HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
Liberté Égalité Fraternité

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS)

Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)

31 octobre 2024

Descriptif de la publication

Titre	**Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS)** Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)
Version du 30 avril 2024	Intégration des modifications liées à la bascule de la plateforme EVATECH vers Sésame

Sommaire

Introduction 6

Dépôt de la demande 8

1. Consignes pour le dépôt de la demande 8

1.1. Où et comment déposer votre demande ? 8

1.2. Modalités pratiques de dépôt sur la plateforme Sésame de la HAS 8

1.3. Instruction de la demande 9

1.3.1. Complétude du dossier 9

1.3.2. Informations nécessaires à l'instruction (art R.162-112 du CSS) 9

1.3.3. Instruction du dossier par la HAS 9

2. Consignes pour l'élaboration du dossier 10

2.1. Structuration du dossier 10

2.2. Rédaction du dossier 13

2.2.1. Sur la forme 13

2.2.1. Sur le fond 13

2.3. Identification et sélection des données cliniques et organisationnelles 14

2.3.1. Recherche documentaire systématisée 14

2.3.1.1. Objectif 14

2.3.1.2. Sites à interroger 14

2.3.1.3. Type de données à rechercher 14

2.3.1.4. Sélection des données 15

2.3.1.5. Liste des documents retenus 15

2.3.1.6. Consultation des parties prenantes 16

2.3.1.7. Autres données identifiées 16

Partie médico-technique 17

1. Liste et coordonnées des conseils nationaux professionnels concernés 17

2. Indication(s) revendiquée(s) 17

3. Pathologie concernée 18

4. Population cible 18

4.1. Décrire les sources utilisées 18

4.2. Argumenter les choix 18

5. Description du dispositif médical numérique 19

5.1. Données administratives 19

5.2. Description du dispositif médical numérique (caractéristiques techniques) et des accessoires de collecte, le cas échéant 19
5.2.1. Description du(des) logiciel(s) et de ses fonctionnalités 20
5.2.2. Description du matériel 21
5.2.2.1. Acte associé au DM, le cas échéant – Hors activité de télésurveillance 21
5.2.2.2. Compatibilité IRM, le cas échéant 21
5.2.3. Description des fonctionnalités s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle), le cas échéant 21
5.2.4. Description des accessoires de collecte, le cas échéant 21
5.3. Mode d'action du dispositif médical numérique à visée thérapeutique (Partie à renseigner uniquement dans le cas des dispositifs médicaux numérique à visée thérapeutique. A supprimer dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale) 22

6. Cas d'un DMN à visée thérapeutique : Description des aspects organisationnels associés à l'utilisation du DMN à visée thérapeutique (dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale cf page 27) 22

6.1. Qualification ou compétence des prescripteurs 22
6.2. Environnement technique ou l'organisation des soins et du suivi des patients traités 22
6.3. Proposition d'indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique 23
6.4. Conditions de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique 23
6.4.1. Conditions de prescription 23
6.4.2. Conditions de distribution 23
6.4.3. Conditions d'utilisation 24

7. Cas d'un DMN de télésurveillance médicale : Proposition de référentiel en cas d'activité de télésurveillance médicale 24

7.1. Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale 25
7.2. Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale 25
7.2.1. Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale 25
7.2.2. Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale 25
7.2.2.1. Modalités de suivi 25
7.2.2.2. Rôle des intervenants 25
7.2.2.3. Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique 25
7.2.2.4. Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins 26
7.3. Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient 26
7.3.1. Conditions de prescription 26
7.3.2. Conditions de distribution 26
7.3.3. Conditions d'utilisation 27

7.4. Proposition d'indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique 27

8. Argumentaire de la demande 28

8.1. Marquage CE dans l'indication revendiquée 28

8.2. Caractère présumé innovant du dispositif médical numérique 28

Partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale 31

1. Engagements du demandeur 31

2. Extension(s) d'indication 31

3. Données économiques 31

Table des annexes 33

Abréviations et acronymes 56

Ce document 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

© Haute Autorité de santé – octobre 2024 – Février 2023

Introduction

La prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (DMN) a été créée par l'article 58 de la LFSS pour 2022. Elle vise 2 catégories de DMN :

- Les DMN à visée thérapeutique destinés, in fine, à une inscription sur la Liste des prestations et produits remboursables (LPPR) ;
- Les DMN de télésurveillance médicale destinés, in fine, à une inscription sur la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

La procédure d'obtention de la prise en charge anticipée numérique (PECAN) est décrite dans le décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des activités de télésurveillance médicale par l'assurance maladie au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale.

La décision de prise en charge anticipée d'un DMN à visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale est établie par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la haute autorité de Santé et de l'Agence du Numérique en Santé (ANS) (art L.162-1-23 du Code de la sécurité sociale).

A compter de la décision de PECAN, l'exploitant disposera de 6 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LLPR ou de 9 mois pour déposer son dossier de demande de prise en charge sur la LATM.

Conformément à l'art. R. 162-113 du CSS, la PECAN est subordonnée au respect des conditions suivantes, dont les deux premières notées en gras seront celles sur lesquels la CNEDiMTS rendra son avis :

- **Le DMN bénéficie du marquage CE dans l'indication considérée.**
- **Le DMN est présumé innovant, notamment en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents. Ce critère est apprécié selon les modalités suivantes :**
  - **Dans le cas où le DMN est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, ce progrès ne doit pas altérer la qualité des soins.**
  - **Le DMN fait l'objet d'études en cours qui sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse, dans un second temps, rendre un avis relatif à la demande de prise en charge au titre de la LPPR dans un délai de 6 mois ou de la LATM dans un délai de 9 mois.**

L'ANS rendra son avis sur le respect des conditions suivantes :

- L'exploitant du dispositif médical numérique garantit sa conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles ainsi qu'aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité applicables sur le fondement de l'article L. 1470-5 du code de la santé publique.
- Le dispositif médical numérique permet d'exporter les données traitées, dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données, et comporte, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient.

La PECAN ne peut être accordée dans les cas suivants :

- Le DMN a déjà fait l'objet ou fait l'objet d'une PECAN dans la ou les indications considérées.
- Le DMN a déjà fait l'objet d'un refus d'une PECAN dans la ou les indications considérées sur le fondement d'un critère autre que le critère suivant : le DMN fait l'objet d'études en cours qui sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse, rendre un avis ultérieur relatif à la demande de prise en charge au titre de la LPPR dans un délai de 6 mois ou de la LATM. L'industriel peut donc déposer une nouvelle demande de PECAN si le motif du premier refus était dû à des données insuffisantes et que celui-ci dispose de nouvelles données pour justifier une nouvelle demande de PECAN.
- « *Le dispositif médical numérique fait l'objet d'une décision de suspension ou d'interdiction prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique* ».
- « *La prise en charge anticipée pour l'indication considérée ne peut être cumulée avec un autre mode de prise en charge prévu aux articles L. 162-22-7 (liste des médicaments et dispositifs médicaux pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation), L. 162-52 (LATM), L. 165-1 (LPPR), L. 165-1-1 (forfait innovation), L. 165-1-5 (prise en charge transitoire) ou L. 165-11 (liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation), ni avec une prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6* ».

La demande de prise en charge anticipée est effectuée par l'exploitant du **dispositif médical numérique (DMN) à visée thérapeutique ou de télésurveillance médicale,** auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. **Une copie de la demande est simultanément adressée à la CNEDiMTS**.

Ce guide est à destination des **exploitants de dispositifs médicaux numériques (DMN)** souhaitant déposer un dossier de demande de prise en charge anticipée d'un dispositif médical à visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale.

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

Les modalités de fonctionnement de la CNEDiMTS sont définies dans son règlement intérieur.

Préalablement au dépôt d'un dossier, si vous le souhaitez, vous pouvez solliciter la HAS en vue d'un échange. Deux types de rencontres sont possibles :

- les rencontres précoces : l'objectif principal de ces rencontres est d'échanger sur les questions que vous vous posez, relatives à la méthodologie de l'étude clinique ou de l'étude d'impact organisationnel que vous envisagez ;
- les rendez-vous pré-dépôt : ces rendez-vous sont mis en œuvre afin d'accompagner les industriels sur les aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation de leur dossier (périmètre de la prise en charge anticipée, contenu du dossier notamment).

Aucun membre de la CNEDiMTS ne participe à ces deux types d'échange.

Dépôt de la demande

« La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier le respect des conditions de prise en charge anticipée, dont la liste est fixée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et figure sur le site internet de leur ministère. » (Art R. 162-112 du CSS).

1. Consignes pour le dépôt de la demande

1.1. Où et comment déposer votre demande ?

Votre demande, accompagnée de l'intégralité du dossier décrit dans ce guide, doit être déposée **auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale** (destinataire principal) **et de la CNEDiMTS** (copie). Ce dépôt simultané se fait de façon dématérialisée via la plateforme Sésame de la HAS (voir informations complémentaires sur l'accès à la plateforme dans la partie ci-dessous 1.2 Modalités pratiques de dépôt sur la plateforme Sésame de la HAS).

Vous mentionnerez **un correspondant unique** qui sera l'unique destinataire et interlocuteur des échanges avec la HAS tout au long de l'instruction de la demande.

Vous pouvez également donner délégation à un **consultant** pour déposer/suivre un dossier en votre nom.

Par ailleurs et afin de justifier du respect des exigences relatives à la protection, interopérabilité, sécurité et export des donnés[1], vous devez adresser **en parallèle** une demande à l'Agence du Numérique en Santé (ANS) selon des modalités qui lui sont propres en vue de l'obtention du certificat de conformité aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité prévu à l'Art. R. 162-112 du CSS (Plateforme CONVERGENCE).

1.2. Modalités pratiques de dépôt sur la plateforme Sésame de la HAS

Pour soumettre une demande sur la plateforme Sésame, vous devez au préalable demander la création d'un compte d'accès par le biais du formulaire correspondant.

À tout moment, chaque utilisateur peut consulter sur Sésame le statut des demandes déposées par son organisation via le tableau de bord ; ce qui permet de suivre en temps réel l'état d'avancement des dossiers.

En cas de dépôt d'un complément de dossier, celui-ci doit se faire en complétant le dépôt initial effectué sur Sésame via le bouton « compléter » présent sur le dossier déjà déposé sur la plateforme.

Pour plus d'information sur les modalités pratiques d'accès à Sésame vous pouvez consulter la FAQ dédiée et le mode opératoire d'aide au dépôt d'un dossier relatif à un dispositif médical numérique sur le site internet de la HAS.

[1] Conditions mentionnées aux 3° et 4° du II de l'article L. 162-1-23 du CSS

1.3. Instruction de la demande

1.3.1. Complétude du dossier

Dès dépôt sur Sésame, la HAS et les ministères concernés s'assurent de la complétude du dossier (présence et de la validité des pièces requises).

L'accusé de réception attestant que la demande comporte toutes les pièces requises est délivré par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale (Art R. 162-112 du CSS).

1.3.2. Informations nécessaires à l'instruction (art R.162-112 du CSS)

Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires à l'instruction, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le cas échéant sur proposition de la CNEDiMTS, vous notifieront la liste des éléments complémentaires à apporter. Vous disposerez d'un délai de 30 jours pour compléter votre demande. Le délai d'instruction du dossier sera suspendu à compter de la date de demande des éléments complémentaires jusqu'à la date de réception de ces éléments.

En l'absence de transmission des éléments demandés dans les 30 jours suivant la réception de la liste des éléments requis, la demande est réputée abandonnée.

Pour gagner du temps dans le processus de demande de prise en charge anticipée, vérifiez bien que le dossier déposé est complet et argumenté (revendications documentées).

1.3.3. Instruction du dossier par la HAS

Le dossier sera attribué à un chef de projet de la HAS pour expertise/instruction. Dès lors, le chef de projet de la HAS sera l'interlocuteur du demandeur durant l'instruction du dossier. Les membres de la CNEDiMTS ne répondront à aucune sollicitation de la part des demandeurs concernant le dossier.

2. Consignes pour l'élaboration du dossier

Ce dossier type doit être utilisé pour toute demande de prise en charge anticipée mentionnée à l'article L.162-1-23 du code de la sécurité sociale.

2.1. Structuration du dossier

La demande est déposée sur la plateforme Sésame de la HAS et consiste à :

- renseigner les champs indiqués - vous pouvez saisir votre formulaire en plusieurs fois ;
- déposer les pièces jointes demandées - merci de respecter les règles de nommage des PJ décrites en **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**.

Parmi les pièces jointes à déposer sur Sésame, figurent :

- la partie instruite par la HAS (« Partie médico-technique » + « Annexe I – Données scientifiques » + « Annexe II - Documents généraux joints à la demande »).
- la partie instruite par le Ministère intitulée « Partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ».

Les matrices à compléter pour la partie médico-technique et pour la partie à destination du Ministère sont disponibles en format .doc sur le site internet de la HAS.

Contenu détaillé de la partie instruite par la HAS

⇨ **Partie médico-technique**

La partie médico-technique est à rédiger à partir de la matrice, selon le plan préétabli.

Elle contient également :

- Les résumés tabulés en français des données scientifiques de l'annexe I.
- Le tableau de synthèse des données de matériovigilance.

La partie médico-technique doit obligatoirement être déposé sous forme d'un document unique, paginé, en format Word.

⇨ **Annexe I – Données scientifiques**

Cette annexe rassemble l'ensemble des données cliniques ou d'impact organisationnel que vous considérez pertinentes et sur lesquelles repose l'argumentaire, selon la trame suivante :

- Sommaire.
- Description de la méthode de recherche documentaire.
- Partie Études spécifiques soutenant l'argumentaire.
- Partie Études NON spécifiques soutenant l'argumentaire.
- Liste et références des documents généraux joints à la demande en annexe II (c'est-à-dire le sommaire de l'annexe II).

L'annexe I doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, si possible en format PDF.

Pour chaque étude (spécifique et NON spécifique), fournir les éléments suivants :

- **résumé tabulé (cf Annexe 2 « Trame type de résumé tabulé à compléter ») ;**
- **publication ou, pour les études non publiées, protocole et rapport d'étude.**

⇨ Annexe II – Documents généraux joints à la demande

Cette partie concerne les autres données que vous souhaitez ajouter à l'appui de votre demande telles que les recommandations professionnelles ou autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé), les éventuels avis antérieurs de la CNEDiMTS et arrêtés parus au journal officiel en rapport avec la demande, etc…

L'annexe II doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, en format PDF.

Liste des pièces jointes à déposer sur la plateforme Sésame

Section « Pièces obligatoires du dossier »

Vous déposerez dans cette partie

- la lettre de demande à destination des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de la HAS
- le dossier médico-technique de demande prise en charge anticipée sous forme d'un document unique et paginé respectant le plan de la matrice de dépôt. Le contenu de l'argumentaire à fournir est explicité dans la
- Partie médico-technique (page 17).
- la partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
- le mandat consultant, le cas échéant

Section « Pièces à joindre relatives au marquage CE

En fonction de la classe du DMN, fournir :

- Déclaration CE de conformité[2] (format PDF)
- Certificat(s) CE délivré(s) par l'organisme notifié[3] (format PDF)
- Notice d'instruction en français selon le marquage CE[4] (format PDF)

Si la demande concerne un système composé de plusieurs DM, cliquer « Oui » sur « voulez-vous ajouter les pièces relatives à un autre DM ? » afin de déposer les documents demandés pour chaque DM.

Section « Pièces à joindre relatives aux accessoires de collecte associés

Si l'accessoire est un DM fournir en fonction de sa classe :

- Déclaration CE de conformité[5] (format PDF)
- Certificat(s) CE délivré(s) par l'organisme notifié[6] (format PDF)

[2] Déclaration de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA ou déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745.

[3] Avec, si disponible, l'IUD-ID de base ; conformément au règlement 2017/745.

[4] Conformément à l'article 20 du règlement 2017/745.

[5] Déclaration de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA ou déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745.

[6] Avec, si disponible, l'IUD-ID de base ; conformément au règlement 2017/745.

– Notice d'instruction en français selon le marquage CE[7] (format PDF). Cette PJ n'est pas requise dans le cas où l'accessoire figure dans la notice d'instruction du DMN fournie précédemment

Si votre DMN est accompagné de plusieurs accessoires de collecte sur cliquer « Oui » sur « voulez-vous ajouter les pièces relatives à un autre accessoire ? » afin de déposer les documents demandés pour chaque accessoire de collecte.

Section « Autres pièces à joindre au dossier »

Vous déposerez dans cette section les annexes et autres attestations :

– Annexe I : données scientifiques
– Annexe II : documents généraux
– Attestations autres
– IRM compatibilité
– Autre type de document
– Annexe Ministres

[7] Conformément à l'article 20 du règlement 2017/745.

2.2. Rédaction du dossier

2.2.1. Sur la forme

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

Le dossier est constitué de documents :

- impérativement paginés,
- selon le plan type du dossier et les formats décrits (cf Erreur ! Source du renvoi introuvable.),
- et respectant les règles relatives aux documents électroniques (cf Annexe 8 page 54).

Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'International Committee of Medical Journal Editors (convention de Vancouver), à savoir : Auteurs*. Titre. Titre secondaire. Nom du journal Année de la publication ; volume (numéro ou supplément) : page de début-page de fin.

*Jusqu'à six auteurs, ceux-ci doivent être nommément indiqués ; à partir de sept, les six premiers seront cités, suivis d'une virgule et de la mention " et al. ".

2.2.1. Sur le fond

Votre dossier est argumenté.

Vous êtes tenu(e) de fournir toutes les informations et données nécessaires à la CNEDiMTS (copies des publications ou rapports d'études, accompagnés de leur protocole, fournis en annexe) sur les différents volets de son évaluation (cliniques, organisationnels, épidémiologiques…).

Une recherche documentaire systématisée doit être réalisée pour identifier les principales données cliniques ou organisationnelles (cf 2.3 Identification et sélection des données cliniques et organisationnelles page 14).

Des exemples de documents et sites internet utiles à consulter sont proposés en Annexe 1 (page 34).

Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumés tabulés selon la trame type en Annexe 2 (page 37).

La HAS a l'obligation de rendre public l'ensemble de ses travaux, sous la seule réserve de masquer préalablement les informations protégées par la loi, notamment celle relevant du secret des affaires. C'est pourquoi, dès le dépôt de votre dossier ou de nouvelles données, vous indiquerez les informations que vous estimez devoir être occultées au motif qu'elles sont couvertes par le secret des affaires, en indiquant de manière circonstanciée et motivée en quoi ces données seraient protégées. En fonction des éléments fournis, la HAS se positionnera sur le caractère confidentiel de ces informations.

Les données cliniques issues d'études publiées et en cours non encore publiées ne relèvent pas du secret des affaires. Dès lors, elles ne donneront pas lieu à masquage.

L'appréciation qui sera faite par la CNEDiMTS, en vue d'une prise en charge anticipée, ne préjuge pas de l'avis ultérieur de la commission en vue de l'inscription sur :

- la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans le cas d'un DMN à visée thérapeutique
- ou la liste des activités de télésurveillance médicale visée à l'article L.162-52 du même code dans le cas d'un DMN de télésurveillance médicale.

2.3. Identification et sélection des données cliniques et organisationnelles

2.3.1. Recherche documentaire systématisée

Vous êtes tenu(e) de réaliser une recherche documentaire systématisée pour identifier les principales données cliniques et organisationnelles permettant d'argumenter votre demande de prise en charge anticipée.

2.3.1.1. Objectif

L'objectif de la recherche documentaire systématisée est d'identifier les données cliniques et organisationnelles disponibles dans la littérature sur le DMN afin de **documenter vos revendications relatives à votre demande.**

Selon votre stratégie, cette recherche sera focalisée sur les données spécifiques du DMN et de ses éventuels accessoires de collecté associés qui font l'objet de la demande de remboursement ou élargie à des technologies de même type. Il vous appartient d'argumenter votre stratégie de recherche. Elle sera explicitement décrite : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

2.3.1.2. Sites à interroger

Votre recherche documentaire doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques, notamment la base *Medline* (un exemple de recherche sur *Medline* est fourni en Annexe 1 page 34) et la consultation des sites internet des agences d'évaluation et des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié. Ces derniers 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 en Annexe 1 (page 34).

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

2.3.1.3. Type de données à rechercher

Les données cliniques recherchées pour argumenter vos revendications sont :

- Les recommandations de bonne pratique ;
- Les rapports d'évaluation technologique ;
- Les revues systématiques et méta-analyses ;

- Les études cliniques (y compris celles portant sur la qualité de vie) ;
- Les études d'impact organisationnel ;

Dont l'objectif est en lien avec votre demande.

Cette argumentation **ne peut pas s'appuyer** sur :

- Les résumés, posters ou présentations de congrès ;
- Les thèses ;
- 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.

Ces éléments ne sont en effet **pas retenus**.

2.3.1.4. Sélection des données

À partir de cette recherche systématique, vous sélectionnerez les documents pertinents vis-à-vis de votre demande : données cliniques et organisationnelles relatives au DMN (et ses éventuels accessoires de collecte associés).

Votre méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de votre recherche devront 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).

Vous individualiserez dans votre sélection, et ensuite dans l'analyse, les données spécifiques du DMN qui fait l'objet de votre demande de remboursement et les données non spécifiques.

2.3.1.5. Liste des documents retenus

Les études retenues seront listées dans un tableau mentionnant : nom de l'auteur, date, type d'étude, population incluse, nombre de patients, durée de suivi, critère de jugement principal.

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

Les données cliniques qui seraient en défaveur de votre DMN doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres. À défaut, vous vous exposez à ce que votre dossier fasse l'objet d'une suspension de délai et ne puisse être examiné par la CNEDiMTS.

La méthode de recherche documentaire (sites interrogés, critères de sélection, liste des documents retenus) doit être décrite en « Annexe I - Données scientifiques » du dossier déposé.

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.

2.3.1.6. Consultation des parties prenantes

Dans le cas où votre demande concerne un DMN à activité de télésurveillance médicale qui repose sur l'utilisation de ce même DMN et également sur l'organisation mise en place (surveillance médicale), dans le cadre de la constitution de votre dossier, vous avez peut-être sollicité des représentants des professionnels de santé et/ou des représentants des patients et usagers afin de :

- proposer une organisation de soins,
- documenter les revendications d'impact organisationnel.

Dans ce cas, nous vous demandons d'indiquer les organisations consultées dans le dossier.

2.3.1.7. Autres données identifiées

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes (données non publiées notamment). Il vous appartient d'argumenter le choix de ces données. Elles doivent être décrites et fournies en annexe II. Le cas échéant, vous pouvez 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. En cas d'étude en cours de réalisation ou prévue, vous devez fournir le protocole et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

Pour le cas d'études non publiées, seules seront acceptées :

- les études cliniques ou d'impact organisationnel en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation à fournir) ;
- la version finale du rapport d'étude complet, accompagnée du protocole d'étude ; les documents doivent être datés, signés et clairement identifiables.

Partie médico-technique

1. Liste et coordonnées des conseils nationaux professionnels concernés

Dans le cadre d'une activité de télésurveillance médicale, selon le décret n°2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques, l'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé sera transmis au(x) Conseil(s) national(aux) professionnel(s) (CNP) concerné(s) par votre dispositif.

Afin de nous permettre d'adresser l'avis rendu par la CNEDIMTS, veuillez lister le ou les CNP concernés par votre demande en renseignant les informations suivantes :

- **désignation du CNP concerné ;**
- **nom du contact au sein du CNP ;**
- **adresse courriel de correspondance.**

2. Indication(s) revendiquée(s)

Vous renseignerez dans cette partie :

- **le libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s)[8] en les mettant en perspective avec les indications du marquage CE;**
- **la classe et le chapitre de la pathologie concernée dans la classification internationale des maladies (CIM)[9].**

Le cas échéant, vous pourrez distinguer certains **groupes de population** et/ou définir les populations de :

- Patients éligibles,
- Patients non-éligibles,
- Patients ayant une(des) contre-indication(s).

[8] Rappel : les indications revendiquées doivent être strictement identiques à celles mentionnées sur la plateforme de dépôt SESAME.
[9] La dernière version en vigueur est la CIM-11.

3. Pathologie concernée

Nature et gravité de la pathologie

Vous indiquerez :

- Nature et la gravité de la pathologie, par exemple en termes de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique, etc.), handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), qualité de vie, état de santé perçu par le patient, conséquences médico-sociales...
- Caractéristiques des patients concernés : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie, etc.

Épidémiologie de la pathologie

Vous indiquerez la prévalence/incidence de la maladie en indiquant les sources.

4. Population cible

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

Vous devrez pour chaque indication :

- Décrire les sources utilisées
- Argumenter les choix
- Conclure par l'estimation quantitative de la population cible

4.1. Décrire les sources utilisées

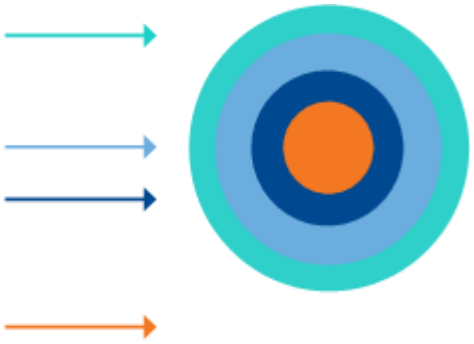
Données françaises ou, à défaut, données internationales les plus récentes.

4.2. 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 :

- population correspondant à l'ensemble de la ou des pathologie(s) visée(s) ;
- proportion de patients diagnostiqués ;
- proportion de patients susceptibles d'être suivis
- proportion de patients susceptibles d'être suivis par télésurveillance médicale.



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).

Dans certaines indications, aucune donnée épidémiologique n'est disponible pour estimer la population cible. Dans ces cas, vous pourrez vous appuyer sur vos propres données prévisionnelles pour proposer une estimation de la population cible.

En cas d'impossibilité à estimer la population cible, vous pouvez utiliser une approche par population rejointe. Cette approche permet d'estimer la population réellement traitée (indépendamment des parts de marché lorsque plusieurs dispositifs de même catégorie sont pris en charge en France). Vous pouvez y avoir recours, notamment lorsque des produits de même indication sont pris en charge ou en cas de demande de renouvellement d'inscription dans la mesure où les bases de données de l'assurance maladie ou le système national des données des données de santé (SNDS) peuvent permettre de dénombrer le nombre de patients utilisateurs ou porteur du produit concerné ou de produits à même visée. A noter, cette estimation par population rejointe peut être inférieure à la population qui est susceptible de l'être dans les situations de sous-diagnostic ou sous traitement important.

À titre indicatif, une liste des sites internet de données épidémiologiques est proposée en Annexe 1. Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques (page 34).

5. Description du dispositif médical numérique

5.1. Données administratives

Dans cette partie, vous indiquerez les données administratives :

- classe de marquage CE du DMN : I, IIa, III, DMIA, organisme notifié, date de première notification, date d'expiration du certificat en vigueur ;
- modèle(s) et références commerciale(s) avec un tableau à remplir.

Si le DMN fait partie d'un système comprenant plusieurs DM, les informations seront à compléter pour chaque DM du système.

5.2. Description du dispositif médical numérique (caractéristiques techniques) et des accessoires de collecte, le cas échéant

Cette partie est destinée à décrire précisément la technologie, les fonctionnalités du DMN, les différents éléments (logiciel, matériel) et les éventuels accessoires de collecte associés.

5.2.1. Description du(des) logiciel(s) et de ses fonctionnalités

➔ **Concernant la partie spécifique au(x) logiciel(s)**, vous décrirez les différentes fonctionnalités. Les fonctionnalités dont la modification (hors corrections liées à des défauts de fonctionnement) ou la suppression seraient susceptibles d'apporter une modification substantielle au DMN lors de l'évolution des applications doivent être identifiées.

Informations complémentaires dans le cadre d'un DMN à activité de télésurveillance médicale

Dans cette partie, vous décrirez, les fonctionnalités de télésurveillance médicale :

- Collecte de données
- Analyse de données
- Transmission de données
- Émission d'alertes (définition des seuils)

Vous décrirez notamment concernant les données :

- Les modalités de recueil et de transfert (fréquence, intervention humaine ou non) ;
- Les modalités d'accès en fonction des profils utilisateurs ;
- Les modalités de traitement (délai, circuit de la donnée) et celles de leur consultation, rectification et/ou suppression ;
- Leur durée de conservation.

– Vous décrirez également le type de données concernées :

- Données physiologiques
- Données cliniques
- Données psychologiques

Enfin, vous décrirez :

- Les interfaces des utilisateurs (patients et professionnels de santé) ;
- Les modules (par exemple, un module de messagerie, modules d'import et d'export des données) ;
- Toutes les données spécifiquement collectées par la solution et la finalité du recueil de chacune d'entre elles.

Les éléments descriptifs fournis peuvent être complétés par :

- Des plans, schémas, photos.
- Afin d'appréhender l'architecture du(des) logiciel(s), **un schéma général mentionnant les différents composants, leur(s) finalité(s) respective(s) et leurs relations est demandé**.
- Un accès donné à l'outil en simulation, à l'aide de profils fictifs permettant d'accéder aux différentes fonctionnalités, joint au dossier, afin d'apporter à la commission un éclairage supplémentaire sur ses caractéristiques ou sur son utilisation.

5.2.2. Description du matériel

En cas de DMN comprenant du matériel (*hardware*), vous décrirez dans cette partie :

- Les **composants physiques et les caractéristiques techniques** (poids, taille, diamètre, matériaux), forme, durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DMN, durée de garantie, péremption, etc...
- Les **modalités d'élimination** en fin de vie ou d'utilisation du DMN, de ses accessoires ou de ses consommables. Cette partie est notamment à documenter pour les DMIA ou pour les technologies non implantables mais comportant des composants électriques ou électroniques.

5.2.2.1. Acte associé au DM, le cas échéant – Hors activité de télésurveillance

Dans le cas d'un DMN implantable, préciser si la pose du DMN ou la réalisation/mise en place/délivrance du DMN nécessite la réalisation d'un acte (hors télésurveillance médicale) effectué par un professionnel de santé et si cet acte est remboursé.

Si l'acte est inscrit à une nomenclature, préciser la nomenclature (CCAM ou NGAP) et fournir son code et libellé correspondant.

Si l'acte n'est pas encore inscrit à une nomenclature, fournir les informations pour permettre son évaluation (cf Annexe 5 page 41).

5.2.2.2. Compatibilité IRM, le cas échéant[10]

Si le DMN est un dispositif implantable, le demandeur doit fournir les informations relatives à la **compatibilité IRM** (cf Annexe 4 page 39).

5.2.3. Description des fonctionnalités s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle), le cas échéant

Pour les DMN embarquant des systèmes décisionnels s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique, la description des fonctionnalités construites ou évoluant à l'aide de ces technologies est attendue.

Pour ce faire, vous devez utiliser la grille descriptive spécifique située en Annexe 6 (page 4343). Elle vous servira de support pour décrire notamment le rôle de chaque fonctionnalité concernée, les caractéristiques des données exploitées, les résultats obtenus et les modalités de fonctionnement de l'algorithme.

5.2.4. Description des accessoires de collecte, le cas échéant

Dans cette partie, vous indiquerez les données administratives relatives au(x) accessoire(s) de collecte : classe de marquage CE du DMN : I, IIa, III, DMIA, organisme notifié, date de première notification, date d'expiration du certificat en vigueur ; modèle(s) et références commerciale(s) avec un tableau à remplir puis vous décrirez le ou les accessoire(s) de collecte.

[10] [10] La majorité des DMN de télésurveillance médicale sont, a priori, des dispositifs « externes » au patient. Néanmoins, le scénario d'un DMIA est prévu ici pour le cas où un DMN comporterait une partie implantable active.

5.3. Mode d'action du dispositif médical numérique à visée thérapeutique (Partie à renseigner uniquement dans le cas des dispositifs médicaux numérique à visée thérapeutique. A supprimer dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale)

Dans cette partie, vous décrirez le mode d'action du DMN vis-à-vis de la pathologie concernée.

6. Cas d'un DMN à visée thérapeutique : Description des aspects organisationnels associés à l'utilisation du DMN à visée thérapeutique (dans le cas d'une activité de télésurveillance médicale cf page 24)

- Dans le cas où un DMN à visée thérapeutique est déjà inscrit sur la LPPR ou (a) fait l'objet d'une PECAN dans l'indication considérée, vous signalerez les modifications proposées par rapport au(x) référentiel(s) en vigueur en les argumentant.
- Dans le cas où aucun DMN n'est inscrit sur la LPPR dans l'indication considérée, vous rédigerez l'ensemble du référentiel en vous appuyant sur les référentiels déjà existant dans d'autres indications.

6.1. Qualification ou compétence des prescripteurs

Dans cette partie, vous décrirez les qualifications des prescripteurs.

6.2. Environnement technique ou l'organisation des soins et du suivi des patients traités

Dans cette partie, vous décrirez l'environnement technique ou l'organisation des soins pour le suivi par les professionnels de santé des patients utilisant le DMN.

Environnement technique

Vous décrirez l'environnement technique nécessaire pour l'utilisation du DMN et des accessoires par les patients et les professionnels de santé (e.g. nécessité ou non d'avoir accès au réseau Internet, matériel nécessaire tel qu'un smartphone ou un ordinateur…).

Vous indiquerez également :

- L'environnement technique nécessaire pour le transfert des données (caractéristiques du réseau utilisé) ;

– Les caractéristiques du service (nombre maximal de connexions simultanées, plage de service garanti, garantie de temps de rétablissement, taux de disponibilité, description des modalités de restauration, etc.…).

6.3. Proposition d'indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique

L'article L. 162-1-23 du CSP prévoit que « *la prise en charge anticipée [...] est subordonnée à l'utilisation effective du dispositif médical numérique par le patient et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis par la commission mentionnée à l'article L.165-1* ». En conséquence, l'avis rendu par la CNEDIMTS comporte, le cas échéant, un ou plusieurs de ces indicateurs.

Vous renseignerez ici vos propositions des éléments/critères/indicateurs qui permettront d'**apprécier l'utilisation effective du DMN par le patient** (e.g. alertes de signalement liées à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes et/ou lors des réévaluations précédant tout renouvellement potentiel).

Vous pourrez également dans cette partie proposer un taux minimal d'utilisation permettant d'en assurer l'efficacité.

Vous proposerez également dans cette partie les **indicateurs individualisés ou nationaux qui vous semblent pertinent pour apprécier l'utilisation en vie réelle du DMN**.

6.4. Conditions de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique

6.4.1. Conditions de prescription

Dans cette partie, vous décrirez les conditions de prescription, en précisant :

– Les conditions générales de prescription ;
– Les conditions d'éligibilité des patients ;
– Les qualifications des prescripteurs de la prescription initiale et des éventuels renouvellements ;
– La durée de prescription ;

Et les conditions de renouvellement de prescription en précisant notamment les conditions de renouvellement, le nombre de renouvellement possible les motifs d'arrêt/non-renouvellement

6.4.2. Conditions de distribution

Vous décrirez les conditions de distribution, en indiquant notamment :

– Statut et qualité du fournisseur ;
– Modalités de la mise à disposition du DMN (qualité du distributeur, modalités d'installation, le besoin d'une formation technique du patient ou de son entourage, moyens et environnement techniques nécessaires …) ;
– Modalités d'assistance technique et de maintenance préventive et corrective ;
– Modalités de récupération du matériel et élimination des éventuels déchets.

Vous décrirez l'environnement technique nécessaire pour l'installation (modalités d'installation et de mise à jour, système d'exploitation compatible) et pour le transfert des données (caractéristiques du réseau utilisé). Les conditions nécessaires à l'interopérabilité avec d'autres solutions, lorsqu'elle est possible, doivent être décrites.

En cas de prestations techniques (prestations non médicales)

Si parmi les actions décrites ci-dessus, certaines nécessitent des prestations techniques (non médicales), vous les décrirez en précisant la qualité de l'intervenant (prestataire de service et distributeur de matériel ou autre) la nature précise de la prestation, son contenu, sa fréquence et ses modalités.

6.4.3. Conditions d'utilisation

Vous décrirez les conditions d'utilisation par les patients et par les professionnels de santé.

Environnement technique

Vous décrirez l'environnement technique nécessaire pour l'utilisation du DMN et des accessoires par les patients et les professionnels de santé (e.g. nécessité ou non d'avoir accès au réseau Internet, matériel nécessaire tel qu'un smartphone ou un ordinateur…).

Vous indiquerez également :

- L'environnement technique nécessaire pour le transfert des données (caractéristiques du réseau utilisé) ;
- Les caractéristiques du service (nombre maximal de connexions simultanées, plage de service garanti, garantie de temps de rétablissement, taux de disponibilité, description des modalités de restauration, etc.…).

7. Cas d'un DMN de télésurveillance médicale : Proposition de référentiel en cas d'activité de télésurveillance médicale

- Dans le cas où une activité de télésurveillance médicale est déjà inscrite sur la LATM (ligne générique ou nom de marque) ou fait l'objet d'une PECAN dans l'indication considérée, vous signalerez les modifications proposées par rapport au(x) référentiel(s) en vigueur en les argumentant.
- Dans le cas où aucune activité de télésurveillance médicale n'est inscrite dans l'indication considérée, vous rédigerez l'ensemble du référentiel en vous appuyant sur les référentiels déjà existant dans d'autres indications.

7.1. Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale

Parmi les accessoires décrits au paragraphe 5.1.4., vous listerez ici ceux qui sont indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale.

7.2. Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale

7.2.1. Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale

Vous décrirez les qualifications des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale. Vous préciserez également la ou les formation(s) minimale(s) nécessaire(s) à la pratique de la télésurveillance.

7.2.2. Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale

7.2.2.1. Modalités de suivi

Dans cette partie, vous décrirez les modalités de suivi par les professionnels de santé et les tâches qu'ils sont amenés à réaliser (paramétrage des données/alertes modalités de formation, d'aptitude et de suivi du patient ; protocole de soins spécifiant la conduite à tenir en cas d'alerte ; interventions et actes complémentaires auprès du patient constituant l'accompagnement thérapeutique ; etc.).

7.2.2.2. Rôle des intervenants

Dans cette partie, vous décrirez le rôle de chaque professionnel de santé intervenant dans l'organisation de la télésurveillance médicale.

7.2.2.3. Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique

Vous décrirez les besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique dans l'organisation de la télésurveillance médicale en précisant, le cas échéant, son caractère systématique et régulier. Vous indiquerez les professionnels de santé de l'équipe de télésurveillance impliqués dans cet l'accompagnement thérapeutique du patient.

L'accompagnement thérapeutique est une composante de l'activité de télésurveillance et une séance d'accompagnement thérapeutique n'est pas assimilable à une consultation. De même, l'accompagnement thérapeutique du patient et des aidants est un élément complémentaire et non substitutif de l'éducation thérapeutique. Il ne se substitue pas à la formation du patient à l'utilisation du DMN.

7.2.2.4. Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins

Dans cette partie, vous décrirez les dispositions de l'opérateur de télésurveillance pour assurer la qualité et la continuité des soins selon des modalités définies à l'initiation de la télésurveillance médicale avec le patient.

En cas de difficulté d'accès, vous devrez décrire l'ensemble des moyens mis à disposition du patient pour l'utilisation du DMN.

7.3. Recommandations relatives aux modalités de prescription, d'utilisation et de distribution du dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte, ainsi que celles relatives à la durée de suivi du patient

7.3.1. Conditions de prescription

Dans cette partie, vous décrirez les conditions de prescription, en précisant :

- Les conditions générales de prescription ;
- Les conditions d'éligibilité des patients ;
- Les qualifications des prescripteurs de la prescription initiale et des éventuels renouvellements ;
- La durée de prescription ;
- Et les conditions de renouvellement de prescription en précisant notamment les conditions de renouvellement, le nombre de renouvellement possible les motifs d'arrêt/non-renouvellement.

7.3.2. Conditions de distribution

Vous décrirez les conditions de distribution et d'installation, en indiquant notamment :

- Statut et qualité du fournisseur ;
- Modalités de la mise à disposition du DMN (qualité du distributeur, modalités d'installation, le besoin d'une formation technique du patient ou de son entourage, moyens et environnement techniques nécessaires …) ;
- Modalités d'assistance technique et de maintenance préventive et corrective ;
- Modalités de récupération du matériel et élimination des éventuels déchets.

Vous décrirez également l'environnement technique nécessaire pour l'installation (modalités d'installation et de mise à jour, système d'exploitation compatible) et pour le transfert des données (caractéristiques du réseau utilisé). Les conditions nécessaires à l'interopérabilité avec d'autres solutions, lorsqu'elle est possible, doivent être décrites.

En cas de prestations techniques (prestations non médicales)

Si parmi les actions décrites ci-dessus, certaines nécessitent des prestations techniques (non médicales), vous les décrirez en précisant la qualité de l'intervenant (prestataire de service et distributeur de matériel ou autre) la nature précise de la prestation, son contenu, sa fréquence et ses modalités.

7.3.3. Conditions d'utilisation

Vous décrirez les conditions d'utilisation par les patients (e.g. les modalités de remplissage des données, fréquence de remplissage) et par les professionnels de santé si des particularités sont à signaler en complément de la description des modalités de suivi.

Vous décrirez l'environnement technique nécessaire pour l'utilisation du DMN et des accessoires par les patients et les professionnels de santé (e.g. nécessité ou non d'avoir accès au réseau Internet, matériel nécessaire tel qu'un smartphone ou un ordinateur…).

7.4. Proposition d'indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique

L'article L. 162-1-23 de la LFSS pour 2022 prévoit que « *la prise en charge anticipée [...] est subordonnée à l'utilisation effective du dispositif médical numérique par le patient et, lorsqu'ils existent, à l'obtention de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis par la commission mentionnée à l'article L.165-1* ». En conséquence, l'avis rendu par la CNEDIMTS comporte, le cas échéant, un ou plusieurs de ces indicateurs.

Vous renseignerez ici vos propositions des éléments/critères/indicateurs qui permettront **d'apprécier l'utilisation effective du DMN par le patient** (e.g. alertes de signalement liées à la non-transmission des données nécessaires au fonctionnement des alertes et/ou lors des réévaluations précédant tout renouvellement potentiel).

Vous pourrez également dans cette partie proposer un taux minimal d'utilisation permettant d'en assurer l'efficacité.

Vous proposerez également dans cette partie les **indicateurs individualisés ou nationaux qui vous semblent pertinent pour apprécier l'utilisation en vie réelle de l'activité de télésurveillance**.

8. Argumentaire de la demande

Un argumentaire d'éligibilité est à construire pour chacune des indications pour lesquelles une PECAN est revendiquée. Le demandeur portera une attention particulière à la cohérence entre cet argumentaire pour une PECAN avec les revendications et données soutenant le dossier de demande de prise en charge qu'il déposera au titre de l'article L.165-1 ou de l'article L.162-52 du code de la sécurité sociale dans les mêmes indications. Les éléments soutenant cet argumentaire seront développés dans cette partie. Ils seront documentés, référencés et synthétisés. **En cas de demande pour plusieurs indications, chaque indication doit être présentée de façon distincte**.

8.1. Marquage CE dans l'indication revendiquée

Rappel du critère 1

« Le DMN bénéficie du marquage CE dans l'indication considérée ».

Indiquer le périmètre de l'indication CE au regard de la notice d'utilisation du DMN. Si l'indication faisant l'objet de la demande est différente en termes de formulation, vous expliciterez le libellé proposé au regard du libellé figurant dans la notice d'utilisation.

8.2. Caractère présumé innovant du dispositif médical numérique

Rappel du critère 2

« Le DMN est présumé innovant, notamment en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents. Ce critère est apprécié selon les modalités suivantes :

- **Dans le cas où le DMN est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, ce progrès ne doit pas altérer la qualité des soins.**
- **Le DMN fait l'objet d'études en cours qui sont présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse, dans un second temps, rendre un avis relatif à la demande de prise en charge au titre de la LPPR dans un délai de 6 mois ou de la LATM dans un délai de 9 mois ».**

Argumenter en quoi le DMN est présumé innovant en termes de bénéfice clinique et/ou de progrès dans l'organisation des soins au vue des données disponibles, au regard des risques liés à son utilisation. Votre argumentaire ne peut reposer sur une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées.

L'article L. 162-1-23 de la LFSS **impose** de prendre en compte les éventuels comparateurs pertinents par rapport auquel l'intérêt doit être apprécié. En l'absence d'étude(s) clinique(s) comparative(s) entre les

DMN, **une comparaison technique des fonctionnalités du DMN et de l'organisation de soins associée** entre le DMN déjà inscrit et le DMN faisant l'objet de la demande est attendue. Cet argumentaire aura pour objectif d'apprécier les éventuelles différences entre les deux activités et leurs impacts cliniques et/ou organisationnels.

Vous synthétiserez, d'après les résultats des études déjà disponibles :

- Le bénéfice clinique et/ou le progrès dans l'organisation des soins que le DMN est susceptible d'apporter ;
- Les risques auxquels expose le DMN pour le patient et pour les opérateurs.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

- Ceux liés directement au DMN et le cas échéant, à l'accessoire de collecte associé y compris les risques liés à la mauvaise observance du patient ou au mésusage ;
- Ceux inhérents à l'organisation des soins.

Vous fournirez l'analyse des incidents qui ont eu un impact sur la disponibilité ou le bon fonctionnement des éléments constitutifs du DMN issus des essais cliniques et de la matériovigilance (par référence et par indication).

Progrès dans l'organisation des soins

Est considéré comme un impact organisationnel « un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion, produit par la technologie de santé sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une organisation ou d'un ensemble d'organisations (entendu comme un acteur individuel ou collectif) impliqué dans le parcours de soins ou de vie des usagers »[11].

Dans le cas où le DMN induit des modifications organisationnelles pour les patients, pour les professionnels de santé et pour le système de santé, vous décrirez les impacts organisationnels de façon précise et exhaustive l'organisation des soins actuellement en place et la nouvelle organisation nécessaire à la mise en place du DMN. Vous décrirez dans cette partie les modifications que vous proposez entre les deux organisations (qu'il s'agisse du plateau technique nécessaire, des professionnels impliqués dans la réalisation du soin ou de tout autre volet lié à l'organisation des soins). L'illustration par un schéma de l'organisation proposée peut être utile dans le cas où les organisations sont complexes. Vous préciserez également les impacts sur la société et la collectivité.

Afin de vous aider à structurer l'argumentation de cette dimension, nous vous proposons de suivre les préconisations mentionnées en Annexe 7 (page 51).

La revendication de gain significatif dans l'organisation des soins que permet le DMN doit être étayée par des données (recommandations de bonnes pratiques, études cliniques, modélisation…). Les données issues de travaux internationaux doivent être transposées au contexte français. **L'absence de données doit être argumentée**.

Dans le cas où le DMN est susceptible d'apporter un progrès dans l'organisation des soins, vous justifierez que ce progrès n'altère pas la qualité des soins.

Dans le cadre de la constitution de votre dossier, si vous avez sollicité des représentants des professionnels de santé et/ou des représentants des patients et usagers afin de :

- Proposer une organisation de soins ;

[11] Haute Autorité de santé. Guide Méthodologique « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », HAS, 2020

- Documenter les revendications d'impact organisationnel.

Vous indiquerez les organisations consultées.

Etudes en cours

Vous décrirez les études en cours notamment les indications, leur schéma de l'étude et leur calendrier prévisionnel. Vous préciserez le nombre de patients inclus, le cas échéant le nombre de patients à inclure, et la date de clôture de l'étude en cours, les protocoles et, si disponibles, les plans d'analyse statistique seront joints à votre demande.

Vous démontrerez que les études en cours sont susceptibles d'apporter des données suffisantes pour que la CNEDIMTS puisse rendre un avis sur votre future demande de prise en charge au titre de la LPPR (6 mois) ou de la LATM (9 mois). Cet argumentaire devra prendre en compte à la fois le type d'étude, son objectif, la population visée le calendrier de l'étude et les analyses prévues au protocole.

Données non publiées

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes (données non publiées notamment). Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Elles doivent être décrites et fournies en annexe.

Vous devrez fournir selon le cas :

- Les études en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie) ;
- La version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables.

Conclure ce chapitre en une phrase sur le bénéfice clinique et/ou le progrès dans l'organisation des soins du DMN.

Partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale

1. Engagements du demandeur

2. Extension(s) d'indication

Vous indiquerez :

- les extensions d'indication susceptibles de faire l'objet d'une demande de prise en charge dans les trois années suivant la demande ainsi que leur calendrier prévisionnel de mise sur le marché ;
- les informations sur les éventuelles investigations cliniques en cours, notamment les protocoles, calendrier, et le ou les comparateur(s).

3. Données économiques

En France, veuillez préciser de façon distincte les données concernant le dispositif médical numérique et, le cas échéant, les accessoires de collecte associés :	
Prix pratiqué moyen et prix minimum HT net de toutes remises (constatés sur les 3 dernières années)	
Prévisions de ventes sur trois ans pour chacune des indications déjà prises en charge ou dont la prise en charge est sollicitée au titre de l'article L. 162-1-23 ainsi que les prévisions d'évolution de la file active. Veuillez préciser le nombre de patients par ainsi que le nombre de forfaits mensuels par an pour chaque année prévisionnelle.	
Durée moyenne prévue de télésurveillance d'un patient	
Durée de vie du dispositif médical numérique	
Durée d'utilisation du dispositif médical numérique	

Le cas échéant durée de vie de l'accessoire de collecte associé	
Le cas échéant durée d'utilisation de l'accessoire de collecte associé	
En cas d'accessoire(s) de collecte associé(s), veuillez préciser (le cas échéant) :	
Prix pour chaque modèle et référence	
Modalités de distribution prévues	
Modalités de distribution pratiquées	
Dans les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, aux Etats-Unis d'Amérique, veuillez préciser de façon distincte les données concernant le dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés :	
Prix pratiqué moyen et prix minimum HT net de toutes remises	
Les volumes de vente constatés sur l'année N-1 et les prévisions en année N (s'il y a plusieurs accessoires de collecte associés à un DMN, veuillez préciser le ratio) ainsi que le nombre de patients traités ou télésuivis l'année N	
Le statut du remboursement (modalités du remboursement et conditions de prise en charge) ainsi que le reste à charge par patient dans chaque pays concerné	
En cas de fonctionnalité à visée thérapeutique ou de télésurveillance associée au dispositif médical faisant l'objet de la présente demande, veuillez préciser :	
Prix pratiqués du DMN, le cas échéant par fonction en l'absence de prise en charge	
Dans le cas d'une demande de prise en charge pour un DMN à visée thérapeutique, veuillez préciser le prix que vous revendiqueriez en vue d'une prise en charge sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du CSS.	

Table des annexes

Annexe 1. Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques 34

Annexe 2. Trame type de résumé tabulé à compléter 37

Annexe 3. Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir 38

Annexe 4. Description de la compatibilité IRM pour les DMIA 39

Annexe 5. Informations à fournir si un acte est associé au dispositif médical numérique 41

Annexe 6. Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle) 43

Annexe 7. Argumentaire d'impact organisationnel 51

Annexe 8. Règles relatives aux documents électroniques associés à la demande 54

Annexe 1. Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques

Sources de données françaises

ANSM ANSES

Assurance maladie

Assurance maladie/Open Data

ASIP Santé

FNMF

FNORS

HAS

HCSP

INCa

INED

Sources de données internationales

AHRQ

AHRQ/Guidelines and mesures

CADTH

CDC

CMA Infobase

Cochrane

CRD databases (base HTA)

DMDI

ECRI INSTITUTE

EUROSTAT

Eunethta

FDA

Finotha

HIQA

Banques de données

Banque de données en santé publique

BML

CHU de Rouen

ENCEPP

Medline

Portail Epidémiologie

Santé publique France

INSEE

INSERM

IRDES

IRSN

Ministère de la santé

Observatoire de médecine générale

ORPHANET

Réseau Sentinelle France

ScanSanté (ATIH)

SNDS/Open Data

HPA

IARC

INAHTA

INESSS

IQWIG

ISC

KCE

MSAC

NCI

OECD

OEAW

OMS

RIVM

SBU

Exemples de documents et sites à consulter :

1. HAS
    a. Avis et rapports d'évaluation de la CNEDiMTS
    b. Guide pratique : parcours du DM (version française et anglaise)
    c. Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un DMC en vue de son accès au remboursement (version française et anglaise)
    d. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement
    e. Guide sur les choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux
    f. Guide méthodologique sur le protocole de coopération entre professionnels de santé
    g. Règlement intérieur de la CNEDiMTS

2. ANSM
    a. Alertes, prérequis règlementaire, etc.
    b. Logiciels et applications mobiles en santé

3. Site Europa
    a. Guide MEDDEV, directives, règlement, etc.

4. Site CNIL
    a. Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ?

Exemple de recherche sur Medline :

- Medline : National Library of Medicine, États-Unis. La recherche systématisée sur Medline se fait via l'interface gratuite PubMed.
- La stratégie de recherche consiste à combiner le nom du produit et/ou la catégorie de produit et/ou la prestation avec les termes descripteurs de types d'études suivants :

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 Consen- sus 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])
Études 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 Alloca- tion[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.*

Exemples de documents et sites, relatifs à la CNEDiMTS, à consulter :

- Avis et rapports d'évaluation de la CNEDiMTS
- Guide pratique : parcours du DM (version française et anglaise)
- Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un DMC en vue de son accès au remboursement (version française et anglaise)
- Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement
- Guide sur les choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux
- Guide méthodologique sur le protocole de coopération entre professionnels de santé
- Règlement intérieur de la CNEDiMTS

Annexe 2. Trame type de résumé tabulé à compléter

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

5. études concernant le dispositif examiné par la CNEDiMTS ;
6. études concernant d'autres dispositifs que celui examiné par la CNEDiMTS.

Référence	
Type d'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 :

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

Annexe 3. Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir

Vous devrez rapporter les données de matériovigilance issues de la France et de l'international pour chacune de ces zones dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

Zone géographique (à préciser)	**Période 1 (année 20xx)**	**Période 2 (année 20xx)**	**Période 3 (année 20xx)**	**Période 4 (année 20xx)**	**Période 5 (année 20xx)**	**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						

Annexe 4. Description de la compatibilité IRM pour les DMIA

Il doit être spécifié le(s) caractère(s) IRM compatible(s) (IRM compatible sans condition, non IRM compatible ou IRM compatible sous conditions) du DMN et des éléments qui peuvent lui être associés telles que figurant au marquage CE.

Pour les dispositifs médicaux reconnus IRM compatibles sous conditions, toutes les conditions d'utilisation spécifiques dans lesquelles le dispositif médical ou le système (e.g. un stimulateur associé à une/des électrode(s)) n'est pas dangereux dans un environnement à résonance magnétique donné doivent être décrites. Les conditions minimales suivantes doivent être décrites à titre informatif :

Le DMI contient-il un matériau conducteur ?	☐ Non ☐ Oui, préciser lequel :
Est-ce un DMIA[12] ou un DMIP[13] ?	☐ DMIA ☐ DMIP
Compatibilité IRM ?	☐ Non compatible (MR Unsafe) ☐ Compatible sous conditions (MR Conditional) ☐ Compatible sans condition (MR Safe)
Conditions si applicables (y compris pour les DMI MR Safe en ce qui concerne l'artéfact)	**Pour les DMI compatibles sans conditions (MR Safe) :** – Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact : **Pour les DMI sous conditions (MR Conditional) :** – Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact : – Puissance et caractéristiques du champ magnétique statique et des champs magnétiques à gradient : – Antenne / bobine corps entier / région spécifique / de surface : – Positionnement spécifique du patient dans l'appareil d'IRM : ☐ Non, ☐ Oui – Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation[14] : – Modalités de désactivation / de programmation du DMIA pour la réalisation de l'examen d'IRM : – Autres :
Mécanisme d'information des médecins sur la compatibilité IRM des DMI	☐ Oui, lequel ? ☐ Non
Mécanisme d'information des patients sur la compatibilité IRM du DMI	Fournir la carte d'implant et/ou éléments portant sur la magnétocompatibilité remis au patient

[12] Dispositif médical implantable actif

[13] Dispositif médical implantable passif

[14] Exemple : pour un neurostimulateur, l'implantation du boîtier doit être réalisée dans le haut de la fesse ou dans le flanc inférieur pour rendre le système IRM compatible sous conditions.

En cas d'interrogation spécifique, le demandeur doit pouvoir fournir à titre informatif la documentation technique, les résultats des tests et les justifications scientifiques adéquates ayant permis de statuer sur l'IRM compatibilité du dispositif.

En ce qui concerne les études cliniques, toute donnée spécifique au dispositif faisant l'objet de la demande recensant des événements indésirables à la suite de la réalisation d'un examen IRM doit être fournie sous la forme d'une publication ou d'un rapport d'étude accompagné de son protocole. De même et le cas échéant, les études en cours de réalisation sur cette thématique doivent être portées à la connaissance de la CNEDiMTS avec le calendrier prévisionnel d'obtention des résultats.

Annexe 5. Informations à fournir si un acte est associé au dispositif médical numérique

L'acte doit être évalué par la HAS. Vous pouvez articuler votre dossier de demande d'inscription sur la LPPR 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 CNEDiMTS peut également être amenée à s'autosaisir pour l'évaluation d'un tel acte.

☐ Si l'acte nécessaire est déjà inscrit à la NGAP ou à la CCAM :

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

☐ Si l'acte nécessaire à l'utilisation du DMN faisant l'objet de votre demande n'est pas inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou si l'utilisation du DMN nécessite la modification d'un acte déjà inscrit vous fournirez les informations listées ci-dessous, indispensables à son évaluation simultanée à celle du DMN :

9. Proposition d'intitulé de l'acte.
10. Organes concernés par l'acte et le cas échéant étendue des lésions.
11. Type de prise en charge : hospitalisation de jour, hospitalisation complète (préciser la durée), consultation hospitalière, cabinet de ville…
12. Existe-t-il d'autres DMN de même finalité susceptibles d'être utilisés lors de cet acte ?
13. L'acte proposé est-il spécifique du DMN proposé ?
14. Le geste technique est-il bien standardisé ?
15. L'acte peut-il être réalisé en situation d'urgence ?
16. L'acte peut-il être réalisé chez l'enfant ? Si oui, préciser l'âge limite auquel cet acte peut être réalisé.
17. Si l'acte concerne des organes pairs, peut-il être réalisé en bilatéral au cours de la même intervention ?
18. 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 ?
19. 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.
20. Nécessité ou non d'une anesthésie avec des précisions en particulier sur ses modalités (générale, locale, locorégionale, sédation, analgésie, description …).
21. 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…).
22. 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.
23. Nécessité ou non de gestes associés en pré et per opératoire (examens diagnostiques, bilans ou tests pré-implantation, gestes thérapeutiques, mise à plat chirurgicale…).
24. Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte à la fin ou à distance.
25. Nécessité ou non d'envisager des actes d'ablation ou de remplacement.

26. Description du post opératoire immédiat : réanimation, soins intensifs…
27. Modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l'acte.
28. Nécessité ou non d'une rééducation/réadaptation spécifique après la réalisation de l'acte.
29. Conditions de réalisation de l'acte.
30. Contre-indications associées à l'acte.
31. Obligations éventuelles de formation, de niveau de compétence, de seuil d'activité pour les intervenants.
32. Indiquer si l'acte concerne des activités soumises à autorisation (cardiologie interventionnelle, neurochirurgie…).
33. Nom et coordonnées de praticiens réalisant l'acte en France.
34. 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.

Annexe 6. Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)

Remarques préliminaires

Dès lors que votre DMN s'appuie sur au moins un procédé d'apprentissage automatique, vous devrez remplir cette grille pour apporter aux membres de la commission les informations qui leur sont nécessaires sur ce volet de votre DMN. Intégrée au guide de dépôt en septembre 2020, elle sera modifiée autant que de besoin pour s'adapter aux évolutions technologiques.

Selon les cas, vous construirez une ou plusieurs grilles, le principe étant que vous renseigniez une grille pour chaque fonctionnalité « intelligente » du dispositif :

35. Dans le cas où il n'y a qu'une fonctionnalité s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique : vous remplirez une seule grille. C'est notamment le cas lorsque l'intrication, ou la succession, de plusieurs procédés peut justifier leur regroupement au sein d'une même grille lorsqu'ils concourent à une même fonctionnalité « intelligente ».
36. Dans le cas d'un DM regroupant plusieurs fonctionnalités de ce type, vous renseignerez une grille par fonctionnalité.

Selon le type de technologie, certains items peuvent ne pas être adaptés. Dans ces cas, vous l'indiquerez, en apportant une justification. A l'inverse, vous pouvez également compléter les informations descriptives listées par toute information que vous jugeriez utile.

Grille descriptive

		Aide au remplissage
Finalité d'usage		
1	Rappeler l'usage revendiqué et le domaine d'application prévu du dispositif médical (DM) intégrant un ou plusieurs algorithmes d'apprentissage automatique	S'agit-il, par exemple : – d'aider le patient à adapter la posologie de son traitement ? – de prédire ou détecter précocement la survenue d'un événement clinique ? Vous préciserez les pathologies ou situations cliniques visées, ou le caractère multidisciplinaire du DM, le cas échéant. Vous préciserez systématiquement l'utilisateur (patient ou professionnel).
2	Préciser l'intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d'apprentissage automatique	On précise ici la fonctionnalité « intelligente » à laquelle l'apprentissage automatique a directement contribué. Par exemple : – Détermination d'un score de gravité ? – Calcul d'une dose pour une adaptation de traitement ?

3	Rappeler les caractéristiques de la population visée et, s'il y a lieu, les caractéristiques pour lesquelles l'utilisation du DM n'est pas appropriée, du fait d'une non-indication, d'une contre-indication ou de facteurs influençant le résultat produit	Celles-ci peuvent être : – Démographiques (tranches d'âges, sexe…) – Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.) – Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.)
4	Décrire l'environnement de fonctionnement du système intelligent	Préciser notamment les conditions environnementales (météorologiques, luminosité, température, nature du terrain, etc.) permettant de caractériser le domaine de fonctionnement.
Données		
Description des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle		
5	Préciser les caractéristiques de la population dont les données d'apprentissage initial ou de réapprentissage du modèle sont extraites	Celles-ci peuvent être : Démographiques (tranches d'âges, sexe…) Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.) Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.) Distinguer la population à partir de laquelle les données d'apprentissage initial sont produites (entrainement, validation et test) de celle utilisée lors de la phase de réapprentissage (réentrainement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant.
6	Préciser les caractéristiques de chaque échantillon utilisé pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle .	Sont attendues : leur fonction, leur taille et leur composition. Les variables incluses doivent être citées. La manière dont sont pris en compte les événements rares doit être décrite. Distinguer les bases de données des phases d'apprentissage initial (entrainement, validation et test) et en phase de réapprentissage (réentrainement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant
7	Préciser la méthodologie de séparation ou de segmentation des échantillons	Par exemple, préciser les modalités de séparation (méthodes utilisées et proportions) et de segmentation (aléatoire, par date, par individu, etc.) des jeux de données d'entrainement, de validation et de test Distinguer les bases de données en phases d'apprentissage et de réapprentissage, le cas échéant.
Description des données d'entrée impliquées dans l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle		

8	Préciser les caractéristiques des variables (type de variable, distribution…)	Distinguer les corpus d'entrainement, de validation et de test le cas échéant.
9	Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine lors du processus d'apprentissage	Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Provient-elle d'un capteur ? A-t-elle été générée à partir de modèles de patients virtuels ? Préciser si les variables ont été extraites de corpus de données ouverts ou achetés et indiquer lesquels, le cas échéant, ainsi que leur caractère pérenne ou non. Préciser les types de capteurs utilisés lors de l'acquisition des variables, le cas échéant.
10	Décrire les prétraitements appliqués aux données .	Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, d'augmentation (ajouts de bruits artificiels, de perturbations artificielles simulant des variations météorologiques ou des défauts capteurs, etc.) Préciser les données concernées et la proportion des données modifiées par ces prétraitements
11	Indiquer la proportion des données manquantes au sein des données brutes et décrire leur gestion.	Préciser les types de données manquantes (aléatoires ou prévisibles).
12	Expliquer les procédures mises en place pour détecter et gérer les données aberrantes, le cas échéant	En particulier, préciser la manière dont sont distinguées les données aberrantes (ex : données physiologiquement impossibles) des valeurs atypiques (ex : événements rares)
13	Justifier de la représentativité des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial (entrainement, validation et test) de l'algorithme par rapport aux données auxquelles cet algorithme sera exposé une fois déployé	Une justification des critères de représentativité est attendue. Préciser notamment les outils et méthodes utilisés pour vérifier la représentativité des échantillons et détecter les biais potentiels. En cas d'apprentissage incrémental ou continu, indiquer l'impact potentiel des mises à jour sur l'ensemble des données d'apprentissage.
Description des données d'entrée impliquées dans la décision (une fois le dispositif médical déployé)		
14	Préciser les caractéristiques des variables (type, distribution…)	Indiquer les sources principales de différence entre les données d'entrainement, de validation, de test, et les données impliquées dans la prise de décision, une fois le système déployé (capteurs différents, conditions environnementales différentes, etc.).
15	Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine	Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Provient-elle d'un capteur ? Indiquer les

		réglages de plage de mesure et de sensibilité des instruments de mesure, le cas échéant.
16	Décrire les prétraitements appliqués aux données utilisées pour la prise de décision	Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, etc.
17	Lister les variables de sortie (objets de la prédiction du modèle) et leurs caractéristiques (type, unité…)	Préciser les variables qui seront exploitées au regard de l'objectif. Préciser si elles sont exploitées par un autre composant du DM ou si elles sont communiquées à l'utilisateur (si tel est le cas de quelle manière)
Modèle : description de l'entrainement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du DM		
18	Décrire le type d'apprentissage utilisé	S'agit-il d'un apprentissage automatique : – supervisé – semi-supervisé, – non supervisé, – par renforcement, – fédéré, – centralisé, – autre ? Ces propositions ne sont pas exclusives les unes des autres.
19	Décrire le type de tâche automatisée par l'algorithme	classification supervisée (déterminer des critères de classement), classification non supervisée (définir des classes), classement (ranger dans des classes), régression (prévision quantitative), segmentation, autre ?
20	Préciser la fréquence de mise à jour	L'apprentissage est-il : – continu (système apprenant de manière autonome après son déploiement) ? – initial (algorithme conçu par apprentissage puis figé après le déploiement du DM) ? – ou incrémental (algorithme dont la mise à jour de la structure et/ou des paramètres après le déploiement du DM est supervisée par un humain et implique une validation a priori et/ou a posteriori) ?
21	Décrire les critères de sélection du modèle	Par exemple, le taux d'erreur, le temps de calcul, le nombre et la nature des données disponibles, caractère explicable ou embarquable, etc.

		Ne pas rentrer dans le détail des données d'entrée du système (elles font l'objet des questions 5 à 17), ni des méthodes de test utilisées (elles font l'objet des questions 26 à 32)
22	Décrire les différentes phases d'entrainement, de validation et de test, avant déploiement du DM	Indiquer les différentes phases d'entrainement, de validation et de test en précisant notamment si elles s'appuient sur des données individuelles ou collectives. Ne pas rentrer dans le détail des méthodes de test mises en place (elles font l'objet des questions 26 à 32).
23	Décrire les stratégies d'entrainement, de validation et de test des mises à jour, le cas échéant	Indiquer les différentes phases de réentrainement, de validation et de test mises en œuvre une fois le DM déployé, en précisant notamment si elles s'appuient sur des données individuelles ou collectives. Préciser en particulier la fréquence de réentrainement, les variables impliquées et la période de prise en compte des données, le lieu de réalisation des calculs de réentrainement (en local sur le DM ou sur serveur). Ne pas rentrer dans le détail de la supervision et/ou intervention humaine dans ces phases (elles font déjà l'objet des questions 24 et 25) ni des méthodes de test des mises à jour (elles font déjà l'objet des questions 26 à 32).
24	Décrire la manière dont les personnes intervenant dans le développement du système sont référencées	Préciser si les responsables humains ou raisons sociales impliqués à chaque étape du cycle de vie du DM intelligent (recueil des données, développement, qualification, utilisation et rétrocontrôle des DM dotés d'IA) peuvent être identifiés.
25	Indiquer, le cas échéant, dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage	Par exemple, en cas d'apprentissage actif, préciser la fréquence et la qualification de l'intervenant. En cas d'annotation réalisée par un opérateur, préciser la qualification et le rôle de ce dernier.
Caractéristiques fonctionnelles		
Performance et qualification		
26	Décrire et justifier le choix des métriques utilisées pour la mesure de performance …	Par exemple : Root-mean-square deviation, Area Under Curve, F1-score, ZoneMap, Jaccard
27	Décrire les traitements opérés qui ont eu un impact substantiel sur la performance	Par exemple, en cas de déséquilibre des classes dans le cadre d'une classification supervisée, indiquer si un rééquilibrage de classes a été réalisé, ainsi que la méthode utilisée.

28	Décrire les risques identifiés de sur et sous apprentissage et les méthodes mises en place pour y remédier	Un lien pourra notamment être établi avec les réponses apportées à la question 7 sur la séparation/segmentation des données.
29	Préciser si le système renvoie un niveau de confiance pour chacune de ses décisions	Il pourrait par exemple s'agir d'indiquer, pour un classifieur d'images, s'il renvoie les probabilités pour l'image d'entrée d'appartenir à chacune des classes
30	Décrire les méthodes de qualification du système d'apprentissage automatique	Préciser notamment le protocole de test mis en place et les procédures utilisées pour s'assurer de la répétabilité des mesures de performance et de la reproductibilité des expérimentations. En cas d'utilisation de méthodes formelles pour qualifier le système d'apprentissage automatique, justifier le choix des méthodes utilisées et la manière de définir les domaines sur lesquels les méthodes formelles ont été appliqués.
31	Indiquer les résultats des mesures de performance sur les différents jeux de données	Par exemple, les taux d'erreurs fournis par les métriques sur les bases d'entrainement, de validation et de test, selon la répartition réalisée Préciser si une base de données indépendante de celles d'entrainement, de validation et de test a été utilisée pour qualifier le modèle. Préciser, dans le cas d'analyse par preuves formelles, les résultats obtenus et le domaine de validité de ces résultats.
32	Préciser les seuils de performance choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal…) et expliquer le choix de ces seuils	
Robustesse du système		
33	Préciser les outils mis en place pour générer des exemples antagonistes en phase d'évaluation des performances et de qualification	
34	Préciser les outils mis en place pour surveiller les performances du système intelligent après son déploiement	Préciser notamment les mécanismes mis en place pour mesurer la dégradation et/ou la dérive du modèle (campagnes d'évaluation régulières, etc.), ainsi que les moyens et protocoles de traçage, d'archivage et d'analyse des dégradations de performance

35	Préciser les seuils choisis (valeurs limites, taux d'erreur maximal…) pour le suivi de la dégradation et/ou de la dérive du modèle et expliquer le choix de ces seuils	
36	Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une dégradation ou d'une dérive du modèle	Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, réentrainement…
Résilience du système		
37	Décrire le système mis en place pour la détection d'anomalie des données d'entrée en utilisation opérationnelle	Cela pourra par exemple concerner la détection des données en dehors du domaine de fonctionnement nominal du système intelligent
38	Décrire les impacts cliniques et techniques potentiels induits par des anomalies sur les données d'entrée du système d'apprentissage automatique	Par exemple, que se passera-t-il : En cas de non-correction des valeurs aberrantes ? En cas d'anomalie de saisie d'une valeur déclarative par le patient ? Du fait du niveau d'incertitude associé aux données d'entrée (données physiologiques, environnementales...) ? En cas d'indisponibilité d'une donnée ? En cas de perte d'intégrité de la donnée ?
39	Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l'utilisateur d'une anomalie (par exemple d'un dysfonctionnement endommageant les données d'entrée)	Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, mode dégradé, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, intervention du clinicien ou du technicien, etc.
Explicabilité et interprétabilité		
40	Indiquer les éléments d'explicabilité mis à disposition par le dispositif intelligent	Préciser, le cas échéant, la ou les techniques d'explicabilité mises en place afin de permettre de comprendre les principaux facteurs ayant conduit à la décision prise ou proposée par l'algorithme d'apprentissage automatique. Préciser le destinataire de ces explications : utilisateur (soignant ou patient), développeur, etc. Indiquer également si les explications sont enregistrées pour analyse a posteriori par des experts (utilisateurs et/ou développeurs).

41	Indiquer les éléments d'interprétabilité, c'est-à-dire les paramètres (variables d'entrée, pondérations, etc.) influant sur la prise de décision, ainsi que la méthode utilisée pour les identifier	Pour les algorithmes ayant eu un apprentissage initial ou incrémental, ces paramètres sont-ils identifiés (par exemple au moyen de fonctions d'influence) ?
42	Préciser si les décisions et actions du dispositif intelligent sont confrontées aux recommandations professionnelles	Indiquer notamment si une confrontation des sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique avec les recommandations professionnelles est réalisée en temps réel ou a posteriori. Préciser si ces comparaisons sont rendues accessibles aux utilisateurs. Par exemple, les sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique sont-elles confrontées à celles d'un système expert modélisant des recommandations de prise en charge ?

Annexe 7. Argumentaire d'impact organisationnel

Le périmètre des impacts organisationnels pouvant être induit par une technologie de santé est très large. Il en est de même pour les méthodes permettant d'objectiver et d'argumenter ces impacts. Dès lors, nous vous proposons de suivre la démarche présentée ci-dessous.

Les impacts organisationnels induits par une technologie de santé peuvent avoir un rôle structurant sur de multiples dimensions de l'organisation des soins et concerner différents acteurs : patient, aidant, professionnel de santé, établissement de santé, prestataire de services et distributeur de matériels, etc. Ils peuvent être identifiés et donc revendiqués dès l'introduction de la technologie de santé (modifications organisationnelles nécessaires lors de sa mise en place) ou dans un 2ème temps, après une 1ère période de diffusion ; ils peuvent être immédiats ou différés, temporaires ou permanents.

La revendication d'un impact organisationnel est totalement dépendante de la fonctionnalité assurée par le DMN dont il est question et de sa finalité d'utilisation. De fait, l'argumentation de cette dimension n'a aucun caractère systématique et est non appropriée pour des DMN n'ayant pas d'impact organisationnel revendiqué.

Pour construire votre argumentaire, vous pouvez vous référer à la **cartographie des impacts organisationnels**[15] et accessible via ce lien. Cette cartographie se veut un outil pédagogique, un guide, afin d'identifier les impacts les plus pertinents selon la finalité d'usage du DMN, et les paramètres permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter.

> Le recours à cette dimension n'a pas vocation à être systématique mais doit s'envisager si un impact organisationnel est revendiqué et peut être objectivé.
>
> Lorsqu'un tel impact est revendiqué, il n'est pas non plus attendu que l'ensemble des critères possibles listés dans la cartographie soit renseigné. Pour autant, chaque fois que la notion d'impact organisationnel s'applique, le DMN peut avoir plusieurs types d'impact organisationnel ; ils peuvent être positifs ou négatifs, à l'échelle individuelle ou collective, concerner plusieurs acteurs et certains peuvent être contre balancés par d'autres types d'intérêts (cliniques, qualité de vie notamment) et réciproquement.

La cartographie proposée par la HAS s'articule autour de trois macro-critères :

1. Le premier concerne les impacts qui affectent directement les composantes du processus de soins (macrocritère 1) ;
2. Le second porte sur les impacts qui affectent les compétences et les capacités nécessaires requises pour les acteurs impliqués dans le processus de soin (macrocritère 2) ;
3. Et le troisième, plus général, a trait aux impacts sur la société ou la collectivité (macrocritère 3).

Ces 3 macro-critères y sont ensuite déclinés en critères pouvant être mesurés ou argumentés. Les indicateurs illustrent l'hétérogénéité des impacts organisationnels possibles.

Les indicateurs et les exemples fournis dans cette cartographie ne sont pas exhaustifs. Ils sont donnés à titre illustratif et pédagogique pour vous aider à bien cerner le périmètre de chaque type d'impact et ses caractéristiques.

[15] Haute Autorité de santé. Guide Méthodologique « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », HAS, 2020, https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante

Le dossier devra expliciter, **pour chaque impact organisationnel (IO) revendiqué** :

1	**Le critère et le choix de l'indicateur**	Se référer notamment à la cartographie proposée par la HAS.
2	**La portée de l'IO, à l'échelle individuelle et/ou collective.**	Préciser si l'IO est individuel et/ou collectif.
3	**Le choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué, selon la dimension explorée**	Si l'**indicateur est d'emblée mesurable** à l'aide d'outils de mesure ayant fait l'objet d'une validation méthodologique rigoureuse, des données permettant de l'objectiver sont attendues. Le recueil de données pourra se faire à partir des méthodes disponibles pour l'évaluation du bénéfice individuel d'une technologie de santé, notamment à partir d'essais cliniques expérimentaux, d'études observationnelles, voire de modélisations. Vous discuterez de la **transposabilité des résultats** des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée dans l'organisation des soins proposée. La généralisation des résultats des données disponibles (données françaises recueillies dans un contexte local ou données internationales) au contexte national devra être argumentée. Si l'**indicateur ne peut être mesuré** avant le déploiement de l'utilisation du DMN en France, notamment dans les cas où l'utilisation du DMN nécessite une organisation spécifique : 4. L'absence de données est à expliciter *via* une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation a priori ; 5. Et une analyse d'impact détaillée est nécessaire lors de la première demande de remboursement, en mettant en évidence une situation « avant » versus « après » le déploiement du DMN en France. Un tableau activités/acteurs pourra être mis en place afin de formaliser la représentation des changements de processus.
4	**Le plan de développement prévu a priori pour la démonstration de l'IO**	Les données indispensables à une prise en charge anticipée sont à apporter au travers d'une argumentation, une documentation, voire une modélisation sur la base des premières données disponibles et d'hypothèses explicitement formulées. Chaque fois que l'IO est mesurable, les données permettant de l'objectiver sont attendues. À défaut, une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation a priori est nécessaire. Dans ce cas, l'entreprise dans son dossier fournira le plan de développement intégrant la dernière version du protocole d'étude daté et signé sur les dimensions d'IO nécessitant une première diffusion pour pouvoir être objectivées.

Exemples	
IO d'un DMN à l'échelle individuelle	**6. IO Positif** DMN permettant d'intensifier une réadaptation ou d'optimiser des réglages qui permettront d'améliorer l'effet d'un traitement ; DMN permettant de diminuer la fréquence des rechutes ou d'aggravation nécessitant une hospitalisation. **7. IO Négatif** DMN qui nécessite une formation spécifique du patient par rapport à la prise en charge de référence qui n'en nécessite pas.
IO d'un DMN à l'échelle collective	**8. IO Positif** DM permettant de diminuer les hospitalisations ou passages aux urgences. **9. IO Négatif** DMN qui nécessite une exigence particulière en termes de plateau technique, d'équipements ou de matériel particulier dans des centres spécifiques, de compétence et de nombre de professionnels impliqués, par rapport à la prise en charge de référence qui n'en nécessite pas.
Indicateurs « mesurables » recensés dans la cartographie	Mesure du délai, du temps d'attente ou de la durée de prise en charge, du temps d'acquisition des compétences lié à l'intégration de la technologie dans la pratique, du temps passé à la coordination entre les acteurs, du nombre d'hospitalisations, de ressources matérielles, du nombre de déplacements du patient ou de l'aidant, du taux de prise en charge par catégorie sociale/ géographique, du taux de refus aux soins, du recours à des fournisseurs de services liés à la personne, etc.
Indicateurs « descriptifs » recensés dans la cartographie	Éléments « descriptifs », se rapportant notamment aux conditions de prescription et d'utilisation : modification des capacités et des compétences nécessaires pour la bonne utilisation du DMN, formation des patients et de l'équipe médicale, mise en place d'un protocole de coopération entre différents acteurs, modifications du contenu du processus de soins ou du lieu de prise en charge, modification du nombre et de la nature des intervenants, etc.

Annexe 8. Règles relatives aux documents électroniques associés à la demande

Type de fichier
Les fichiers sources rédigés par le demandeur devront également être fournis dans un format texte compatible avec la version Microsoft Word 2007. Tous les fichiers soumis au format PDF doivent être compatibles avec la version 9.0 et au- delà d'Acrobat Reader. Les fichiers contenant des données chiffrées au format Excel s'ils sont compatibles avec la version 2007 de ce programme peuvent être acceptés ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension *.txt). Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés : images : *.jpg, *.gif, *.tip, *.bmp video : *.avi, *.mpg, *.mpeg, *.wmv, *.flv bibliographie : *.ris 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 caractères
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 suffi- sante de visualisation ou d'impression.
Options de protection
Les fichiers ne doivent pas inclure de protection.
Taille des fichiers
La taille maximale de chaque fichier déposé dans SESAME est fonction de sa typologie, entre 100 et 300 Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Les règles de nommage énoncées ci- dessous doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées. Pour les vidéos, le seuil applicable est de 150 Mo.

Liste et nommage des PJ à déposer dans Sésame
Les noms des répertoires et des fichiers doivent être explicites. *Les noms de fichiers ne doivent pas dépasser 70 caractères et ne doivent comporter que des lettres majuscules ou mi- nuscules 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.* NOM_DU_DM_Lettre_de_demande NOM_DU_DM_Modeles_et_references NOM_DU_DM_Attestations_autres NOM_DU_DM_IRM_compatibilite NOM_DU_DM_numero (si plusieurs DM)_Declaration_conformite NOM_DU_DM_numero (si plusieurs DM)_Certificat_CE NOM_DU_DM_numero (si plusieurs DM)_Notice_instruction NOM_DU_DM_ACCESSOIRE_numero (si plusieurs accessoires)_Declaration_conformite NOM_DU_DM_ACCESSOIRE_numero (si plusieurs accessoires)_Certificat_CE NOM_DU_DM_ACCESSOIRE_numero (si plusieurs accessoires_Notice_instruction NOM_DU_DM_Dossier_medico_technique NOM_DU_DM_Annexe I_donnees_scientifiques NOM_DU_DM_Annexe II_documents_generaux NOM_DU_DM_Partie_ministres NOM_DU_DM_Annexe_ministres

Abréviations et acronymes

ANS	Agence du numérique en santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
DM	Dispositif médical
DMN	Dispositif médical numérique
DMI	Dispositif médical implantable
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DMIP	Dispositif médical implantable passif
HAS	Haute autorité de santé
IUD	Système d'identification des dispositifs
IUD-ID	Identifiant unique des dispositifs
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MNS	Mission numérique en santé (de la HAS)
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PECAN	Prise en charge anticipée numérique
PJ	Pièce jointe

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

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social

© Haute Autorité de santé – octobre 2024