



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

### GUIDE

# Expérimentation concernant l'évaluation de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux numériques

Validé par la CEESP le 22 novembre 2022

---



# Descriptif de la publication

---

<b>Titre</b>	<b>Expérimentation concernant l'évaluation de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux numériques</b>
<b>Méthode de travail</b>	Analyse des processus d'évaluation de la CEESP
<b>Objectif(s)</b>	Présenter l'expérimentation concernant l'évaluation de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux numériques ainsi que ses modalités
<b>Cibles concernées</b>	Entreprises du dispositif médical
<b>Demandeur</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Promoteur(s)</b>	Haute Autorité de santé (HAS)
<b>Pilotage du projet</b>	Service d'Évaluation des Dispositifs (SED)
<b>Recherche documentaire</b>	Non applicable
<b>Validation</b>	Version du 22 novembre 2022
<b>Actualisation</b>	-
<b>Autres formats</b>	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur <a href="http://www.has-sante.fr">www.has-sante.fr</a>

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) 

Haute Autorité de santé – Service communication et information  
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00  
© Haute Autorité de santé – novembre 2022 – ISBN :

# Sommaire

---

<b>Synthèse</b>	<b>5</b>
<b>Préambule</b>	<b>6</b>
<b>1. Présentation de l'expérimentation</b>	<b>7</b>
1.1. Contexte	7
1.2. Cadre de l'expérimentation	8
1.3. Périmètre des dispositifs médicaux numériques concernés	8
<b>2. Modalités d'évaluation des dossiers</b>	<b>10</b>
Phase avant dépôt : la rencontre pré-dépôt	10
Phase 1 : le dépôt du dossier	10
Phase 2 : l'analyse critique de la méthode de l'évaluation de l'impact budgétaire	10
Phase 3 : le projet d'avis	11
Phase 4 : l'avis définitif	12
Phase 5 : la publication de l'avis définitif	12
<b>3. Modalités de dépôt d'un dossier auprès de la CEESP dans le cadre de l'expérimentation</b>	<b>14</b>
3.1. Dépôt initial	14
3.2. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique	15
<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>17</b>

# Synthèse

La HAS met en place une expérimentation donnant la possibilité aux industriels de valoriser, lorsqu'ils l'estiment utile, l'effet de leurs DMN sur l'organisation du système de santé et ce, en accompagnant par une analyse d'impact budgétaire, la demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription de leurs DMN. Cette démarche est donc à l'initiative des industriels.

En effet, les conditions dans lesquelles une évaluation économique est requise figurent à l'article R161-71-3 du Code de la Sécurité Sociale (CSS). L'éligibilité des produits de santé à une évaluation de l'efficacité par la CEESP est définie de façon plus détaillée par la décision cadre du Collège de la HAS n°2022.0212/DC/SED/SEM du 23 juin 2022 « relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits de santé revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III ».

Dans les faits, peu de DM font l'objet d'une évaluation médico-économique et la CNEDiMETS, si elle évalue l'impact organisationnel des DMN, ne se positionne pas sur l'effet sur le budget de l'Assurance Maladie de ces impacts organisationnels.

Ainsi, cette expérimentation devrait permettre, à la demande d'un industriel, d'apprécier et de valoriser les modifications de la répartition des dépenses pour l'Assurance Maladie et, le cas échéant, de quantifier les économies qui pourraient être envisagées par l'usage de son/ses DMN.

Elle est prévue pour une durée de 3 ans renouvelable, et ouverte à tout dispositif médical mobilisant un logiciel à des fins médicales (cf. partie 1.3).

Le schéma ci-dessous présente les principales étapes de l'évaluation de l'impact budgétaire des DMN dans le cadre de cette expérimentation.



Les entreprises qui souhaitent prendre part à l'expérimentation sont invitées à se rendre sur la plateforme informatique de la HAS, dédiée au dépôt des dossiers.

# Préambule

La Haute Autorité de santé (HAS), autorité publique, indépendante à caractère scientifique, a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'Assurance Maladie. Elle a parmi ses missions, d'évaluer les technologies de santé en vue de leur prise en charge par la collectivité.

Cette mission d'évaluation scientifique est assurée par le collège de la HAS ainsi que par des commissions.

L'expertise économique de la Commission d'évaluation économique et de santé publique CEESP est appelée, pour les sujets pour lesquels un éclairage économique est recherché. (CEESP).

La composition, les missions ainsi que les produits entrant dans les champs de compétence de la CEESP sont définis par le Code de la Sécurité Sociale.

La CEESP a parmi ses missions, celle d'émettre un avis concernant l'efficacité ainsi que l'impact budgétaire de la prise en charge de certains produits. Cet avis intervient ensuite comme support pour les discussions portant sur la tarification des produits concernés. Ces produits font l'objet d'une évaluation médico-économique dès lors qu'ils remplissent les critères définis dans l'article R161-71-3 du Code de la Sécurité Sociale (cf. infra).

La CEESP est présidée par un membre du collège de la HAS et composée d'experts choisis pour leurs compétences dans le domaine de la santé, de l'évaluation économique et de la santé publique, ainsi que de membres choisis parmi les adhérents d'associations de malades et d'usagers du système de santé (cf. [Composition de la CEESP](#)).

Soucieuse d'exercer ses activités en accord avec les valeurs de rigueur scientifique, d'indépendance et de transparence de la HAS, la CEESP veille à mettre à la disposition de toutes les parties prenantes du système de santé ainsi que du public, des productions détaillant son fonctionnement, ses principes d'évaluations ainsi que les résultats de ses travaux.

Le présent guide s'inscrit dans cette volonté.

# 1. Présentation de l'expérimentation

## 1.1. Contexte

Dans son projet stratégique 2019-2024, la HAS a souhaité faire de l'innovation un moteur de son action et en favoriser l'accès sécurisé. Pour se faire, elle a défini des objectifs concrets afin d'avancer dans le sens de cet axe stratégique :

- identifier, accompagner et suivre les innovations technologiques ;
- identifier, accompagner et suivre les innovations organisationnelles.

Dès lors, la HAS a réalisé un [guide relatif à la cartographie des impacts organisationnels](#) à destination des différentes parties prenantes afin de les aider dans l'identification et la documentation des modifications induites par les technologies de santé en matière de structuration et de mode d'organisation du système de santé.

Par ailleurs, la HAS a parmi ses missions l'évaluation médico-économique des produits de santé s'ils répondent à certains critères définis dans l'article R161-71-3 du Code de la sécurité sociale. Ainsi, une évaluation médico-économique est requise dès lors que :

- la reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service médical rendu ou du service attendu, majeure, importante ou modérée, au sens du 2° de l'article R. 163-18 et du 3° de l'article R. 165-11, est sollicitée par l'entreprise ;

et,

- le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie.

La HAS ne peut donc pas apprécier la dimension économique quand des impacts organisationnels sont revendiqués pour des produits de santé qui ne répondent pas à ces critères. Des technologies de santé pour lesquelles leurs fabricants revendiquent une Amélioration mineure du Service Attendu (ASA IV) ne peuvent espérer valoriser les effets sur le budget de l'Assurance Maladie permis par leur impact sur l'organisation du système de santé.

Ceci a conduit la HAS à s'organiser pour permettre la prise en compte de cette dimension. La CNE-DiMETS s'est ainsi mobilisée pour intégrer l'appréciation de l'impact organisationnel dans la détermination de l'intérêt de santé publique des technologies de santé qu'elle évalue.

Une réflexion a également été menée afin de déterminer la meilleure façon de prendre en compte la dimension médico-économique dans la valorisation de l'impact organisationnel des produits de santé dont les dispositifs médicaux, de façon générale.

En ce sens, la HAS a révisé les critères d'éligibilité des produits de santé à l'évaluation médico-économique afin de permettre d'apprécier l'efficacité et l'impact budgétaire des médicaments et dispositifs médicaux pour lesquels des niveaux d'ASA/ASR ou d'ASMR majeure, importante ou modérée sont revendiqués.

L'expérimentation<sup>1</sup> décrite dans ce guide s'inscrit dans cette même volonté qu'a la HAS d'accompagner l'innovation. Il est ainsi donné la possibilité aux industriels de valoriser l'effet sur le budget de l'Assurance Maladie des modifications qu'auraient leurs DMN sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles et les conditions de prise en charge des patients par la soumission, à l'initiative

---

<sup>1</sup> Décision n°2022.0213/DC/SED du 23 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative à la mise en œuvre d'une expérimentation concernant l'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux numériques

de l'industriel, d'une évaluation de l'impact budgétaire. Cette expérimentation est ouverte aux fabricants de DMN revendiquant des niveaux d'ASA ou d'ASR allant de majeure (I) à mineure (IV), dans le but de les aider à fournir au CEPS des éléments concrets pour permettre la plus juste tarification possible des innovations en santé.

## 1.2. Cadre de l'expérimentation

Le développement technologique donne lieu à des innovations dans le domaine de la santé de nature à modifier potentiellement l'organisation du système de santé. Ces technologies et notamment les DMN sont susceptibles de modifier profondément l'organisation des soins, les pratiques professionnelles et/ou les conditions de prise en charge des patients. Ainsi, l'impact de l'introduction des DMN dans le panier des produits pris en charge par l'Assurance Maladie est susceptible d'induire des coûts qui vont au-delà de leurs seuls coûts d'acquisition.

L'introduction de ces DMN est également susceptible de réduire les coûts de prise en charge des patients pour lesquels ils sont mis à disposition. En effet, les caractéristiques intrinsèques des DMN et notamment leurs capacités à transmettre et à traiter les données sont susceptibles de générer des économies pour l'Assurance Maladie.

Ainsi, la HAS considère qu'il est important de pouvoir apprécier les modifications de la répartition des dépenses pour l'Assurance Maladie et, le cas échéant, de quantifier les économies qui pourraient être envisagées par l'usage de ces DMN.

→ **Pour ce faire, la HAS, invite les entreprises qui le souhaitent à prendre part à une expérimentation qui permettra d'apprécier l'impact de leurs produits sur les dépenses de l'Assurance Maladie.**

Les services de la HAS présenteront deux bilans concernant l'expérimentation : un bilan intermédiaire ainsi qu'un bilan final au terme des 3 années que durera l'expérimentation qui pourra faire l'objet d'un renouvellement selon les bilans réalisés. Ces bilans seront publiés sur le site internet de la HAS.

## 1.3. Périmètre des dispositifs médicaux numériques concernés

Les DM concernés par cette expérimentation sont les logiciels ou ceux qui intègrent des logiciels<sup>2</sup> pour lesquels une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du CSS (Liste des produits et prestations remboursables, LPPR) est demandée.

Ces DMN doivent être marqués CE et destinés à un usage individuel.

Les dispositifs médicaux entrant dans le champ de cette expérimentation sont ceux dont la finalité médicale est principalement atteinte grâce à leur composante numérique.

**Ainsi, cette expérimentation est ouverte à tout dispositif médical mobilisant un logiciel à des fins médicales.**

---

<sup>2</sup> D'après l'article L162-48 du code de la sécurité sociale : « II. - Constitue un dispositif médical numérique tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ».



**La soumission volontaire d'une évaluation de l'impact budgétaire interviendra en parallèle du dossier soumis auprès de la CNEDiMTS, dans le cadre d'une demande de prise en charge du DMN concerné.**

Cette expérimentation a donc pour objectif de donner la possibilité aux entreprises qui le souhaitent, d'accompagner la demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription de leurs DMN sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du CSS, par une analyse d'impact budgétaire, dès lors que sont revendiqués :

– une ASA ou ASR majeure, importante, modérée ou mineure (niveau I, II, III ou IV) ;

et,

– un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, se traduisant par des économies générées pour l'Assurance Maladie par l'usage du produit.

**A noter que les dispositifs médicaux numériques destinés à une activité de télésurveillance médicale relèvent d'une tarification spécifique, hors de la LPPR, et n'entrent donc pas dans le champ d'application de la présente expérimentation.**

L'entreprise qui souhaite participer à l'expérimentation transmet à la HAS, selon les modalités de dépôt précisées dans le présent document (cf. Partie 3. Modalités de dépôt d'un dossier auprès de la CEESP dans le cadre de l'expérimentation), les éléments suivants :

- ses revendications, en matière d'économies générées et une estimation de la population rejointe par année sur 3 ans en cas de primo-inscription ou la population rejointe constatée par année sur 3 ans en cas de renouvellement d'inscription ;
- une analyse d'impact budgétaire étayant les revendications d'économies générées dans l'indication demandée.

## 2. Modalités d'évaluation des dossiers

### Phase avant dépôt : la rencontre pré-dépôt

La rencontre pré-dépôt est un échange réalisé à l'initiative de l'industriel, en amont du dépôt de dossier. Elle lui permet de partager avec la HAS des interrogations méthodologiques auxquelles il fait face dans la réalisation de l'évaluation de l'impact budgétaire.

Il est important de noter que les rencontres pré-dépôt organisées par les services de la HAS sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Les réponses apportées par la HAS aux questions posées par l'industriel se fondent sur les éléments fournis à ce stade par l'industriel et ne préjugent pas de l'analyse qui sera faite lors de l'évaluation du dossier déposé par l'industriel. Les réponses de la HAS n'engagent pas la CEESP quant à l'avis qu'elle sera amenée à rendre.

Les modalités de demande d'une rencontre pré-dépôt ainsi que toutes les informations qui y ont trait sont présentées dans le guide « [Rencontre pré-dépôt avec la DEAI en vue d'une évaluation économique](#) ».

Dans le cadre de cette expérimentation, il est donné à l'industriel la possibilité de réaliser jusqu'à deux rencontres pré-dépôt afin de préparer au mieux l'analyse de l'impact budgétaire soumise.

### Phase 1 : le dépôt du dossier

L'industriel qui souhaite prendre part à l'expérimentation portant sur l'évaluation médico-économique des DMN a la possibilité de déposer son dossier via la plateforme informatique de la HAS, dédiée au dépôt des demandes d'évaluations. Les modalités de dépôt sont présentées dans la partie 3.

Le dépôt des deux dossiers, celui auprès de la CNEDiMTS et celui auprès de la CEESP doit être concomitant. L'instruction des deux dossiers n'est considérée comme lancée qu'à partir de la date où les deux dossiers sont à la disposition de la HAS.

### Phase 2 : l'analyse critique de la méthode de l'évaluation de l'impact budgétaire

De façon similaire aux dossiers d'évaluation médico-économique soumis hors du cadre de la présente expérimentation, les évaluations de l'impact budgétaire soumises dans le cadre de cette expérimentation font l'objet d'une analyse critique. Cette analyse a pour objectif d'apprécier la qualité méthodologique des évaluations de l'impact budgétaire afin de déterminer la robustesse des résultats présentés.

Cette analyse critique comprend les étapes suivantes :

#### Expertise méthodologique

La HAS procède à l'analyse de la qualité méthodologique de l'évaluation de l'impact budgétaire du DMN concerné. Cette évaluation se base sur les recommandations en vigueur de la HAS, émises dans le guide méthodologique : « [Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS](#) ».

Par ailleurs, deux membres de la CEESP, prennent part à l'instruction du dossier en qualité de rapporteurs.

Les chefs de projets de la HAS, en accord avec les rapporteurs, ont la possibilité de formuler des questions à l'intention de l'industriel afin d'éclaircir certains aspects de la méthodologie suivie dans l'analyse d'impact budgétaire soumise.

## **Etape optionnelle - Échange technique entre la HAS et l'industriel**

Dans le cas où il est jugé nécessaire par les services de la HAS, en accord avec les rapporteurs, un échange technique entre la HAS et l'industriel peut être réalisé. Cet échange est matérialisé par un envoi à l'industriel d'une liste comportant des questions concernant la méthodologie suivie dans l'évaluation soumise. L'industriel a la possibilité d'apporter ses réponses dans un délai de 15 jours calendaires à compter de la date d'envoi des questions techniques. Il a aussi la possibilité de présenter ses réponses lors de l'examen du dossier en sous-commission de la CEESP, si un tel examen est prévu.

L'instruction du dossier est considérée comme suspendue durant la période de l'échange technique, c'est-à-dire de l'envoi des questions techniques jusqu'à la réception des réponses ou expiration du délai de 15 jours.

Il est toutefois rappelé que l'échange technique n'a pas vocation à être systématique. Il est à l'initiative de la HAS et a pour objectif de permettre de clarifier la méthodologie suivie.

Le dossier déposé à l'issue de l'échange technique est considéré comme étant le dossier final. Ainsi, aucun élément nouveau ne pourra être soumis par la suite.

## **Etape optionnelle – 2ème expertise méthodologique**

Dans le cas où un échange technique a eu lieu, un nouvel examen du dossier est assuré en prenant en compte les réponses de l'industriel. Cette nouvelle expertise permet aussi de prendre en compte toutes les modifications ou éléments nouveaux déposés au moment de l'échange technique.

## **Examen du dossier en sous-commission de la CEESP**

La CEESP a la possibilité de se réunir en sous-commission afin de procéder à l'analyse des dossiers de façon préalable à leur examen en commission. L'examen du dossier en sous-commission n'a pas vocation à être systématique. Au-delà de l'aspect méthodologique, la sous-commission discute des sources d'incertitude du dossier évalué et des points clés de conclusion à proposer à la CEESP.

Dans le cas où un échange technique a été réalisé, l'industriel peut, s'il en manifeste le souhait, présenter oralement ses réponses en sous-commission de la CEESP, dans le cas où cet examen est réalisé. L'audition dure une demi-heure (10 minutes de présentation, 20 minutes de discussion). L'échange porte uniquement sur les points abordés dans l'échange technique. Aucun élément autre que ceux fournis au moment du dépôt final ne pourra être apporté.

En cas de participation d'intervenants non francophones, une traduction devra être assurée par l'industriel.

## **Phase 3 : le projet d'avis**

### **Rédaction du projet d'avis**

Le projet d'avis est rédigé sur la base de l'analyse critique réalisée par les chefs de projets de la HAS, en collaboration avec les rapporteurs de la CEESP, ainsi que, le cas échéant, sur les résultats des discussions et échanges menés en sous-commissions.

### **Adoption par la CEESP du projet d'avis**

Le projet d'avis fait l'objet d'une discussion en CEESP. A cette occasion, les rapporteurs partagent avec les membres de la CEESP leurs appréciations et propositions concernant le dossier.

A l'issue des discussions et des échanges, le projet d'avis est adopté par la CEESP.

## Transmission du projet d'avis à l'industriel

Le projet d'avis est transmis à l'industriel dans un délai de 5 jours suivant son adoption par la CEESP.

## Phase 4 : l'avis définitif

### Phase contradictoire

L'industriel dispose d'un délai de dix jours calendaires à compter de la date de réception du projet d'avis afin de l'accepter en tant qu'avis définitif, de formuler des observations écrites ou de demander une audition auprès de la CEESP.

L'organisation de la phase contradictoire dans le cadre de cette expérimentation est identique à celle relative à la procédure d'instruction commune. Ainsi, ses modalités d'organisation sont décrites dans le [règlement intérieur de la CEESP](#).

### Validation de l'avis définitif

À l'issue de la phase contradictoire, le projet d'avis peut faire l'objet de modifications à la suite de l'audition en CEESP de l'industriel ou des observations écrites qu'il a formulées.

De façon similaire à la phase contradictoire, la validation de l'avis définitif suit les modalités décrites dans le règlement intérieur de la CEESP précédemment cité.

## Transmission de l'avis définitif au CEPS et à l'industriel

À la suite de l'adoption de l'avis définitif en CEESP, ce dernier est transmis dans un délai de 5 jours à l'industriel ainsi qu'au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS).

## Phase 5 : la publication de l'avis définitif

### Masquage des données confidentielles

La HAS est soumise à une obligation de transparence et de communication des documents qu'elle a produits ou reçus, à toute personne qui en fait la demande. Ainsi, les avis économiques sont mis à disposition du public sur le site internet de la HAS. L'obligation de transparence à laquelle est soumise la HAS doit cependant respecter le secret industriel et commercial. À cet effet, elle procède au masquage des données confidentielles, sur proposition de l'industriel.

### Publication de l'avis économique et des débats

À la suite de la phase d'échange avec l'industriel concernant le masquage des données confidentielles, l'avis économique ainsi que la retranscription des débats en CEESP concernant le produit sont publiés sur le site internet de la HAS.

### Traduction de la synthèse d'avis en anglais

La HAS met à disposition du public, une version en langue anglaise de la synthèse de l'avis économique. Les règles de masquage des données confidentielles s'appliquent à cette version.

Le schéma ci-dessous récapitule les étapes d'élaboration d'un avis économique.



# 3. Modalités de dépôt d'un dossier auprès de la CEESP dans le cadre de l'expérimentation

L'industriel qui souhaite prendre part à l'expérimentation, est invité à se rendre sur la plateforme informatique de la HAS dédiée au dépôt des dossiers.

Cette plateforme en ligne sert d'interface permettant à l'industriel de déposer le dossier de demande de remboursement du DMN ainsi que le dossier de demande d'évaluation de l'impact budgétaire de l'introduction du DMN dans le panier des produits de santé pris en charge par l'Assurance Maladie.

Cette interface permet aussi l'échange d'éléments et d'informations entre l'industriel et la HAS au cours des différentes étapes de l'instruction du dossier.

Il est important de noter que le dépôt des deux dossiers doit être effectué de façon concomitante.

**Un dépôt non concomitant entraînera la non-recevabilité de la demande pour laquelle le dossier a été reçu, jusqu'à complétude des 2 dossiers.**

Par ailleurs, les informations transmises à la HAS, notamment celles relatives aux revendications d'économies générées et à la population rejointe, doivent correspondre aux informations transmises au CEPS.

## 3.1. Dépôt initial

### 3.1.1. Pièces jointes

L'industriel souhaitant prendre part à l'expérimentation doit fournir un dossier constitué des pièces obligatoires suivantes :

- le rapport de présentation : permettant de s'assurer que le dossier contient tous les éléments généraux et méthodologiques pour formuler un avis économique (voir le modèle du document) ;
- le rapport technique de l'analyse de l'impact budgétaire : permettant d'une part, d'apprécier la conformité de la méthode d'évaluation aux recommandations de la HAS et d'autre part, de présenter de manière claire et non ambiguë les résultats obtenus ;
- le fichier informatique du modèle de l'analyse de l'impact budgétaire ;
- les références bibliographiques citées dans le dossier (rapport de présentation et rapport technique). La bibliographie est présentée dans un dossier spécifique et chacun des fichiers correspondant à une référence bibliographique est clairement identifié par un numéro permettant de le retrouver facilement.

**En cas de dépôt partiel, ne comportant pas toutes les pièces requises, le délai d'instruction du dossier se verra automatiquement suspendu jusqu'à réception du dossier complet.**

Par ailleurs, il est laissé à l'industriel la liberté d'apporter tout document qu'il juge nécessaire à la bonne compréhension de l'évaluation qu'il soumet. Ces documents sont joints dans un dossier nommé « annexes ».

Le dossier soumis dans le cadre de la présente expérimentation doit suivre les modèles de documents mis à disposition par la HAS. C'est-à-dire les documents suivants :

- [rapport de présentation](#) ;

- [rapport technique de l'analyse de l'impact budgétaire](#).

Les rapports techniques doivent être rédigés en français.

Si le modèle est présenté en anglais, un glossaire bilingue des termes techniques nécessaires à sa compréhension doit être fourni.

### 3.1.2. Format des pièces fournies et règles de nommage

Les fichiers informatiques sont transmis à la HAS sous un format adapté :

- le rapport de présentation est transmis au format Word ;
- le rapport technique de l'analyse d'impact budgétaire est transmis au format Word ;
- le modèle de l'analyse de d'impact budgétaire est transmis au format Excel. Les fichiers informatiques ne doivent pas être transmis en lecture seule. Les paramètres doivent être clairement identifiés et les valeurs des paramètres doivent pouvoir être modifiées.

Les fichiers et dossiers doivent être clairement dénommés en respectant le modèle suivant :

- nom du produit\_Rapport\_presentation ;
- nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB ;
- nom du produit\_Modèle\_AIB ;
- nom du produit\_Bibliographie ;
- nom du produit\_Annexe.

## 3.2. Dépôt définitif à la suite d'un échange technique

Au cours de l'instruction de l'analyse d'impact budgétaire, la HAS peut adresser à l'industriel des questions concernant le dossier déposé.

Cet échange technique est à l'initiative de la HAS et n'a pas à être réalisé de façon systématique. Il a pour objectif de permettre une bonne compréhension des choix méthodologiques retenus par l'industriel.

Les questions sont adressées à l'industriel via la plateforme informatique de la HAS. Par la suite, l'industriel dispose d'un délai de 15 jours calendaires afin de déposer ses éléments de réponse ainsi que le dossier final sur la plateforme informatique.

### 3.2.1. Pièces jointes

Le dossier déposé par l'industriel dans le cadre de l'échange technique est composé de plusieurs pièces obligatoires :

- les réponses aux questions,
- le rapport de présentation mis à jour,
- le rapport technique mis à jour,
- le modèle de l'analyse d'impact budgétaire mis à jour,
- la bibliographie mise à jour.

Le document de réponse aux questions est rédigé de manière à apporter une réponse précise à chacune des questions posées.

Les rapports et modèles fournis par l'industriel doivent prendre en compte les modifications réalisées à l'issue de l'échange technique. Les parties ayant subi des modifications doivent être clairement identifiées (en suivi des modifications) dans les documents.



**Les pièces déposées à l'issue de l'échange technique constituent le dossier final déposé par l'industriel. Ainsi, aucune pièce supplémentaire ni aucune modification ne pourront être apportées par l'industriel à la suite de ce dépôt final.**

Toutefois, l'industriel pourra, s'il en manifeste le souhait, présenter oralement ses réponses en sous-commission de la CEESP, dans le cas où un examen en sous-commission est réalisé.

### **3.2.2. Format des pièces fournies et nommage**

Les pièces constituant le dossier final sont transmises à la HAS sous un format adapté :

- les réponses aux questions sont transmises au format Word ;
- le rapport de présentation est transmis au format Word ;
- le rapport technique est transmis au format Word ;
- le modèle est transmis en format Excel.

Les fichiers et dossiers sont clairement dénommés en respectant le nommage repris ci-dessous :

- nom du produit\_Réponses\_ET ;
- nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB\_ET ;
- nom du produit\_Modèle\_AIB\_ET ;
- nom du produit\_Bibliographie\_ET ;
- nom du produit\_Annexe\_ET.



# Abréviations et acronymes

---

AIB	Analyse d'Impact Budgétaire
ASA	Amélioration du Service Attendu
ASMR	Amélioration du Service Médical Rendu
ASR	Amélioration du Service Rendu
CEESP	Commission d'évaluation économique et de santé publique
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DEAI	Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation
DM	Dispositif Médical
DMN	Dispositif Médical Numérique
HAS	Haute Autorité de santé

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

