
COMMUNIQUE DE PRESSE

Dispositifs médicaux numériques : la HAS explicite ses principes d'évaluation

10 septembre 2025

Depuis 2023 existent deux voies de remboursement dédiées à certains dispositifs médicaux numériques (DMN) : une prise en charge de droit commun via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) et la prise en charge anticipée de DMN de télésurveillance médicale et de DMN à visée thérapeutique (PECAN). Sur la base des premiers dossiers soumis à la commission chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), la Haute Autorité de santé (HAS) publie aujourd'hui les principes d'évaluation de ces DMN. Les objectifs sont d'éclairer les entreprises du secteur, parfois peu familières de l'évaluation, sur les attendus de la commission, d'améliorer ainsi la qualité des dossiers déposés et donc d'accélérer l'accès des patients aux dispositifs médicaux. La HAS a par ailleurs mis à jour à cette occasion les principes d'évaluation de la CNEDiMTS pour les autres voies de remboursement de dispositifs médicaux à usage individuel.

Le marché des dispositifs médicaux a été marqué ces dernières années par le fort développement des dispositifs médicaux numériques (DMN), et notamment des DMN de télésurveillance (suivi des patients sous traitement anticancéreux par exemple), ainsi que des DMN à visée thérapeutique (applications de type thérapie cognitivo-comportementales par exemple).

Comme pour tout dispositif médical, les DMN et les activités de télésurveillance médicale doivent, avant d'être remboursés par l'Assurance maladie, faire l'objet d'une évaluation préalable par la HAS. Le législateur a ainsi créé deux voies d'évaluation spécifiques aux DMN, ouvertes depuis 2023 :

- Une nouvelle voie dérogatoire de remboursement, permettant la **prise en charge anticipée de DMN présumés innovants**, à un stade où les études cliniques ne sont pas encore complètement achevées, mais où il est déjà possible de présumer de l'intérêt du dispositif. C'est la voie dite « PECAN », commune à la télésurveillance et aux DMN à visée thérapeutique ;
- Une nouvelle voie de remboursement de droit commun dédiée aux activités de télésurveillance médicale reposant sur des DMN : **la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)**. Le remboursement de droit commun par l'Assurance maladie des DMN à visée thérapeutique continue, pour sa part, de relever de la procédure d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Avec désormais deux ans de recul et en prenant appui sur l'examen des premiers dossiers de demande de prise en charge déposés par les exploitants, la CNEDiMTS publie les principes d'évaluation des DMN pour ces deux nouvelles voies de remboursement. Les acteurs du secteur de la santé numérique déposent ou préparent, en effet, leurs premiers dossiers et certains connaissent encore insuffisamment les méthodes d'évaluation clinique. L'exercice peut alors s'avérer difficile, en particulier concernant l'apport de données robustes. Avec la publication de ces principes, la HAS vise à développer des repères pour accompagner au mieux les acteurs concernés, en explicitant le raisonnement de la commission, à partir des critères réglementaires qui s'imposent. De nombreux cas pratiques, fondés sur les premiers exemples rencontrés, sont mentionnés dans les deux guides (LATM et PECAN) permettant aux industriels de déposer un dossier qui anticipe les attentes de la commission.

LATM et PECAN : les principes d'évaluation explicites

- Prise en charge de droit commun via la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

Une activité de télésurveillance médicale ne peut être inscrite sur la liste que si son intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel dans la ou les indication(s) indiquée(s) ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite dans la ou les même(s) indication(s). Pour aider les industriels à construire leur dossier et notamment leur argumentaire, la CNEDiMTS précise **les différents scénarios et les éléments requis** lui permettant d'apprécier l'intérêt de l'activité de télésurveillance qui lui est soumise pour évaluation.

La télésurveillance médicale représente un levier de transformation des organisations de soins (coopération entre les professionnels, parcours fluidifié...). Une attention particulière est ainsi portée à **l'impact organisationnel** : ce dernier est souvent revendiqué dans les dossiers déposés, mais peu documenté et essentiellement descriptif. Or l'amélioration de la démonstration des impacts organisationnels est un enjeu majeur pour apprécier la réponse au besoin et déterminer l'intérêt attendu de ces dispositifs.

- Prise en charge anticipée de DMN de télésurveillance médicale et de DMN à visée thérapeutique (PECAN)

La prise en charge anticipée concerne les DMN présumés innovants en matière de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins. Elle permet leur remboursement dérogatoire en attendant la prise en charge de droit commun via la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou la LATM, selon le type de DMN concerné. Un pari sécurisé est alors fait sur le potentiel d'une technologie de santé dans l'attente de données complémentaires. La CNEDiMTS doit en effet s'assurer que les études en cours apporteront les données suffisantes dans des délais encadrés pour rendre un avis concernant la demande de prise en charge de droit commun qui suivra PECAN.

Les principes d'évaluation pour cette nouvelle voie de remboursement soulignent l'enjeu de **la qualité des études** en cours et de la méthodologie des études à tous les stades du développement pour permettre la prise en compte de leurs résultats. Il est aussi rappelé l'importance d'**anticiper les différents temps de l'évaluation** (de la voie dérogatoire au droit commun) afin d'apporter les données requises à chaque étape. Comme pour la LATM, à ce jour, les entreprises peuvent avoir du mal à documenter **l'impact organisationnel** qu'elles revendiquent dans leurs dossiers de demande de PECAN. Les industriels trouveront enfin une partie pratique dédiée aux points forts d'un dossier.

- Un « rendez-vous de l'innovation » est organisé en ligne pour les exploitants et consultants du secteur le 16 septembre 2025 afin de leur présenter ces principes et d'échanger avec eux. [Les inscriptions sont ouvertes.](#)

Quelles perspectives ?

L'évaluation des DMN concernés est encore récente, ces guides seront ainsi amenés à être enrichis, notamment sur la base des prochains dossiers soumis à la CNEDiMTS. Dans la même logique, un travail est actuellement mené avec l'Institut national de recherche en informatique et en automatique (Inria) sur la manière de documenter l'impact organisationnel ; ce travail vise à apporter encore plus de visibilité aux industriels sur les attendus. Enfin, dans le cadre de [l'accord de coopération entre la France et l'Allemagne sur l'évaluation des DMN](#) signé en juin 2025, des échanges sont prévus entre la HAS et son homologue allemand sur les processus d'évaluation accélérée respectifs (DiGA en Allemagne et PECAN en France). Cette coopération a pour ambition de préparer d'éventuelles évaluations communes des DMN dans le cadre du règlement européen.

La mise en ligne des principes d'évaluation des dispositifs médicaux numériques en vue d'une prise en charge via la LATM ou PECAN est l'occasion d'actualiser les **principes historiques relatifs à l'évaluation par la CNEDIMTS des dispositifs médicaux et autres produits de santé relevant de son périmètre** :

- inscriptibles sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation (dite liste intra-GHS) – [actualisation du guide publié en 2018](#)
- éligibles à la prise en charge transitoire (PECT) – [actualisation du guide publié en 2022](#)

Ces voies de remboursement sont ouvertes à certains DMN.

Les voies de remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel

Type de prise en charge	Dispositifs médicaux (DM)	Dispositifs médicaux numériques (DMN)		
		Autres DMN	DMN à visée thérapeutique	DMN de télésurveillance
Voie dérogatoire	Forfait innovation			
	Prise en charge transitoire (PECT)		Prise en charge anticipée (PECAN)	
Droit commun	Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)			Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)
	Liste Intra-GHS			