

Réalisé par : CHALVIDAL Lisa , KADIRI Chourouk, NASSOH Kenza, NZEGUI Steeven, OUHAB Sabrina

# **GUIDE D'APPROPRIATION POUR LES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'APPLICATION DU RÈGLEMENT (UE) 2021/2282**



Issu du mémoire : <https://travaux.master.utc.fr/formationsmaster/ingenierie-de-la-sante/ids298> | DOI : <https://doi.org/10.34746/ids298>





# Guide d'utilisation

Le volet de navigation permet de vous repérer et de naviguer entre les différentes parties.  
Les textes soulignés permettent d'indiquer les cases cliquables



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

Evaluation clinique commune  
(ECC)

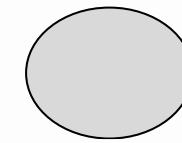
L'ampoule vous permet d'arriver sur cette page

La maison vous permet d'aller à la page d'accueil

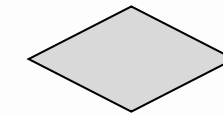
## Principe du code couleur

- Dans les logigrammes, la couleur d'une action indique directement l'acteur qui la réalise.

## Légende des logigrammes



Entrée / sortie de processus



Choix ou décisions



Etapes/ Chapitres



Informations

### Code couleur :

Le fabricant

Le Règlement (UE) 2017/745

Le secrétariat de l'ETS

La commission

Groupe de coordination

l'évaluateur et co évaluateur

Sous-groupe ECC

Réseau de parties prenantes

Les experts individuels

Les patients



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

Evaluation clinique commune  
(ECC)



# Accueil

Evolution du cadre  
réglementaire des  
dispositifs médicaux

Règlement (UE)  
2017/745 + Règlement  
(UE) 2021/2282

Les acteurs  
principaux

Les dispositifs  
médicaux concernés

Consultation  
scientifique commune  
(CSC)

Evaluation clinique  
commune  
(ECC)



## Evolution du cadre réglementaire des dispositifs médicaux

### Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Sécurité



Evaluation clinique



Traçabilité



Surveillance après commercialisation

Procédure de  
remboursement

#### Avant



**Multiples Preuves cliniques à fournir**

Janvier 2026  
Règlement (UE)  
2021/2282



**Dossier unique commun pour les preuves cliniques**

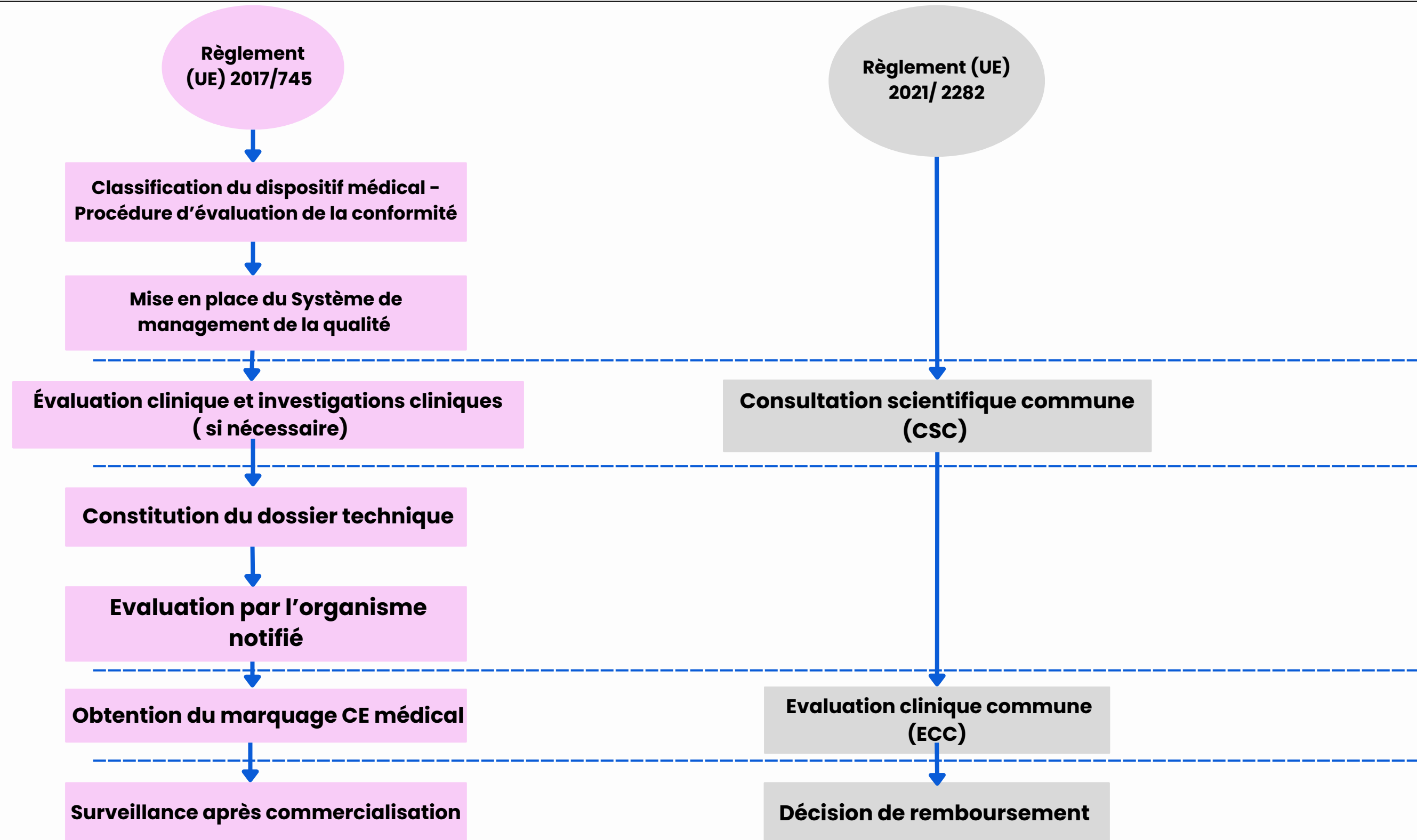
#### Enjeux

- **Le fabricant : réduire les documents à fournir et les temps de travail**
- **La Commission et Etats membres : harmonisation des procédures de remboursement pour les preuves cliniques**



## Articulation du Règlement (UE) 2017/745 et Règlement (UE) 2021/2282

L'objectif de cette slide est de montrer comment et à quel moment les processus introduits par le Règlement (UE) 2021/2282 ( en gris - à gauche) s'articulent avec la chronologie et les exigences du Règlement (UE) 2017/745( en rose- à droite )





## Les acteurs clés de l'évaluation des technologies de la santé Règlement (UE) 2021/2282

### Commission Européenne

### Secrétariat de l'évaluation des technologies de la santé

### Plateforme informatique

#### Groupe de coordination des Etats membres

Représentants d'autorités nationales de tous les États membres  
( France, Allemagne , Belgique, Italie...)

#### Sous-groupe des groupe de coordination des Etats membres

Experts techniques de plusieurs autorités nationales

Sous-groupe  
pour évaluation  
clinique  
commune

Sous-groupe  
pour évaluation  
scientifique  
commune

Sous -groupe pour  
identification des  
technologies de  
santé émergentes

Sous-groupe  
pour la  
méthodologie

#### Evaluateur et Coévaluateur

HAS (France), G-BA (Allemagne), AIFA (Italie), ZIN (Pays-Bas),etc

### Réseau de parties prenantes

### Panels d'experts

### Fabricant de dispositif médical



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

Evaluation clinique commune  
(ECC)

## Commission Européenne

Elle joue un rôle de pilotage, d'harmonisation et de contrôle du système :

Supervision des acteurs

**Mise en place du cadre  
réglementaire**

**Gestion des experts et des  
panels cliniques européens**

**Gestion des bases de données  
et de la transparence**



## Secrétariat de l'évaluation des technologies de la santé

Assure les échanges d'informations sur la préparation et la mise à jour des évaluations cliniques communes avec :

Acteurs principaux

Organisme notifié

Patients

Fabricant

Tout échange passe par la :

Plateforme informatique

Secrétariat



Groupe de  
coordination

Désignent

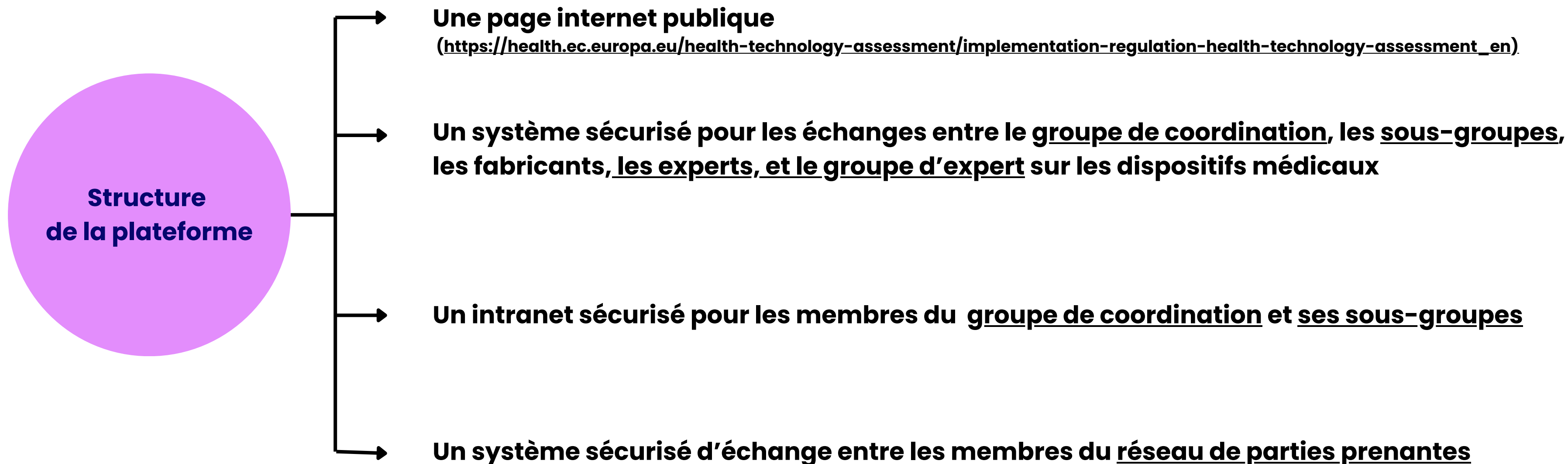


Experts  
individuels



## Plateforme informatique

La Commission européenne met en place et tient à jour une plateforme informatique composée de plusieurs espaces pour faciliter la transparence et la coopération entre les acteurs concernés





## Groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé

**Composé de représentants d'autorité nationales des États membres, désignés par chaque État.**

**Vise à approuver les évaluations cliniques communes par consensus**

**Il adopte chaque année, avant le 30 novembre de l'année (n-1), un programme de travail définissant le nombre et le type d'évaluations cliniques communes prévues pour l'année suivante (n):**

- **Il tient compte des rapports relatifs aux technologies de la santé émergentes**
- **Il tient compte des informations fournies par le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux**
- **Il tient compte des ressources dont dispose le groupe de coordination pour les travaux communs**

**Missions du  
groupe**

**Fixer les procédures et les calendriers  
Définir les orientations méthodologiques  
Organiser les consultations scientifiques communes  
Désigner les évaluateurs et les coévaluateurs  
Coordonner les sous-groupes  
Assurer la participation des parties prenantes**



## Sous - groupe de coordination

**Des représentants nationaux ou régionaux désignés par les États membres, via les membres du groupe de coordination – principalement des autorités ou agences d'évaluation technologie de santé**

**Supervise la réalisation de la consultation scientifique commune et de l'évaluation clinique commune au nom du groupe de coordination**

**Veille à ce que les organisations de parties prenantes et les experts participent de manière appropriée et transparente**

**Nomme parmi ses membres un évaluateur et un coévaluateur**



## Evaluateur et Coévaluateur

**Le pilote du travail**

**Évaluateur : Dirige l'évaluation, rédige le rapport**

**Coévaluateur : Vérifie, apporte un second avis, co-analyse**

**Critères de sélection**

Expertise clinique spécifique

Expérience en évaluation des technologies de santé

Ressources disponibles

Indépendance de tout conflit d'intérêt

Equilibre géographique entre États membres

**Validation officielle par le groupe de coordination**



## Panel d'experts

Participe aux évaluations cliniques communes et aux consultations scientifiques communes

### Panel d'experts

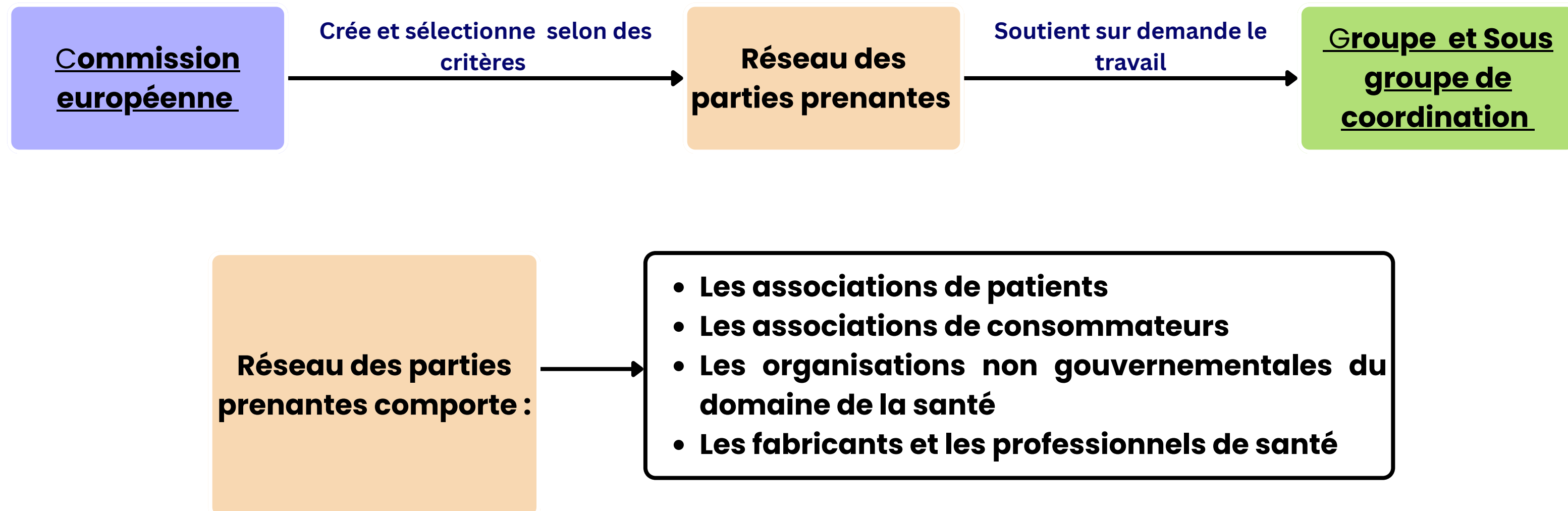
- Patients
- Des experts cliniques consulté dans le cadre du Règlement (UE) 2017/745
- Experts individuels

Identifié par le secrétariat de l'évaluation des technologies de la santé et sélectionné par le groupe de coordination

Sélectionné pour leur expertise dans le domaine thérapeutique concerné et agit à titre individuel plutôt qu'en tant que représentants d'une organisation, d'une institution ou d'un État membre



## Réseau de parties prenantes





# Quels sont les dispositifs médicaux concernés d'après le Règlement (UE) 2021/2282 ?

## Dispositifs Médicaux de classe IIb et III

**Avis d'expert favorable du  
Règlement (UE) 2017/745**



**Innovant**



**Critères d'éligibilité**

### Exemples

**Dispositif implantable**

Evoque™ Tricuspid  
Valve Replacement  
(Edwards  
Lifesciences)

Allay Nerve Cap  
(Tulavi Therapeutics)

**Dispositif administrant  
un médicament**

Optilume urethral  
drug-coated balloon

**Dispositif implantable  
actif**

Inceptiv™ SCS  
(Medtronic)

Evoke spinal cord  
stimulation system

Inspire® Therapy  
(Inspire Medical  
Systems)

**Dispositif numérique**

Dexcom G7 (CGM)

Implant cochléaire  
Nucleus 8 (Cochlear)

Smart Endoscope (Karl  
Storz AI)



Les points que doivent remplir le dispositif pour être innovant sont liés au dispositif ou à la procédure. Ils ne sont pas cumulatif, le dispositif peut cocher un ou plusieurs points.

## Critères d'innovation Le Règlement d'exécution (UE) 2020/1207

ou

### Dimension liées au dispositif

- Nouvelle finalité médicale
- Nouveau design
- Nouveau mécanisme d'action
- Nouveaux matériaux
- Nouveau logiciel intégré
- Nouveau procédé de fabrication

### Dimension liées à la procédure

- Mode d'utilisation
- Option thérapeutique
- Interface dispositif patient
- Interaction et le contrôle
- Méthodes de déploiement





## Critères d'éligibilité selon le Règlement (UE) 2021/2282

- **Existence de besoins médicaux non satisfaits**

**Dispositif médical destiné à une indication sans traitement existant**

- **Dispositifs premiers de leur classe**

**Technologie ou mécanisme entièrement innovant  
Technologie existante utilisée à une nouvelle indication clinique.**

- **Intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes**

- **Dimension transfrontalière importante**  
**DM a un impact ou un usage qui concerne plusieurs États membres**

- **Valeur ajoutée significative à l'échelle de l'Union**

**Offre un bénéfice clinique ou économique mesurable par rapport aux options existantes**

- **Incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé**

**Patients : amélioration de la survie, réduction de la morbidité, meilleure qualité de vie, sécurité, etc**

**Santé publique : Contribution à la prévention ou au traitement de maladies ayant un enjeu majeur pour la population ( Réduction de la morbidité et mortalité)**

**Systemes de soins : influence sur l'organisation des soins, les coûts, la charge de travail et l'utilisation des ressources**





## Exemples de dispositifs médicaux répondant au périmètre du Règlement (UE)2021/2282

### Evoque Tricuspid Valve - Edwards Lifesciences



PMA

Classe III

Système de remplacement valvulaire tricuspide par voie percutanée (transfémorale) pour traiter la régurgitation de la valve tricuspide

Population cible : Adultes ( $\geq$  22 ans)

### Allay Nerve Cap - (Tulavi Therapeutics)



De  
novo

Classe IIb

Dispositif implantable bio absorbable, conçu pour recouvrir l'extrémité d'un nerf périphérique sectionné afin de prévenir la formation de névromes

Population cible: adultes ( $\geq$  22 ans) et enfants à partir de 25kg

### Optilume® Urethral Drug Coated Balloont

Classe III

Cathéter-ballon endoscopique, utilisé temporairement lors de la procédure de dilatation de l'urètre et délivre le médicament par contact direct avec la paroi urétrale.

Population cible : les hommes adultes ( $\geq$  22 ans)

### Evoke® Spinal Cord Stimulation System



PMA

Classe III

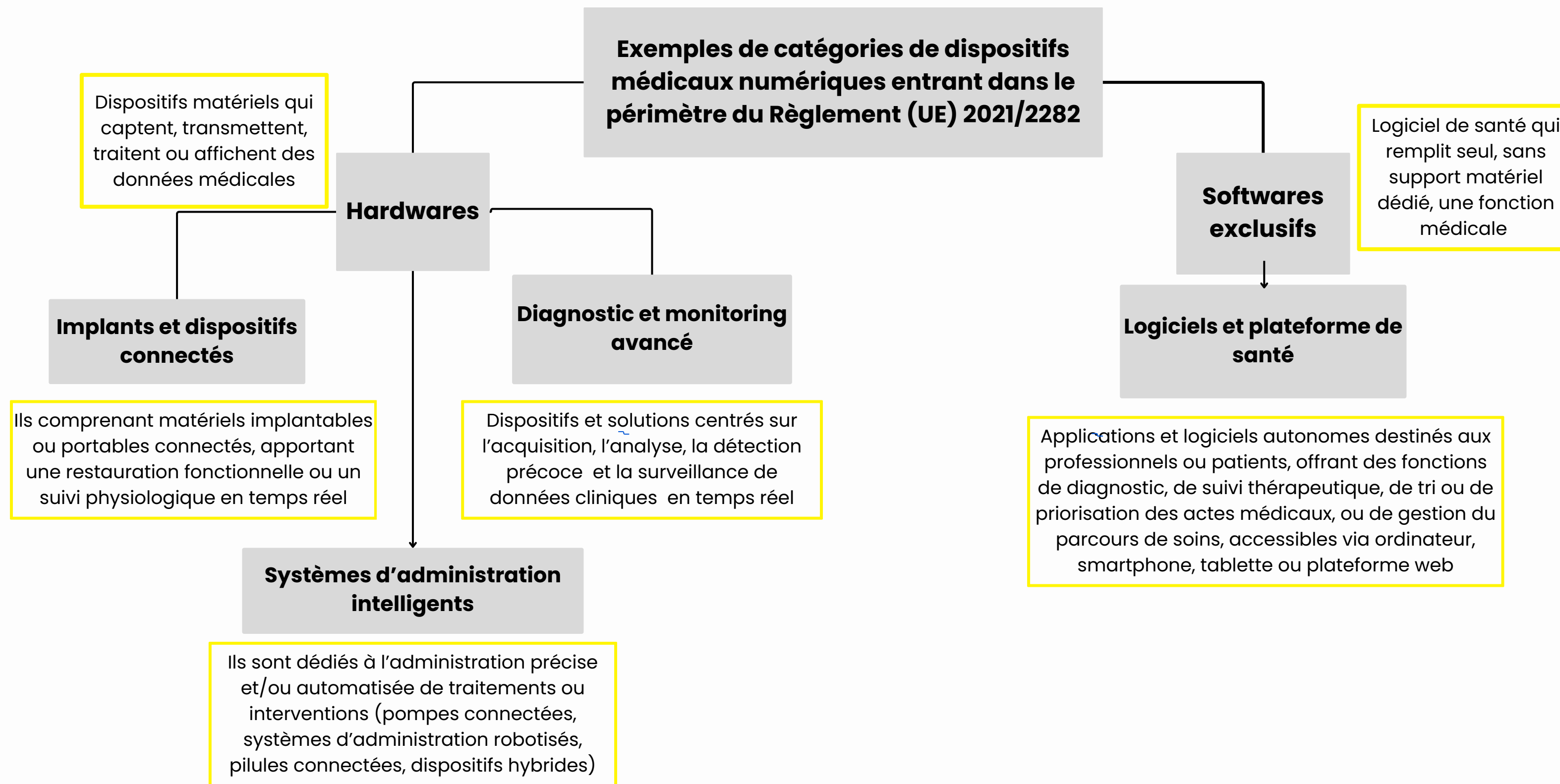
Neurostimulateur implantable de la moelle épinière destiné au traitement de la douleur chronique

Population cible : les adultes ( $\geq$  22 ans)





## Catégories de dispositifs médicaux numériques entrant dans le périmètre du Règlement (UE) 2021/2282





## Exemples de dispositifs médicaux numériques

### Implants et dispositifs connectés

#### Implant cochléaire Nucleus 8 de Cochlear™

Classe III implantable actif

Il vise à restaurer l'audition par stimulation électrique du nerf auditif via un implant interne connecté à un processeur externe

#### Mécatronic Micro AV2

Classe III implantable actif

Micra™ AV2 est un stimulateur cardiaque sans sonde pour traiter les patients atteints de bradycardie. Implanté dans le cœur à l'aide d'une technique minimalement invasive

### Logiciels et plateforme de santé

#### Aidoc Chest CT AI

Classe IIb

Logiciel d'IA qui analyse les scans thoraciques pour détecter rapidement des pathologies critiques, par exemple embolie pulmonaire

#### Deepmind Stream:

Classe IIb

Facilite la priorisation des soins et améliore la réactivité des équipes médicales.

### Diagnostic et monitoring avancé

#### Freestyle libre 3 plus

Classe IIb

Petit capteur discret qui se porte à l'arrière du haut du bras et mesure en permanence la concentration de glucose dans le liquide interstitiel du corps, jour et nuit

### Systèmes d'administration connectés

#### Tandem T: Slim X2 + control IQ

Classe IIb

Pompe à insuline utilisant un algorithme prédictif dans le but de réguler le taux de glycémie sanguine  
Population cible : Les patients avec un diabète de type



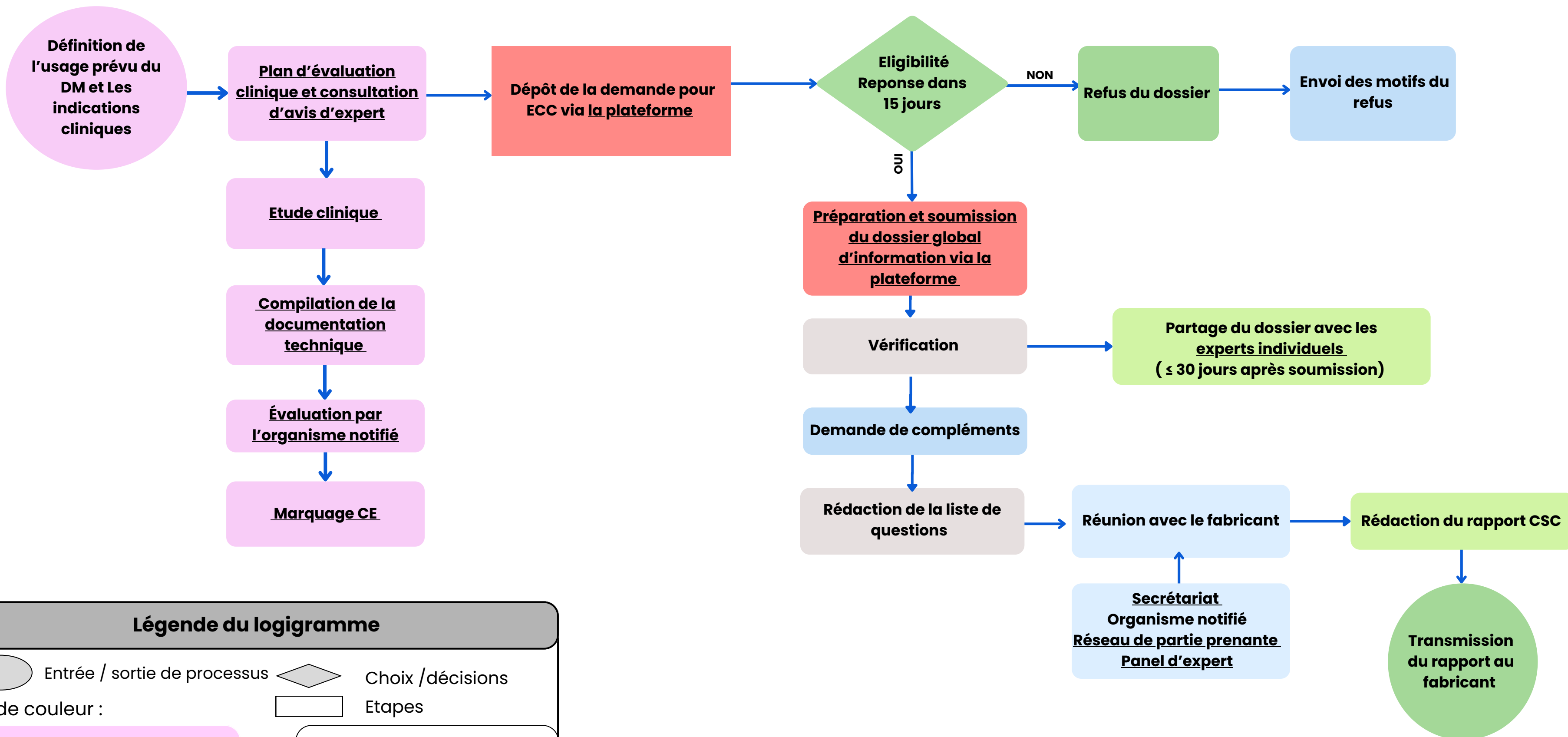


## Consultation scientifique commune

- **Échange d'informations et conseils aux fabricants de dispositifs médicaux concernant le plan de développement clinique afin de soutenir la production de données probantes**
- **Se réalise en amont de l'évaluations scientifique commune**
- **N'est pas contraignante**
- **Critère d'éligibilité : le DM doit être susceptible de faire l'objet d'un ECC et les essais cliniques doivent être au stade de la planification**
- **Le nombre dispositifs médicaux faisant la procédure de consultation est défini annuellement par le Groupe de Coordination lors de son programme annuel**



**[Cliquer pour voir le processus de la consultation scientifique commune en détail](#)**



### Légende du logigramme

Entrée / sortie de processus    Choix /décisions

Code couleur :    Etapes

Le Règlement (UE) 2017/745

Acteurs clés



## Tableau comparatif entre le dossier global d'information de la consultation scientifique commune et la documentation du Règlement ((UE) 2017/745

Section du " <u>dossier global d'information</u> "	Équivalent dans le Règlement (UE) 2017/745	Commentaires
<b>Description du dispositif et usage prévu</b>	Annexe II, section 1 et 2	<b>Contenu similaire : description, usage prévu, variantes, population cible , mode d'action, classe de risque et justification, Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)</b>
<b>Données cliniques disponibles</b>	Annexe II, Section 6.1 (rapport d'évaluation clinique)	<b>Très similaire : le rapport d'évaluation clinique, études cliniques publiées/non publiées, protocoles, analyses</b>
<b>Données non cliniques/ précliniques</b>	Annexe II, Section 3 et 4	<b>Contenu similaire : conception, fabrication, tests précliniques</b>
<b>Résumé évaluation clinique / bénéfice-risque</b>	Annexe II Section 5-6	<b>Contenu similaire : synthèse sécurité, performance, bénéfice-risque</b>





## Tableau comparatif entre le dossier global d'information de la consultation scientifique commune et la documentation du Règlement (UE) 2017/745

Section du " <u>dossier global d'information</u> "	Équivalent dans le Règlement (UE) 2017/745	Commentaires
<b>Plan d'évaluation clinique futur / études en cours</b>	Annexe II Section 6.1(d)	Partiellement similaire : le règlement demande les études cliniques en cours, mais pas la justification HTA / endpoints comparatifs
<b>Investigations cliniques prévues, Performance / efficacité clinique, Sécurité clinique</b>	Annexe II, Section 6.1	Couvert par le rapport d'évaluation clinique
<b>Design des études, Études post-commercialisation</b>	Annexe II, Section 6.1(d)	Similaire: couvert par études post-market et plan de suivi clinique
<b>Annexes et supports</b>	Annexes II, Section 6	Très similaire : protocoles, rapports d'études, publications



## Points à développer pour le dossier d'information global

Section du " <u>dossier global d'information</u> "	Commentaires
<b>Justification de la demande d'avis parallèle</b>	Décrire la portée des questions posées et expliquez les raisons de la demande d'avis parallèle
<b>Besoins médicaux non couverts</b>	Expliquer comment le dispositif répond à ce besoin, en comparant avec les options existantes (diagnostic, prévention, traitement, standard de soins), en décrivant leurs limites et en s'appuyant sur des données épidémiologiques ou publications scientifiques pour justifier le besoin non couvert
<b>Innovation: Dispositifs innovants avec impact potentiel sur la santé</b>	Expliquer en quoi ce dispositif est nouveau ou innovant Décrire les bénéfices cliniques ou sanitaires attendus grâce à cette innovation S'appuyer sur les guides officiels de la Commission européenne pour montrer que l'évaluation est conforme aux critères de décision utilisés par les experts en dispositifs médicaux
<b>Avis ou consultations scientifiques précédentes</b>	Joindre les avis scientifiques antérieurs et expliquer comment ils ont été utilisés dans le plan de développement du dispositif
<b>Lacunes dans les preuves identifiées</b>	Identifier ce qui manque comme preuves pour démontrer l'efficacité ou la sécurité du dispositif. Expliquer, si nécessaire, l'impact économique sur la santé lié à ces lacunes. Faire cette identification tôt dans le développement, idéalement lors de la planification des études cliniques, pour pouvoir y remédier à temps





## Points à développer pour le dossier d'information global

Section du " <u>dossier global d'information</u> "	Commentaires
<b>Résultats rapportés par le patient, Qualité de vie liée à la santé</b>	Décrire comment l'impact de la technologie sur la vie des patients sera mesuré, justifier le choix des questionnaires avec la littérature existante, préciser la fréquence de collecte des données, et détailler la méthodologie si les préférences des patients/aidants sont étudiées. Si ces mesures ne sont pas pertinentes, expliquer pourquoi
<b>Efficacité relative</b>	Expliquer comment l'efficacité du dispositif sera comparée à d'autres traitements, en détaillant population, comparateurs, plan d'étude, résultats attendus, analyses statistiques et transposabilité des données, y compris éventuellement les mesures de qualité de vie
<b>Questions pour le panel d'experts, Questions pour le groupe de coordination de l'évaluation des technologie de la santé</b>	<p>Les questions doivent être claires, limitées et centrées sur population, comparateurs et résultats. Maximum 10 questions, avec 1-2 sous-questions chacune La formulation standard recommandée commence par : « Le panel d'experts est-il d'accord avec ... ? », « Le HTACG est-il d'accord avec ... ? », « Le HTACG et le panel d'experts sont-ils d'accord avec ... ? »</p> <p>Les questions sur le remboursement futur ne sont pas traitées</p>
<b>Évaluation économique</b>	Cette section présente les questions et la position du fabricant sur l'impact économique du dispositif, incluant population, comparateurs, type d'analyse, modèle économique et hypothèses, données utilisées, horizon temporel, perspective, valeurs utilité et validité. Chaque question discutée doit être justifiée dans la position du HTD, sinon mentionnée dans les investigations cliniques prévues



## Evaluation clinique commune

Interrogation des Etats membres sur leurs besoins vis à vis du dispositif et en fonction de leurs réponses des pièces de justification sont demandées au fabricant

Permet la production du rapport d'évaluation clinique commune et du rapport de synthèse.  
Sur la base de ces deux rapports les Etats membres vont pouvoir se baser sur ces preuves cliniques pour pouvoir faire leur jugement sur le remboursement ou non du dispositif



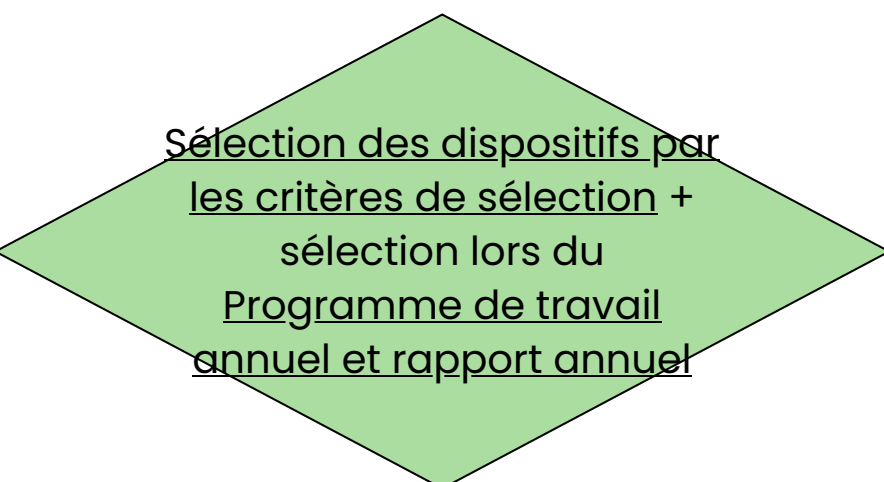
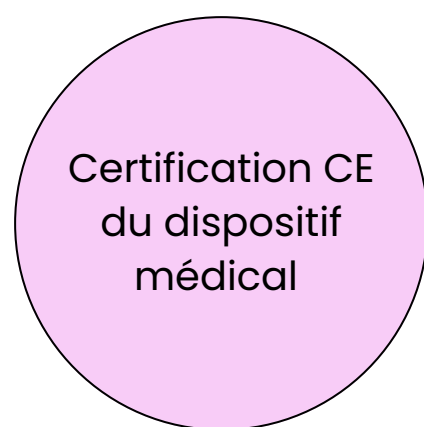
[Cliquer pour voir le processus de l'évaluation clinique en détail](#)



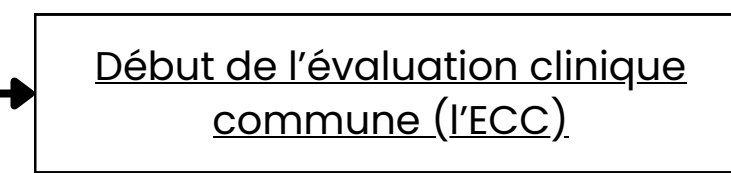
**Avant l'ECC**

Vue globale de l'ECC

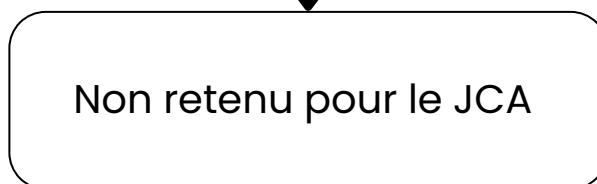
Les étapes préliminaires avant le début de l'évaluation clinique commune (l'ECC). Cliquez sur "Début de l'évaluation clinique commune" pour continuer.



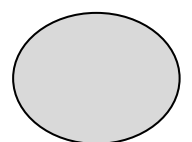
Oui



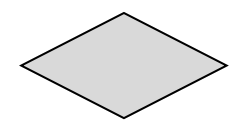
Non



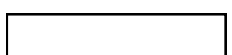
**Légende du logigramme**



Entrée / sortie de processus



Choix ou décisions



Etapes/ Chapitres

Code couleur :

Le Règlement (UE) 2017/745

Groupe de coordination

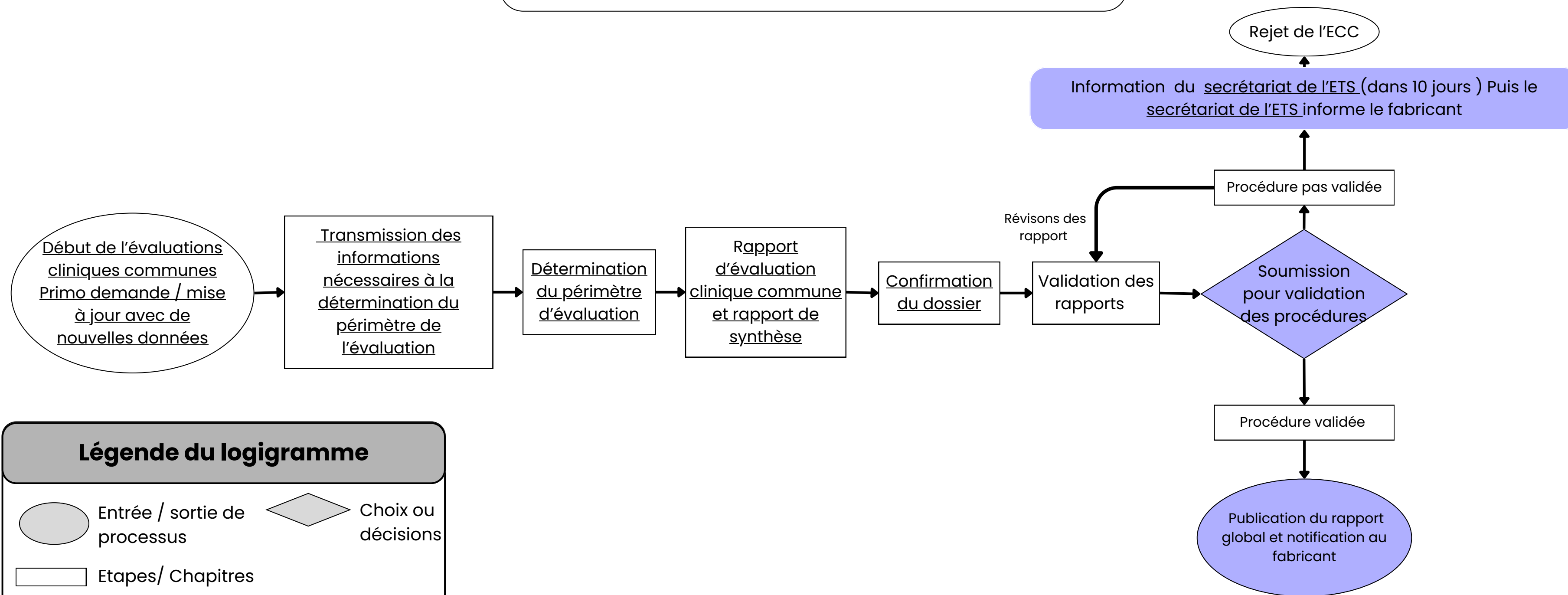
Le secrétariat de l'ETS



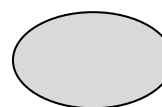
Avant l'ECC

**Vue globale de l'ECC**

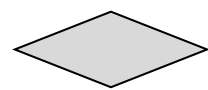
Cliquez sur les étapes soulignées pour avoir le détail.



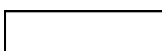
**Légende du logigramme**



Entrée / sortie de processus



Choix ou décisions



Étapes/ Chapitres

Code couleur :

**La commission**



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

**Evaluation clinique commune  
(ECC)**

Vue globale de l'ECC

**Transmission des  
informations**

Le périmètre d'évaluation

Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de  
synthèse

La confirmation du  
dossier

1) Transmission des informations nécessaires  
à la détermination du périmètre de  
l'évaluation, sous 7 jours par le fabricant

Echange d'information avec l'évaluateur et le  
coévaluateur

Vérification et transmission  
des informations

2) Détermination du périmètre  
d'évaluation

### Légende du logigramme

○ Entrée / sortie de  
processus

□ Etapes/ Chapitres

Code couleur :

Groupe de coordination

Le secrétariat de l'ETS

Le fabricant

Les informations à transmettre sont :

- Certificat de conformité visé à l'article 56 du Règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 51 du Règlement (UE) 2017/746, selon le cas;
- La notice d'utilisation visée au paragraphe 23.4 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 ou au paragraphe 20.4.1 de l'annexe I du Règlement (UE) 2017/746, selon le cas.

Sous la demande du sous groupe ECC d'autres informations peuvent être demandées.

Issue de l'article 3 Règlement d'exécution (UE) 2025/2086



Vue globale de l'ECC

Transmission des  
informations

**Le périmètre d'évaluation**

Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de  
synthèse

La confirmation du  
dossier

2) Détermination du périmètre d'évaluation

Consultation des résultats de l'CSC  
Consultation des expert individuels  
Interrogation par la méthode PICO les Etats membres

3) Le périmètre déterminé

4) Consolidation du périmètre et consultation  
des experts individuels

5) Finalisation du  
périmètre

Information du fabricant sur le périmètre ECC

Réunion avec le sous-groupe ECC sous 20 jours

6) Rapport d'évaluation clinique commune et rapport de synthèse

### Légende du logigramme

○ Entrée / sortie de  
processus

□ Etapes/ Chapitres

Code couleur :

Groupe de coordination

Le secrétariat de l'ETS

L'évaluateur et le co  
évaluateur



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

**Evaluation clinique commune  
(ECC)**

Vue globale de l'ECC

Transmission des  
informations

Le périmètre d'évaluation

**Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de synthèse**

La confirmation du  
dossier

6) Rapport d'évaluation clinique commune et rapport de synthèse

Transmission du dossier d'évaluation clinique dans les 100 jours à compter de la date de notification de la première demande au secrétariat de l'ETS

Si manque de spécifications ou clarifications

L'évaluateur et le  
coévaluateur

Demande de fournir ces informations  
15 jours à compter de la date de notification de la deuxième demande de la Commission Toutefois, ce délai est fixé à 7 jours lorsque seules des informations mineures font défaut.

Demande de fournir ces informations  
7 jours et ne peut dépasser 30 jours à compter de la date de notification

Le fabricant

Transmission des informations au secrétariat de l'ETS

Transmission des informations à L'évaluateur et le co évaluateur

Si les informations sont suffisantes

7) Confirmation du dossier

### Légende du logigramme

Entrée / sortie de processus

Code couleur :

La commission

Le fabricant

Le secrétariat de l'ETS

L'évaluateur et le co évaluateur

Etapes/ Chapitres



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

**Evaluation clinique commune  
(ECC)**

Vue globale de l'ECC

Transmission des  
informations

Le périmètre d'évaluation

Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de synthèse

**La confirmation du  
dossier**

7) Confirmation du dossier

Rédaction du rapport d'évaluation clinique  
commune et du rapport de synthèse

Vérification des rapports, si  
conforme transmission au sous  
groupe ECC

Vérification et Finalisation dans  
les 165 jours suivant la  
confirmation par la Commission

Approbation des projets révisés de  
rapport d'évaluation clinique  
commune et de rapport de synthèse  
dans un délai de 30 jours à compter  
de leur réception

9) Validation des rapports

Le fabricant Indique toute inexactitude  
purement technique ou factuelle ainsi  
que toute information qu'il juge  
confidentielle dans un délai sept jours à  
compter de la date de réception des  
projets révisés

### Légende du logigramme

○ Entrée / sortie de processus    □ Etapes/ Chapitres

Code couleur :

Groupe de coordination

Le fabricant

L'évaluateur et le co  
évaluateur



Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

**Evaluation clinique commune  
(ECC)**

Vue globale de l'ECC

Transmission des  
informations

Le périmètre d'évaluation

Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de synthèse

La confirmation du  
dossier

## Méthode PICO :

L'évaluateur et le co-évaluateur vont déterminer le périmètre d'application de l'évaluation en interrogeant les Etats membres par la méthode PICO. Ces questions permettent de comprendre le besoin de chaque Etat membre pour chaque dispositif médical. Le cadre PICO fournit un format standard pour préciser les questions de recherche, en détaillant les paramètres suivants:

P

La population de  
patients

en fonction de  
l'usage prévu par le  
dispositif médical

I

La ou les  
interventions

c'est la définition de  
l'usage prévu par le  
dispositif médical

C

Le ou les  
comparateurs

c'est le ou les  
dispositifs  
médicaux similaires  
auquel le dispositifs  
médical va être  
comparé

O

Les résultats de  
santé

tout concept pouvant être  
utilisé pour estimer  
l'efficacité relative et la  
sécurité du dispositif  
médical comme la  
mortalité, la rémission, le  
contrôle de la maladie, la  
fonction

Pour effectuer le sondage par la méthode PICO, l'évaluateur et le co-évaluateur se basent sur les informations transmises par le fabricant, des patients, des experts cliniques et/ou d'autres experts concernés

Une fois que le ou les PICO ont été recueillis par l'enquête, l'évaluateur et le co-évaluateur les convertissent en un ensemble de PICO qui définissent les données attendues par le fabricant





Règlement (UE) 2017/745 +  
Règlement (UE) 2021/2282

Les acteurs

Les dispositifs médicaux

Consultation scientifique  
commune (CSC)

**Evaluation clinique commune  
(ECC)**

Vue globale de l'ECC

Transmission des  
informations

Le périmètre d'évaluation

Rapport d'évaluation clinique  
commune et rapport de synthèse

La confirmation du  
dossier

## Dossier d'évaluation clinique



Le délai pour la soumission du dossier est de 100 jours à compter de la date de notification de la première demande au fabricant par le secrétariat de l'ETS

Les pièces à fournir sont détaillées dans :

L'annexe I du Règlement (UE) 2025 /2086



En fonction des PICO identifiés, il sera demandé de fournir des pièces supplémentaires que celles demandées par le Règlement (UE) 2017/745



Comprend des pièces à fournir dans le dossier technique et dans le rapport d'évaluation clinique (article 61 Règlement (UE) 2017/745)





## Conclusion

### NIVEAU EUROPÉEN

→ Évaluations Cliniques Communes (ECC):

- Réalisées au niveau de l'UE
- Servent de base scientifique partagée
- Coordonnées par Commission européenne et le secrétariat de l'ETS

### NIVEAU NATIONAL

Les États membres de l'UE  
→ Utilisent les ECC comme étape préparatoire dans leur propre procédure d'ETS  
→ Chaque État reste responsable de :

- Son processus national d'ETS
- Ses conclusions sur la valeur
- d'une technologie de santé
- Ses décisions administratives finales

### DÉCISIONS NATIONALES FINALES

→ Remboursement et mise sur le marché

Basées sur :

- ECC européennes
- Analyses nationales complémentaires
- Priorités et politiques locales

# Bibliographie

- **Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, Bruxelles, déc. 2021. [En ligne]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2282>**
- **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) », Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, mai 2017. [En ligne]. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>**
- **Règlement (UE) 2025/2086 de la commission du 17 octobre 2025 établissant, conformément au règlement (UE) 2021/2282 concernant l'évaluation des technologies de la santé, les règles de procédure applicables à l'interaction au cours des évaluations cliniques communes de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au niveau de l'Union, à l'échange d'informations concernant l'élaboration et la mise à jour de ces évaluations et à la participation à ces dernières, ainsi que des modèles pour ces évaluations cliniques communes. Journal officiel de l'Union européenne, <https://eur-lex.europa.eu>, Bruxelles, déc. 2025. [En ligne]. Disponible sur [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:L\\_202502086](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202502086).**
- **Commission Implementing Regulation (EU) 2025/117 of 24 January 2025 laying down rules for the application of Regulation (EU) 2021/2282 with regard to the procedures for joint scientific consultations on medical devices and in vitro diagnostic medical devices [Internet]. 2025 janv [cité 17 nov 2025]. Disponible sur: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/117/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/117/oj)**
- **Briefing document template for parallel HTACG/Expert Panels JSC for medical devices - Public Health ». Consulté le: 15 novembre 2025. [En ligne]. Disponible sur: [https://health.ec.europa.eu/publications/briefing-document-template-parallel-htacgexpert-panels-jsc-medical-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/briefing-document-template-parallel-htacgexpert-panels-jsc-medical-devices_en)**
- **GMED group LNE. GUIDE: ÉVALUATION CLINIQUE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES RÈGLEMENT (UE) 2017/745 [Internet]. GMED group LNE; 2023 12 p. 36. Report No.: 720 RDM 0801. Disponible sur: [https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2023/12/Guide\\_GMED-Eval\\_clinique\\_Dec2023-1.pdf](https://lne-gmed.com/wp-content/uploads/2023/12/Guide_GMED-Eval_clinique_Dec2023-1.pdf)**
- **Union PO of the E. Publications Office of the EU. Publications Office of the European Union; 2020 [cité 17 nov 2025]. C/2020/5264, Commission guidance for the medical devices expert panels on the consistent interpretation of the decision criteria in the clinical evaluation consultation procedure (Text with EEA relevance) 2020/C 259/02. Disponible sur: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/2b51101d-d874-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en>**
- **Urbina I, Adams R, Fernandez J, Willemsen A, Hedberg N, Rüter A. Advancing cooperation in Health Technology Assessment in Europe: insights from the EUnetHTA 21 project amidst the evolving legal landscape of European HTA. International Journal of Technology Assessment in Health Care. janv 2024;40(1):e75.**
- **Laborie [Internet]. [cité 17 nov 2025]. Optilume® Urethral Drug Coated Balloon for the treatment of Anterior Urethral Stricture. Disponible sur: <https://www.laborie.com/product/optilume-drug-coated-balloon-for-urethral-stricture-treatment>**