	Les critères d'évaluation de la commission	34
4.2.1.	Recommandation de création de ligne générique	34
4.2.2.	Les données cliniques	35
4.2.3.	Les contributions des associations de patients et d'utilisateurs	35
	<b>Table des annexes</b>	<b>36</b>
	<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>41</b>

# 1. Contexte

## 1.1. Définition

L'aide technique, parfois appelée aide matérielle dans le langage courant, est définie par le code de l'action sociale et des familles (art. D. 245-10)<sup>1</sup> comme « *tout instrument, équipement ou système technique adapté ou spécialement conçu pour compenser une limitation d'activité rencontrée par une personne du fait de son handicap, acquis ou loué par la personne handicapée pour son usage personnel, y compris pour répondre à un besoin lié à l'exercice de la parentalité* ».

Les aides techniques sont ainsi les matériels, les objets, les logiciels, les applications qui permettent aux personnes avec une limitation d'activité, d'effectuer seules ou avec accompagnement, des gestes de la vie quotidienne, de la vie scolaire et de la vie professionnelle. Elles sont également utiles aux proches aidants de la personne comme la famille, les amis, mais aussi aux professionnels de l'accompagnement, aux personnels médicaux ou paramédicaux, aux assistants scolaires ou de vie<sup>2</sup>.

Il peut s'agir d'aides pour :

- Se déplacer en intérieur ou en extérieur (fauteuils roulants manuels ou motorisés, déambulateurs, béquilles...);
- Se nourrir (couverts coudés et grossis...);
- Se laver (verres antidérapants, sièges de bain, sièges de bain pivotants...);
- S'habiller (enfiles chaussettes ou bas...);
- Mieux dormir, se lever (barres d'appui, aides au retournement, barre de redressement au lit...);
- Communiquer (téléphones adaptés, synthèses vocales, aides optiques et auditives, claviers adaptés...);
- Pratiquer un loisir ou faire du sport (fauteuils multisport, fauteuils d'accès à l'eau, vélos adaptés, tricycles, outils de jardinage adaptés, porte cartes...);

Il s'agit le plus souvent d'une aide utilisée de manière régulière, au domicile, à l'école, sur son lieu de travail, ou en établissement, mais il existe des exceptions comme :

- Un besoin d'aides techniques pendant les vacances en lien avec une activité (des ski-fauteuils, fauteuils de baignade ou système pour rentrer dans l'eau...);
- Un besoin concernant une gêne temporaire (des chaises de douche pour les femmes enceintes avec un léger trouble moteur qui peuvent habituellement se laver debout);

La durée d'utilisation d'une aide technique est variable : elle dépend de la situation de la personne, du type d'activité à réaliser et de son environnement. Son utilisation peut être temporaire.

Plusieurs personnes sont concernées, quelles que soient leurs déficiences et leur âge :

- Les personnes en situation de handicap moteur ;
- Les personnes en situation de handicap sensoriel (visuel ou auditif) ;
- Les personnes en situation de handicap cognitif, intellectuel ou psychique ;
- Les personnes ayant des conséquences graves d'une maladie ;
- Les personnes polyhandicapées ;
- Les aidants, dont les parents d'enfants en situation de handicap ;

<sup>1</sup> Code de l'action sociale et des familles. Janvier 2021 [\[lien\]](#)

<sup>2</sup> Qu'est qu'une aide technique/aide matérielle. Mon Parcours Handicap [\[lien\]](#)

- Les personnes âgées en perte d'autonomie qu'elles soient ou non en situation de handicap.

### 1.1.1. Aspects réglementaires

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à partir du 1er janvier 2024, indique ainsi que la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) peut comprendre : « *certaines catégories d'aides techniques à usage individuel favorisant l'autonomie de la personne et dont la fonction n'est pas l'aménagement du logement de l'utilisateur* ».

La LPPR comprend déjà des aides techniques à la compensation du handicap, notamment des aides techniques à la communication ou au déplacement.

### 1.1.2. Périmètre du remboursement

Les aides techniques remboursables par la sécurité sociale sont celles à usage individuel.

Les principales grandes catégories d'aides techniques évaluées par la CNEDiMITS se concentrent dans trois catégories : la communication (ex : aides auditives...), l'intégrité anatomique et fonctionnelle (ex : orthèses, prothèses...) et le déplacement (ex : fauteuil roulant...).

## 1.2. Le handicap

### 1.2.1. Les chiffres clés

En France, en 2021, d'après un rapport de la DREES<sup>3</sup>, près de 6,8 millions de personnes de 15 ans ou plus (13 %) déclarent avoir au moins une limitation fonctionnelle sévère (physique, sensorielle ou cognitive). Au total, et selon les critères utilisés, le nombre de personnes handicapées ou dépendantes peut varier de 2,6 millions à 7,6 millions de personnes de 15 ans ou plus vivant à domicile.

Toujours d'après ce rapport, 3 % des 15 à 59 ans et 18,5 % des 60 ans et plus ont recours à une aide technique (hors lunettes ou lentilles, dispositifs auditifs et dentiers), ou à un aménagement de leur logement. Les personnes les plus concernées par cet usage sont celles ayant au moins une limitation fonctionnelle sévère, nécessitant le cumul de plusieurs types d'aides techniques ou d'aménagements de leur logement.

### 1.2.2. Le rapport Denormandie-Chevalier

Le rapport Denormandie-Chevalier<sup>4</sup>, produit à la suite d'une demande du ministère de la Santé et des solidarités, publié le 30 octobre 2020, avait pour ambition de réaliser une concertation de l'ensemble des parties prenantes pour améliorer significativement les conditions d'accès et d'usage des aides techniques favorisant l'autonomie des personnes âgées et en situation de handicap.

#### 1.2.2.1. Les constats

*Les personnes concernées par l'usage d'une ou de plusieurs aides techniques en France sont confrontées à plusieurs difficultés comme des difficultés financières, une lourdeur administrative ou encore un accompagnement encore insuffisant en fonction des besoins des personnes. De plus, l'information sur les aides techniques semble être peu compréhensible pour tous les acteurs de ce secteur. Enfin,*

<sup>3</sup> Le handicap en chiffres – Edition 2023 – DREES [\[lien\]](#)

<sup>4</sup> Rapport Denormandie-Chevalier : des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : une réforme structurelle indispensable [\[lien\]](#)

en fonction de l'éligibilité à certaines aides, de l'âge ou de la région géographique, l'accès aux aides techniques semble inégalitaire.

### 1.2.2.2. Les pistes d'amélioration

Face à ces constats, plusieurs propositions ont été formulées pour améliorer le parcours des personnes et les recours plus optimisés aux aides techniques :

- Renforcer l'évaluation des besoins et l'accompagnement des personnes (formaliser et encadrer l'évaluation, structurer l'offre d'évaluation, fournir une information fiable) ;
- Faire évoluer le dispositif de financement (passer d'une logique d'achat à une logique d'usage, faire de l'assurance maladie le financeur unique) ;
- Garantir une bonne qualité des matériels et une meilleure qualité de service dans la distribution des aides techniques (engager une démarche de certification industrielle, promouvoir une filière française) ;
- Améliorer la gouvernance en matière d'aides techniques (préciser les compétences et ambitions de la gouvernance territoriale, assurer l'implication des personnes dans la gouvernance) ;
- Se saisir du levier innovation et développer la connaissance et la recherche sur le sujet des aides techniques (stimuler la création de connaissances, accompagner l'innovation, coordonner et promouvoir la recherche).

Dans une perspective de prise en compte des enjeux environnementaux, des réflexions sont en cours au sein de la HAS afin d'intégrer cette dimension au bon usage des technologies de santé (modalités d'élimination/recyclage du produit, remise en bon état d'usage...).

## 1.3. Saisine ministérielle

### 1.3.1. La demande

Le ministre de la Santé et de la Prévention a saisi la HAS le 4 juillet 2023 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 (cf. annexe 1). 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 rendus par la CNEDiMITS 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 ont 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 de déterminer si des ajustements dans la composition ou dans la méthodologie d'évaluation de la commission sont pertinents.

### **1.3.2. Les enjeux**

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

### **1.3.3. Les objectifs**

L'objectif est de faire un état des lieux des évaluations rendues par la CNEDiMTS, des contributions des associations de patients et d'utilisateurs reçues et des évaluations effectuées par les agences d'évaluations européennes, sur les aides techniques.

## 2. Etat des lieux des aides techniques

### 2.1. Méthodologie

#### 2.1.1. Extraction des avis

Le logiciel de travail interne à la HAS, EVAMED, a été utilisé pour extraire les avis de la CNEDiMITS relatifs aux aides techniques.

La période d'extraction court de novembre 2018 à avril 2023, il s'agit de la période correspondant à la mandature actuelle et précédente des membres de la commission.

Les données administratives suivantes ont été recueillies :

Tableau 1. Extraction des avis : recueil des données administratives

- Motif de la demande (demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription sur la LPPR) ;
- Indication ;
- Demandeur/fabricant ;
- Type de procédure d'instruction retenue par la CNEDiMITS (procédure d'instruction simplifiée ou procédure d'instruction complète) ;
- Domaines d'application et libellé du dispositif médical (DM) ;
- Catégorie du DM (assistants d'écoute, audioprothèses, chaussure thérapeutique, implants auditifs, orthèses, prothèses, pieds à restitution d'énergie, poche de recueil de selles, support d'aides à la prévention des escarres, véhicules pour personnes handicapées) ;
- Service attendu / rendu (SA / SR) attribué par la commission ;
- Amélioration du service attendu / rendu (ASA / ASR) attribué par la commission ;
- Comparateur retenu ;
- Population cible ou population rejointe ;
- Durée d'inscription recommandée.

#### 2.1.2. Les données recueillies

##### 2.1.2.1. Données scientifiques

Afin d'analyser les données scientifiques des avis, les éléments suivants concernant les données techniques et les données cliniques ont été recueillis pour chaque avis :

Tableau 2. Les données scientifiques

##### Données techniques

- Présence ou non de données techniques (CERAH, norme ISO) ;
- Tests réalisés et conformité aux normes techniques.

##### Données cliniques

- Données non spécifiques : présence ou non de données non spécifiques au DM faisant l'objet de la demande, type de données (revue de la littérature, recommandations de sociétés savantes, études interventionnelles, études observationnelles) ;

- Données spécifiques : présence ou non de données spécifiques au DM faisant l'objet de la demande, type d'étude (interventionnelle/observationnelle, comparative ou non, prospective/recueil rétrospectif, mono ou multicentrique...), données de qualité de vie (présence ou non, échelle utilisée, résultats), demande d'étude post-inscription.

### 2.1.2.2. Contributions des associations de patients

La contribution des associations de patients ou groupes d'utilisateurs du système de santé est une part intégrante du processus d'évaluation des dispositifs médicaux. L'utilisation par la HAS de la contribution des associations de patients et d'utilisateurs permet de prendre en compte le point de vue des patients dans le processus d'évaluation des produits de santé. Ces contributions permettent, lors de l'évaluation d'un dispositif médical, de participer au raisonnement sur le service attendu/rendu ou l'amélioration du service attendu/rendu.

Les contributions peuvent être :

- Volontaires, au regard de la liste des dispositifs médicaux ouverts à contribution disponible sur le site internet de la HAS ;
- Ou au titre de parties prenantes, lorsque la CNEDiMTS sollicite directement les associations de patients, d'utilisateurs ou des professionnels de santé, afin d'obtenir leur point de vue sur le dispositif en cours d'évaluation.

Les contributions volontaires peuvent être soumises par une association ou un collectif de patients ou d'utilisateurs, en utilisant le questionnaire dédié<sup>5</sup> et en respectant le délai indiqué<sup>6</sup>.

Le questionnaire aborde les points suivants :

- La méthode utilisée pour remplir le questionnaire ;
- L'impact de la maladie ou l'état de santé concernés sur le patient, sa qualité de vie ou son entourage ;
- L'expérience avec les thérapeutiques actuelles (autre que le produit évalué) ;
- L'expérience avec le produit évalué ;
- Toute information supplémentaire qui semblerait utile pour la HAS dans son évaluation (par exemple des problèmes éthiques ou sociaux) ;
- La synthèse de la contribution.

**Seuls les dispositifs médicaux évalués en procédure d'instruction complète<sup>7</sup> sont éligibles aux contributions volontaires.**

Pour chaque aide technique, il a été analysé si des contributions volontaires ou en tant que parties prenantes avaient été reçues pour l'évaluation du DM.

### 2.1.3. Evaluation des pratiques européennes

Afin d'évaluer les pratiques d'évaluation des aides techniques de nos voisins européens, un questionnaire a été transmis aux différentes agences concernant leur mode de remboursement, leur processus d'évaluation et la méthodologie utilisée. Une liste exhaustive d'aides techniques remboursées par la sécurité sociale en France a été communiquée, afin que les réponses obtenues concernent

<sup>5</sup> Haute Autorité de Santé - Guide pour les associations de patients et d'utilisateurs ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

<sup>6</sup> Haute Autorité de Santé - Contribuer à l'évaluation des dispositifs médicaux ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

<sup>7</sup> Haute Autorité de Santé – Règlement intérieur ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

uniquement les principales grandes catégories d'aides techniques évaluées par la CNEDiMTS (péri-mètre du remboursement).

Les questions suivantes ont été posées lors des sollicitations :

**Tableau 3. Sollicitations des agences d'évaluation européennes**

Remboursez-vous ces aides techniques ?

Si oui, disposez-vous d'un processus d'évaluation spécifique pour éclairer les décisions de remboursement ?

Si oui, disposez-vous de méthodes spécifiques pour l'évaluation de ces produits ?

Les agences suivantes ont été contactées :

- Allemagne (IQWIG) ;
- Autriche (AIHTA) ;
- Espagne (AEMPS) ;
- Italie (AGENAS) ;
- Irlande (HIQA) ;
- Norvège (NPHNO) ;
- Pays-Bas (ZIN) ;
- Portugal (INFARMED) ;
- Royaume Uni (NICE).

#### **2.1.4. Constitution d'un groupe de travail**

Un groupe de travail a été constitué, composé de 6 membres de la CNEDiMTS représentatifs des professions et spécialités relatives aux aides techniques évaluées par la commission : ergothérapeute, spécialiste en médecine physique et de réadaptation, ophtalmologue, ORL, infirmier et adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé.

Ce groupe de travail s'est réuni une fois et avait pour objectif de préparer l'examen du rapport d'évaluation des aides techniques par la CNEDiMTS et le Collège de la HAS.

#### **2.1.5. Sollicitation du CNCPPH**

Le Conseil National Consultatif des Personnes Handicapées (CNCPPH) a été contacté le 25 juillet 2023 afin de connaître ses éventuelles propositions concernant la composition de la CNEDiMTS et ses principes d'évaluation relatives aux aides techniques (cf. annexe 3).

Une contribution était demandée pour le 1<sup>er</sup> septembre 2023.

Aucun retour de la part du CNCPPH n'a été reçu.

#### **2.1.6. Sollicitation spontanée de l'UFOP**

L'Union Française des Orthoprothésistes a soumis une sollicitation spontanée sur l'évaluation des aides techniques (cf. annexe 2).

## 2.2. Analyse des avis rendus par la CNEDiMTS

### 2.2.1. Tous avis confondus

#### 2.2.1.1. Les différentes catégories d'aides techniques

Le logiciel EVAMED a permis d'extraire 255 avis relatifs aux aides techniques sur la période allant de novembre 2018 à avril 2023. Parmi ces 255 avis, 28 avis ont été exclus pour les motifs suivants : clôture administrative (18 avis), doublon (6 avis), retrait du dossier avant examen (2 avis), demande traitée dans un autre dossier (2 avis).

Au total, 227 avis rendus sur les aides techniques par la CNEDiMTS ont été sélectionnés sur la période, en parallèle, le nombre d'avis rendus sur tous les dispositifs médicaux sur la même période est de 1 669.

**Ainsi près de 14% des avis rendus sur les dispositifs médicaux sont des avis sur les aides techniques.**

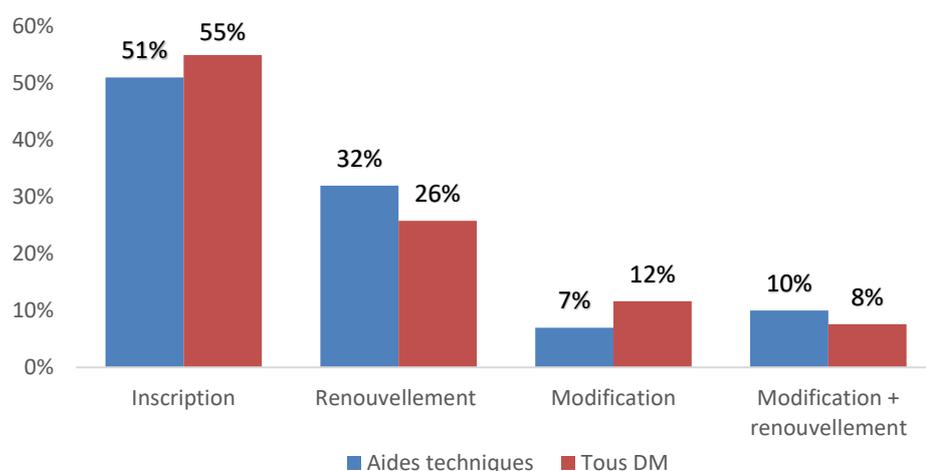
Ces 227 avis sont répartis en trois grandes catégories : « communication », « intégrité anatomique et fonctionnelle » et « déplacement » et plusieurs sous-catégories, détaillées dans le tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : La répartition des aides techniques

Catégorie	COMMUNICATION	INTEGRITE ANATOMIQUE ET FONCTIONNELLE	DEPLACEMENT
Sous-catégorie	Assistant d'écoute : 2	Chaussure thérapeutique à Usage Temporaire (CHUT)/Chaussure thérapeutique à Usage Prolongé (CHUP) : 21	Déambulateur : 1
	Audioprothèse : 1	Orthèses : 15	Véhicules pour Personnes Handicapés (VPH) et accessoires : 27
	Implants auditifs : 43	Orthoprothèses et revêtement : 7	
	Prothèse oculaire et osseuse : 7	Poches de recueil de selles : 4	
		Pied à restitution d'énergie : 45	
		Prothèses capillaires : 1	
		Prothèses externes : 15	
		Prothèses mammaires externes : 12	
		Prothèses respiratoires et sphinctériennes : 7	
		Support d'Aides à la Prévention et au Traitement des Escarres (SAPTE) : 18	
Tire-lait : 1			
<b>TOTAL</b>	<b>53 aides techniques pour la communication</b>	<b>146 aides techniques pour l'intégrité anatomique et fonctionnelle</b>	<b>28 aides techniques pour le déplacement</b>

### 2.2.1.2. Les types de demande

La répartition des types de demande des aides techniques et de l'ensemble des dispositifs médicaux est détaillée sur la figure 1 ci-dessous.



**Figure 1. Comparaison des % des types de demande entre les aides techniques et tous les dispositifs médicaux**

La répartition des types de demande est similaire à l'ensemble des dispositifs médicaux évalués sur la même période.

Plus de la moitié des demandes sont pour des inscriptions.

### 2.2.1.1. Les types de procédures

L'instruction en procédure simplifiée peut être envisagée lorsque le SED détient tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis qui sera soumis au débat et au vote de la commission. L'une des conditions pour une demande d'inscription en procédure d'instruction simplifiée est notamment le fait que la commission se soit déjà prononcée sur plusieurs produits de même catégorie<sup>8</sup>.

En ce qui concerne les procédures, 38% (n=86) étaient des procédures d'instruction complètes et 62% (n=141) étaient des procédures d'instruction simplifiées concernant les avis relatifs aux aides techniques. Pour l'ensemble des avis sur les DM, la répartition était de 50% de procédures d'instruction simplifiées et de 50% de procédures d'instruction complètes.

Concernant les demandes d'inscription, 54% des demandes sont évaluées en procédure d'inscription simplifiée, ce taux est de 58% pour les demandes de renouvellement.

Les procédures d'instruction simplifiées sont plus nombreuses pour les avis relatifs aux aides techniques par rapport aux avis sur l'ensemble des dispositifs médicaux.

<sup>8</sup> [Reglement interieur cnedimts\\_cd 2021\\_07\\_15\\_vf.pdf \(has-sante.fr\)](#)

### 2.2.1.2. Les conclusions en matière de Service Attendu / Service Rendu (SA/SR)

La répartition des SA/SR pour les aides techniques et pour l'ensemble des dispositifs médicaux est représentée sur la figure 2. Il n'y a pas de différence entre les deux catégories.

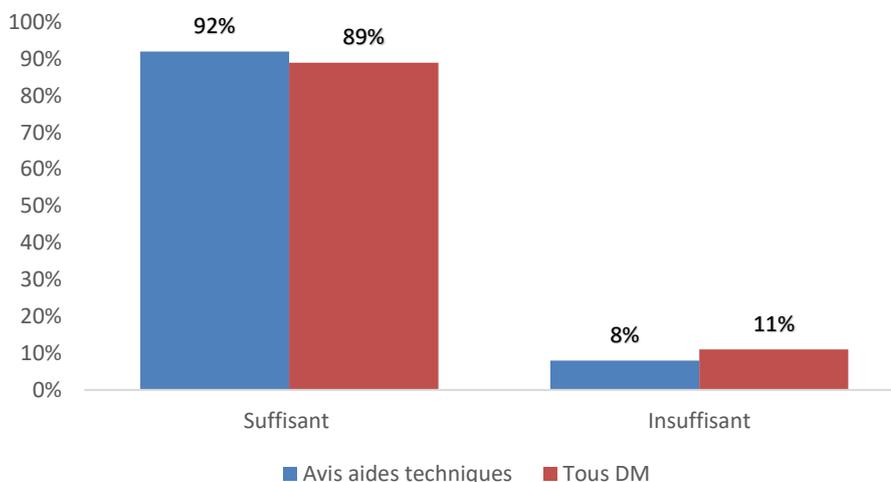


Figure 2. Répartition des SA/SR pour les aides techniques et pour l'ensemble des dispositifs médicaux

Le nombre de SA/SR insuffisants sur la période pour les aides techniques est de 18, soit 8% des avis rendus. Cela concerne : 16 avis d'inscription, 1 avis de renouvellement d'inscription et 1 avis de modification des conditions d'inscription.

Les avis rendus sur les aides techniques et les avis rendus pour l'ensemble des dispositifs médicaux sont similaires en termes de SA/SR.

### Exemples des facteurs ayant conduit à un niveau de SA suffisant

#### L'intérêt du produit au regard de l'effet de compensation du handicap par rapport aux risques liés à l'utilisation

Par exemple :

- Pour un genou mono-axial, la commission a considéré que le dispositif a un intérêt en matière de compensation du handicap au vu des données fournies (étude interventionnelle, prospective, multicentrique et comparative), de la stratégie de compensation du handicap (l'appareillage prothétique est la seule alternative) et de la gravité de la pathologie (handicap définitif et dégradation marquée de la qualité de vie).
- Pour une articulation de cheville modulaire pour orthèse du membre inférieur, la commission a considéré que le dispositif a un intérêt en matière de compensation du handicap au vu des données fournies (étude interventionnelle, prospective, monocentrique et comparative), de la stratégie de compensation du handicap (élargissement de l'arsenal disponible), et de gravité de la pathologie (handicap à la marche et dégradation marquée de la qualité de vie).

## Exemples des facteurs ayant conduit à un niveau de SA insuffisant

### Une absence de données cliniques fournies

Par exemple :

Pour un assistant d'écoute préréglé, compte tenu de ses caractéristiques techniques qui ne répondent pas aux spécifications techniques minimales de la LPPR et à l'absence de données cliniques fournies, l'intérêt du dispositif n'a pu être établi.

### Un niveau de preuve trop faible

Par exemple :

Pour une orthèse d'avancée mandibulaire, l'étude spécifique était de faible qualité méthodologique (rétrospective, bicentrique) et n'a pas permis de juger de l'efficacité du dispositif. Le niveau de preuve apporté était faible au vu des exigences de la commission pour ce type de dispositif.

### Une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'était pas certaine

Par exemple :

Pour une roue motorisée électrique d'assistance à la conduite d'un fauteuil roulant manuel, la commission a estimé que le SA était insuffisant car les données disponibles ne permettaient pas d'établir l'intérêt du produit sur la population de l'indication. En effet, aucune information n'était fournie sur la population testée ce qui limitait l'interprétation des données.

#### 2.2.1.3. Les conclusions en matière d'Amélioration de Service Attendu / Service Rendu (ASA/ASR)

La répartition des niveaux d'ASA et d'ASR octroyés pour les aides techniques (en bleu) et pour l'ensemble des dispositifs médicaux (en rouge) est détaillée sur la figure 3.

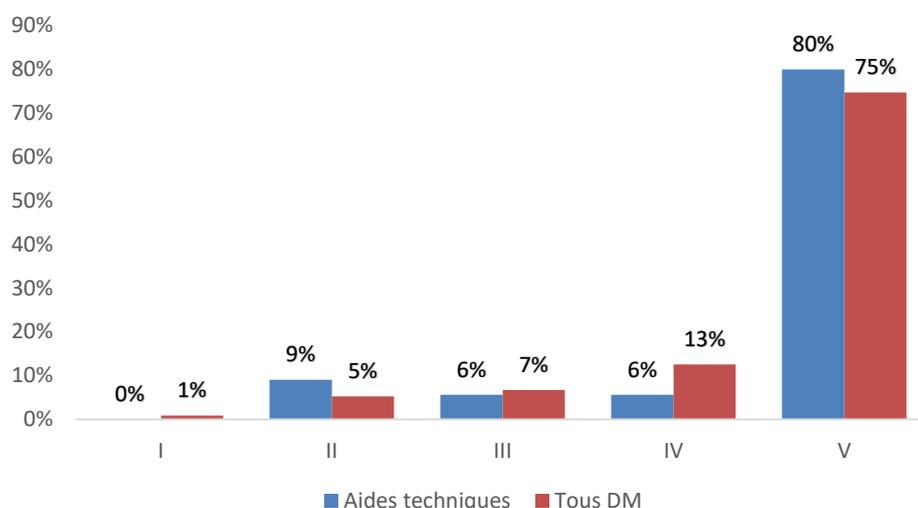
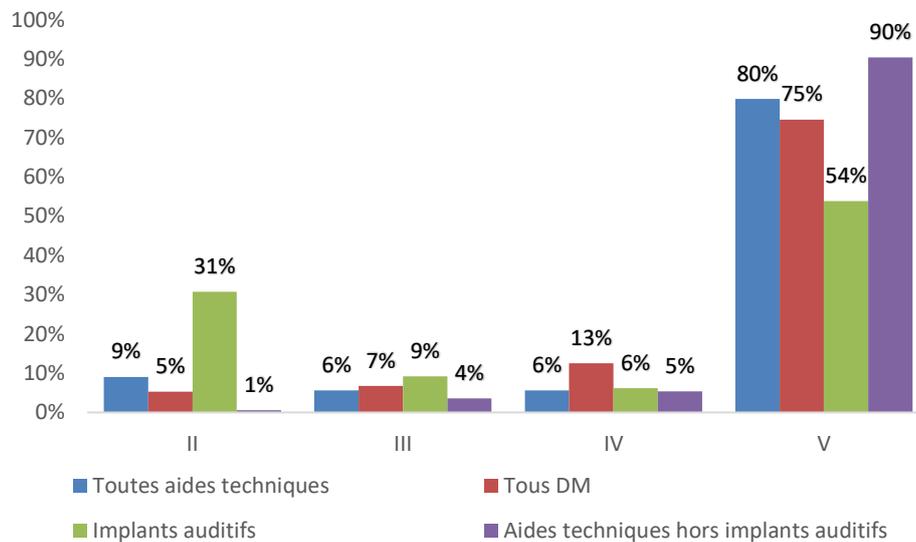


Figure 3. Répartition des ASA/ASR pour les aides techniques et pour l'ensemble des dispositifs médicaux

Une analyse spécifique a été mise en place sur les implants auditifs, car il s'agit d'une catégorie qui a un nombre important d'avis (n=43, soit 19% de l'ensemble des avis sur les aides techniques) avec globalement des ASA/ASR plus importants.



**Figure 4. Répartition des ASA/ASR pour l'ensemble des DM, les aides techniques, les implants auditifs et les aides techniques hors implants auditif**

Les avis rendus sur les aides techniques font globalement état de niveaux d'amélioration du service attendu inférieur par rapport à l'ensemble des avis rendus sur dispositifs médicaux (hors implants auditifs).

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques montrant la supériorité cliniquement pertinente du DM par rapport à un comparateur lui aussi pertinent.

Par exemple :

- Pour une prothèse sphinctérienne ajustable périurétrale pour homme, en raison des données cliniques et de l'intérêt en matière de qualité de vie par rapport aux solutions palliatives, la commission s'est prononcée en faveur d'une ASA III.
- Pour une orthèse de genou articulée dynamique, les données cliniques de l'étude multicentrique, randomisée en ouvert comparant l'orthèse à la prise en charge usuelle et rapportant une différence significative sur la réduction de la douleur, la commission s'est prononcée en faveur d'une ASA IV.
- Pour un genou mono-axial hydropneumatique à microprocesseur, en raison de l'absence de différence significative sur les critères de jugement principaux entre le dispositif par rapport aux autres genoux mono-axiaux à articulation commandée par microprocesseur, la commission s'est prononcée en faveur d'une ASA V.

Le niveau d'ASA/ASR obtenu pour chaque aide technique s'explique par la qualité de la démonstration de la supériorité du DM par rapport à un comparateur pertinent et par la qualité des données fournies pour démontrer cette supériorité.

#### 2.2.1.4. La qualité de vie

La mesure de la qualité de vie est disponible dans 18% (41 avis sur 227) des avis rendus sur les aides techniques. Les sous-catégories d'aides techniques où la mesure de la qualité de vie a été la plus importante ont été les implants auditifs et les prothèses externes.

Dans 46% des cas, la qualité de vie était un critère de jugement principal des études disponibles. Et dans 46% des cas des échelles générales de qualité de vie ont été utilisées (EQ-5D et HUI-3).

Les résultats sur la qualité de vie sont détaillés sur la figure 5.

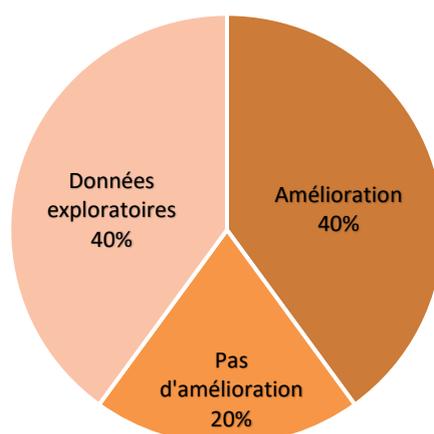


Figure 5 : Résultats de mesure de qualité de vie

Pour 40% des avis sélectionnés, les résultats étaient exploratoires et non interprétables.

Les SA/SR attribués par la commission pour les avis pour lesquels une amélioration de la qualité de vie a été observée sont à 100% suffisant. La répartition des ASA/ASR est la suivante : 81% d'ASA/ASR II, 6% d'ASA/ASR IV et 13% d'ASR/ASA V.

La mesure de la qualité de vie est un élément important pour l'évaluation des aides techniques. Cela est objectivé de façon très claire par la commission dans ses conclusions concernant le SA et l'ASA.

Par exemple :

- Pour les implants auditifs, une étude clinique ayant comme critère de jugement principal la qualité de vie a démontré une amélioration significative de celle-ci grâce à une échelle spécifique via le questionnaire GBI (Glasgow Benefit Inventory). La commission s'est prononcée pour un SR suffisant et une ASR de niveau II par rapport à une absence d'alternative.
- Pour une orthèse d'avancée mandibulaire, la qualité de vie faisait partie des critères de jugements secondaires et a été mesurée par une échelle générale (SF-12), les résultats n'ont pas montré d'amélioration de la qualité de vie. La commission s'est prononcée pour un SA suffisant et une ASA V par rapport aux autres orthèses d'avancée mandibulaire inscrit sur la LPPR.
- Pour un pied prothétique avec cheville hydraulique, la qualité de vie faisait partie des critères de jugements secondaires et a été mesurée avec une échelle spécifique. Cependant, les résultats ne pouvant être interprétés, ils ont été donnés à titre exploratoire car les limites de l'étude

étaient trop importantes. La commission s'est prononcée pour un SA suffisant et une ASA V par rapport à une cheville multiaxiale.

Pour la commission, la dimension de la qualité de vie des personnes utilisant des aides techniques est essentielle. La principale limite à laquelle la CNEDiMTS est confrontée pour prendre en compte la qualité de vie dans les dossiers qui lui sont soumis, est le défaut de données ou la faiblesse de la méthodologie de recueil de ce paramètre dans les études cliniques qui lui sont soumises.

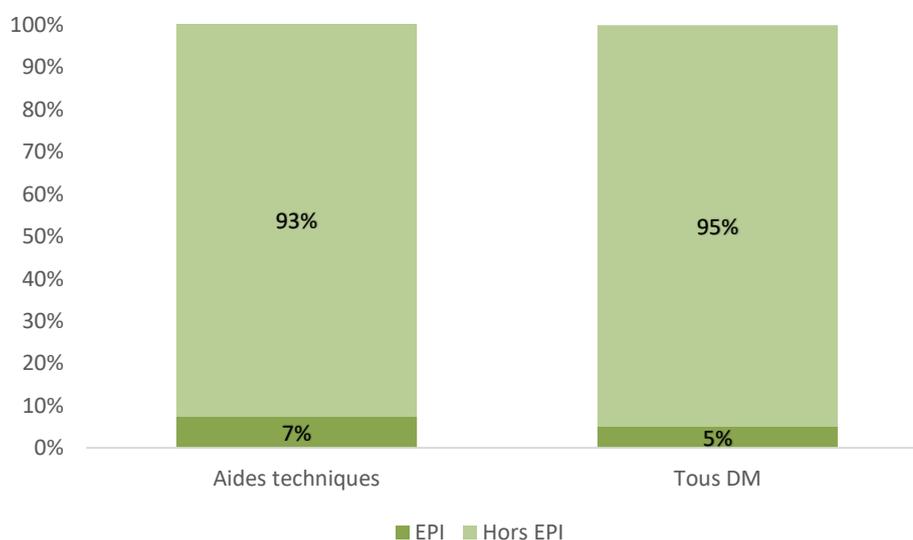
### 2.2.1.5. Les études post-inscription

Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription, il peut être demandé des études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription. Ces demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors d'une évaluation faite par la CNEDiMTS.

Sur la période de l'analyse, 17 études post-inscription ont été demandées pour les 227 aides techniques évaluées.

Les sous-catégories concernées par les demandes d'EPI sont majoritairement les implants auditifs (82%) et les orthèses (7%).

La figure 6 compare le pourcentage de demande d'études post-inscription entre l'ensemble des avis rendus par la CNEDiMTS et les avis rendus pour les aides techniques sur la même période.



**Figure 6. Comparaison des demandes d'études post-inscription entre l'ensemble des dispositifs médicaux et les aides techniques**

Les demandes d'études post-inscription dans la période ont concerné 7% des avis relatifs aux aides techniques. Le taux de demandes d'études post-inscription est similaire pour l'ensemble des dispositifs médicaux.

## 2.2.2. Avis avec recommandation de création de ligne générique

Les inscriptions sous description générique couvrent des ensembles de produits ou prestations disposant de la même indication, remplissant la même fonction et présentant des caractéristiques ou spécifications techniques communes. La CNEDiMTS recommande notamment une inscription sous description générique lorsque le cahier des charges techniques permet la confirmation du respect des prérequis techniques soit par l'industriel lui-même, soit par un organisme indépendant (exemple : le CERAH pour les véhicules pour personnes handicapées ou les pieds à restitution d'énergie).

**Parmi les 227 avis rendus sur les aides techniques, 101 avis (44%) comportent une recommandation de création de ligne générique de la commission.**

**Par comparaison, pour l'ensemble des dispositifs médicaux, ce renvoi vers la ligne générique est d'environ 5%<sup>9</sup>.**

Sur ces 101 avis concernés, la procédure d'instruction simplifiée est majoritairement utilisée pour ces évaluations (96% des cas). Le SA/SR obtenu est suffisant dans 100% des avis, et dans 96% des cas il s'agit d'ASA/ASR V.

Pour ces DM, au vu du contexte et donc de manière attendue, il n'y a pas de donnée clinique (spécifique ou non spécifique) fournie. Les seules données sur lesquelles se fonde la commission sont de nature technique et suivent des référentiels préétablis.

Les sous-catégories d'aides techniques et le nombre d'avis associés sont présentés dans le tableau 5 :

Tableau 5. Avis avec recommandation de création de ligne générique : sous-catégories d'aides techniques et nombre d'avis associés

Catégorie	Nombre
CHUT (Chaussures Thérapeutiques à usage Temporaire) et CHUP (Chaussures Thérapeutiques à Usage Prolongé)	21
Prothèse mammaire externe	13
Pied à restitution d'énergie	45
Prothèse externe : prothèse myoélectrique pour membre supérieur	2
Supports d'Aide à la Prévention et aux Traitements des Escarres (SAPTES) : coussins en mousses	6
Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH) : scooter modulaire et dispositif d'assistance électrique à la propulsion à commande uniquement pour l'accompagnant	14
<b>Total</b>	<b>101</b>

Exemples :

- Pour les CHUP, « La commission note que les spécifications techniques minimales, ainsi que les modalités de prescription, de délivrance et d'utilisation des CHUP définies à la LPPR permettent d'envisager la création d'une description générique pour les CHUP. »
- Pour les pieds à restitution, « La commission souligne qu'elle recommande une inscription sous description générique pour les pieds à restitution d'énergie conformément à son avis du 21 juillet 2009. »

<sup>9</sup> Analyse interne HAS réalisée entre 2013 et 2016.

- Pour les coussins en mousse, « *Les coussins en mousse viscoélastique type à mémoire de forme inscrits sur la LPPR répondant à un référentiel technique, la CNEDiMTS recommande une inscription sous description générique.* »
- Pour les prothèses mammaires externe, la commission recommande une inscription sous description générique comme mentionné dans son avis du 26 mai 2009.

**Pour 44% des avis relatifs aux aides techniques, la CNEDiMTS recommande la création de lignes génériques et estime n’avoir aucune valeur ajoutée supplémentaire après vérification des spécificités techniques. Cette proportion est beaucoup plus importante que pour l’ensemble des dispositifs médicaux (5%).**

## 2.2.3. Avis sans recommandation de création de ligne générique

### 2.2.3.1. Données générales

Parmi les 227 avis rendus sur les aides techniques, 126 avis (56%) recommandent une inscription en nom de marque.

Les types de données fournies pour ces DM sont détaillées dans le tableau 6 ci-dessous :

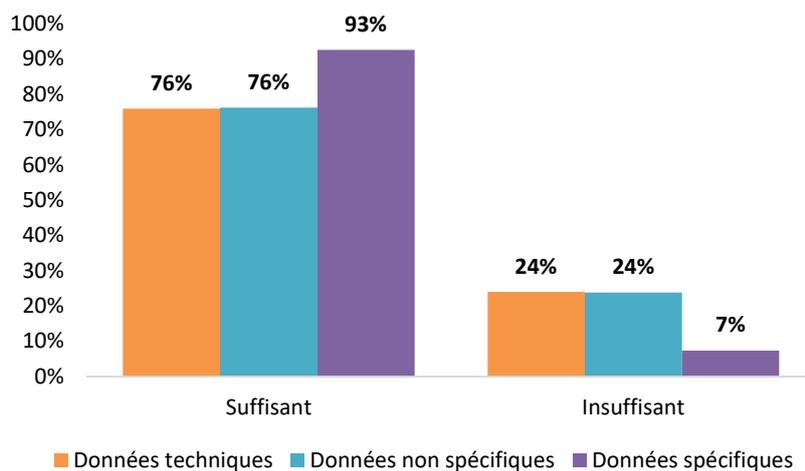
Tableau 6. Les différents avis en fonction des données fournies

Les avis avec :	Nombre
Données cliniques non spécifiques	21
Données cliniques spécifiques	47
Données cliniques spécifiques et non spécifiques	33
Données techniques uniquement	25
<b>Total</b>	<b>126</b>

Il y a 21 avis qui ont uniquement des données cliniques non spécifiques. Pour ces 21 avis, il n’y a pas de données cliniques propres au dispositif évalué, mais les données cliniques fournies proviennent de dispositifs médicaux similaires, équivalent ou de gamme antérieure.

Il y a 25 avis pour lesquels la commission dispose uniquement des données techniques (données de type certificat CERAH, norme ISO). Cela signifie qu’aucune donnée clinique n’a été présentée pour ces dispositifs et ces dispositifs ne font pas partie des avis pour lesquels la commission a recommandé la création d’une ligne générique.

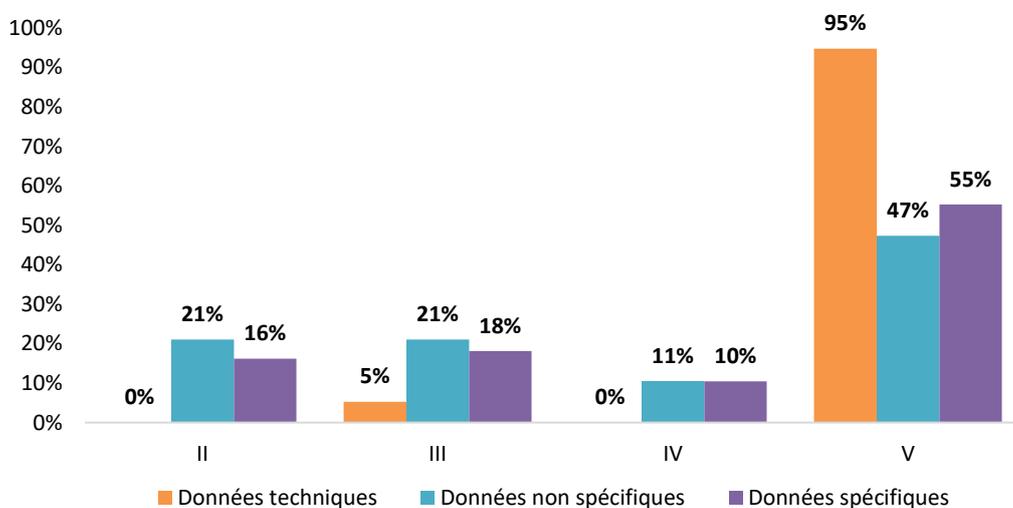
La figure 7 ci-dessous compare les SA/SR obtenus pour les aides techniques (hors recommandation de création de lignes génériques) en fonction des données fournies : techniques, cliniques non spécifiques et cliniques spécifiques.



**Figure 7. Comparaison des SA/SR pour les aides techniques (hors recommandation de lignes génériques) en fonction des données fournies**

Les avis comportant des données cliniques spécifiques ont un taux de SA/SR suffisant plus important par rapport aux avis avec uniquement des données techniques ou des données cliniques non spécifiques.

La figure 8 ci-dessous compare les ASA/ASR obtenus en fonction des données fournies : techniques, cliniques non spécifiques et cliniques spécifiques.



**Figure 8. Comparaison des ASA/ASR pour les aides techniques (hors recommandation de lignes génériques) en fonction des données fournies**

Les avis avec des données cliniques (données spécifiques et non spécifiques) ont de meilleurs niveaux d'ASA/ASR avec plus de d'ASA/ASR II, III et IV par rapport aux avis avec uniquement des données techniques. Cependant il n'y a pas de différence en matière de niveaux d'ASA/ASR qu'il y ait des données cliniques spécifiques ou des données cliniques non spécifiques.

### 2.2.3.2. Avis avec des données techniques

Parmi les 126 avis, 25 avis (20%) ont uniquement des données techniques.

Parmi ces 25 avis, 19 ont eu un SA/SR suffisant. Sur les 19 avis, 18 ont obtenu un ASA/ASR V et 1 avis a obtenu un ASA III<sup>10</sup>.

Parmi les 19 avis sur 25 qui ont eu un SA/SR suffisant, 14 avis (74%) sont des évolutions ou des compléments de gamme et 5 avis (26%) ont des données techniques conformes aux normes en vigueur (adaptateur de rotation).

Parmi les 6 avis qui ont eu un SA/SR insuffisant, la commission a estimé que des données cliniques étaient nécessaires.

Par exemple :

- Un adaptateur de rotation pour prothèse externe transfémorale a obtenu une ASA V par rapport aux autres adaptateurs de rotation en l'absence de données cliniques. Les données disponibles sont de nature technique et le DM est conforme à la norme NF EN ISO 10328. Pour cette sous-catégorie de dispositif la commission a estimé que des données techniques étaient suffisantes.
- Un processeur de son pour système d'implant cochléaire a obtenu une ASA V par rapport aux processeurs de génération antérieure malgré l'absence de données cliniques. Le DM a été considéré comme un complément de gamme et les données techniques ont été jugées suffisantes par la commission.

La commission a rendu un avis favorable sur la base uniquement de données techniques dans des cas très spécifiques de complément/évolution de gamme ou de conformité à une norme. Mise à part ces différentes situations, des données cliniques sont toujours requises pour l'évaluation des aides techniques (hors recommandation de création de ligne générique).

### 2.2.3.3. Avis avec des données cliniques

#### Avis avec des données cliniques non spécifiques

Parmi les 126 avis, 21 avis (17%) ont uniquement des données cliniques non spécifiques.

Parmi ces 21 avis, 16 ont un SA/SR suffisant. Sur les 16 avis, il y a 3 ASA/ASR II, 3 ASA/ASR III, 2 ASA/ASR IV et 10 ASA/ASR V.

Les données non spécifiques fournies sont soit des revues de la littérature (41% des cas), soit des recommandations nationales, européennes ou internationales (8% des cas), soit un mélange des deux (51% des cas).

Parmi les 16 avis sur 21 qui ont eu un SA/SR suffisant, 11 avis (69%) sont des évolutions ou des compléments de gamme, 4 avis (25%) sont des cas spécifiques (implant auditif avec absence d'alternative et besoin important, EPI demandée) et 1 avis (6%) est un renouvellement.

<sup>10</sup> L'aide technique ayant obtenu une ASA III avec uniquement des données techniques fournies correspond à une main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur. Il s'agit d'une modification des conditions d'inscription avec un ajout de référence. Néanmoins, le produit avait été évalué précédemment en 2016 avec des données cliniques spécifiques. Il s'agit d'un complément de gamme.

Parmi les 5 dossiers qui ont eu un SA/SR insuffisant, aucun ne correspond à une évolution, un complément de gamme ou à un renouvellement. Un SA/SR insuffisant a été octroyé par manque des données cliniques spécifiques permettant de montrer l'intérêt du produit.

Par exemple :

- Un dispositif de propulsion électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuil roulant manuel a obtenu une ASA IV par rapport au fauteuil roulant à propulsion manuelle standard. L'étude fournie qui était prospective, monocentrique, comparative en cross over a été réalisée sur la version antérieure du dispositif. Néanmoins, la commission a considéré que les différences techniques entre les deux versions n'étaient pas de nature à modifier la performance du nouveau dispositif.
- Un surmatelas à air motorisé à pression alternée avec compresseur associé a obtenu une ASR V par rapport aux autres surmatelas à air motorisé à pression alternée malgré l'absence de données cliniques spécifiques. Il s'agissait en effet d'un dossier de renouvellement d'inscription et les données cliniques spécifiques de l'évaluation précédente ont été jugées suffisantes.

### Avis avec des données cliniques spécifiques

Parmi les 126 avis, 80 avis (63%) ont des données cliniques spécifiques. Parmi ces 80 avis, 93% ont un SA/SR suffisant.

Les niveaux d'ASA/ASR obtenus sont détaillés dans le tableau 7.

Tableau 7 : Répartition des niveaux d'ASA/ASR

Niveaux d'ASA/ASR obtenus	
ASA/ASR II	16%
ASA/ASR III	18%
ASA/ASR IV	10%
ASA/ASR V	55%

Les caractéristiques des données cliniques spécifiques sont les suivantes :

- Type d'étude : observationnelle (44%), interventionnelle (56%) ;
- Nombre de centres : monocentrique (33%), bicentrique (6%), multicentrique (61%) ;
- Type de recueil : prospectif (85%), rétrospectif (15%).

Le nombre de patients moyen par étude est faible puisque 42% des études ont un nombre de patients inférieur à 50 (figure 9).

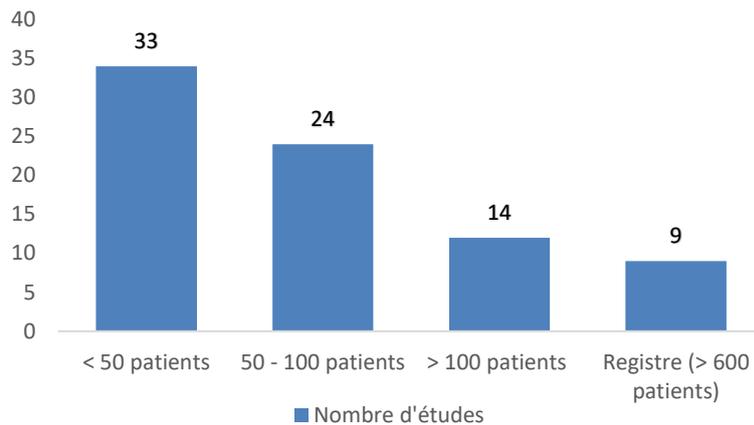


Figure 9. Répartition du nombre de patients par étude pour les avis avec données cliniques spécifiques

Les études sont majoritairement non comparatives (51%), elles sont randomisées dans 36% des cas et comparatives en cross over dans 7% des cas (figure 10).

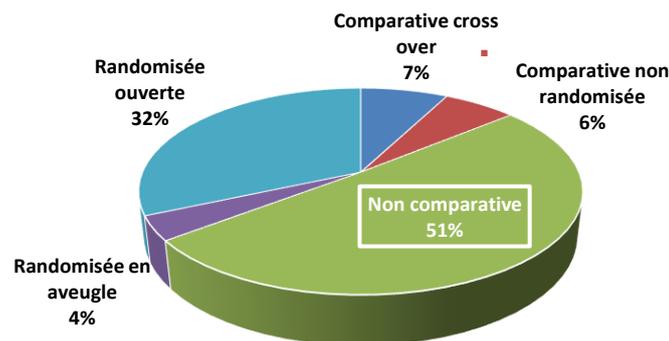


Figure 10. Répartition du type d'études pour les avis avec données cliniques spécifiques

Par exemple :

- Une main myoélectrique pour prothèse externe de membre supérieur a obtenu une ASR III par rapport à un effecteur terminal d'une prothèse externe myoélectrique. L'étude clinique fournie était interventionnelle, prospective, multicentrique, comparative en cross over multicentrique et a démontré une amélioration fonctionnelle après 3 mois de suivi grâce à un questionnaire spécifique.
- Un verre correcteur de défocalisation myopique périphérique a obtenu une ASA IV par rapport aux verres simples unifocaux correcteurs de la myopie. L'étude clinique fournie était interventionnelle, prospective, multicentrique, randomisée ouverte et a démontré une freination de la myopie.

- Une prothèse respiratoire a obtenu une ASR V par rapport aux autres prothèses respiratoires. L'étude clinique fournie était observationnelle, prospective, bicentrique et non comparative, l'objectif était d'évaluer la fonctionnalité et l'acceptabilité de la prothèse à court et long terme.

Les données cliniques spécifiques fournies présentent parfois des limites méthodologiques (interventionnelles dans 56% des cas, monocentriques dans 33% des cas, non comparatives dans 51% des cas et peu de patients inclus). Les évaluations pour lesquelles la commission dispose d'études multicentriques ont plus de SA suffisants et permettent d'obtenir de meilleurs niveaux d'ASA/ASR comparativement à celles où il n'y a que des études monocentriques ou bicentriques.

## 2.3. Analyse des contributions reçues

### 2.3.1. Les données générales

Au total, sur la période allant de novembre 2018 à avril 2023 :

- 13 contributions de 10 associations ont été reçues pour 9 aides techniques différentes. Sur un total de 86 dossiers évalués en procédure d'instruction complète, cela représente 10,5% des produits concernés ;
- Les sous-catégories concernées sont : les prothèses externes (n=4), les prothèses oculaires (n=4), un tire-lait (n=2), les prothèses mammaires externes (n=2) et une prothèse respiratoire (n=1) ;
- Au niveau du recueil des contributions : recueil de contributions volontaires via le questionnaire pour la contribution des associations d'usagers de la HAS (n= 7), recueil au titre de parties prenantes (n=5), recueil via un rapport pour la HAS sur les implants rétinien (n=1).

Le tableau 8 ci-dessous détaille pour chaque contribution reçue, la catégorie de DM concernée, l'année de la contribution et l'association contributive.

Tableau 8 : Récapitulatif des contributions d'associations de patients ou d'usagers reçues pour des aides techniques

Catégorie de DM concernée	Année	Contributions reçues
4 Prothèses externes	2022	<b>4 contributions volontaires</b> via le questionnaire HAS : ADEPA (Association d'Etude et de Défense des Personnes Amputées)
1 Implant ophtalmique	2019	<b>3 contributions</b> : RETINA France : <b>contribution au titre de partie prenante</b> SOS RETINITE France : <b>rapport pour la HAS</b> Fédération des aveugles de France : <b>contribution volontaire</b> via le questionnaire HAS
1 Tire-lait	2022	<b>2 contributions au titre de parties prenantes</b> : SOS Préma CIANE (Collectif Inter associatif Autour de la Naissance)
1 Prothèse mammaire externe	2021	<b>2 contributions au titre de parties prenantes</b> : Reconstruction Sein Infos (anciennement R.S. DIEP)

		VCA (Vivre Comme Avant)
<b>1 Prothèse respiratoire</b>	2020	<b>1 contribution volontaire via le questionnaire HAS :</b> UAFLMV (Union des Associations Françaises de Laryngectomisés et Mutilés de la Voix)
<b>1 Prothèse oculaire</b>	2022	<b>1 contribution volontaire via le questionnaire HAS :</b> AVH (Association Valentin Haüy)

La figure 11 ci-dessous compare le nombre de contributions reçues pour les aides techniques par rapport à l'ensemble des avis sur les dispositifs médicaux.



**Figure 11. Comparaison du nombre de contributions d'associations de patients ou d'utilisateurs reçues pour des aides techniques par rapport au nombre reçu pour l'ensemble des dispositifs médicaux**

En 2019, sur les 3 contributions reçues, l'ensemble concernait les aides techniques. En 2022, la commission a reçu au total 12 contributions. Parmi ces 12 contributions, 7 (58%) ont concerné des aides techniques. De janvier à avril 2023, 3 contributions d'associations de patients ont été reçues sur l'ensemble des dispositifs médicaux et aucune sur les aides techniques. La somme des contributions totales reçues entre 2019 et 2023 est de 31. Le nombre de contributions reçues sur les aides techniques sur la même période est de 13, soit 42% de l'ensemble des contributions.

Seuls les DM en procédures d'instruction complète peuvent bénéficier d'une contribution d'associations de patient, cela représente 86 avis sur les aides techniques. Ainsi la période sélectionnée 15% (13 sur 86) des aides techniques ont reçu une contribution d'associations de patients ou d'utilisateurs.

Il y a une différence observée entre le nombre de contributions reçues sur l'ensemble des DM (6%) et le nombre de contributions reçues sur les des aides techniques (15%).

**Ainsi, malgré un nombre assez faible de contributions reçues, les aides techniques, font l'objet de plus nombreuses contributions que l'ensemble des DM.**

### 2.3.2. Les contributions volontaires

Concernant les contributions volontaires, les méthodologies utilisées par les associations de patients et d'usagers pour remplir le questionnaire établi par la HAS n'étaient pas toutes homogènes ni entièrement détaillées. Ces contributions permettent néanmoins de recueillir les expériences des patients utilisant ces aides techniques.

Exemple pour une prothèse externe et ses accessoires :

L'association de patients a recueilli le retour de 52 utilisateurs. En ce qui concerne la prothèse, le retour global observé est une utilisation satisfaisante du genou à la marche et dans la vie quotidienne. En ce qui concerne les accessoires, les accessoires de revêtement sont jugés peu esthétiques et les mousses et bas sont fragiles, les accessoires de protection sont eux satisfaisants et 82% des utilisateurs les utiliseraient s'ils étaient remboursés.

Exemple pour un verre correcteur de défocalisation myopique périphérique :

Le retour des contributions montre que le dispositif répond aux attentes des patients et de leurs parents. Il n'est pas décelable par rapport aux verres standards et la seule gêne observée, à savoir le flou visuel en moyenne périphérie, ne perturbe pas les activités courantes.

### 2.3.3. Les contributions au titre de parties prenantes

Concernant les associations sollicitées en tant que parties prenantes lors de l'évaluation d'une aide technique, les contributions reçues ont pris la forme d'échanges de mail afin d'obtenir des réponses aux questions précises posées par la HAS.

Exemple d'une sollicitation pour l'évaluation d'un implant épirétinien :

L'association sollicitée souligne que certaines personnes malvoyantes profondes et aveugles peuvent parfois être réticentes à l'idée d'être opérées, car le gain visuel n'est pas encore celui qu'elles attendent.

Ainsi, la commission a rappelé l'importance d'une collaboration entre les centres planteurs, les associations, les patients candidats à l'implantation et ceux déjà implantés afin de donner un éclairage sur les complications, le bénéfice raisonnable attendu et la nécessaire implication des patients dans le processus de rééducation.

Exemple d'une sollicitation pour l'évaluation d'un tire-lait :

– Quelles sont les principales attentes des utilisatrices vis-à-vis d'un tire-lait à usage individuel ?

Les principales attentes exprimées sont l'efficacité du dispositif, le confort, le choix des diamètres de tétérnelles, un poids léger, un moteur silencieux et une batterie rechargeable.

Ce bilan permet d'objectiver le nombre de contributions d'associations de patients ou d'usagers dans l'évaluation des aides techniques par la commission. Ces contributions apportent des informations essentielles pour enrichir l'évaluation faite par la CNEDiMTS des aides techniques.

## 2.4. Evaluation des données européennes

### 2.4.1. Evaluation générale

L'analyse des pratiques d'évaluation des agences européennes a été menée à travers des échanges avec les agents des principales agences européennes identifiées comme susceptibles de mener un évaluation des aides techniques.

Le tableau 9 ci-dessous indique si dans les pays interrogés les aides techniques sont remboursées et s'il existe des processus d'évaluation spécifiques pour ces aides techniques reposant sur une méthodologie particulière.

Tableau 9. Analyse des pratiques d'évaluation des agences européennes

Pays	Remboursement des aides techniques ?	Processus d'évaluation spécifique des aides techniques avec des méthodes spécifiques ?
Allemagne	Oui	Non mais certains dispositifs sont évalués avec l'analyse de résultats sur la qualité de vie.
Autriche	Oui	Non
Espagne	Oui	Non
Irlande	Oui	Non
Italie	Oui	Non
Norvège	Oui	Non
Pays-Bas	Oui	Non
Portugal	Oui	Non
Royaume-Uni	Oui	Non, le NICE ne fournit pas d'avis pour ces produits mais émet des guidelines.

Toutes les agences européennes contactées ont fourni une réponse et ont un système de santé permettant le remboursement des aides techniques.

En Autriche, en Espagne, en Irlande, en Italie et au Portugal, les aides techniques sont remboursées si elles bénéficient d'un marquage CE et sont conformes à des normes techniques, aucune donnée clinique n'est demandée, à l'instar de l'inscription sous ligne générique en France.

En Norvège et aux Pays-Bas, les aides techniques sont remboursées mais peu sont évaluées et il n'existe pas d'évaluation ou de méthode spécifique appliquée. Lorsqu'il s'agit de nouvelles aides techniques, une évaluation est réalisée à l'échelle nationale ou locale (menée à l'hôpital).

## 2.4.2. Evaluation spécifique par pays

### 2.4.2.1. L'évaluation par l'IQWIG

En Allemagne, les aides techniques sont remboursées dès qu'elles sont inscrites sur la liste des aides médicales (liste non exhaustive). Pour être remboursées, les aides techniques doivent bénéficier d'un marquage CE et être conforme à certaines normes techniques. L'évaluation du bénéfice médical d'une aide technique n'est réalisée que pour certains dispositifs (ex : orthèses). Cette évaluation est commune aux autres DM évalués et il n'y a pas de spécificité pour les aides techniques.

Exemple : Evaluation d'attelles de mouvement

Plusieurs attelles de mouvement ont été évaluées pour les pathologies suivantes :

- Fractures de la cheville ;
- Ruptures du ligament croisé ;
- Rééducation Post-opératoire après chirurgie de l'épaule.

Ces dispositifs sont des appareils motorisés qui déplacent passivement ou activement une articulation, selon une amplitude de mouvement prédéfinie, et sont utilisés après une intervention chirurgicale pour réduire la raideur d'une articulation et améliorer l'amplitude des mouvements.

Certaines évaluations se fondaient sur les données d'études cliniques comparatives avec des résultats permettant de conclure sur la morbidité (amplitude des mouvements, activités de la vie quotidienne, scores de douleur et dépendance) et sur la qualité de vie (échelles générales de mesure de la qualité).

Cependant, ces études présentaient de nombreuses limites comme l'inclusion de peu de patients et un recueil des données de suivi de court terme. De plus, les résultats concernant la qualité de vie (SF-12 et SF36) n'étaient que partiellement exploitables dans la majorité des études.

D'autres évaluations se fondaient sur des données non spécifiques issues de la littérature afin d'obtenir des résultats sur l'amplitude des mouvements, les scores de douleur, de qualité de vie, ou encore les effets indésirables.

Les données cliniques fournies pour l'évaluation de ces aides techniques sont assez similaires à ce qui est attendu par la CNEDiMITS dans ses principes d'évaluation. Néanmoins, ces exemples d'aides techniques ne peuvent pas être comparés à l'évaluation effectuée par la CNEDiMITS car ce ne sont pas des dispositifs médicaux à usage individuel.

### 2.4.2.2. L'évaluation par le NICE

Au Royaume-Uni, les aides techniques sont remboursées dans le cadre du système de sécurité sociale britannique. Les aides techniques ne font normalement pas l'objet d'une évaluation par le NICE. Cependant, le NICE émet des recommandations pour certaines catégories d'aides techniques.

Exemple : Recommandations du NICE pour des chaussons et sous-vêtements réduisant les risques d'escarres chez les personnes âgées.

Le NICE émet des orientations à suivre concernant les mesures de résultats pertinents à fournir :

- Incidence des escarres (grades 1, 2 et évoluant vers le grade 3) ;
- Incidence de l'apparition des escarres et des lésions cutanées ;

- Gravité des escarres ;
- Durée de séjour à l'hôpital ;
- Délai de guérison ;
- Confort du patient ;
- Qualité de vie ;
- Morbidité ;
- Événements indésirables liés au dispositif.

L'évaluation doit également reposer sur une analyse de coûts, permettant de conclure que des économies globales seraient possibles grâce à la réduction de l'incidence des escarres et les coûts associés à leur traitement.

Dans l'ensemble, les retours obtenus ne mettent pas en évidence une méthode d'évaluation spécifique appliquée aux aides techniques dans les différents pays européens analysés.

La HAS évalue de manière plus structurée les aides techniques par rapport à ses voisins européens avec une vérification de la satisfaction à des exigences minimales définies en matière de données cliniques ou techniques.

### 3. Groupe de travail

Un groupe de travail a été réuni afin de contribuer à la réponse à la saisine du ministère de la santé. Les principaux points évoqués sont détaillés ci-dessous.

Sur les données fournies par les demandeurs dans les dossiers, le groupe de travail estime que les données, malgré des limites méthodologiques pour certaines demandes, sont en majorité suffisantes pour évaluer les aides techniques.

Néanmoins, des données cliniques spécifiques sont indispensables pour évaluer pleinement les aides techniques. Le groupe de travail préconise donc pour les aides techniques le développement de schémas expérimentaux alternatifs aux études conventionnelles lorsque la réalisation de ces dernières est difficile à mettre en œuvre<sup>11</sup>. Dans le domaine des aides techniques, les études expérimentales en cas unique (SCED) sont intéressantes à mettre en œuvre car elles permettent de s'adapter à la difficulté de recrutement et visent à pallier les biais méthodologiques liés aux profils hétérogènes des patients et à l'absence de groupe contrôle. Les études SCED sont notamment adaptées par exemple pour évaluer les orthèses, les prothèses et les aides auditives.

Sur la qualité de vie, le groupe de travail estime qu'elle constitue un élément important pour l'évaluation des aides techniques et peut être utilisée en critère de jugement principal mais qu'elle ne doit pas systématiquement se substituer aux critères de jugement cliniques. L'usage des échelles de qualité de vie spécifiques sur des critères fonctionnels doit être favorisé afin de pouvoir faire ressortir efficacement le bénéfice de l'aide technique.

Sur les contributions des associations de patients et d'usagers, le groupe de travail estime que ces apports sont primordiaux pour l'évaluation des aides techniques et doivent être davantage exploités. Les contributions ont été jugées indispensables notamment sur l'expérience patient du dispositif médical évalué, mais aussi sur l'impact du handicap sur la qualité de vie et les alternatives disponibles. Ainsi, afin d'augmenter le nombre de contributions reçues le groupe de travail propose deux solutions. Premièrement, faire en sorte qu'un nombre maximal d'associations soient au courant de la publication sur le site de la HAS des aides techniques ouvertes à contribution, et ce, dans un but d'augmenter le nombre de contributions volontaires. Deuxièmement, s'interroger plus systématiquement sur la pertinence d'une contribution de parties prenantes en contactant directement les associations concernées.

Sur les recommandations de création de ligne générique, le groupe de travail estime qu'il est primordial que ces lignes soient créées. En effet, cela permettrait premièrement de libérer du temps à la commission et au service d'évaluation des dispositifs médicaux pour se concentrer sur des dispositifs médicaux qui nécessitent des données cliniques. Deuxièmement, cela accélérerait la procédure de remboursement et permettrait une offre plus importante aux patients.

Sur la composition réglementaire de la commission, le groupe de travail estime que la composition actuelle de la commission est satisfaisante et permet d'évaluer pleinement les aides techniques. La

---

<sup>11</sup> Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux ([has-sante.fr](https://www.has-sante.fr))

diversité des membres experts est un atout et une hyperspécialisation d'un sous-groupe de la commission ne saurait être bénéfique.

## 4. Les préconisations

### 4.1. La composition de la commission

La CNEDiMITS est une commission qui est composée de professionnels de santé très variés en lien avec les dispositifs médicaux et technologies de santé qu'elle évalue. Son hétérogénéité est un atout qui lui permet d'avoir une expertise dans de nombreux domaines.

Pour évaluer les aides techniques, des professionnels de santé en médecine physique et de réadaptation, en ophtalmologie, en ORL, en soins infirmiers, en ergothérapie et des représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé sont aujourd'hui présents. Cette composition n'a pas fait apparaître de manque d'expertise sur les dossiers évalués ces dernières années. La diversité des spécialités des membres de la commission assure d'une part une expertise pluridisciplinaire du sujet à traiter tout en assurant un débat riche et constructif par les échanges avec les membres issus d'autres spécialités qui pourraient être moins directement concernées.

Des domaines tels que le grand appareillage orthopédique, l'audiologie ou bien l'optique ont pu être traités également de façon satisfaisante au moyen de professionnels de santé extérieurs sollicités en tant qu'experts.

La création d'une sous-commission hyperspécialisée n'est pas souhaitable car la commission perdrait alors sa richesse d'échanges qui existe entre les spécialistes des aides techniques et les autres membres de la commission.

**Au vu de ces éléments, la HAS considère que la CNEDiMITS ne nécessite pas de modification dans sa composition telle qu'elle est prévue par le CSS<sup>12</sup> pour évaluer pleinement les aides techniques.**

### 4.2. Les critères d'évaluation de la commission

#### 4.2.1. Recommandation de création de ligne générique

Pour les aides techniques, 44% des avis font mention d'une recommandation antérieure de la commission de création d'une ligne générique. Ce chiffre conséquent doit être souligné car pour l'ensemble des avis de la CNEDiMITS cette situation n'existe que pour 5% des évaluations.

Il est donc capital que les lignes génériques telles qu'elles ont pu être recommandées par la CNEDiMITS soient créées pour les aides techniques concernées. Ceci permettra non seulement d'accélérer les procédures de remboursement et de libérer du temps à la commission pour les situations où elle a une réelle plus-value.

**La HAS préconise donc une création rapide des lignes génériques pour les aides techniques concernées.**

<sup>12</sup> [Article 3 - Décret n° 2015-848 du 9 juillet 2015 relatif à la composition de la commission de la transparence et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé - Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

### 4.2.2. Les données cliniques

Des données cliniques spécifiques de qualité sont indispensables pour évaluer pleinement les aides techniques. La CNEDiMETS a répertorié des situations dans lesquelles l'essai contrôlé randomisé conventionnel n'est pas possible et a identifié les méthodes et conditions permettant une évaluation clinique de qualité dans son « Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux<sup>11</sup> ». Par exemple, pour certaines catégories d'aides techniques où des études classiques sont difficiles à mettre en place, notamment pour certains dispositifs médicaux indiqués pour une population cible de très petite taille, rendant difficile le recrutement d'un large échantillon de patients, des études SCED (Single Case Experimental Design) peuvent être mises en place afin de s'adapter aux difficultés de recrutement. Elles visent aussi à pallier les biais méthodologiques liés aux profils hétérogènes des patients et à l'absence de groupe contrôle.

**Exceptés les cas où la commission recommande une inscription sous ligne générique (cf 4.2.1), la HAS attend des études cliniques probantes pour fonder son avis. Des méthodes sont disponibles lorsque la randomisation et ou l'aveugle sont impossibles à mettre en œuvre.**

La HAS considère que la qualité de vie constitue un critère à part entière pour l'évaluation des aides techniques. Cependant, afin d'être le plus pertinent pour leur évaluation, des échelles de qualité de vie spécifiques, ciblant une pathologie bien définie ou une population précise et offrant une meilleure sensibilité de la mesure des impacts sont préconisées dans l'évaluation des aides techniques.

**La HAS préconise donc de fournir le plus souvent possible des données de qualité de vie en utilisant dès que cela est possible des échelles de qualité de vie spécifiques.**

### 4.2.3. Les contributions des associations de patients et d'usagers

Les contributions de patients et d'usagers sont essentielles pour l'évaluation des dispositifs médicaux, et notamment des aides techniques (l'expérience patient du dispositif médical évalué, mais aussi sur l'impact du handicap sur la qualité de vie et les alternatives disponibles). De plus, les données d'utilisation sont primordiales pour évaluer les aides techniques car le taux de non-utilisation des aides techniques est important (estimé à 30%<sup>13</sup> dans une étude Canadienne).

**La HAS attend des contributions des associations de patients et d'usagers et préconise de s'interroger systématiquement sur leurs recours au titre de parties prenantes.**

<sup>13</sup> Les déterminants de la non-utilisation des aides techniques. Institut Nazareth et Louis Braille, 2009. [Lien](#)

# Table des annexes

---

Annexe 1.	Saisine du Ministre de la Santé et de la Prévention	37
Annexe 2.	Sollicitation de l'UFOP	39
Annexe 3.	Sollicitation du CNCPPH dans le cadre de l'évaluation des aides techniques	40

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



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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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.

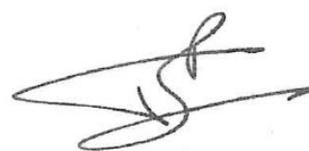
Professeur Lionel Collet  
Président du Collège  
Haute Autorité de Santé  
5, avenue du stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

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<sup>er</sup> 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**

## Annexe 2. Sollicitation spontanée de l'UFOP

Permettez-nous de vous contacter en tant que représentants du **Conseil National Professionnel du Grand Appareillage Orthopédique (CNP GAO)** et de l'**Union Française des Orthoprothésistes (UFOP)** au sujet des travaux engagés par la Haute Autorité de Santé portant sur l'**évaluation des aides techniques**.

**Les orthoprothésistes sont des professionnels de santé spécialisés dans l'appareillage orthopédique externe sur mesure des différentes parties du corps. Ils conçoivent, fabriquent et délivrent, à partir d'une prescription médicale, des appareillages orthopédiques sur mesure (orthèses, prothèses, positionnement...).** Ils ont pour mission de redonner aux personnes en situation de handicap et aux personnes âgées, une autonomie dont la naissance, la maladie, un accident ou l'âge les a privées et de prévenir les déformations orthopédiques sources de douleurs invalidantes et d'inconfort.

La saisine du Ministre de la Santé et de la Prévention du 4 juillet 2023, déposée dans le cadre de **l'article 53 de la LFSS pour 2022**, a défini le cadre de réalisation d'une analyse rétrospective interne portant sur un échantillon représentatif d'évaluations, d'avis et de contributions patients reçues par la CNEDiMITS sur des aides techniques de diverses catégories (nom de marque ou description générique) au cours des cinq dernières années. Sur la base des éléments issus de cette analyse rétrospective et de la consultation d'agences d'évaluation européennes, **des aménagements éventuels pourront être apportés dans la composition ou les règles de fonctionnement de la commission.**

À ce titre, nous avons noté avec un vif intérêt **la proposition du Ministre de renforcer, par exemple, « la présence de professionnels de santé susceptibles de prescrire ou distribuer des aides techniques dans leur exercice professionnel ».**

En effet, nous avons déjà sollicité la CNEDiMITS à plusieurs reprises afin que notre profession de santé puisse être associée aux discussions portant sur l'évaluation de dispositifs médicaux relevant du grand appareillage orthopédique (Titre II – Chapitre 7 de la LPP).

Nous espérons vivement que cette proposition d'évolution des règles de fonctionnement de la commission sera retenue et restons à votre disposition pour en discuter à l'occasion d'un échange en visioconférence fixé selon vos disponibilités.

### Annexe 3. Sollicitation du CNCPH dans le cadre de l'évaluation des aides techniques

Monsieur le Président Jérémie BOROY,

Le ministre de la Santé et de la Prévention a saisi la Haute Autorité de santé (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 ».

L'enjeu de la présente saisine est d'identifier si la composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluations de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) devraient, selon la HAS, faire l'objet d'aménagements spécifiques dans le cas de l'évaluation des aides techniques. Il est ainsi demandé à la HAS de faire un état des lieux des évaluations rendues par la CNEDiMTS, des contributions des associations de patients et d'usagers reçues 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.

La production de ce travail prendra la forme d'un rapport avec un retour prévu pour fin septembre 2023.

Dans ce contexte, la Haute Autorité de santé vous sollicite afin de connaître vos éventuelles propositions concernant la composition de la CNEDiMTS et ses principes d'évaluation relatives aux aides techniques.

Au regard des attentes du Ministre qui souhaite disposer des préconisations de la HAS à la fin du mois de septembre 2023, je vous remercie de nous transmettre votre contribution d'ici le 1er septembre 2023.

En vous remerciant par avance, je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Pr. Lionel COLLET

# Abréviations et acronymes

---

AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AGENAS	Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
AIHTA	Austrian Institute for Health Technology Assessment
ASA/ASR	Amélioration du service attendu / amélioration du service rendu
CE	Conformité européenne (marquage CE)
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CHUP	Chaussure thérapeutique à Usage Prolongé
CHUT	Chaussure thérapeutique à Usage Temporaire
CNAM	Commission Nationale de l'Assurance Maladie
CNCPH	Conseil National Consultatif des Personnes Handicapés
CNEDIMTS	Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DGS	Direction Générale de la santé
DM	Dispositif(s) médical(aux)
DNS	Délégation ministérielle du Numérique en Santé
DREES	Direction de la Recherche des Etudes de l'Evaluation et des Statistiques
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
EPI	Etude Post Inscription
HAS	Haute Autorité de santé
HIQA	Health Information and Quality Authority
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saude
IQWIG	Institute for Quality and Efficiency in Health Care
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPH	Norwegian Institute of Public Health
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
SA/SR	Service attendu / service rendu
SCED	Eude expérimentale en cas unique
UFOP	Union Française des Orthoprothésistes
ZIN	Zorginstituut Nederland

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

