

## DISPOSITIFS MEDICAUX FINANCÉS DANS LES TARIFS DES PRESTATIONS D'HOSPITALISATION (INTRA-GHS)

Guide pour le dossier de demande d'inscription,  
de modification des conditions d'inscription  
et de renouvellement d'inscription d'un produit sous nom de marque  
sur la liste prévue à l'article L.165-11 à déposer  
auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux  
et des technologies de santé (CNEDiMTS)

**INTRA-GHS**

# Sommaire

<b>ABREVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
<b>RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION DU DOSSIER .....</b>	<b>6</b>
<b>MODALITES DE DÉPÔT .....</b>	<b>8</b>
<b>PIECES ADMINISTRATIVES A JOINDRE LORS DU DEPOT DE DOSSIER .....</b>	<b>10</b>
<b>PLAN-TYPE ET FORMAT DU DOSSIER A DEPOSER .....</b>	<b>11</b>
<b>AUPRES DE LA CNEDIMTS.....</b>	<b>11</b>
<b>PARTIE I : SYNTHESE DE LA DEMANDE .....</b>	<b>12</b>
<b>PARTIE I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE.....</b>	<b>13</b>
1. Le demandeur.....	13
2. Renseignements administratifs.....	13
3. Type de la demande .....	14
4. Produit concerné.....	14
<b>PARTIE II : DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE .....</b>	<b>16</b>
1. Informations descriptives du produit .....	16
2. Identification et sélection des données cliniques disponibles.....	17
3. Démonstration du Service attendu/rendu revendiqué par le demandeur.....	18
4. Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation .....	22
5. Population cible.....	22
6. Développement et études cliniques en cours ou à venir .....	23
7. Références bibliographiques .....	23
<b>LISTE DES ANNEXES DU DOSSIER .....</b>	<b>24</b>
<b>EXEMPLES DE DOCUMENTS ET DE SITES UTILES À CONSULTER .....</b>	<b>25</b>
<b>LISTE NON EXHAUSTIVE DE LIENS CONSULTABLES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE SYSTÉMATISÉE ET POUR LA RECHERCHE .....</b>	<b>26</b>
<b>DE DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES .....</b>	<b>26</b>
<b>EXEMPLE DE RESUMÉ TABULÉ À COMPLÉTER .....</b>	<b>27</b>
<b>EXEMPLE DE TABLEAU DE SYNTHÈSE DE DONNÉES DE MATÉRIOVIGILANCE À FOURNIR .....</b>	<b>28</b>
<b>RÈGLES RELATIVES AUX DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES ASSOCIÉS.....</b>	<b>29</b>
<b>AUX DEMANDES D'INSCRIPTION, DE MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION OU DE RENOUVELLEMENT DE DISPOSTIFS MÉDICAUX.....</b>	<b>29</b>

## ABREVIATIONS

---

ANSES	:	agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	:	agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CCAM	:	classification commune des actes médicaux
CNEDiMTS	:	commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (anciennement CEPP)
CSS	:	code de la sécurité sociale
DM	:	dispositif médical
DMIA	:	dispositif médical implantable actif
DMDIV	:	dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
GHM	:	groupe homogène de malade
GHS	:	groupe homogène de séjour
JO	:	journal officiel
LPPR	:	liste des produits et prestations remboursables
NGAP	:	nomenclature générale des actes professionnels
PMSI	:	programme de médicalisation des systèmes d'information
SA	:	service attendu
SED	:	service d'évaluation des dispositifs (de la HAS)
SR	:	service rendu

---

## INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux (DM) à usage individuel utilisés en établissement de santé sont financés dans le cas général au travers des prestations hospitalières par une enveloppe globale au titre des Groupes Homogènes de Séjour (intra-GHS).

Certains DM à usage individuel utilisés en établissement de santé ne pouvant être intégrés dans les GHS sont financés en supplément (hors-GHS). Ils sont inscrits sur la liste en sus, et donc sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR), après avis de la CNEDiMTS, sur recommandation du Conseil de l'Hospitalisation, par décision du ministre de la Santé prise par arrêté (cf. [guide fabricant LPPR consultable sur le site internet de la HAS<sup>1</sup>](#)).

**Pour certaines catégories de DM financés en intra-GHS définies par arrêté, seuls les produits inscrits sur une liste positive dite « liste intra-GHS » pourront être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé (à l'issue de la phase de transition prévue définie dans l'arrêté précisant la catégorie à évaluer).**

L'inscription des produits appartenant aux catégories concernées sur la « liste intra-GHS » est une décision du ministre de la Santé prise par arrêté, après avis de CNEDiMTS.

L'objectif de ce guide est d'aider les demandeurs<sup>2</sup> à constituer un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit sous nom de marque sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (CSS) dite « liste intra-GHS ».

Ce dossier est destiné à être examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour qu'elle donne un avis scientifique permettant d'apprécier les conditions d'inscription du produit sur la « liste intra-GHS ».

Ce guide détaille les éléments à fournir pour permettre l'instruction du dossier et son examen par la CNEDiMTS.

**Seuls les dispositifs médicaux utilisés en établissement de santé, financés par les tarifs des prestations d'hospitalisation et appartenant à une catégorie homogène de produits pour laquelle ce type d'évaluation est requis (définie par arrêté), sont concernés.**

Les modalités d'évaluation des produits concernés sont précisées dans le décret n°2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

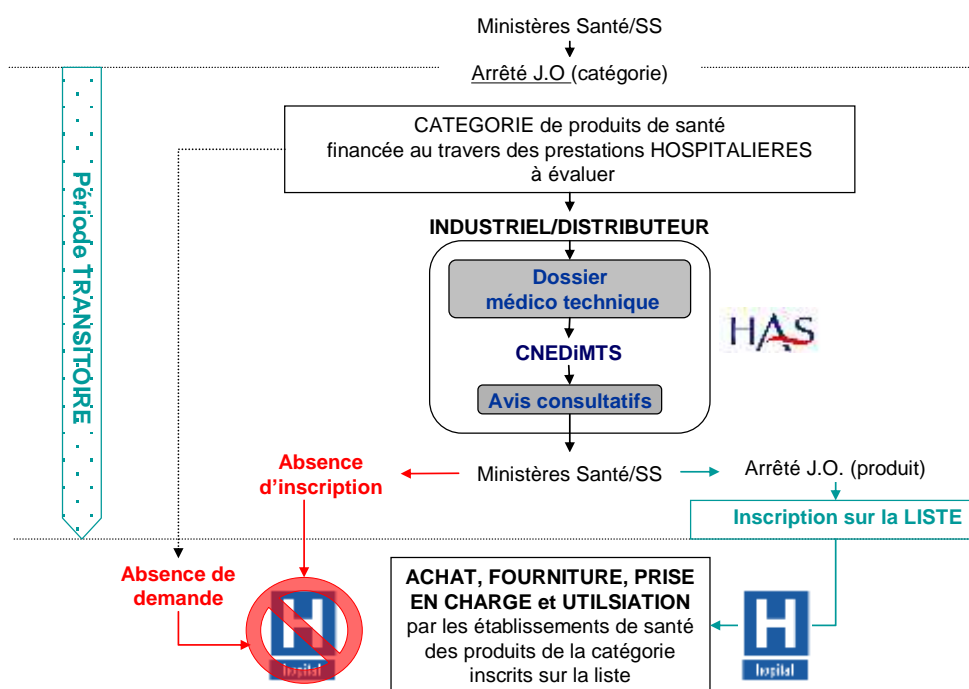
Dans le cadre d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription d'un produit, l'avis de la CNEDiMTS porte sur les éléments prévus aux articles R. 165-2 et R. 165-11, à l'exception du 3° de ce dernier article (article R. 165-53 du CSS). Cet avis porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) du produit.

Dans le cadre d'une demande de renouvellement d'inscription d'un produit, l'avis de la CNEDiMTS porte sur les éléments mentionnés à l'article R. 165-11-1, à l'exception de son 2° (article R. 165-56 du CSS). Cet avis porte notamment sur l'appréciation du service rendu (SR) du produit.

<sup>1</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts)

<sup>2</sup> Le demandeur peut être les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs.

Figure 1 : modalités d'inscription sur la liste « intra-GHS » utilisation



Les modalités de fonctionnement de la CNEDiMTS sont définies dans son [règlement intérieur](#), consultable sur le site internet de la HAS<sup>3</sup>.

**Le dossier de demande est composé de plusieurs parties à déposer auprès de la CNEDiMTS :**

- **Partie I : synthèse et identification de la demande**
- **Partie II : dossier médico technique**
- **Annexes**

**Simultanément, l'intégralité du dossier doit être adressée sous format électronique (CD Rom, DVD ou clé USB) aux Ministres chargés de la Santé et de la Sécurité Sociale en deux exemplaires à l'attention de la Direction Générale de la Santé (bureau PP3) et de la Direction de la Sécurité Sociale (bureau 1C) à l'adresse suivante :**

*Ministère des Affaires Sociales et de la Santé*

*14 avenue Duquesne*

*75350 Paris 07 SP*

Ce dossier doit comporter les éléments qui permettront de démontrer notamment le bénéfice clinique du produit ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique.

<sup>3</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419486/fr/commission-nationale-devaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante-vises-a-l-article-l165-1-du-code-de-la-securite-sociale](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/commission-nationale-devaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante-vises-a-l-article-l165-1-du-code-de-la-securite-sociale)

## RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION DU DOSSIER

---

Le [plan type](#) du dossier doit être respecté (cf. p.9)

**Le dossier soumis doit être paginé et chaque volume du dossier sur support papier doit être relié par un dos carré collé ou par une reliure plastique spiralée.** Les autres formes de présentation du dossier papier (ex : classeur) ou les dossiers non reliés ne seront pas acceptés.

Les [formats des documents à soumettre](#) sur support numérique sont décrits pour chaque partie du dossier (cf. p.9). **Les versions du dossier soumises à la HAS sur support papier et sur support numérique devront être strictement identiques.** La copie du dossier en format numérique devra respecter [les règles relatives aux documents électroniques \(cf.p.27\)](#).

**Un seul correspondant** pour les échanges avec la HAS doit être mentionné dans le dossier.

Le dossier doit être argumenté. Des [exemples de documents et sites utiles à consulter](#) sont proposés (cf. p. 24). Une recherche documentaire systématisée doit être réalisée pour identifier les principales données cliniques (cf. p.15). **La totalité des données soutenant l'argumentaire (cliniques, épidémiologiques...) concernant le produit doit être référencée et fournie en Annexe** (rapports d'études et/ou publications accompagnés des protocoles correspondants, rapports d'évaluation technologiques...). Les études pertinentes justifiant le rapport effet/risque du produit doivent également être synthétisées sous forme de [résumé tabulé](#) (cf. modèle p.25).

L'intégralité du dossier (y compris, la notice d'instruction, les tableaux et graphiques des résumés tabulés) doit être rédigée en français, à l'exception des rapports, protocoles et publications fournis en Annexe qui peuvent être en anglais.



La CNEDiMTS suspendra le délai mentionné à l'art 165-55 du CSS pour tout dossier incomplet. Ce délai sera suspendu jusqu'à la date de réception par la HAS des informations demandées.

### REMARQUES SUR LE FORMAT DES DONNEES CLINIQUES DEPOSEES :

Ne sont pas retenus :

- Les résumés, posters ou présentations de congrès ;
- Les documents et publications rédigés dans une autre langue que l'anglais ou le français ;
- Les lettres de recommandations d'experts ;
- Les études précliniques.

En cas de données non publiées, ne seront retenus que :

- Les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie) ;
- Le rapport d'étude complet avec protocole d'étude.

Pour les données publiées (ou en cours de publication) :

- Les protocoles des études correspondants doivent être joints aux publications. Lorsque le demandeur n'est pas en mesure de fournir le protocole, il devra en justifier la raison ;
- Les rapports d'études devront être tenus à disposition de la HAS, en cas de demande.

Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'International Committee of Medical Journal Editors (convention de Vancouver)<sup>4</sup>.

Dès réception par la HAS et vérification de la présence et de la validité des pièces administratives à joindre lors du dépôt (cf. p. 9), le dossier sera attribué à un chef de projet de la HAS pour expertise. Dès lors, le chef de projet de la HAS est l'interlocuteur du demandeur durant l'instruction du dossier. Les membres de la Commission ne répondront à aucune sollicitation de la part des firmes concernant le dossier.

---

<sup>4</sup> **Auteurs\*. Titre. Titre secondaire. Nom du journal Année de la publication; volume (numéro ou supplément):page de début-page de fin.** [\*Jusqu'à six auteurs, ceux-ci doivent être nommément indiqués ; à partir de sept, les six premiers seront cités, suivis d'une virgule et de la mention " *et al.* "]

## MODALITES DE DÉPÔT

Le dossier est à adresser au Service Évaluation des Dispositifs de la HAS :

- Soit **directement** le **mardi** et le **mercredi** : le matin entre 9h30 et 11h30 ou l'après-midi entre 14h et 16h30.

**Haute Autorité de santé**  
42 rue Cristino Garcia  
93218 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex

Le dossier doit être déposé au cours de la même semaine, selon les jours de dépôt, auprès des Ministres chargées de la Santé et de la Sécurité Sociale.

- Soit **sous pli recommandé** :

**Haute Autorité de santé**  
Service Évaluation des Dispositifs  
5 avenue du Stade de France  
93218 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex

**Le dossier doit être déposé sous forme de clé USB en 5 exemplaires et sous forme papier en 5 exemplaires.**

Le contenu de chaque support numérique déposé doit être identique aux exemplaires papier. Chacun doit être **clairement identifiable par une étiquette comportant :**

- **la dénomination du produit ou de la prestation faisant l'objet de la demande,**
- **l'identité du demandeur,**
- **le type d'inscription demandé,**
- **la date de dépôt.**

**ou placé dans un contenant (de type enveloppe) portant ces mentions.**

Tout courrier concernant la CNEDiMTS devra être envoyé à cette dernière adresse.

Une taxe est due pour chaque demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel (Article 1635 bis AG du Code général des impôts -

Arrêté du 20 décembre 2013 fixant le montant des droits perçus pour les demandes d'inscription sur les listes de médicaments, produits de santé ou dispositifs médicaux remboursables) :

<b>Inscription</b>	<b>3 220 €</b>
<b>Modification des conditions d'inscription</b>	<b>644 €</b>
<b>Renouvellement d'inscription</b>	<b>644 €</b>

Concernant le recouvrement des taxes, ce dernier est assuré par la Direction Générale des Finances Publiques (DGFIP).

**Le règlement se fait uniquement par virement sur le compte bancaire de la Direction des Créances spéciales du Trésor (DCST) :**

22 boulevard Blossac, BP 40648 - 86106 CHATELLERAULT CEDEX  
Tél 05 49 05 53 92 – courriel : [dcst.rg@dgfip@finances.gouv.fr](mailto:dcst.rg@dgfip@finances.gouv.fr)

<b>Comptes bancaires de la DCST</b>
Coordonnées bancaires : 30001 00639 0000S055158 88
IBAN : FR8030001006390000S05515888
BIC : BDFEFRPPCCT



Concernant le paiement de la taxe, il conviendra de suivre les étapes suivantes :

1. Chaque dossier de demande est adressé à la HAS – service évaluation des dispositifs (cf ci-dessus), accompagné obligatoirement du bordereau de dépôt dont le modèle est en ligne sur le site internet de la HAS,
2. Le SED enregistre la demande et complète le bordereau de dépôt en indiquant l'identifiant interne associé à cette demande et le montant de la taxe dû.
3. Le bordereau complété est retourné par courriel au demandeur (à l'adresse indiquée sur le bordereau par le demandeur) avec copie à la Direction des Créances Spéciales du Trésor (DCST) en mentionnant dans l'objet du courriel : HAS – identifiant interne – nom du produit de santé.
4. Le demandeur s'acquitte des droits correspondants auprès de la DCST en intégrant dans sa référence de virement et dans cet ordre l'identifiant transmis par le SED, le nom du produit et, si possible, celui du demandeur,
5. Le demandeur reçoit un accusé de réception par courriel émis par la DCST prouvant le paiement des droits.

Aucune exception à la règle n'est admise. Un bordereau est associé à une demande.

## PIECES ADMINISTRATIVES A JOINDRE LORS DU DEPOT DE DOSSIER

Fiche récapitulative des pièces administratives à joindre au dossier.

<b>Documents requis</b>		<b>Case à cocher</b>
Le bordereau de dépôt du dossier dûment rempli		<input type="checkbox"/>
Déclaration de conformité et certification CE le cas échéant	Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA, établis par le fabricant.	<input type="checkbox"/>
	Dernière version en vigueur du (des) certificat(s) CE complet(s) délivré(s) par un organisme notifié	<input type="checkbox"/>
Notice d'instruction en français		<input type="checkbox"/>
<p><b>Le cas échéant :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- attestations de conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses ainsi que les rapports ou cahiers des charges complets,</li> <li>- attestation de conformité aux spécifications de conformité définies en vue de l'inscription sur la liste positive.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>

## PLAN-TYPE ET FORMAT DU DOSSIER A DEPOSER AUPRES DE LA CNEDIMTS

Une matrice de dossier type à compléter est disponible sur le site de la HAS <sup>5</sup>.

Le dossier de demande de remboursement doit être constitué de :

PLAN TYPE	Format papier	Format Numérique
La partie I : synthèse et identification de la demande	Volume relié et paginé	Word
La partie II : dossier médico technique		Word
Annexe I : la <a href="#">fiche récapitulative de pièces administratives à fournir et les documents justificatifs associés</a> (cf. p.8)	Volume(s) relié(s)et paginé(s)	Word
Annexe II : études pertinentes pour justifier le rapport effet/risque du produit - les publications et/ou les rapports d'études - les protocoles d'études correspondants  - leur <a href="#">résumé tabulé</a> en français (cf. p.25),		Word si possible ou Pdf le cas échéant
Annexe III : <a href="#">tableaux de synthèse des données de matériovigilance</a> (cf. p.26),		Word
Annexe IV : - la copie des avis de la CNEDiMts et des arrêtés parus au JO en rapport avec la demande, - la copie des autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé), - autres documents, le cas échéant.		Volume(s) relié(s), paginé(s) et indépendant(s) des autres annexes

<sup>5</sup> [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts)

## PARTIE I : SYNTHÈSE DE LA DEMANDE

---

Nom du produit :

Type de produit :

Nature de la demande

Inscription

Modification

Catégorie de produits à évaluer définie par arrêté

Fonction du dispositif	<input type="checkbox"/> Thérapeutique
	<input type="checkbox"/> Diagnostic
	<input type="checkbox"/> Compensation du handicap
Modèles et références :	
Demandeur :	
Indications revendiquées :	
Modalités de prescription et d'utilisation :	
DM lié à un acte	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Sans objet
	Si oui : code et le libellé de l'acte correspondant <sup>6</sup> .
Population cible :	

---

<sup>6</sup> selon la nomenclature en vigueur

## PARTIE I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE

Dénomination du produit	
<b>Modèles et références commerciales concernées par la demande</b>	
Discipline d'application	

### 1. Le demandeur

Demandeur (préciser s'il est fabricant, distributeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax/email : N° SIREN : et/ou N° SIRET :
Correspondant unique (un seul et unique correspondant par dossier) <sup>7</sup>	Nom, qualité et Coordonnées : (Adresse : Tél./Fax/email)
Fabricant (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax/email : N° SIREN : Nom et qualité du correspondant :

### 2. Renseignements administratifs

- Classification marquage CE
  - Préciser l'indication du marquage CE<sup>8</sup>

Classe (I, I stérile, IIa, IIb, III, DMIA, DM DIV)	nom, code et pays de l'organisme notifié (sauf classe I : déclaration de conformité CE par le fabricant),	Date de la notification initiale et date d'expiration du certificat en vigueur, par référence
--	---	--

- Attestations de conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses ainsi que les rapports ou cahiers des charges complets et les attestations de conformité aux spécifications techniques de conformité définies en vue de l'inscription sur la liste positive<sup>9</sup>.

<sup>7</sup> Si le correspondant appartient à une entité juridique différente du demandeur, une procuration est à fournir.

<sup>8</sup> Joindre la notice d'instruction du marquage CE en français en Annexe I.

<sup>9</sup> Documents à joindre en Annexe I.

### 3. Type de la demande

Ce paragraphe doit permettre d'identifier la nature exacte de la demande.

Inscription	oui/non
Modification d'inscription - date du JO de la 1 <sup>ère</sup> inscription - date du JO de la dernière modification des conditions d'inscription  Objet de la modification ..... .....	oui/non <sup>10</sup>
Renouvellement d'inscription - date du JO de la 1 <sup>ère</sup> inscription - date de fin d'inscription	oui/non <sup>10</sup>

### 4. Produit concerné

- Dénomination et références commerciales actuelles du produit :
  - En France,
  - Dans les autres pays de l'Union Européenne,
  - Dans les autres pays du monde.
- Conditionnement :
  - Description exacte et complète du contenu : contient-il des accessoires, des ancillaires...
  - Types de conditionnement (nombre d'unités du produit par conditionnement) notamment en France, en Europe et aux Etats Unis d'Amérique.
- Historique du développement : état des techniques dans le domaine, étapes du développement, évolutions incrémentales successives et origines de celles-ci...
- Historique international de mise sur le marché : renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes

Pays	NOM complet et MODELES sous lesquels le produit a été commercialisé <sup>11</sup>	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation <sup>12</sup>	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1 <sup>ère</sup> commercialisation

<sup>10</sup> Joindre les arrêtés parus au Journal Officiel en Annexe IV le cas échéant

<sup>11</sup> Préciser les codes ou références internes

<sup>12</sup> Ex : marquage CE, PMA, 510(K)...

- Agrément au remboursement et modalités de prise en charge : renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes

Pays	NOM complet et MODELES sous lesquels le produit a été commercialisé	Prise en charge en établissement de santé		
		Date de début	Modalités <sup>13</sup>	Indications et conditions particulières

- Nombre de dispositifs vendus ou implantés sur les 5 dernières années en France, en Europe et dans le reste du monde.
- Dépôts antérieurs de dossiers et précédents avis de la CNEDiMTS en relation avec la demande<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Modalités de prise en charge à l'hôpital : dans une dotation globale, financé en sus, dans un forfait ciblé innovation, en recherche clinique...

<sup>14</sup> Joindre en Annexe IV les avis antérieurs de la CNEDiMTS en relation avec la demande.

### 1. Informations descriptives du produit

#### 1.1. Description du produit (caractéristiques techniques)

- Description du produit : plan, schéma, photo, conditionnement, composition, matériaux, origine des matériaux (notamment en cas de présence de constituants d'origine biologique), technologies impliquées (logiciel...).
- Accessoires s'il y a lieu.
- Conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (joindre le cahier des charges le cas échéant) attestations de conformité aux spécifications techniques de conformité définies en vue de l'inscription sur la liste positive, le cas échéant.
- Limites techniques : durée de vie (ex : durée de vie de la pile pour un stimulateur), durée de garantie, péremption.
- Modalités d'élimination ou de recyclage (le cas échéant)

*Un échantillon du produit peut être joint au dossier, lorsque le demandeur estime que celui-ci peut apporter à la Commission un éclairage supplémentaire sur ses caractéristiques ou sur son utilisation. Il est recommandé dans ce cas de contacter au préalable le secrétariat de la CNEDiMTS, afin de vérifier la faisabilité pratique de présenter cet échantillon en Commission.*

#### 1.2. Indications revendiquées

Préciser les indications revendiquées par la demande.

#### 1.3. Mode d'action du produit

Description du mode d'action sur la pathologie ou le handicap.

#### 1.4. Actes nécessaires à l'utilisation du produit (le cas échéant)

Préciser si l'utilisation du dispositif nécessite la réalisation d'un acte effectué par un personnel médical ou par des auxiliaires médicaux et décrire l'acte de façon détaillée.

Préciser le code et le libellé de l'acte correspondant selon la nomenclature en vigueur (date et version).



## 2. Identification et sélection des données cliniques disponibles

### 2.1. Recherche documentaire systématisée

L'objectif de la recherche documentaire systématisée est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature sur le produit qui fait l'objet de la demande d'inscription.

Les données cliniques recherchées sont :

- les recommandations de bonne pratique ;
- les rapports d'évaluation technologique ;
- les revues systématiques et méta-analyses ;
- les études cliniques contrôlées randomisées.

**Le demandeur est tenu de réaliser cette recherche documentaire. La stratégie de recherche doit être argumentée et explicitement décrite** (période de recherche, sources consultées, termes utilisés).

Le demandeur sélectionnera ensuite tous les documents pertinents vis à vis du thème de la demande. **La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés) et les résultats de la recherche doivent être présentés** par exemple sous la forme d'un diagramme (nombre de références identifiées par type de données, nombre de références sélectionnées sur titre et résumé, nombre de références retenues sur texte entier).

Les documents issus de cette sélection (retenus sur texte entier) doivent être fournis en annexe.

La recherche documentaire doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites Internet des agences d'évaluation et des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

#### **Exemple**

Medline : National Library of Medicine, Etats-Unis

La recherche systématisée sur Medline se fait par exemple via l'interface gratuite PubMed ([www.pubmed.gov](http://www.pubmed.gov)).

La stratégie de recherche consiste à combiner le nom du produit et/ou catégorie de produit avec les termes descripteurs de types d'études suivant :

Recommandations françaises et étrangères	(Guidelines as Topic[MeSH] OR Practice Guidelines as Topic[MeSH] OR Health Planning Guidelines[MeSH] OR Consensus Development Conferences as Topic[MeSH] OR Consensus Development Conferences, NIH as Topic[MeSH] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR recommendation*[Title] OR guideline*[Title])
Méta-analyses et revues systématiques	(Meta-Analysis as Topic[MeSH] OR Meta-Analysis[Publication Type] OR meta-analysis[Title] OR metaanalysis[Title] OR systematic review[Title])
Etudes contrôlées randomisées	(Controlled Clinical Trials as Topic[MeSH] OR Randomized Controlled Trials as Topic[MeSH] OR Single-Blind Method[MeSH] OR Double-Blind Method[MeSH] OR Random Allocation[MeSH] OR Cross-Over Studies[MeSH] OR Controlled Clinical Trial[Publication Type] OR random*[Title])

*Le demandeur peut copier puis coller ces filtres dans la fenêtre de recherche dans Pubmed.*

Les sites Internet des agences d'évaluation nationales et internationales et des sociétés savantes permettent de trouver les recommandations, les évaluations technologiques, ainsi que les revues systématiques.

Une [liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée est proposée](#) (cf. p.24).

*La liste des sites visités servira à la rédaction de la méthode de recherche documentaire.*

L'absence de recherche documentaire et/ou de sélection explicitement décrites dans le dossier feront l'objet d'une demande d'informations complémentaires par la HAS induisant une suspension de délai (après sollicitation préalable du demandeur par le chef de projet).

**Les données cliniques qui seraient en défaveur du produit doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres.** A défaut, une suspension de délai pourrait également être prononcée.

## 2.2. Autres données

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes.

Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Elles doivent être décrites et fournies en [Annexe](#) (cf. p.9).

En cas d'études en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole et, le cas échéant, les résultats intermédiaires (prévus au protocole, et/ou faisant l'objet d'un rapport d'étude et/ou d'une publication).

Le cas échéant, le demandeur peut joindre le rationnel de l'acceptation de l'organisme notifié, en français ou en anglais, concernant la démonstration de l'équivalence du produit avec ceux pour lesquels le fabricant revendique l'appropriation des données.

## 3. Démonstration du Service attendu/rendu revendiqué par le demandeur

Libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s) <sup>15</sup> et mise en perspective avec les indications du marquage CE
---

L'évaluation du service attendu/rendu d'un produit repose sur l'analyse des critères suivants :

- Une détermination qualitative et/ou quantitative du besoin médical auquel répond le produit qui fait l'objet de la demande de remboursement.
- Une détermination de la stratégie actuelle et la place du produit proposée dans cette stratégie ou les modifications de la stratégie susceptibles d'être induites par le produit.
- Le rapport effet/risque du produit : rapport entre un ou plusieurs bénéfices et un ou plusieurs risques établi à partir de preuves scientifiques.
- L'intérêt de santé publique du produit à l'échelle de la population française dans la pratique.

<sup>15</sup> Rappel : les indications revendiquées doivent être strictement identiques à celles mentionnées dans la synthèse de la demande

**L'argumentation sera développée distinctement pour chaque indication revendiquée, le cas échéant par groupe de population.**

- *Première inscription : l'argumentation porte sur le Service Attendu.*
- *Dans le cas d'un renouvellement :*
  - *l'argumentation porte sur le Service Rendu, dans les conditions réelles d'utilisation ;*
  - *transmission des éventuelles études complémentaires demandées lors de l'inscription*
  - *actualisation des données concernant la pathologie et sa prise en charge*
- *Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription : évaluation du Service Attendu de la modification demandée (exemple : la (les) nouvelles(s) indication(s), la nouvelle référence, la (les) nouvelle(s) condition(s) d'utilisation).*

### **3.1. Pathologie concernée**

- La nature et la gravité de la pathologie en termes de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique...), de handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), de qualité de vie, de l'état de santé perçu par le patient et de conséquences médico-sociales.  
Si des échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie sont disponibles, elles seront utilisées préférentiellement (par exemple : Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé = CIF).
- Caractéristiques des patients concernés par le produit dans la population française dans l'indication revendiquée au remboursement : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie.

### **3.2. Alternatives thérapeutiques, diagnostiques actuelles**

- Identification et description des alternatives disponibles pour la prise en charge en routine.  
Le demandeur décrira chacune des alternatives existantes en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.  
Les alternatives peuvent être un autre dispositif médical, un produit, un médicament, ou un acte, admis ou non au remboursement, répondant aux mêmes indications que le produit proposé au remboursement. Dans certains cas, il n'y a pas de moyen thérapeutique, le besoin est alors non couvert.  
La place du produit de santé dans la stratégie thérapeutique sera positionnée après l'évaluation du rapport effet/risque (cf. chapitre 3.4).

### **3.3. Rapport effet thérapeutique, diagnostique /risques liés à l'utilisation, événements indésirables et qualité de la démonstration**

Le demandeur précisera pour le produit :

- L'effet thérapeutique, diagnostique qui est fondé sur les données des essais cliniques.
- Les risques auxquels expose le produit pour le patient et pour les opérateurs.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

- ceux liés directement au produit, y compris les risques liés à la mauvaise observance du patient ou au mésusage
- et ceux inhérents à la technique opératoire (notamment l'expérience de l'équipe, le plateau technique et la formation nécessaire...)

L'argumentation du rapport effet/risque sera fondée sur les données cliniques identifiées (cf. paragraphe 2). Elle distinguera :

- les données cliniques spécifiques portant sur le produit dont l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale est demandée (les lister et les présenter du plus haut au plus bas niveau de preuve : méta-analyse de bonne qualité méthodologique, essai clinique, étude observationnelle conçus et réalisés selon les exigences méthodologiques actuelles).
- les données cliniques non spécifiques portant sur des produits antérieurs de la gamme ou sur des produits concurrents. Leur utilisation doit être scientifiquement justifiée (caractéristiques du produit faisant l'objet de l'étude par rapport à celui faisant l'objet de la demande, démonstration d'équivalence...).

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique seront discutés dans le dossier. L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par ce produit devra être justifiée. L'absence de données cliniques spécifiques devra être argumentée.

Les résultats des études sont analysés : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal. La pertinence de son choix devra être justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en termes d'effet sur la mortalité/morbidité, la qualité de vie du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, une argumentation sera fournie pour justifier leur choix.

L'utilisation de critères intermédiaires exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité/morbidité, la qualité de vie. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste (publications à joindre au dossier en [Annexe III](#)).

Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires pourront être utilisés.

**Toutes les données issues d'études pertinentes pour l'argumentation du rapport effet/risque du produit seront fournies intégralement au dossier (rapport d'étude + et/ou publication + protocole) (cf p.6) et feront l'objet d'un [résumé tabulé en français](#) (cf. p.25), à joindre ensemble en [Annexe II](#) du dossier (cf. p. 9).**

Les données issues de la matériovigilance seront synthétisées sous forme de tableaux et présentées par type d'événements rapportés au nombre d'unités vendues par année de commercialisation pour la France, l'Europe et le reste du monde. Ces tableaux seront fournis en [Annexe III](#) (cf. p.26).

Une analyse résumée et argumentée de la matériovigilance (par référence et par indication), y compris des événements indésirables issus des essais cliniques doit être fournie. Cette analyse doit également être fournie pour les données relatives aux produits antérieurs de la gamme si cela est pertinent.

**En cas de demande de renouvellement d'inscription, seules les nouvelles données seront décrites. Si les données actualisées d'une étude ayant déjà été examinée par la CNEDiMTS sont décrites, le protocole de l'étude princeps sera fourni.**

### **3.4. Place du produit dans la stratégie thérapeutique diagnostique**

La stratégie de référence peut être établie à partir d'une étude de la littérature scientifique (revues systématiques, rapports d'agence d'évaluation française ou internationale, méta-analyses, essais contrôlés randomisés). En l'absence de preuves scientifiques, la stratégie de référence est la stratégie utilisée en routine selon l'avis d'experts et/ou autres données fournies avec la méthode utilisée.

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques fournies, il est attendu que le produit soit positionné de façon argumentée (avec références bibliographiques) dans la stratégie thérapeutique, diagnostique (traitement de 1<sup>ère</sup>, 2<sup>ème</sup> ou n<sup>ième</sup> intention, adjuvant, préventif, etc.) (cf. 3.2 Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques).

### **3.5. Intérêt de santé publique**

#### **3.5.1. Transposabilité des résultats des essais à la pratique**

Le demandeur discutera de la transposabilité des résultats des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée en situation courante d'utilisation en France, notamment :

- La comparaison entre la population des études et la population cible.
- Les risques de mésusage : sur-prescriptions (en dehors des indications reconnues pour leur remboursement par l'assurance maladie) ou sous-prescription ou mauvaise utilisation du produit (mauvaise utilisation par les utilisateurs) et les mesures proposées pour les éviter.
- La capacité de repérage des patients qui bénéficieront du produit (disponibilité et fiabilité des outils).
- La reproductibilité de la pratique (qualité de l'exécution, formation, courbe d'apprentissage, masse critique).
- La dépendance du rapport effet/risque par rapport à l'environnement, notamment à l'organisation des soins (plateau technique, coordination pluridisciplinaire...) et l'éventuelle nécessité de modifier l'organisation des soins pour que l'utilisation du produit soit possible.

#### **3.5.2. Impact potentiel sur la santé de la population**

Si une estimation est possible, elle se fera en termes de morbidité, mortalité, handicap/séquelles, qualité de vie et état de santé perçu par le patient.

#### **3.5.3. Capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap**

#### **3.5.4. Impact prévisible sur l'organisation des soins**

Préciser si le produit peut avoir un effet positif (ou négatif) sur l'organisation des soins, sur les dépenses de santé individuelles ou collectives (nombre d'hospitalisations, durée d'hospitalisation, nombre de consultations, nombre d'actes, consommation de produits de santé, temps de personnel soignant), ou entraîner des modifications de pratiques en France.

### 3.5.5. Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique

Préciser si la prise en charge du produit va dans le sens des objectifs des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés en France.

## 4. Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation

Préciser au regard des informations disponibles :

- Les détails sur l'utilisation du produit : nombre d'unités utilisées, quantité et rythme d'administration, durée d'utilisation prévue, périodicité de renouvellement, etc ...
- La qualification de l'opérateur, la nécessité d'une formation particulière à la technique, les moyens et environnement techniques nécessaires etc ...
- Le cas échéant, l'ensemble des modalités pratiques, y compris la livraison à domicile, le besoin d'une formation ou d'une éducation thérapeutique du patient ou de son entourage, les obligations du professionnel de santé

## 5. Population cible

**La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier du produit en France dans chaque indication revendiquée. Il s'agira de faire une estimation quantitative pour chaque indication et de l'argumenter.**

Le demandeur devra, pour chaque indication :

### 5.1 Décrire les sources utilisées :

Données françaises ou, à défaut, données internationales.

### 5.2 Argumenter les choix.

Le raisonnement, à faire apparaître étape par étape, est nécessaire à la bonne compréhension de l'estimation.

L'objectif de l'argumentaire est de pouvoir définir et quantifier dans la mesure du possible :

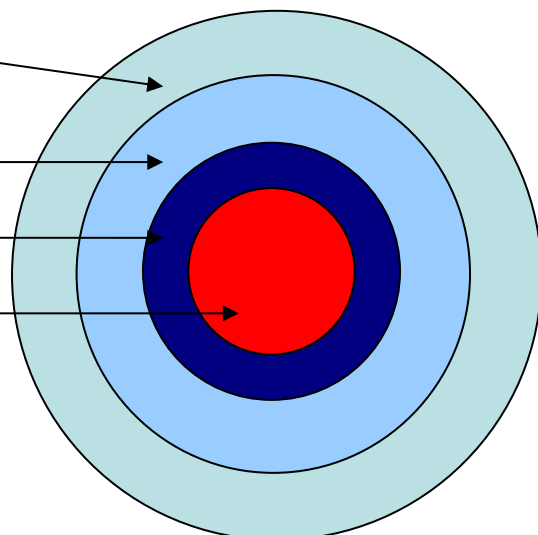
- la population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visée(s)
- la population de patients diagnostiqués
- la population de patients susceptibles d'être traités par le produit ou une alternative (un autre dispositif médical, un médicament ou un acte)
- la population de patients susceptibles d'être traités par le dispositif.

Population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visée(s)

Proportion de patients diagnostiqués

Proportion de patients susceptibles d'être traités

Proportion de patients susceptibles d'être traités par le dispositif



Dans l'argumentaire, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données (PMSI...), études cliniques etc.
- les dates de recueil et de publication de ces données ainsi que leur origine géographique (pays concernés),
- les références bibliographiques (documents à fournir en annexe).

*A titre indicatif, une liste des sites Internet de données épidémiologiques est proposée page suivante.*

### **5.3 Conclure par l'estimation quantitative de la population cible.**

## **6. Développement et études cliniques en cours ou à venir**

- Décrire les études cliniques en cours ou à venir dont le demandeur a connaissance (même si elles ne sont pas menées par le fabricant ou par le demandeur) et préciser si possible le ou les numéros d'enregistrement attribués à cette étude.

## **7. Références bibliographiques**

La totalité des données soutenant l'argumentaire (cliniques, épidémiologiques...) concernant le produit doit être référencée. Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'International Committee of Medical Journal Editors (convention de Vancouver)<sup>16</sup>.

<sup>16</sup> **Auteurs\*. Titre. Titre secondaire. Nom du journal Année de la publication; volume (numéro ou supplément):page de début-page de fin.** [\*Jusqu'à six auteurs, ceux-ci doivent être nommément indiqués ; à partir de sept, les six premiers seront cités, suivis d'une virgule et de la mention " *et al.* "]

## **LISTE DES ANNEXES DU DOSSIER**

---

**ANNEXE I : LA FICHE RÉCAPITULATIVE DE PIÈCES A FOURNIR ET LES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS ASSOCIÉS**

**ANNEXE II : LES COPIES DES RAPPORTS + PROTOCOLES ET/OU PUBLICATIONS DES ÉTUDES PERTINENTES JUSTIFIANT LE SERVICE ATTENDU/RENDU ET LES RESUMES TABULES DES ETUDES ASSOCIÉS**

**ANNEXE III : LES TABLEAUX DE SYNTHÈSE DES DONNÉES DE MATÉRIOVIGILANCE**

**ANNEXE IV : LA COPIE DES AVIS CNEDIMTS ET DES PARUTIONS AU JO CONCERNES, LES AUTRES COPIES DES RAPPORTS + PROTOCOLE ET/OU PUBLICATIONS CITES DANS LE DOSSIER ET LES AUTRES DOCUMENTS LE CAS ÉCHANT**



## EXEMPLES DE DOCUMENTS ET DE SITES UTILES À CONSULTER

---

- Haute Autorité de santé (HAS) : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)
  - [Avis et rapports d'évaluation CNEDiMTS](#)
  - [Guide pratique : parcours du dispositif médical](#) (version française et anglaise)
  - Foire aux questions
  - [Règlement intérieur de la CNEDiMTS](#)
  
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :  
[www.ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux](http://www.ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux)
  - Alertes, prérequis réglementaire...
  
- Caisses nationale d'assurance maladie
  - Nomenclature LPPR :  
[www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI)
  - Consultation et téléchargement de la LPP  
<http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/nomenclatures-et-codage/liste-des-produits-et-prestations-lpp/liste-des-produits-et-prestations-lpp/consultation-et-telechargement-de-la-lpp.php>
  - Nomenclature CCAM :  
[www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php](http://www.ameli.fr/accueil-de-la-ccam/index.php)
  - Nomenclature NGAP :  
[www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/nomenclatures-et-codage/ngap.php](http://www.ameli.fr/professionnels-de-sante/medecins/exercer-au-quotidien/nomenclatures-et-codage/ngap.php)
  
- Agence Technique de l'information sur l'Hospitalisation (ATIH) : <http://www.atih.sante.fr/>
  
- Site Europa : [ec.europa.eu/health/medical-devices/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm)  
Guide MEDDEV, directives...

# LISTE NON EXHAUSTIVE DE LIENS CONSULTABLES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE SYSTÉMATISÉE ET POUR LA RECHERCHE DE DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

## 1. Sources de données françaises

Annuaire des Associations Médicales de France	<a href="http://www.associations-medicales.com">www.associations-medicales.com</a>
ANSES	<a href="http://www.anses.fr/">www.anses.fr/</a>
ANSM	<a href="http://www.ansm.sante.fr/">www.ansm.sante.fr/</a>
Assurance maladie	<a href="http://www.assurance-maladie.fr">www.assurance-maladie.fr</a>
ATIH	<a href="http://www.atih.sante.fr">www.atih.sante.fr</a>
Cedit	<a href="http://cedit.aphp.fr/">http://cedit.aphp.fr/</a>
EFS	<a href="http://www.dondusang.net">www.dondusang.net</a>
FNMF	<a href="http://www.mutualite.fr/">www.mutualite.fr/</a>
FNORS	<a href="http://www.fnors.org">www.fnors.org</a>
HAS	<a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>
HCSP	<a href="http://www.hcsp.fr/">www.hcsp.fr/</a>
INCa	<a href="http://www.e-cancer.fr/">www.e-cancer.fr/</a>
INED	<a href="http://www.ined.fr">www.ined.fr</a>
INPES	<a href="http://www.inpes.sante.fr/">www.inpes.sante.fr/</a>
INSEE	<a href="http://www.insee.fr">www.insee.fr</a>
INSERM	<a href="http://www.inserm.fr">www.inserm.fr</a>
InVs	<a href="http://www.invs.sante.fr">www.invs.sante.fr</a>
IRDES	<a href="http://www.irdes.fr">www.irdes.fr</a>
IRSN	<a href="http://www.irsln.fr/FR/Pages/Home.aspx">www.irsln.fr/FR/Pages/Home.aspx</a>
Ministère de la Santé	<a href="http://www.sante.gouv.fr/">http://www.sante.gouv.fr/</a>
ORPHANET	<a href="http://www.orphanet.fr">www.orphanet.fr</a>
Réseau Sentinelle France	<a href="http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21">http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21</a>

## 2. Sources de données internationales

AHRQ	<a href="http://www.ahrq.gov/">www.ahrq.gov/</a> <a href="http://www.guideline.gov/browse/by_organization.aspx?alpha=A">http://www.guideline.gov/browse/by_organization.aspx?alpha=A</a>
CADTH	<a href="http://www.cadth.ca">www.cadth.ca</a>
CDC	<a href="http://www.cdc.gov/">www.cdc.gov/</a>
CMA Infobase	<a href="http://www.cma.ca/index.php/ci_id/54316/la_id/1.htm">www.cma.ca/index.php/ci_id/54316/la_id/1.htm</a>
Cochrane	<a href="http://www.cochrane.org">www.cochrane.org</a>
CRD databases (base HTA)	<a href="http://www.crd.york.ac.uk/crdweb">http://www.crd.york.ac.uk/crdweb</a>
DMDI	<a href="http://www.dimdi.de/static/en/index.html">www.dimdi.de/static/en/index.html</a>
ECRI INSTITUTE	<a href="http://www.ecri.org/Products/Pages/default.aspx">www.ecri.org/Products/Pages/default.aspx</a>
EUROSTAT	<a href="http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/">http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/</a>
FDA	<a href="http://www.fda.gov">www.fda.gov</a>
Finotha	<a href="http://www.thl.fi/en_US/web/en">http://www.thl.fi/en_US/web/en</a>
HIQA	<a href="http://www.hiqa.ie/">www.hiqa.ie/</a>
HPA	<a href="http://www.hpa.org.uk/">www.hpa.org.uk/</a>
IARC	<a href="http://www.iarc.fr/">www.iarc.fr/</a>
INAHTA	<a href="http://www.inahta.org">www.inahta.org</a>
INESSS	<a href="http://www.inesss.qc.ca">www.inesss.qc.ca</a>
IQWIG	<a href="http://www.iqwig.de/index.2.en.html">www.iqwig.de/index.2.en.html</a>
ISC	<a href="http://www.iscii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp">http://www.iscii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp</a>
KCE	<a href="https://kce.fgov.be/">https://kce.fgov.be/</a>
MSAC	<a href="http://www.msac.gov.au/">www.msac.gov.au/</a>
NCI	<a href="http://www.cancer.gov/">www.cancer.gov/</a>
NICE	<a href="http://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a> <a href="http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/">http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/</a>
OECD	<a href="http://www.oecd.org">www.oecd.org</a>
OEAW	<a href="http://www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm">www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm</a>
OMS	<a href="http://www.who.int/fr/">www.who.int/fr/</a>
RIVM	<a href="http://www.rivm.nl/en/aboutrivm/what/">www.rivm.nl/en/aboutrivm/what/</a>
SBU	<a href="http://www.sbu.se/en/">www.sbu.se/en/</a>

## 3. Banques de données

Banque de données en santé publique	<a href="http://www.bdsp.tm.fr">www.bdsp.tm.fr</a>
BML	<a href="http://www.bmlweb.org/consensus.html">http://www.bmlweb.org/consensus.html</a>
CHU de Rouen	<a href="http://www.chu-rouen.fr">www.chu-rouen.fr</a>
ENCEPP	<a href="http://www.encepp.eu/">http://www.encepp.eu/</a>
Medline	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/">www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/</a>
Portail épidémiologie	<a href="http://www.epidemiologie-france.fr">www.epidemiologie-france.fr</a>

## EXEMPLE DE RESUMÉ TABULÉ À COMPLÉTER

**Les études pertinentes retenues justifiant le rapport effet/risque du produit faisant l'objet de la demande sont synthétisées sous forme de tableaux, en français (y compris les schémas, graphes et tableaux)**

<b>Référence</b>	<b>Etude XXXXX</b> <b>Auteurs</b> (jusqu'à 6 auteurs ensuite et al.). Titre. Titre secondaire. Nom du journal. Année de la publication ; volume (issue): page de début-page de fin
<b>Type de l'étude</b>	Préciser le type de l'étude
<b>Date et durée de l'étude</b>	Préciser la date et le délai entre le début du recrutement et la fin du suivi.
<b>Objectif de l'étude</b>	Objectif formulé de manière précise en termes d'efficacité comparable ou supérieure à la stratégie de référence.
<b>METHODE</b>	
<b>Critères de sélection</b>	Décrire les critères d'inclusion/non inclusion significatifs.
<b>Cadre et lieu de l'étude</b>	Expliciter le nombre de centres, le ou les pays concernés, patients ambulatoires ou hospitalisés.
<b>Produits étudiés</b>	Détailler les produits pour chaque groupe.
<b>Critère de jugement principal</b>	Décrire le critère de jugement principal (habituellement celui utilisé pour le calcul du nombre de sujets nécessaire).
<b>Critères de jugement secondaires</b>	Mentionner le(s) critère(s) de jugement secondaire(s).
<b>Méthode de calcul de la taille de l'échantillon</b>	Donner le nombre calculé de sujets nécessaires dans chaque groupe et le nombre de patients inclus dans chaque groupe.
<b>Méthode de randomisation</b>	Décrire la méthode de randomisation et celle de l'insu (aveugle) s'il y a lieu.
<b>Méthode d'analyse des résultats</b>	Décrire les tests statistiques utilisés et le type d'analyse (intention de traiter ou autre). Si l'analyse n'est pas en intention de traiter, donner l'argumentation.
<b>RESULTATS</b>	
<b>Nombre de sujets analysés</b>	Donner le nombre de patients par groupe inclus dans l'analyse, notamment en intention de traiter dans les essais comparatifs.
<b>Durée du suivi</b>	Durées du suivi, nombre de perdus de vue, motifs.
<b>Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes</b>	Décrire les caractéristiques initiales pertinentes des patients tel que l'âge, le sexe, les comorbidités, facteur(s) de confusion potentiel(s), etc. ... Expliciter si les groupes sont comparables ou non à l'entrée dans l'étude.
<b>Résultats inhérents au critère de jugement principal</b>	Décrire les résultats inhérents au critère de jugement principal dans chaque groupe et entre les groupes en précisant la différence, la valeur du test (p) et l'intervalle de confiance s'ils sont disponibles ou une autre méthode mesurant l'importance de l'effet.
<b>Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires</b>	Décrire les résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s) dans chaque groupe et entre les groupes en précisant la différence, la valeur du test (p) et l'intervalle de confiance s'ils sont disponibles. Décrire l'analyse de sous-groupes si elle est pertinente.
<b>Événements indésirables</b>	Donner le nombre de patients par groupe inclus dans l'analyse, notamment en intention de traiter dans les essais comparatifs.

Merci de bien vouloir noter :

- « Non applicable » quand un item n'a pas à être renseigné (selon le type d'étude) ;
- « Non décrit » quand un item doit être renseigné mais aucune information n'est donnée.

## EXEMPLE DE TABLEAU DE SYNTHÈSE DE DONNÉES DE MATÉRIOVIGILANCE À FOURNIR

Les données de matériovigilance issues de la France, de l'Europe et du reste du monde devront être rapportées pour chacune de ces zones dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

<b>Zone géographique</b>	<b>Période 1 (année 1)</b>	<b>Période 2 (année 2)</b>	<b>Période 3 (année 3)</b>	<b>Période 4 (année 4)</b>	<b>Période 5 (année 5)</b>	<b>TOTAL</b>
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
<b>Résumé des données de matériovigilance</b>						
Nombre total d'événements rapportés						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des événements						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						
<b>Type d'événements rapportés</b>						
Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

# RÈGLES RELATIVES AUX DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES ASSOCIÉS AUX DEMANDES D'INSCRIPTION, DE MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION OU DE RENOUELEMENT DE DISPOSTIFS MÉDICAUX

---

## PRINCIPE GÉNÉRAL

**Tout document électronique doit être la copie conforme de la version imprimée qui est soumise à la HAS.**

Néanmoins, il peut arriver que certains documents ne soient pas conçus pour être imprimés. Tel est le cas des vidéos mais également des informations issues d'une base de données ou d'un tableur qui peuvent ne pas être exploitables si elles sont imprimées.

Lorsque des documents électroniques sont soumis alors qu'ils ne figurent pas dans le dossier papier, la liste de ces documents et leur description doivent figurer en annexe du dossier imprimé.

## LE SUPPORT DES DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES

Seul le disque Universal Serial Bus (USB) sera accepté comme support de ces documents.

## CARACTÉRISTIQUES DES DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES

### TYPE DE FICHIER

---

Les fichiers sources rédigés par le demandeur devront également être fournis dans un format texte compatible avec la version Microsoft Word 2007. Tous les fichiers soumis au format PDF doivent être compatibles avec la version 9.0 et au-delà d'Acrobat Reader.

Les fichiers contenant des données chiffrées au format Excel s'ils sont compatibles avec la version 2007 de ce programme peuvent être acceptés ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension \*.txt).

Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés :

- images : \*.jpg, \*.gif, \*.tif, \*.bmp
- video : \*.avi, \*.mpg, \*.mpeg, \*.wmv, \*.flv

Pour tout autre format, l'accord du service en charge de l'instruction du dossier est nécessaire.

Pour compresser ou rassembler les fichiers, le format \*.zip est accepté.

### POLICES DE CARACTÈRE

---

Les polices de caractères doivent toutes être intégrées dans les fichiers de type PDF.

Il est recommandé de limiter le nombre de polices utilisées lors de la création des documents.

Si le PDF inclut des images issues d'une numérisation, la résolution des images doit être la plus réduite possible sans compromettre une qualité suffisante de visualisation ou d'impression.

### OPTIONS DE PROTECTION

---

Les fichiers ne doivent pas inclure de protection.

---

## TAILLE DES FICHIERS

---

La taille de chaque fichier ne doit pas dépasser 10Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Si la taille ne peut être réduite en dessous de ce seuil, le fichier doit être fractionné. Les règles de nommage énoncées ci-dessus doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées.

Pour les vidéos, le seuil applicable est de 50Mo.

---

## RÈGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS ET DES REPERTOIRES

---

Les noms de fichiers ou de répertoires ne doivent comporter que des lettres majuscules ou minuscules non accentuées et des chiffres. Les espaces, apostrophes ou caractères spéciaux sont à proscrire (par exemple : « ~ », « \* », « | », « ' »...); l'usage du tiret bas ( \_ ) est par contre recommandé pour séparer les mots du nom de fichier ou de répertoires.

Les noms de fichiers ou de répertoires doivent être précédés d'une séquence de deux caractères et d'un tiret bas ( \_ ) permettant de maintenir l'ordre logique de lecture.

Exemple :

01\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_I\_Synthèse  
02\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_I\_Identification  
03\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_II  
04\_NOM\_DU\_DM\_Annexe I  
ETC...

Un document peut être fractionné en plusieurs fichiers notamment en raison de sa taille.