



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Technologies numériques de santé.

Question écrite n° 8324

Texte de la question

Mme Frédérique Lardet interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'organisation de la Haute Autorité de santé (HAS). La Haute Autorité de santé est une « autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale » créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Elle est actuellement structurée en huit commissions chargées d'instruire les dossiers dans les différents domaines de compétence de la HAS. S'il existe bien une commission traitant de l'évaluation des dispositifs médicaux des actes et des technologies de santé, en revanche aucune ne s'occupe de l'évaluation des technologies numériques de santé. Alors que la France compte 7 pôles de compétitivité dédiés au secteur pharma/biotech, que les *startups* du secteur biotech et santé multiplient les innovations certaines ayant même désormais une valorisation boursière supérieure à 1 Md d'euros (DBV Technologies, Advanced Accelerator Applications) et que le réseau thématique *health tech de la French Tech* lancé en 2016 par le ministère de l'économie se compose de 24 regroupements d'acteurs économiques de la santé connectée, il lui semble important que ces technologies puissent être évaluées de manière indépendante. Elle souhaiterait donc connaître sa position quant à la création d'une nouvelle commission chargée de l'évaluation des technologies numériques de santé au sein de la HAS.

Texte de la réponse

La Haute autorité de santé (HAS) est une autorité publique indépendante à caractère scientifique dont les missions sont définies à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. L'une d'elles est d'évaluer les produits de santé en vue de leur remboursement. Ainsi, elle évalue des médicaments, des dispositifs médicaux (DM), des actes professionnels du point de vue technique et médico-économique. Les technologies numériques de santé sont appelées à être évaluées en fonction de leur statut par la commission de la HAS correspondante. Ainsi, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, a d'ores et déjà évalué un certain nombre de dispositifs médicaux connectés qui sont destinés à être pris en charge (usage individuel). La HAS a ainsi évalué la télésurveillance des défibrillateurs et, plus récemment, la télésurveillance du diabète. Ce besoin a été anticipé, car un guide destiné aux fabricants, distributeurs et prestataires souhaitant constituer un dossier de demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables a été publié en novembre 2017. Actuellement, un groupe de travail se consacre aux éventuelles spécificités d'évaluation des DM connectés et des modifications induites dans l'organisation des soins.

Données clés

Auteur : [Mme Frédérique Lardet](#)

Circonscription : Haute-Savoie (2^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 8324

Rubrique : Numérique

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 mai 2018](#), page 4001

Réponse publiée au JO le : [16 octobre 2018](#), page 9394