
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Rencontres d'orientation stratégique avec la HAS pour un acte professionnel

Modalités de demande et déroulement

30 avril 2024

Sommaire

Abréviations et acronymes	3
Objectif	4
Modalités pratiques	4
Gestion de la confidentialité et de la déontologie	6
Formulaire de demande d'une rencontre d'orientation stratégique pour un acte professionnel	7

Abréviations et acronymes

CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNP	Conseil national professionnel
DM	Dispositif médical
DM-DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAP	Liste des actes et prestations
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
SEAP	Service évaluation des actes professionnels

Objectif

Afin d'accompagner les professionnels de santé et les industriels dans l'élaboration ou l'optimisation du développement clinique en vue du remboursement d'un acte professionnel, la HAS met en place des rencontres d'orientation stratégique.

Ces rencontres sont organisées sur demande :

- du Conseil national professionnel (CNP) ou à défaut un professionnel de santé, développant un acte professionnel ;
- d'un industriel développant un dispositif médical à usage collectif¹ ou un dispositif de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) porteur d'une action diagnostique ou thérapeutique et susceptible d'être pris en charge, à termes, *via* un acte professionnel.

Lors de ces rencontres, les professionnels de santé et industriels pourront présenter l'acte professionnel en cours de développement (principe, besoin médical à couvrir, niveau de maturité de l'acte...) puis échanger avec la HAS sur le parcours et les exigences (notamment cliniques) pour accéder au remboursement d'un acte professionnel ainsi que sur les modalités possibles d'accompagnement par la HAS.

Ces rencontres, réalisées par les services de la HAS, n'ont pas vocation à :

- échanger sur une technologie de santé autre qu'un acte professionnel ;
- échanger sur un protocole d'essai clinique portant sur un acte professionnel (dans ce cas : solliciter une rencontre précoce) ;
- échanger sur la préparation d'une demande d'évaluation en vue du remboursement ou d'une demande de forfait innovation (dans ce cas : solliciter un rendez-vous pré-dépôt).

Modalités pratiques

1 - Quand demander une rencontre d'orientation stratégique ?

La rencontre d'orientation stratégique peut être sollicitée à tout moment par le demandeur au cours de l'année.

Afin d'anticiper et de vous accompagner au mieux lors du développement clinique de l'acte professionnel, il est fortement recommandé de solliciter une rencontre d'orientation stratégique très précocement lors du développement de l'acte professionnel :

- soit en amont de la recherche clinique ;
- soit après une première étape de recherche clinique précoce (étude non comparative de faisabilité, première étude de performance diagnostique) une fois que l'acte a été standardisé dans ses conditions de réalisation.

¹ Dispositif médical dont l'usage n'est pas individuel : par exemple, équipement d'imagerie, de radiothérapie, robot chirurgical...

2 - Quelles informations faut-il fournir ?

Le dépôt de la demande de rencontre d'orientation stratégique se fait uniquement en ligne *via* la plateforme [EVActe](#).

Elle précise, selon le formulaire en annexe :

- l'identité des participants pour le demandeur ;
- l'objet de la rencontre, avec notamment la description technique de l'acte professionnel concerné, les principales indications envisagées (pathologies concernées), le(s) bénéfice(s) revendiqué(s) ;
- le niveau de maturité de l'acte professionnel (stade de recherche, études cliniques planifiées, en cours, finalisées...) ;
- les questions soulevées par le demandeur.

Elle peut être accompagnée par tout élément bibliographique considéré comme pertinent par le demandeur, notamment en justification des éléments susmentionnés.

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur pour une rencontre qui se fera en présentiel ou par visioconférence et au cours de laquelle sera présenté par le demandeur l'ensemble des éléments susmentionnés.

3 - Quels sont les principes de mise en œuvre de ces rencontres ?

- Ces rencontres sont organisées sur demande du Conseil national professionnel (CNP) ou à défaut un professionnel de santé, développant un acte professionnel ou sur demande d'un industriel développant un dispositif médical à usage collectif ou un dispositif de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) porteur d'une action diagnostique ou thérapeutique et susceptible d'être pris en charge, à termes, *via* un acte professionnel. Le demandeur peut se faire accompagner s'il le souhaite (consultant, professionnel de santé, industriel notamment).
- En revanche, aucun rendez-vous ne peut être accepté sans le demandeur.
- Elles sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites.
- La HAS peut refuser une demande de rencontre. C'est notamment le cas lorsque la demande peut être traitée directement par un échange téléphonique ou une réponse mail (par exemple, lorsque la question posée porte sur un point très focal).
- **Les réponses apportées au cours de ces rencontres par les services de la HAS aux questions posées par le demandeur ne constituent en rien une évaluation.**
- *A priori*, le demandeur ne pourra pas solliciter une seconde rencontre d'orientation stratégique pour la même technologie.
- Ces rencontres donnent lieu à un compte-rendu rédigé par le demandeur dans les sept jours suivant la rencontre. Le support de présentation utilisé lors de la rencontre est à transmettre également à la HAS dans les mêmes délais.

Gestion de la confidentialité et de la déontologie

Conformément à l'article R.161-64 du code de la sécurité sociale, les agents de la HAS sont tenus au secret et à la discrétion professionnels. Cette obligation garantit la confidentialité des informations portées à leur connaissance. Aucun accord supplémentaire de confidentialité soumis par le demandeur ne sera signé par la HAS.

Formulaire de demande d'une rencontre d'orientation stratégique pour un acte professionnel

Cette fiche est destinée à recueillir l'ensemble des informations nécessaires pour préparer votre rencontre d'orientation stratégique avec la HAS. Vous y joindrez toute information qui vous paraît utile aux échanges.

Libellé de l'acte professionnel :

Identification de l'organisme demandeur	Numéro de SIRET : Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : e-mail :
Identification du correspondant	Nom, prénom : Qualité : Téléphone : e-mail :
Identification du CNP/fabricant (si différent de l'organisme demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : e-mail :

Description générale de l'acte professionnel

Description technique de l'acte	<i>Description du geste technique de l'acte détaillant chaque étape. Cette description doit ainsi préciser toutes les particularités en lien avec le type de technique.</i> <i>Par exemple : la voie d'abord, le rôle des technologies de santé associées (DM à usage collectif), le recours à un guidage, à d'autres gestes associés (anesthésie...) pour un acte chirurgical ou encore la description du DM-DIV et des étapes pré-analytique, analytique et post-analytique pour une acte de biologie médicale.</i>
Opérateur(s) de l'acte	<i>Description de la composition de l'équipe médicale et paramédicale (type, spécialité, nombre, rôle) requise pour chaque étape de la réalisation de l'intervention.</i>
Plateau technique	<i>Description du plateau technique requis pour chaque étape de la réalisation de l'intervention. Cette description précise également l'environnement technique (bloc opératoire, salle interventionnelle...) et les équipements techniques requis.</i>
Standardisation technique de l'acte	<i>Justification par des références bibliographiques de la standardisation technique de l'acte.</i>

Patients/population concernés par l'acte professionnel

Indications	Description des principales indications envisagées pour l'acte professionnel (description anatomo-clinique des différentes pathologies concernées).
Données épidémiologiques	Données clés de mortalité, morbidité, prévalence/incidence pour chacune des principales indications de l'acte professionnel.

Besoin médical des patients concernés par l'acte professionnel

Besoin médical pour le patient	Description précise du besoin médical pour les patients dans les indications susmentionnées compte tenu de la prise en charge actuelle (par exemple : manque d'efficacité des techniques actuelles, effet indésirables graves et/ou fréquents, manque d'impact sur la prise en charge du patients, invasivité, retard de prise en charge etc...).
Couverture actuelle de ce besoin	Description et justification de la couverture actuelle de ces besoins médicaux pour les patients (non couverts ? insuffisamment couverts ?) compte tenu de la prise en charge actuelle.
Capacité revendiquée de l'acte à couvrir le besoin médical pour le patient	Description et justification (idéalement par des références bibliographiques) de la capacité théorique de l'acte à couvrir le besoin médical.

Comparateur de l'acte professionnel

Comparateur pertinent	– Description et justification du comparateur pertinent de l'acte professionnel dans la stratégie de prise en charge. – Description de la place respective de l'acte professionnel vis-à-vis du comparateur (substitution, complément, association).
-----------------------	--

Niveau de maturité de l'acte professionnel

Plan de développement clinique	– Le plan de développement clinique de l'acte a-t-il été débuté ? Si oui : – Des études cliniques ont-elles été publiées ? Si oui, sont-elles comparatives ou non comparatives (fournir les publications in extenso) ? – Des études cliniques sont-elles en cours ? Si oui, sont-elles comparatives ou non comparatives (fournir les synopsis et les numéros National Clinical Trial NCT) ? – Des études cliniques sont-elles planifiées ? Si oui, sont-elles comparatives ou non comparatives (fournir les synopsis) ?
--------------------------------	---

Objet de la demande

Difficultés rencontrées Questions à discuter	
---	--

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

