

**NOTE DE
CADRAGE**

Méthodologies d'évaluation de l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques

Validée par le Collège le 17 juin 2026

Demandeur : Auto-saisine**Inscription au programme de travail** : 2025**Responsable(s) du projet** : Mission Numérique en Santé

1. Objet et périmètre de travail

1.1. Thème et origine du projet

La HAS s'est auto-saisie le 05/11/2025 pour élaborer un guide méthodologique sur l'évaluation de l'impact organisationnel des dispositifs médicaux numériques (DMN).

1.2. Problématique

1.2.1. Contexte

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNE-DiMTS) évalue les dispositifs médicaux parmi lesquels certains DMN, afin d'éclairer les décisions de remboursement. Le périmètre des technologies qu'elle évalue dépend des voies de remboursement qui existent. Depuis 2023, des voies dédiées pour certains DMN ont été mises en place : la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN, pour des DMN de télésurveillance médicale et des DMN ayant une finalité thérapeutique) et la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM). Pour ces nouveaux cadres, l'impact organisationnel fait explicitement partie des dimensions que la CNEDiMTS peut prendre en compte pour caractériser l'intérêt de la technologie en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie¹.

A ce jour, la majorité des industriels revendique un impact organisationnel dans leurs dossiers de PECAN ou d'inscription sur la LATM. En effet, cette revendication est présente dans 76 % (16/21) des dossiers déposés entre 2023 et 2024. Pour autant, cette dimension demeure rarement évaluée dans les études

¹ [Article L-162-1-23](#) et [Article R162-74](#) du code de la sécurité sociale

soutenant les dossiers^{2,3,4} ; l'argumentation est souvent limitée à des éléments rapportés de manière descriptive sur les impacts organisationnels attendus. Des premières études ont été soumises avec quelques éléments relatifs à des impacts sur l'organisation des soins sur des critères tels que la réduction de la durée de séjour hospitalier, la diminution de la consommation des produits de santé, la diminution du nombre d'actes ou un moindre recours à des transports médicalisés. Ce type d'approche est actuellement assez limité en matière d'appréciation d'un impact organisationnel global. Lorsque des études sont fournies, la méthode utilisée est souvent peu robuste et ne permet pas d'objectiver solidement les revendications.

La réalisation d'un guide pour favoriser la construction d'études adaptées est une des attentes exprimées par les industriels, et plus largement par les professionnels de santé, les établissements de santé et autres structures évaluatrices.

Un tel guide pourra ainsi être utile au-delà du périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS. En effet, l'évaluation de l'impact organisationnel soulève des enjeux qui s'inscrivent dans des contextes plus larges que celui du remboursement, notamment dans une perspective d'aide à la décision en matière de choix technologiques ou de structuration des parcours de soins. Dans ce cadre également, en plus des données de performance et d'utilité clinique, l'évaluation de l'impact organisationnel des DMN qui transforment les organisations est essentielle notamment du point de vue des utilisateurs et des acteurs en charge de leur déploiement dans les établissements.

Ce projet fait l'objet d'une collaboration de recherche associant la HAS au projet SMATCH (22-PESN-0003), dans le cadre du programme de recherche Santé numérique de France 2030 (PEPR Santé-Num) qui est copiloté par l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et Inria (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique).

1.2.2. Objectif principal de la production

L'objectif de cette production est double :

- Produire un guide méthodologique à destination des industriels pour leur permettre de documenter leurs revendications.
- Plus largement, constituer un document de référence pour les professionnels de santé, les établissements de soins et autres structures évaluatrices qui souhaitent mettre en place des démarches d'évaluation de l'impact organisationnel des DMN.

1.2.3. Bénéfices attendus

Le guide prévu permettra d'accompagner le demandeur pour construire sa démarche de génération de preuves utiles à l'évaluation.

In fine, il vise à fluidifier les démarches de remboursement et à structurer les démarches de choix technologique par les professionnels et les établissements pour améliorer la qualité et l'efficacité des organisations de soins.

² [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS Volume 1 : Prise en charge via la liste des produits et prestations remboursables \(LPPR\) ou la liste positive intra-GHS](#), HAS, 2025

³ [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS Volume 2 : Prise en charge via la liste des activités de télésurveillance médicale \(LATM\)](#), HAS, 2025, mise à jour 2025

⁴ [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS Volume 4 : Prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques \(PECAN\)](#), HAS, 2025

1.3. Destinataires prioritaires de la production HAS

Le guide proposé sera destiné à tout acteur souhaitant mettre en place une étude visant à évaluer l'impact organisationnel, guider la construction de ce type d'étude ou en soutenir la réalisation, en particulier :

- Industriels et éditeurs de logiciels
- Professionnels de santé et établissements
- Structures de recherche évaluatrices et structures d'évaluation
- Décideurs publics et financeurs.

1.4. Question(s) à traiter

Le guide prévu vise à apporter des clés pour construire des démarches adaptées (objectif, hypothèse, critères de jugement, population cible, méthodes, etc...). Il constituera une aide méthodologique, non opposable. L'objectif n'est pas de proposer des scénarios types ni une méthode universelle clé en main applicable pour tout contexte ; la diversité des technologies évaluées, de leur contexte d'utilisation et des populations visées ne permettent pas la définition d'une approche unique d'évaluation.

Ce projet portera en priorité sur les technologies numériques :

- Ayant le statut de dispositif médical ;
- Entrant dans le périmètre actuel d'évaluation de la HAS (principalement les DMN à visée thérapeutique, et les activités de télésurveillance médicale).

1.5. Question(s), dimensions ou thématiques exclue(s)

Ce projet ne vise pas à :

- Proposer un protocole-type d'étude ;
- Présélectionner des critères pertinents.

Il reviendra au promoteur de choisir la méthodologie de son étude clinique en fonction du contexte dans lequel il la met en place (remboursement ou non), des fonctionnalités du dispositif et de ce que l'utilisateur peut en attendre, de la population cible ainsi que de l'arsenal disponible et de la place potentielle de la technologie dans la stratégie de prise en charge des patients concernés.

2. Type de production et méthode

2.1. Type de production

- Guide méthodologique

2.2. Méthode HAS retenue

➔ Production HAS et Partenariat

- Collaboration de recherche associant la HAS au projet SMATCH, dans le cadre du PEPR SantéNum copiloté par l'Inserm (Institut national de la santé et de la recherche médicale) et Inria (Institut national de recherche en sciences et technologies du numérique), et faisant l'objet d'une convention avec Inria.

2.3. Modalités de travail

- Ce projet prend comme point de départ la cartographie des impacts organisationnels⁵ établie par la HAS en 2020 pour l'évaluation des technologies de santé.
- Pour construire le cadrage de ce projet, 68 entretiens exploratoires ont été mis en œuvre auprès de l'écosystème concerné, à savoir :
 - Experts en méthodologie de recherche en service de santé notamment épidémiologie clinique, études qualitatives, économie de la santé, sciences de l'implémentation et science de gestion
 - Parties prenantes :
 - Organisations professionnelles représentant les industriels : SNITEM, France Biotech, NUMEUM,
 - Représentants des professionnels de santé : Conseil National Professionnel (CNP) de cardiologie et de néphrologie, délégué numérique du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), Association nationale française des infirmières en pratique avancée (ANFIPA),
 - Représentants des établissements de santé : Fédération Hospitalière de France (FHF), Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP), Fédération des Établissements Hospitaliers et d'Aide à la Personne privés solidaires (FEHAP)
 - Représentants des usagers : France Asso,
 - Représentants des CRO (Contract Research Organization) : AFCRO
 - Institutions (agences, payeurs publics...) : Délégation au numérique en santé (DNS), Responsable Innovation ARS Ile de France et Bourgogne, Agence de l'innovation en santé (AIS)

Plusieurs constats convergents se dégagent à la suite de ces entretiens exploratoires :

- La notion d'impact organisationnel est omniprésente dans l'écosystème des DMN mais demeure très large ;
- L'étude contrôlée randomisée (ECR) reste la méthode de référence pour l'évaluation des technologies de santé. Les approches alternatives ne doivent être envisagées que lorsque l'ECR n'est pas applicable, notamment dans les situations où l'intervention modifie intrinsèquement l'organisation des structures. Plusieurs approches méthodologiques alternatives sont évoquées, rejoignant l'approche méthodologique proposée par la CNEDiMTS dans son guide publié en 2021⁶, notamment les études observationnelles, les études quasi-expérimentales, les essais randomisés en cluster dont les essais en stepped-wedge, avec des champs d'application plus ou moins étendus selon les situations étudiées ;

⁴ [Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé](#), HAS, 2020

⁵ [Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#), HAS 2021

- L'évaluation de l'impact organisationnel peut nécessiter le recours à des données de vie réelle afin de refléter les conditions effectives des solutions numériques ;
- L'analyse de l'impact organisationnel requiert une appréhension globale de l'ensemble des utilisateurs et des usages. Cela implique d'intégrer les freins au déploiement, l'usage réel, les détournements d'usage, ainsi que les glissements de tâches, au moyen d'approches méthodologiques mixtes combinant potentiellement des méthodes quantitatives et qualitatives ;
- La mobilisation des cadres conceptuels issus de la science de l'implémentation peut être une piste pour structurer la démarche à partir de l'analyse des conditions d'adoption, d'appropriation et des déterminants contextuels de l'utilisation des outils numériques.

Les étapes prévues dans la suite de la mise en œuvre de ce projet sont les suivantes :

- Envoi d'un questionnaire aux industriels, via leurs organisations syndicales, pour mieux appréhender la maturité des industriels dans la construction de démarches visant à démontrer l'impact organisationnel (ce questionnaire permettra d'obtenir des réponses selon que l'industriel a déjà soumis un dossier à la CNEDiMTS ou s'y prépare). Hormis les questions relatives au contexte de l'entreprise et de la technologie concernée par la démonstration d'un impact organisationnel (type d'utilisateurs, fonctionnalité principale), les questions viseront à recueillir les éléments concrets portant sur la démarche mise en œuvre par l'entreprise pour l'évaluation de l'impact organisationnel (expérience dans la réalisation d'une étude clinique portant sur l'impact organisationnel, critère de jugement utilisé ...)
- Revue de la littérature ciblée sur les cadres d'évaluation existant ou en construction et les approches méthodologiques spécifiques identifiées, notamment via les entretiens préalables ;
- Construction du guide qui s'appuiera sur l'analyse des éléments précédemment décrits et l'expertise d'experts mobilisés via un groupe de travail dont la composition prévue est :
 - experts en méthodologie de recherche en service de santé notamment l'épidémiologie clinique, les études qualitatives, l'économie de la santé, les sciences de l'implémentation et science de gestion
 - expert en évaluation de l'impact écologique ;
 - professionnels de santé ;
 - experts patients/usagers ;
- Une phase de relecture ciblée via la consultation de parties prenantes avant finalisation des travaux.

Les parties prenantes qui seront notamment mobilisées sont les suivantes :

- Organisations professionnelles représentant les industriels (SNITEM, France Biotech, NUMEUM), représentant des professionnels de santé (CNP, ANFIPA, CNOM...),
- Représentants des établissements de santé (FHF, FHP, FNEHAD, FEHAP),
- Représentants des usagers (France Asso Santé),
- Représentants des CRO (AFCRO)
- Représentants institutionnels (agences, payeurs publics...) : ministère (DNS, Direction de la Sécurité Sociale (DSS), Direction générale de l'offre de soins (DGOS), Caisse nationale de l'Assurance maladie (CNAM), Collège des ARS, AIS, Direction générale de la santé (DGS)

Des interactions avec les différentes parties prenantes seront mises en œuvre autant que nécessaire au cours de l'élaboration du guide méthodologique sur des thématiques ciblées afin de garantir la faisabilité des approches méthodologiques retenues.

Également, des interactions avec les membres de la CNEDiMTS pourront être mises en œuvre pour interagir sur certains volets de construction d'une démarche d'évaluation de l'impact organisationnel telles que l'identification des dimensions qui pourraient être pertinentes.

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Date de début : T2 2026
- Principales étapes du calendrier de travail :
 - Validation note de cadrage : Avis CNEDiMTS/ Validation par le Collège : T2 2026
 - Validation finale : Avis CNEDiMTS / Validation Collège : S2 2027
- Date de fin livrable : S2 2027