

Évaluation des dispositifs médicaux par la Haute Autorité de santé

Nadia Naour, Corinne Collignon, Isabelle Adenot

PLAN DU CHAPITRE

Introduction	29	Évaluation des dispositifs médicaux innovants	33
Rôle de la CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS	29	Conclusion	34
Spécificité d'évaluation des dispositifs médicaux connectés ou intégrant de l'intelligence artificielle	32		

Introduction

Autorité publique à caractère scientifique, la Haute Autorité de santé (HAS) vise à développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social, au bénéfice des usagers.

Le Collège de la HAS, présidé par le Pr Dominique Le Guludec, est responsable de la mise en œuvre des missions assignées à l'institution et s'engage à assurer la rigueur scientifique, la transparence et l'indépendance des travaux. Il s'est fixé pour priorité de placer l'innovation au cœur des orientations stratégiques de l'institution.

Dès lors, comment évaluer les dispositifs médicaux (DM), dont le secteur est en constante innovation ? Quelles exigences cliniques avoir au regard des bénéfices et des risques ? Jusqu'où prendre des risques au bénéfice du patient ? Comment mieux intégrer les patients dans les évaluations ? C'est dans ce contexte qu'intervient la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de santé.

Rôle de la CNEDiMTS, commission spécialisée de la HAS

Présentation

La CNEDiMTS est la commission de la HAS en charge de l'évaluation des dispositifs médicaux. Elle constitue la porte d'entrée du DM au remboursement. Son rôle est de donner au décideur un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM (inscription sur la liste des produits

et prestations remboursables ou LPPR), de contribuer à la détermination des conditions de leur usage optimal et de leur place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. Sa mission d'évaluation scientifique n'intervient qu'une fois le marquage CE obtenu.

La CNEDiMTS est une commission scientifique et réglementée [1, 2]. Sa composition, ses missions, les critères sur lesquels elle doit se prononcer sont en effet définis dans le Code de la sécurité sociale [3]. Elle est présidée par Isabelle Adenot, membre du Collège de la HAS. La commission est composée de 29 membres votants, dont 22 titulaires et sept suppléants. Elle se caractérise par sa pluridisciplinarité : médecins, infirmiers, ergothérapeutes, pharmaciens, membres adhérents d'associations de malades et d'usagers constituent les membres votants de cette commission. À ces membres votants, s'ajoutent huit membres ayant voix consultative, représentant les directions du ministère chargé de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et les trois représentants des différents régimes de l'Assurance maladie.

La CNEDiMTS n'évalue pas tous les DM existant sur le marché. L'initiative de la demande d'inscription au remboursement appartient à l'industriel, qu'il soit fabricant ou distributeur en France. En pratique, dans le cas d'une demande d'inscription sur la LPPR, la CNEDiMTS rend un avis après dépôt de dossier, qu'il s'agisse d'une inscription, d'un renouvellement d'inscription et/ou d'une modification des conditions d'inscription sur la LPPR. Elle peut également se prononcer en réponse à une saisine du ministère ou à une auto-saisine.

L'avis de la commission est consultatif. Il est transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS). La décision de prise en charge revient *in fine* au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre chargé de la santé. Ce processus s'inscrit dans un calendrier réglementaire de 180 jours entre le dépôt de dossier de demande de remboursement et la publication de l'inscription sur la LPPR au Journal officiel.

Types de dispositifs médicaux évalués

Le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS correspond au champ de la LPPR qui ne concerne que des DM à usage individuel. Mais il faut garder à l'esprit qu'en plus des DM, d'autres produits de santé peuvent être inscrits sur la LPPR et s'inscrivent donc dans les missions de la CNEDiMTS : les DM de diagnostic *in vitro* (DMDIV) utilisés dans le cadre d'une autosurveillance, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS), les allogreffes osseuses, les prothèses capillaires, certains produits d'assistance pour compenser une situation de handicap, ainsi que des prestations associées aux DM. Pour faciliter la lecture, le terme « DM » est utilisé.

Les types de DM évalués par la CNEDiMTS dépendent directement des règles de tarification. Ils peuvent être classés en deux grands types (figure 5.1) :

- **les DM à usage individuel utilisés en ville**, au domicile du patient. Les DM utilisés en ville lors d'un acte réalisé par un professionnel de santé ne font pas l'objet d'une tarification individualisée, mais sont intégrés dans le tarif de l'acte, inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM). Ceux utilisés par le patient lui-même relèvent de la LPPR ;
- **les DM utilisés dans les établissements de santé**. Dans ce cas, il existe deux situations d'évaluation par la CNEDiMTS :

- elle évalue les DM financés en sus des prestations d'hospitalisation. Les DM inscrits sur la LPPR font alors l'objet d'une inscription en parallèle sur une liste communément appelée « liste en sus » pour désigner les DM facturés en sus du groupe homogène de séjour (GHS). Les autres DM sont financés par les séjours hospitaliers (intra-GHS),
- par exception toutefois, la CNEDiMTS intervient également dans l'évaluation de certains DM non tarifés en sus du GHS, mais appartenant à des catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Cette évaluation s'inscrit dans un renforcement de la sécurité sanitaire des produits de santé, certains d'entre eux ayant largement été médiatisés (*Implants Files* – implants en gynécologie). Les catégories à évaluer sont désignées par un arrêté fixant la liste et l'échéance de mise en œuvre. À ce jour, les catégories concernées sont les suivantes [4] :
 - stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses,
 - défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels,
 - dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire,
 - dispositifs de thrombectomie.

En complément, la CNEDiMTS donne un éclairage plus précis par type de DM. C'est notamment le cas lorsqu'un travail de révision de catégorie homogène de produits est entrepris. S'appuyant sur les professionnels de santé spécialistes dans les groupes de travail mis en œuvre, des attentes en termes d'études cliniques sont formulées afin de guider les industriels sur divers paramètres de l'évaluation, notamment les critères de jugement cliniquement pertinents ou le recul clinique attendu.

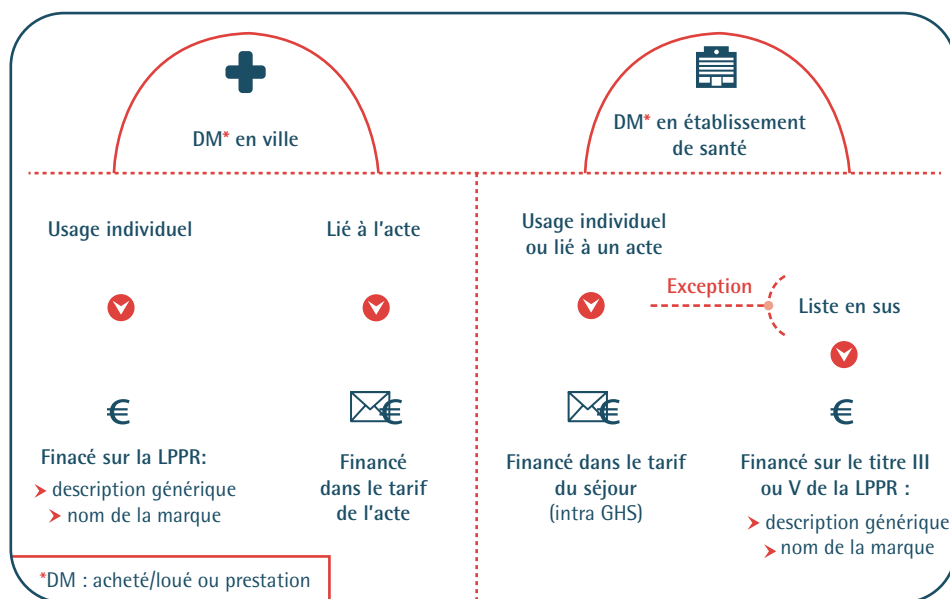


Figure 5.1 Mode de prise en charge des dispositifs médicaux : ville/établissement de santé (public/privé). Source : Haute Autorité de santé. *Parcours du dispositif médical en France, actualisation juillet 2021.* https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf. Nous remercions la Haute Autorité de santé de nous avoir autorisés à reproduire cette figure. Elle est également consultable sur le site www.has-sante.fr rubrique *Dispositif*.

Critères d'évaluation des dispositifs médicaux

Les principaux déterminants de l'évaluation [5] sont le patient et sa maladie ou sa situation de handicap, l'intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins du DM et la quantité de son effet. La CNEDiMTS apprécie le service attendu (SA) ou rendu (SR) par le DM, notamment sur la base de données cliniques. Il s'agit d'un critère binaire (suffisant/insuffisant), dont l'évaluation se fait en fonction de l'intérêt du produit et de son intérêt de santé publique attendu.

Lorsque le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du DM sur la LPPR; la commission précise alors l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure). Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport à la stratégie thérapeutique de référence selon les données actuelles de la science.

Critères cliniques

L'évaluation repose sur une analyse rigoureuse des données cliniques selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*). Le rapport bénéfice-risque du DM est un élément majeur de l'évaluation. Celle-ci tient compte des résultats issus des études cliniques, mais également des éventuelles limites à leur extrapolation à la population susceptible d'être traitée par ce DM en vie réelle.

Les critères d'évaluation des études soutenant les demandes d'évaluation par la commission sont principalement liés à :

- la réduction de la mortalité;
- la réduction de la morbidité;
- la compensation du handicap;
- la réduction des événements indésirables de la technique ou de l'acte opératoire;
- l'impact sur l'organisation des soins;
- l'amélioration de la qualité de vie du patient.

Qualité de vie

La dimension de la qualité de vie des patients ou des personnes en situation de handicap tient une place très importante pour la CNEDiMTS. Ce critère permet d'évaluer l'impact de la pathologie et des traitements selon le point de vue des patients. La qualité de vie constitue donc un critère à part entière et pertinent pour l'évaluation du DM, selon sa finalité. Pour ce faire, de très nombreux instruments de mesure de la qualité de vie ont été développés.

Dans certaines situations, le DM vise à compenser une déficience, à permettre la réalisation de tâches et la participation sociale de l'individu. C'est notamment le cas des dispositifs destinés à l'appareillage prothétique pour les personnes en situation de handicap.

Par exemple, pour l'évaluation d'électrodes de stimulation du nerf vague indiquées dans l'épilepsie réfractaire,

la commission a pris en compte les données d'un registre de patients implantés en France. La qualité de vie (critère secondaire) mesurée par les échelles spécifiques QOLIE-31-P¹ et QOLIE-AD-48² rapporte une amélioration chez l'adulte et chez l'enfant respectivement. Ces données ont permis à la commission d'octroyer un service rendu suffisant pour ces électrodes comme traitement de dernière ligne dans l'épilepsie pharmaco-résistante.

Le critère de qualité de vie doit être positionné à sa juste place selon la technologie. Pour l'évaluation de l'intérêt de technologies invasives visant à améliorer la survie du patient, la qualité de vie ne se substitue pas aux critères de morbi-mortalité, mais peut apporter un éclairage complémentaire. En revanche, sa place est capitale pour évaluer par exemple les technologies d'appareillage destinées aux personnes en situation de handicap.

Recours à l'expertise

Pour conduire ses évaluations, la CNEDiMTS s'appuie, dans certains cas, sur l'expertise des professionnels de santé et des patients.

Outre les membres de la commission, le président peut faire appel à une expertise externe pour apporter un éclairage sur le contexte physiopathologique, la stratégie thérapeutique de référence, la pratique clinique. Cette expertise ne se substitue pas aux données cliniques, mais vise à apporter des éléments cliniques clés, notamment pour l'appréciation de la taille d'effet sur un critère ou du comparateur le plus approprié au vu de la stratégie de référence.

En alternative ou en complément à l'expertise externe, la commission peut interroger les conseils nationaux professionnels (CNP) des spécialités concernées sur leur positionnement en termes de recommandations et de pratiques professionnelles, notamment en cas de divergence ou d'absence de recommandations publiées.

La voix des patients apporte également un éclairage utile. L'expérience des patients eux-mêmes sur le vécu de la maladie, les traitements existants, les parcours de soins, les besoins, enrichit l'évaluation des produits de santé. La CNEDiMTS a donc développé différentes modalités de prise en compte de la voix des patients [6]; ceux-ci pouvant contribuer de leur propre initiative sur les dossiers examinés ou répondre aux sollicitations de la commission, en plus de la voix des patients siégeant en séance.

¹ Quality of life in epilepsy inventory-form 31 (QOLIE-31-P). Pour les patients épileptiques adultes (> 18 ans), 38 items couvrant sept dimensions : anxiété liée aux crises, qualité de vie globale, bien-être émotionnel, énergie/fatigue, fonctions cognitives, effets des médicaments, fonctions sociales, état de santé.

² Quality of life in epilepsy inventory for Adolescents (QOLIE-AD-48). Patients épileptiques adolescents (11-18 ans), 48 items couvrant huit dimensions : perception de la santé, fonctions physiques, mémoire/concentration, comportement scolaire, soutien social, impact de l'épilepsie, attitudes envers l'épilepsie, stigmatisation, et une partie optionnelle pour les crises.

Spécificité d'évaluation des dispositifs médicaux connectés ou intégrant de l'intelligence artificielle

Aider au maintien à domicile et faciliter le suivi post-hospitalier sont des enjeux majeurs pour notre système de santé. La pandémie de Covid-19 a mis en lumière l'énorme potentiel des solutions numériques, lequel pourrait être encore renforcé par les produits et services utilisant l'intelligence artificielle (IA). L'une des promesses des dispositifs médicaux connectés (DMC) ou intégrant des procédés d'apprentissage automatique est de contribuer à améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients, en donnant aux utilisateurs la possibilité de s'affranchir de contraintes temporelles et spatiales. *In fine*, ils visent non seulement à simplifier les usages ou renforcer la personnalisation de la prévention, du diagnostic, des soins et de leur accompagnement/suivi, mais aussi à améliorer la coordination au sein des parcours de soins ou de vie des patients.

Spécificités de l'évaluation des dispositifs médicaux connectés

Évaluer des solutions numériques n'est pas une nouveauté pour la CNEDiMTS. Elle s'est déjà prononcée sur plusieurs types de DMC candidats à un financement par l'assurance maladie, notamment à des fins :

- de télésurveillance médicale (comme un défibrillateur cardiaque implantable associé à une télésurveillance médicale) ;
- d'autotraitement ou d'auto-surveillance (comme un neurostimulateur utilisé dans le traitement de la douleur connecté avec une application smartphone qui permet au patient de gérer lui-même son traitement).

À ce jour, pour ces technologies, les critères d'évaluation réglementaires en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie sont les mêmes que pour les autres DM. Pour pouvoir se prononcer, la commission attend la démonstration de leur intérêt par des essais cliniques. Toutefois, les caractéristiques des DMC peuvent avoir une incidence sur la façon dont la CNEDiMTS les évalue [7]. Ces DM peuvent avoir des particularités liées notamment à leur très forte rapidité d'évolution technologique, leur interaction avec d'autres dispositifs/objets/plateformes, les algorithmes sur lesquels repose leur fonctionnement. Les entreprises doivent désormais intégrer ces dimensions dans leur programme de développement clinique. Par ailleurs, dans certains cas, le bénéfice que l'on attend de ces technologies dépasse le seul bénéfice clinique. Elles peuvent avoir un impact sur d'autres dimensions, individuelles mais également organisationnelles.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 introduit un cadre spécifique de remboursement pour la prise en charge de certains dispositifs connectés qu'elle désigne sous le terme de « dispositifs médicaux numériques » (DMN) avec deux catégories visées : les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale et ceux à visée thérapeutique. Les décrets d'application à paraître définiront les critères sur lesquels la CNEDiMTS se prononcera pour ces DMN.

Outil d'évaluation de l'intelligence artificielle

Certaines technologies intègrent désormais des procédés d'apprentissage automatique. Ces technologies relèvent du champ large de l'IA. La commission a donc besoin d'informations permettant d'évaluer la maîtrise du processus décisionnel, telles que les caractéristiques du ou des algorithmes ayant permis d'élaborer le modèle d'apprentissage ou encore celles des données utilisées lors des phases d'entraînement, de test et de validation. À défaut d'un outil existant, notamment à l'échelle européenne, la HAS a construit une grille descriptive spécifiquement dédiée à la partie apprenante du DM, lorsqu'elle intègre de l'IA [8]. La grille, construite avec l'aide d'experts spécialistes en *data science* et IA, couvre 36 items dans huit domaines clés : finalité d'usage, apprentissage, données d'entrée d'apprentissage initial ou de réapprentissage, données d'entrée impliquées dans la décision, performance, validation, résilience du système, explicabilité/interprétabilité. Il ne s'agit pas pour la CNEDiMTS d'analyser le modèle mathématique de l'algorithme. Les critères de la commission sont clairement dédiés à l'appréciation du bénéfice pour le patient. Cette grille ne se substitue donc pas aux exigences de la commission en termes de données cliniques, mais constitue un outil supplémentaire pour l'évaluation. Elle se positionne comme le premier référentiel sur cette thématique, utilisable par tous les acteurs, en particulier les établissements de santé afin de recueillir, de manière standardisée, l'information utile sur les algorithmes pour leur stratégie d'équipement.

Impact organisationnel des technologies numériques

Les DM connectés ou embarquant de l'IA ont un fort enjeu clinique et organisationnel et sont véritablement au cœur de la révolution médicale en cours. Au-delà de leur impact clinique, les technologies de santé issues du numérique engendrent souvent une refonte de l'organisation des soins. Les impacts organisationnels induits par une technologie de santé peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation des soins et concerner différents acteurs : patient, aidant, professionnel de santé, établissement de santé, prestataire, etc.

Pour mieux documenter l'impact organisationnel, notamment lors d'une demande d'évaluation d'un DM, la HAS a élaboré un guide méthodologique, sur les fondements de la littérature et l'avis d'experts. L'objectif principal est d'aider à identifier les impacts organisationnels les plus pertinents (positifs ou négatifs) en fonction des acteurs concernés et les paramètres permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter.

Ce guide [9] repose sur une cartographie permettant une classification des impacts organisationnels autour de trois macro-critères affectant :

- directement les composantes du processus de soins ;
- les compétences et capacités nécessaires des acteurs impliqués pour mettre en œuvre le processus de soins ;
- la population générale.

Évaluation des dispositifs médicaux innovants

Forfait innovation

Pour relever les défis du système de santé, la Haute Autorité de santé (HAS) s'est notamment fixé pour priorité de faire de l'innovation un de ses moteurs d'action et d'en favoriser l'accès sécurisé.

Le forfait innovation [10] est un dispositif de prise en charge dérogatoire et temporaire dont l'objectif est de faciliter l'accès pour les patients à un DM ou un acte innovant durant la phase précoce de développement clinique. Ce forfait permet à la fois aux patients de bénéficier d'une technologie prometteuse et aux pouvoirs publics de s'assurer que la mise en place d'une étude clinique ou médico-économique va permettre de confirmer le bénéfice pour les patients ou l'intérêt en termes de réduction des coûts de la prise en charge. Pour les technologies à fort enjeu clinique ou économique, l'entrée dans le dispositif du forfait innovation constitue donc une voie privilégiée d'accès au marché. À titre d'exemple, le cœur artificiel CARMAT, destiné à la prise en charge des patients en insuffisance cardiaque terminale sans traitement alternatif, a obtenu un avis favorable de financement dérogatoire [11].

Une demande de prise en charge dérogatoire est toutefois soumise à deux principaux critères d'éligibilité : caractère innovant et projet d'étude clinique ou médico-économique pertinent (figure 5.2).

Dispositif de prise en charge transitoire

Une prise en charge transitoire, pour une durée d'un an renouvelable, avant un remboursement de droit commun

par l'Assurance maladie peut également être demandée pour certains produits et prestations, dans une ou plusieurs indications particulières [12].

Pour être éligible, le DM doit répondre à l'ensemble des conditions suivantes :

- le dispositif médical doit disposer du marquage CE ;
- il ne doit pas être déjà pris en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation ;
- l'industriel doit s'engager à faire une demande d'inscription à la LPPR pour ce DM dans un délai de 12 mois à compter de sa demande de prise en charge transitoire.

D'application récente (trois dossiers déposés à ce jour), ce processus de prise en charge est extrêmement rapide. La CNEDiMTS évalue les demandes en 45 jours, selon cinq critères d'éligibilité permettant d'apprécier le potentiel du DM :

- entrer dans la prise en charge d'une maladie grave ou rare ou compenser un handicap ;
- ne pas avoir de comparateur pertinent, autrement dit intervenir sur un besoin médical non ou mal couvert ;
- être susceptible d'apporter une amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap du patient ;
- être susceptible d'être innovant ;
- être susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels ses effets indésirables potentiels sont acceptables.

Cette nouvelle mesure, qui s'inscrit entre le forfait innovation et le processus de droit commun, peut permettre un accès rapide pour les patients à une technologie innovante pour laquelle une étude pivot est déjà en cours.

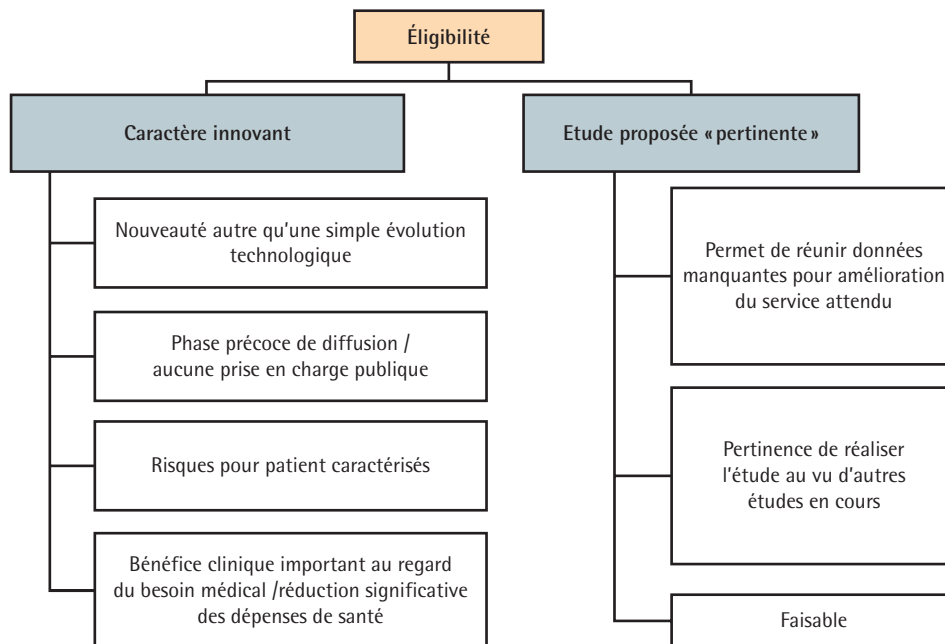


Figure 5.2 Critères d'éligibilité au forfait innovation. Source : D'après la Haute Autorité de santé.

Conclusion

La HAS, à travers ses commissions spécialisées comme la CNEDiMTS, a un double devoir : reconnaître et mesurer avec clairvoyance l'innovation utile, incrémentale ou de rupture, médicale ou de qualité de vie, pour les Français malades ou en situation de handicap.

Les DM évoluent à la vitesse des technologies et prennent une part croissante dans l'arsenal thérapeutique, les parcours de soins et de vie. Un des enjeux pour la CNEDiMTS est de concilier les exigences en matière d'évaluation avec le rythme d'évolution des DM, pour favoriser l'introduction rapide dans le système de soins de ceux susceptibles d'apporter un bénéfice au patient.

Références

- [1] Haute Autorité de santé. Règlement intérieur de la CNEDiMTS. HAS, actualisation juillet; 2021. <https://has-sante.fr>.
- [2] Haute Autorité de santé. Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. HAS, 17 janvier; 2022. https://www.has-sante.fr/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante.
- [3] Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiant ledit Code. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000425016/>.
- [4] Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028266835>; arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000038168748>.
- [5] Haute Autorité de santé. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. HAS, actualisation mai; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_evaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf.
- [6] Haute Autorité de santé. Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux. Guide pour les associations de patients et d'usagers. HAS, septembre 2017, mise à jour octobre; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-11/contribution_asso_patients_guide_v3.pdf.
- [7] Haute Autorité de santé. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement. HAS, janvier; 2019. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf.
- [8] Haute Autorité de santé. LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Annexe 6 : Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle). HAS, avril; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-01/guide_fabricant_2016_01_11_cnedimts_vd.pdf.
- [9] Haute Autorité de santé. Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé. HAS, décembre; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-12/guide_methodologique_impacts_organisationnels.pdf.
- [10] Haute Autorité de santé. Forfait innovation : dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant. HAS, actualisation octobre; 2020. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/fi_guide_de_depot_2020_10_01.pdf.
- [11] Haute Autorité de santé. Avis n° 2020.0023/AC/SED du 1^{er} avril 2020 du Collège de la Haute Autorité de santé relatif à la prise en charge dérogatoire du dispositif CARMAT TAH en application de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale. HAS, 2020 https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/ac_2020_0023_forfait_innovation_carmat_cd_2020_04_01_vd.pdf.
- [12] Décret n° 2021-204 du 23 février 2021 relatif à la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie au titre de l'article L. 165-1-5 du Code de la sécurité sociale. <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043179015>.