



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dispositifs médicaux, Produits et prestations associées relevant de la LPPR

**Guide pour le dépôt d'un dossier
auprès de la Commission nationale
d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de
santé (CNEDiMTS)**

Ce guide est téléchargeable sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information
5 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 – mail : has_sed_secretariat@has-sante.fr

Sommaire

ABREVIATIONS	4
INTRODUCTION.....	5
RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION DU DOSSIER	7
MODALITES DE DÉPÔT	9
PIECES ADMINISTRATIVES A JOINDRE LORS DU DEPOT DU DOSSIER.....	11
PLAN-TYPE ET FORMAT DU DOSSIER A DEPOSER AUPRES DE LA CNEDIMTS.....	12
PARTIE I : SYNTHESE DE LA DEMANDE.....	13
PARTIE I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE.....	14
PARTIE II : DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE	17
LISTE NON EXHAUSTIVE DE LIENS CONSULTABLES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE SYSTEMATISEE ET POUR LA RECHERCHE DE DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES.....	30
LISTE DES ANNEXES DU DOSSIER	31
EXEMPLE DE RESUME TABULE A COMPLETER.....	32
EXEMPLE DE TABLEAU DE SYNTHÈSE DE DONNÉES DE MATÉRIOVIGILANCE À FOURNIR	33
INFORMATIONS À FOURNIR POUR PERMETTRE L’EVALUATION DE L’ACTE ASSOCIE À CELLE DU DISPOSITIF MEDICAL	34
RÈGLES RELATIVES AUX DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES ASSOCIÉS AUX DEMANDES D’INSCRIPTION, DE MODIFICATION DES CONDITIONS D’INSCRIPTION OU DE RENOUVELLEMENT D’INSCRIPTION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	36

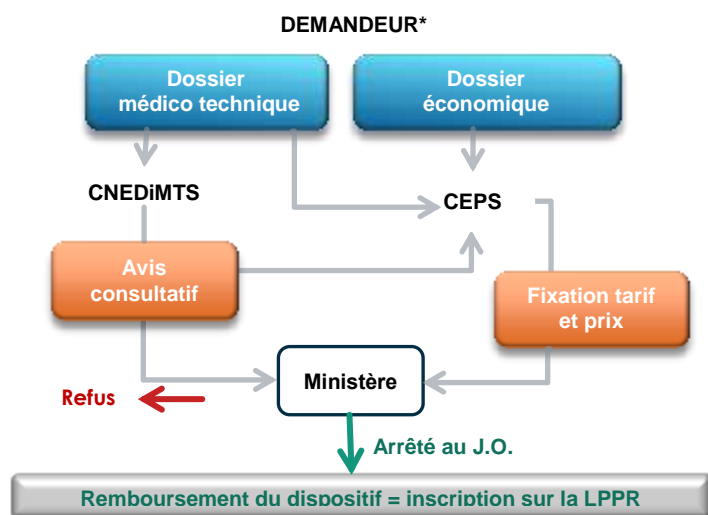
ABREVIATIONS

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 (anciennement AFSSAPS)
ASA	:	amélioration du service attendu
ASR	:	amélioration du service rendu
CCAM	:	classification commune des actes médicaux
CEPS	:	comité économique des produits de santé
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
DGCCRF	:	direction générale de la concurrence et de la consommation et de la répression des fraudes
JO	:	journal officiel
LPPR	:	liste des produits et prestations remboursables
MIG	:	mission d'intérêt général
NGAP	:	nomenclature générale des actes professionnels
PHRC	:	programme hospitalier de recherche clinique
PMSI	:	programme de médicalisation des systèmes d'information
PRME	:	programme de recherche médico-économique
SA	:	service attendu
SED	:	service d'évaluation des dispositifs (de la HAS)
SR	:	service rendu

INTRODUCTION

L'objectif de ce guide est d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription et de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur cette liste. Ce dossier est destiné à être examiné par la CNEDiMITS pour qu'elle donne un avis scientifique permettant d'apprécier les conditions d'inscription du produit sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

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



L'inscription sur la LPPR est une décision du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS).

Le tarif de remboursement du produit de santé fait l'objet d'une négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et le demandeur.

*Fabricant/Distributeur/Prestataire

L'évaluation par la CNEDiMITS du produit ou de la prestation est définie par les articles R165-11 et R165-11 1 du code de la Sécurité sociale.

Dans le cas d'une première demande d'inscription ou d'une demande de modification des conditions d'inscription, l'avis de la commission porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA). Lors d'une demande de renouvellement d'inscription, cet avis portera sur l'appréciation du service rendu (SR) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR).

Un dossier est à fournir à la CNEDiMITS par le demandeur en vue d'obtenir la prise en charge du produit de santé par l'assurance maladie.

Les modalités de fonctionnement de la CNEDiMITS sont définies dans le règlement intérieur.

La demande est composée de 3 parties

- **Partie I : identification de la demande**
- **Partie II : dossier médico technique**
- **Partie III : dossier économique**

Les parties I et II sont à déposer auprès de la CNEDiMITS.

Simultanément, l'intégralité du dossier (parties I, II et III) doit être déposée auprès du comité économique des produits de santé (CEPS).

S'il s'agit d'une demande de révision du tarif ou du prix, la procédure ne concerne que le Comité Économique des Produits de Santé. www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html

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 ou de compensation du handicap.

Ce guide a été conçu pour permettre au demandeur d'apporter les informations requises pour l'évaluation de l'acte si l'utilisation du produit nécessite la création ou la modification d'un acte à la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ou à la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Pour toute revendication d'une ASA I, II, ou III avec un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, veuillez également consulter les modalités spécifiques à l'évaluation de l'efficience en utilisant le lien suivant http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1627022/fr/depot-dun-dossier-en-vue-dun-avis-defficience

RECOMMANDATIONS POUR LA CONSTITUTION DU DOSSIER

Le plan type du dossier ([cf. page 12](#)) doit être respecté.

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.

Il en est de même pour les annexes qui devront être présentées dans un volume à part.

Les formats des documents à soumettre sur support numérique sont décrits pour chaque partie du dossier ([cf. page 12](#)). Les versions du dossier soumis 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. page 36](#)).

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. Une recherche documentaire systématisée doit être réalisée pour identifier les principales données cliniques ([cf. page 20](#)). La totalité des données soutenant l'argumentaire (cliniques, épidémiologiques...) concernant le produit et/ou la prestation doit être transmise à la CNEDiMITS (copies des publications ou rapports d'études fournis en annexe). Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumé tabulé selon le [modèle page 32](#).

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.



Le délai d'instruction débute à partir du moment où le dossier a été enregistré par le CEPS. La CNEDiMITS suspendra le délai mentionné à l'article R.165-8 du CSS pour tout dossier incomplet et/ou pour lequel le bordereau de dépôt n'aura pas été transmis. 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 articles généraux de type narratif, éditorial ou avis d'auteur ;
- 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.

Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'International Committee of Medical Journal Editors (convention de Vancouver)

Exemples de documents et sites à consulter :

- HAS www.has-sante.fr
 - Avis et rapports d'évaluation CNEDiMITS
 - Guide pratique : parcours du DM (version française et anglaise)
 - Règlement intérieur de la CNEDiMITS

- ANSM www.ansm.sante.fr
 - (alertes, prérequis réglementaire, etc.)

- CEPS www.sante.gouv.fr/comite-economique-des-produits-de-sante-ceps.html

- Caisse nationale d'assurance maladie
 - Nomenclature LPPR

http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI

- Site Europa (guide MEDDEV, directives...)
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm

Dès réception par la HAS et vérification de la présence et de la validité des pièces administratives, à joindre lors du dépôt ([cf. page 11](#)), 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 demandeurs concernant le dossier.

MODALITES DE DÉPÔT

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

- Soit **sous pli recommandé** :

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

- A défaut, **directement** :

Haute Autorité de santé
42 rue Cristino Garcia
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

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

Le dossier doit être déposé au cours de la même semaine, selon les jours de dépôt et les modalités en vigueur, auprès du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS).

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 soit par voie postale à cette même adresse, soit par courriel à has_sed_secretariat@has-sante.fr

Le règlement de la taxe se fait uniquement après réception du bordereau de dépôt complété par la HAS et 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

Comptes bancaires de la DCST

Coordonnées bancaires : 30001 00639 0000S055158 88
IBAN : FR8030001006390000S05515888
BIC : BDFEFRPPCCT

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 L5211-5-1 du code de la santé publique)¹ :

Inscription²	3 220 €
Modification des conditions d'inscription	644 €
Renouvellement d'inscription	644 €

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 due.
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 courrier : 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.

¹ Cette taxe est due uniquement pour les demandes de remboursement concernant les dispositifs médicaux. Les ADDFMS, les greffons et les prestations ne sont pas concernés par cette taxe. Le montant de la taxe a été modifié par le décret n°2012-698 du 7 mai 2012

² Ces termes sont définis dans le [guide pratique du CEPS](#)

PIECES ADMINISTRATIVES A JOINDRE LORS DU DEPOT DU DOSSIER

Fiche récapitulative facultative des pièces administratives à joindre au dossier.

Documents requis		Case à cocher
Une lettre de demande aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé transmise au CEPS		<input type="checkbox"/>
Une lettre de demande au service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS		<input type="checkbox"/>
Le bordereau de dépôt du dossier dûment rempli		<input type="checkbox"/>
Déclaration de conformité et certification CE	Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA	<input type="checkbox"/>
	Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input type="checkbox"/>
	Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié	<input type="checkbox"/>
Pour les produits autres que les dispositifs médicaux, autres pré-requis réglementaires : <ul style="list-style-type: none"> - Pour les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales : notification à la DGCCRF et, le cas échéant, avis de l'ANSES. - Pour les allogreffes : autorisation d'établissement, autorisation de procédé, voire autorisation d'importation. 		<input type="checkbox"/>
Notice d'instruction en français avec le logo CE		<input type="checkbox"/>
Le cas échéant, attestations de conformité en vue de la prise en charge par inscription sur la LPPR à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses ainsi que les rapports ou cahiers des charges complets, attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la LPPR.		<input type="checkbox"/>

Ces pièces, notamment le certificat de marquage CE, doivent être en cours de validité pour que le dossier puisse être validé administrativement.

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 ³.

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 fiche récapitulative de pièces administratives à fournir et les documents justificatifs associés (<u>cf. page 11</u>)	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 avec les protocoles d'études correspondants. - leur résumé tabulé en français (<u>cf. page 32</u>)		Word si possible ou PDF le cas échéant
Annexe III : tableaux de synthèse des données de matériovigilance (<u>cf. page 33</u>)		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	Word si possible ou PDF le cas échéant

³ 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 Renouvellement

Type de dossier déposé Complet Allégé

Fonction du dispositif	<input type="checkbox"/> Thérapeutique <input type="checkbox"/> Diagnostic	<input type="checkbox"/> Compensation du handicap <input type="checkbox"/> Autre
Modèles et références :		
Demandeur :		
Indications revendiquées :		
Niveaux d'ASA / ASR et comparateurs revendiqués :		
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 libellé de l'acte correspondant		
Population cible :		

PARTIE I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE

Dénomination du produit ou de la prestation	
Modèles et références commerciales concernées par la demande	
Discipline d'application	

1. Le demandeur

Demandeur (préciser s'il est fabricant, distributeur ou prestataire)	Dénomination sociale : Adresse : Tél. / Fax / email : N° SIREN : Et/ou SIRET :
Correspondant unique (un seul et unique correspondant par dossier) ⁴	Nom, qualité et coordonnées : Adresse : Tél. / fax / email :
Signataire de la convention éventuelle avec le CEPS	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 CE⁵

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

- Notification à la DGCCRF pour les Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales et avis de l'ANSES le cas échéant.
- Autorisation de banque de tissus, autorisation de procédé pour les allogreffes voire autorisation d'importation, etc.
- Attestations de conformité en vue de la prise en charge par inscription sur la LPPR 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 définies sur la LPPR, le cas échéant⁶

⁴ Si le correspondant appartient à une entité juridique différente du demandeur, une procuration est à fournir.

⁵ Joindre la notice d'instruction du marquage CE en français en annexe

⁶ Document à joindre en annexe

3. Type de la demande

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

Joindre les arrêtés et avis antérieurs parus au JO justifiant l'historique de la demande de remboursement.

La demande concerne-t-elle :

* un produit : oui non

* une prestation : oui non

Est-ce un(e) ?

Inscription	Oui / Non
Modification d'inscription - Date du JO de la 1 ^{ère} inscription - Date du JO de la dernière modification des conditions d'inscription Objet de la modification :	Oui / Non
Renouvellement d'inscription - Date de parution au JO de la 1 ^{ère} inscription - Date de fin de prise en charge	Oui / Non
Révision du tarif - Date du JO de la 1 ^{ère} inscription - Date du JO de la dernière révision	Oui / Non

4. Produit ou prestation concerné

La demande peut concerner un produit, une prestation ou un produit associé à une prestation.

4.1 Si la demande concerne un produit :

- 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 États 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 ⁷	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation ⁸	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1 ^{ère} commercialisation

- Autorisation de mise sur le marché et agrément au remboursement le cas échéant dans d'autres pays : date d'obtention, indications.
- Nombre de dispositifs vendus ou implantés sur les 5 dernières années (si disponible) en France et à l'international.
- Mise à disposition préexistante dans les hôpitaux publics en France : programmes de recherche clinique éventuels : MIG, PHRC, PRME, SANTINEL...
- Prise en charge au titre de l'article L.165-1-1 du code de la Sécurité sociale.
- Éventuelles lignes LPPR existantes (codes) permettant la prise en charge du produit.
- Autres produits de même catégorie remboursables.
- Dépôts antérieurs de dossiers et précédents avis de la CNEDiMTS

4.2 Si la demande concerne une prestation :

- Description des différentes composantes (générales, administratives et diverses : astreintes, livraison éventuelle...).

4.3 Si la demande concerne un produit associé à une prestation :

Les parties 4.1 et 4.2 doivent être renseignées.

⁷ Préciser les codes ou références internes

⁸ Ex : marquage CE, procédure d'agrément FDA (Premarket approval (PMA), 510(k)),...

PARTIE II : DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE

1. Composition du dossier

Le demandeur peut choisir de déposer un dossier « complet » ou « allégé ».

Le dossier « complet » devra renseigner l'ensemble des parties sur les informations descriptives du produit et/ou de la prestation, l'identification et la sélection des données cliniques disponibles, la démonstration du service attendu/rendu revendiqué, les propositions sur les conditions de prescription et d'utilisation, la démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu revendiqué et la population cible.

Le dossier « allégé » devra renseigner l'ensemble des parties mais les informations à fournir seront limitées en raison de la nature de la demande. Les attentes concernant ces données sont indiquées dans des encarts spécifiques.

Le type de dossier, « complet » ou « allégé » n'est pas lié au motif de la demande (inscription, renouvellement d'inscription ou modification des conditions d'inscription). Les situations relevant d'un dossier « complet » ou d'un dossier « allégé » sont décrites en suivant :

1.1 Dossier complet

Un dossier « complet » est à fournir pour tous les cas ne relevant pas du 1.2.

1.2 Dossier allégé

Dans chacune des quatre situations suivantes, un dossier « allégé » est envisageable si l'ensemble des conditions détaillées dans le tableau ci-dessous sont réunies.

Situations	Conditions
Inscription d'un produit sous nom de marque conforme aux exigences définies sur la LPPR (spécifications techniques) Exemples : pieds à restitution d'énergie, coussins en mousse viscoélastique dits « à mémoire de forme », etc.	<ul style="list-style-type: none">- Aucune nouvelle indication n'est revendiquée par rapport aux autres produits de la même catégorie déjà évalués;- Aucune amélioration du service attendu n'est revendiquée, le comparateur étant la catégorie à laquelle appartient le produit considéré.
Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références (pour un produit déjà inscrit sur la LPPR)	<ul style="list-style-type: none">- Les compléments apportés (nouveau diamètre, taille, couleur, conditionnement, etc.) ne modifient pas le mode d'action et ne sont pas de nature à modifier l'effet clinique du produit déjà évalué ;- Aucune nouvelle indication n'est revendiquée par rapport aux autres produits de la même gamme ;- Le comparateur et le niveau d'amélioration du service attendu revendiqués pour chaque indication se limitent à ceux retenus par la Commission pour le produit déjà évalué ;- La CNEDiMTS s'est déjà prononcée sur un ou plusieurs produits de la gamme et aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier la place de ces produits dans la stratégie.

Situations	Conditions
Evolution de la gamme (évolution incrémentale d'un produit déjà inscrit sur la LPPR)	<ul style="list-style-type: none"> - Les modifications incrémentales apportées ne modifient pas le mode d'action et ne sont pas de nature à modifier l'effet clinique du produit déjà évalué ; - Aucune nouvelle indication n'est revendiquée par rapport aux autres produits déjà évalués; - Aucune amélioration du service attendu n'est revendiquée, le comparateur étant le produit de la gamme antérieure ; - Aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier la place du produit dans la stratégie.
Renouvellement d'inscription	<ul style="list-style-type: none"> - Aucune modification des conclusions de l'avis précédent n'est revendiquée ; - Aucune donnée clinique et de matériovigilance n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ; - Aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier la place du produit dans la stratégie ; - Aucune demande d'étude post-inscription n'a été formulée.



Le Service Évaluation des Dispositifs se réserve toutefois le droit de demander la transmission d'un dossier complet ou complété si cela est jugé nécessaire lors de l'instruction.

Le type de dossier déposé ne conditionne pas le mode d'instruction.

2. Informations descriptives du produit et/ou de la prestation

2.1 Description du produit et / ou de la prestation (caractéristiques techniques)

- Description du produit : plan, schéma, photo, conditionnement, composition, matériaux, origine des matériaux (notamment si constituants d'origine biologique), technologies impliquées et valeur ajoutée (logiciel...).
- Accessoires et prestations associés : 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 définies sur la LPPR, le cas échéant.
- Limites techniques : durée de vie (ex : durée de vie de la pile pour un stimulateur), durée de garantie, péremption.

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 CNEDiMITS, afin de vérifier la faisabilité pratique de présenter cet échantillon en Commission.

Dans le cas d'un dossier allégé

- **Inscription d'un produit conforme aux exigences définies sur la LPPR (spécifications techniques)** : fournir les éléments permettant de justifier la conformité du produit par rapport aux exigences définies sur la LPPR.
- **Inscription d'un complément de gamme ou ajout de nouvelles références** : préciser le rationnel de la mise à disposition de la nouvelle référence ou complément de gamme (nouveau diamètre, taille, couleur, conditionnement, etc.).
- **Evolution de gamme** : expliquer et justifier les modifications incrémentales apportées à l'aide d'un tableau comparatif.
- **Renouvellement d'inscription** : rappeler brièvement la description du produit en précisant l'absence de modification depuis la précédente évaluation par la CNEDiMITS.

2.2 Mode d'action du produit et/ou de la prestation

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

Dans le cas d'un dossier allégé

Indiquer les éventuelles modifications, le cas échéant. Dans le cas contraire, indiquer que le mode d'action n'est pas modifié par rapport à celui mentionné dans l'avis du « date, mois, année » en le rappelant.

2.3 Actes nécessaires à l'utilisation du produit (le cas échéant)

Préciser si la pose du dispositif implantable nécessite la réalisation d'un acte effectué par un personnel médical ou par des auxiliaires médicaux.

La prise en charge du dispositif est conditionnée par la prise en charge de l'acte associé.

2.3.1 Si l'acte nécessaire est déjà inscrit à la NGAP (Nomenclature Générale des Actes professionnels) ou à la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux)

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

2.3.2 Si l'acte nécessaire n'est pas inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou si l'utilisation du produit nécessite la modification d'un acte déjà inscrit

L'acte doit être évalué par la HAS. Le fabricant prend contact avec les professionnels impliqués dans l'évaluation ou concernés par la réalisation de l'acte de pose ou d'utilisation du dispositif pour qu'ils déposent, via leur organisme professionnel, une demande d'inscription de l'acte à la HAS avec copie à l'UNCAM. La CNEDiMITS peut également être amenée à s'autosaisir.

Les informations à fournir dans tous les cas par le demandeur pour permettre l'évaluation de l'acte associé à celle du dispositif médical sont décrites [pages 34 à 35](#).

Dans le cas d'un dossier allégé

Indiquer les éventuelles modifications, le cas échéant. Dans le cas contraire, indiquer que le(s) acte(s) n'est/ne sont pas modifié(s) par rapport à celui/ceux mentionné(s) dans l'avis du « date, mois, année » en rappelant simplement les libellés de(s) acte(s) concerné(s).

3. Identification et sélection des données cliniques disponibles

3.1 Recherche documentaire systématisée

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

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 les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

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 suivie doit être argumentée et explicitement décrite : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

Le demandeur sélectionnera ensuite les documents pertinents vis à vis du thème de la demande. La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche peuvent être présentés 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).

La copie de chaque rapport pertinent retenu accompagné du protocole, ainsi que chaque publication doit être fournie en annexe.

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

Exemple

Medline : National Library of Medicine, Etats-Unis

La recherche systématisée sur Medline se fait via l'interface gratuite PubMed (<http://www.pubmed.gov>).

La stratégie de recherche consiste à combiner le nom du produit et/ou catégorie de produit et/ou prestation 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 disponible [page 30](#).

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 et/ou de la prestation doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres. A défaut, une suspension de délai pourrait également être prononcée.

3.2 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.

En cas d'étude en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

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.

NB : les études précliniques ne seront pas retenues.

Dans le cas d'un dossier allégé

Hormis pour l'inscription d'un produit sous nom de marque conforme aux exigences définies sur la LPPR (spécifications techniques), l'identification et la sélection des données cliniques disponibles doivent être réalisées au même titre que le dossier complet. Elles doivent néanmoins être focalisées sur les données nouvelles selon la nature de la demande :

- **Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références, évolution de gamme** : centrer la recherche sur l'évolution ou la modification incrémentale.
- **Renouvellement d'inscription** : centrer la recherche sur les nouvelles données cliniques non fournies lors du précédent dépôt de dossier (première inscription ou renouvellement).

4. Démonstration du Service attendu/rendu revendiqué par le demandeur

Libellé exact de la ou des Indication(s) revendiquée(s)⁹ Mise en perspective avec les indications du marquage CE le cas échéant

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

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

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 ;
 - présentation des éventuelles études complémentaires demandées lors de l'inscription
 - actualisation des données concernant la pathologie et sa prise en charge

⁹ Rappel : les indications revendiquées doivent être strictement identiques à celles mentionnées dans la synthèse de la demande

- 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).

Dans le cas d'un dossier allégé

La démonstration du service attendu/rendu revendiqué par le demandeur se limite à confirmer, pour chaque indication, que le service attendu/rendu revendiqué est celui retenu par la Commission dans son avis du « date, mois, année », en le rappelant. Le cas échéant, le demandeur pourra apporter des éléments complémentaires.

4.1 Pathologie concernée

- La nature et la gravité de la pathologie en terme 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 et/ou la prestation dans la population française dans l'indication revendiquée au remboursement : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie.

Dans le cas d'un dossier allégé

La pathologie concernée revendiquée par le demandeur se limite à celle retenue par la Commission dans son avis du « date, mois, année », en la rappelant.

4.2 Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap 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, une prestation, ou un acte, 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 évaluation du rapport effet/risque. (cf chapitre 4.3).

Dans le cas d'un dossier allégé

Les alternatives revendiquées par le demandeur peuvent se limiter à celles retenues par la Commission dans son avis du « date, mois, année », en les rappelant.

4.3 Rapport effet thérapeutique, diagnostique et/ou de compensation du handicap / risques liés à l'utilisation, événements indésirables et qualité de la démonstration

Le demandeur précisera pour le produit ou la prestation :

- L'effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap 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 ou à la prestation 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...)

Le demandeur doit fournir l'analyse des événements indésirables issus des essais cliniques et de la matériovigilance (par référence et par indication ainsi que les données relatives aux produits antérieurs de la gamme si cela est pertinent).

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 LPPR est demandée, 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. Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en terme d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation 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 ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste,

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

Toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque du produit sera fournie intégralement en annexe au dossier, et fera l'objet d'un résumé dans la synthèse de la demande du dossier (cf. page 32).

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 CNEDiMITS sont décrites, le protocole de l'étude princeps sera rappelé.

Dans le cas d'un dossier allégé

- **Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références ou évolution de gamme** : pour chaque indication, détailler les données spécifiques issues de la recherche documentaire, s'il y a lieu. Dans le cas d'une revendication d'équivalence ou en l'absence de données spécifiques, fournir tout élément permettant d'expliquer le rationnel de l'acceptation de l'organisme notifié, ainsi que les données d'équivalence techniques et cliniques. L'extrapolation des données disponibles sur la gamme antérieure doit être dûment justifiée.
- **Renouvellement d'inscription** : pour chaque indication, détailler les nouvelles données cliniques non fournies lors du précédent dépôt de dossier (première inscription ou renouvellement).

4.4 Place du produit et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique diagnostique ou de compensation du handicap

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.

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques fournies, positionner de façon argumentée (avec références bibliographiques) la place du produit et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap (traitement de 1^{ère}, 2^{ème} ou nième intention, adjuvant, préventif, etc....). (cf. 4.2 Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques ou de compensation du handicap).

Dans le cas d'un dossier allégé

La place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap revendiquée par le demandeur peut se limiter à celle retenue par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». La rappeler.

5. Intérêt de santé publique

5.1.1 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, notamment :

- La comparaison entre la population des études et la population cible.
- Les risques de mésusage : sur-prescriptions (en dehors des indications reconnues par la LPPR) ou sous-prescription ou mauvaise utilisation du produit (observance du patient ou mauvaise utilisation par les utilisateurs) et les mesures proposées pour les éviter.
- La capacité de repérage des patients qui bénéficieront du produit et/ou de la prestation (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.

5.1.2 Impact potentiel sur la santé de la population :

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

5.1.3 Capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap.

5.1.4 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.

5.1.5 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.

Dans le cas d'un dossier allégé

L'intérêt de santé publique revendiqué par le demandeur peut se limiter à celui retenu par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». Le rappeler.

6. 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 du patient ou de son entourage, les obligations du professionnel de santé ou du prestataire de service ou du distributeur de matériel etc.

Dans le cas d'un dossier allégé

Les conditions de prescription et d'utilisation revendiquées par le demandeur sont celles retenues par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». Les rappeler.

7. Démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu revendiquée par le demandeur

Le demandeur doit définir :

7.1 Le comparateur proposé :

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie de référence, ou de la stratégie utilisée en routine en l'absence de preuve scientifique, ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert. Il peut correspondre à un autre dispositif médical, inscrit ou non sur la LPPR, un produit, un médicament, une prestation, ou un acte admis ou non au remboursement.

7.2 Les critères sur lesquels porte l'amélioration :

Critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, réductions des effets indésirables), qualité de vie, contraintes liées à l'environnement de soins si celles-ci apportent un bénéfice clinique pour les patients ...

7.3 Le niveau d'ASA/ASR revendiqué :

Le choix du niveau d'amélioration du service attendu se fera en s'appuyant sur la grille suivante comportant cinq niveaux :

I	Amélioration majeure
II	Amélioration importante
III	Amélioration modérée
IV	Amélioration mineure
V	Absence d'amélioration

Sauf impossibilité méthodologique justifiée, l'ASA/ASR est démontrée à l'aide d'essais cliniques comparatifs randomisés utilisant un critère de jugement principal validé.

Le type d'essai permettant de démontrer la supériorité clinique d'un nouveau DM par rapport à la stratégie de référence est l'essai contrôlé randomisé.

Outre le fait qu'il doit respecter les critères méthodologiques habituels, il doit également être pertinent cliniquement (cf. page 30 du guide [Parcours du dispositif médical](#)).

Dans le cas d'un dossier allégé

- **Inscription d'un produit conforme aux exigences définies sur la LPPR** : le comparateur revendiqué est la catégorie à laquelle appartient le produit considéré et, par définition, aucune amélioration du service attendu n'est revendiquée par rapport à cette catégorie.
- **Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références** : le comparateur revendiqué et le niveau d'ASA revendiqué(s) pour chaque indication se limitent à ceux retenus par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». Les rappeler.
- **Evolution de gamme** : le comparateur revendiqué concerne le dispositif de la gamme antérieure. Par définition, aucune amélioration du service attendu n'est revendiquée pour chaque indication.
- **Renouvellement d'inscription** : le comparateur revendiqué, les critères sur lesquels porte l'amélioration et le niveau d'ASR revendiqué(s) pour chaque indication se limitent à ceux retenus par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». Les rappeler.

8. Population cible

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

Le demandeur devra, pour chaque indication :

8.1 Décrire les sources utilisées :

Données françaises ou, à défaut, données internationales.

8.2 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 :

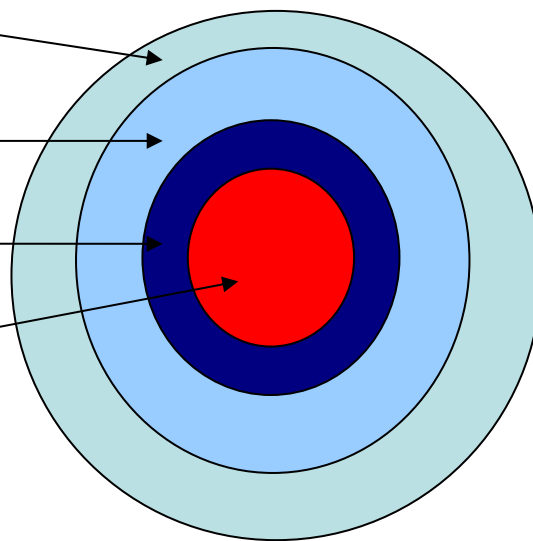
- la population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visées
- la population de patients diagnostiqués
- la population de patients susceptibles d'être traités
- la population de patients susceptibles d'être traités par le dispositif et/ou la prestation

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

Proportion de patients diagnostiqués

Proportion de patients susceptibles d'être traités

Proportion de patients susceptibles d'être traités par le dispositif et/ou la prestation



Dans l'argumentaire, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques etc....
- les dates de recueil et de publication de ces données, et 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.

8.3 Conclure par l'estimation quantitative de la population cible.

Dans le cas d'un dossier allégé

La population cible revendiquée pour chaque indication peut se limiter à celle retenue par la Commission dans son avis du « date, mois, année ». La rappeler. Une actualisation, si pertinente, est acceptée.

LISTE NON EXHAUSTIVE DE LIENS CONSULTABLES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE SYSTEMATISEE ET POUR LA RECHERCHE DE DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

1. Sources de données françaises

Ansm	http://ansm.sante.fr/
Annuaire des Associations Médicales de France	http://www.associations-medicales.com/
ANSES	www.anses.fr/
Assurance maladie	www.assurance-maladie.fr
ATIH	www.atih.sante.fr
Cedit	http://cedit.aphp.fr/
EFS	www.dondusang.net/rewrite/site/37
FNMF	www.mutualite.fr/
FNORS	www.fnors.org
HAS	www.has-sante.fr
HCSP	www.hcsp.fr/
INCa	www.e-cancer.fr/
INED	www.ined.fr
INESSS	http://www.inesss.qc.ca/
INPES	www.inpes.sante.fr/
INSEE	www.insee.fr
INSERM	www.inserm.fr
InVs	www.invs.sante.fr
IRDES	www.irdes.fr
IRSN	www.irsna.fr/FR/Pages/Home.aspx
Ministère de la Santé	www.sante.gouv.fr/dossiers/
Observatoire de Médecine Générale	http://omg.sfm.org/
ORPHANET	www.orphanet.infobiogen.fr
Réseau Sentinelle France	http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21

2. Sources de données internationales

AETMIS	www.aetmis.gouv.qc.ca
AHRQ	www.ahrq.gov/
	http://www.guideline.gov/browse/by_organization.aspx?alpha=A
CADTH	www.cadth.ca
CDC	www.cdc.gov/
CMA Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Cochrane	www.cochrane.org
CRD databases (base HTA)	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
DMDI	www.dimdi.de/static/en/index.html
ECRI INSTITUTE	https://www.ecri.org/Products/Pages/healthcare_standards_directory.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature
	http://epi.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/
EUROSTAT	www.fda.gov
FDA	http://finahta.stakes.fi/EN/index.htm
Finotha	www.hiqa.ie/
HIQA	www.hpa.org.uk/
HPA	www.iarc.fr/
IARC	www.inahta.org
INAHTA	www.iqwig.de/index.2.en.html
IQWIG	http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp
ISC	www.kce.fgov.be/index_fr.aspx
KCE	www.msac.gov.au/
MSAC	www.cancer.gov/
NCI	www.nice.org.uk
NICE	http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
	www.oecd.org
OECD	www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm
OEAW	www.who.int/fr/
OMS	www.rivm.nl/en/aboutrivm/what/
RIVM	www.sbu.se/en/
SBU	

3. Banques de données

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

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 MATERIOVIGILANCE

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 ECHEANT

EXEMPLE DE RESUME TABULE A COMPLETER

Les études pertinentes fournies dans le dossier sont synthétisées sous forme de tableaux, séparées dans deux sections distinctes :

- études concernant le dispositif examiné par la CNEDiMTS ;
- études concernant d'autres dispositifs que celui examiné par la CNEDiMTS

Référence	
Type de l'étude	
Date et durée de l'étude	
Objectif de l'étude	
METHODE	
Critères de sélection	
Cadre et lieu de l'étude	
Produits étudiés	
Critère de jugement principal	
Critères de jugement secondaires	
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	
Méthode de randomisation	
Méthode d'analyse des résultats	
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	
Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	
Événements indésirables	

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 et de l'international devront être rapportées pour chacune de ces zones dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

Zone géographique	Période 1 (année 1)	Période 2 (année 2)	Période 3 (année 3)	Période 4 (année 4)	Période 5 (année 5)	TOTAL
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
Résumé des données de matériovigilance						
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 (%)						
Type d'événements rapportés						
Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

INFORMATIONS À FOURNIR POUR PERMETTRE L'ÉVALUATION DE L'ACTE ASSOCIÉ À CELLE DU DISPOSITIF MÉDICAL

- Demande
 - Création d'acte
 - Modification d'un acte existant
- Description du ou des actes
- Pour chaque indication concernée par la demande :
 - préciser le nombre et les types d'actes en indiquant à chaque fois le type de demande (création/modification/tarifcation)
 - indiquer, le cas échéant, les autres actes associés au DM, qui sont déjà inscrits à la CCAM

➤ Description technique de chaque acte concerné par la demande

- Proposition d'intitulé de l'acte
- Organes concernés par l'acte et le cas échéant étendue des lésions
- type d'acte : diagnostic, thérapeutique ou compensation du handicap
- type de prise en charge : hospitalisation de jour, hospitalisation complète (préciser la durée), consultation hospitalière, cabinet de ville...
- le geste technique est-il bien standardisé ?
- l'acte peut-il être réalisé en situation d'urgence ?
- l'acte peut-il être réalisé chez l'enfant ? si oui, préciser l'âge limite auquel cet acte peut être réalisé.
- Si l'acte concerne des organes pairs, peut-il être réalisé en bilatéral au cours de la même intervention ?
- Si l'acte concerne des lésions de topographie étendue ou multiples, le traitement de toute la lésion/les lésions est-il possible au cours de la même intervention ?
- Pour tous les cas où l'acte doit être répété pour aboutir à un traitement complet, préciser le nombre habituel de fois où il doit être répété, et l'intervalle de temps optimal entre 2 interventions.
- Nécessité ou non d'une anesthésie avec des précisions en particulier sur ses modalités (générale, locale, locorégionale, sédation, analgésie, description ...),
- Description du geste technique, en précisant la voie d'abord (directe, transcutanée, vasculaire, endoscopique...), la nécessité ou non d'un guidage (échographique, écho doppler, radiologique...) ainsi que pour chacune des étapes, leur durée, le nombre, le type et le rôle de chaque intervenant (médecin réalisant l'acte, médecin anesthésistes, infirmières ...).
- description du plateau technique (équipement de la salle de réalisation de l'acte...) et de l'environnement nécessaire à la pratique de cet acte : préciser notamment si l'acte s'effectue obligatoirement ou non dans un bloc opératoire ; si ce n'est pas le cas, s'il nécessite un plateau technique particulier déjà existant ; si ce n'est pas le cas, description de l'environnement nécessaire à la réalisation de l'acte avec une évaluation financière.
- nécessité ou non de gestes associés en pré et per opératoire (examens diagnostiques, bilans ou tests pré-implantation, gestes thérapeutiques, mise à plat chirurgicale...),
- Nécessité ou non d'un examen anatomo-cytopathologique extemporané durant l'acte
- Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte à la fin ou à distance
- Nécessité ou non d'envisager des actes d'ablation ou de remplacement
- Description du post opératoire immédiat : réanimation, soins intensifs...
- Modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l'acte
- Nécessité ou non d'une rééducation/réadaptation spécifique après la réalisation de l'acte
- Conditions de réalisation de l'acte
- Contre-indications associées à l'acte.
- obligations éventuelles de formation, de niveau de compétence, de seuil d'activité pour les intervenants.
- Indiquer si l'acte concerne des activités soumises à autorisations (cardiologie interventionnelle, neurochirurgie...).
- Nom et coordonnées de praticiens réalisant l'acte en France.

- Indiquer les pays dans lesquels l'acte est pris en charge et préciser notamment les conditions (plateau technique et environnement, obligations...), les éléments économiques (tarifs...) associés à cette prise en charge et les libellés de l'inscription.

Description des actes similaires:

- est-ce qu'il existe un acte similaire, en termes de hiérarchisation ?
- si oui, faire ressortir dans le cadre d'un tableau comparatif les similitudes/différences en termes de technicité, durée de l'acte, plateau technique, ...
- préciser le tarif des actes similaires ainsi que celui des GHS associés.

Les éléments spécifiques de l'acte pour définir la place dans la stratégie thérapeutique, la démonstration du SA/ SR et de l'ASA/ASR seront décrits dans le chapitre 3.

Dans la présentation des données, préciser le cas échéant des spécificités associées à l'acte, comme par exemple les risques (y compris les effets indésirables) induits par l'acte en distinguant le cas échéant ceux liés à l'opérateur (expérience de l'équipe, plateau technique, formation, apprentissage...) et ceux inhérents au produit.

➤ Données médico-économiques nécessaires à la hiérarchisation et à la tarification

- Estimation de l'impact de l'acte sur les dépenses de l'assurance maladie et sur celles des établissements
 - Estimation de l'ensemble des coûts médicaux directs induits et évités par l'acte du point de vue de l'assurance maladie et le cas échéant du point de vue des établissements (notamment si investissements nécessaires)
 - Estimation des coûts indirects induits/évités liés aux arrêts de travail (point de vue de l'assurance maladie).
 - Cette analyse détaillée qui doit, en partie au moins, reposer sur la description technique de l'acte, devra notamment faire ressortir lorsque c'est pertinent :
 - en cas de substitution à un acte existant : le taux de substitution et le volume des actes remplacés.
 - si l'acte évalué induit des actes associés existants : le taux de complémentarité et le volume des actes associés.
 - la prise en charge post interventionnelle et son retentissement sur la médecine de ville
 - le cas échéant, le ou les tarifs des GHS susceptibles d'accueillir l'acte et/ou ceux associés aux actes similaires.
 - les éventuels coûts induits par la mise en place d'un nouveau plateau technique spécifique ou les adaptations du plateau technique existant.
- Résultats des études médico-économiques relatives à l'acte associé
 - Présenter les études médico-économiques réalisées sur le sujet en distinguant celles effectuées en France (notamment celles des programmes STIC et PRME) de celles réalisées à l'international.

RÈGLES RELATIVES AUX DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES ASSOCIÉS AUX DEMANDES D'INSCRIPTION, DE MODIFICATION DES CONDITIONS D'INSCRIPTION OU DE RENOUVELLEMENT D'INSCRIPTION DE DISPOSITIFS 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 FICHER

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.