
ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Liste des activités de télésurveillance médicale (Art. L. 162-52 du CSS)

Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

31 octobre 2024

Descriptif de la publication

Titre	Liste des activités de télésurveillance médicale (Art. L. 162-52 du CSS) Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et de 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

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables 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

Sommaire

Préambule	6
Glossaire	8
Introduction	10
Dépôt de la demande	11
1. Consignes pour le dépôt de la demande	11
1.1. Où et comment déposer votre demande ?	11
1.2. Modalités pratiques de dépôt sur la plateforme Sésame de la HAS	12
1.3. Paiement d'un droit	12
1.4. Instruction de la demande	12
2. Consignes pour l'élaboration du dossier	14
2.1. Structuration du dossier	14
2.2. Rédaction du dossier	17
2.3. Identification et sélection des données cliniques et organisationnelles	18
2.3.1. Recherche documentaire systématisée	18
2.3.2. Consultation des parties prenantes	20
2.3.3. Étude(s) post-inscription (uniquement pour les demandes de renouvellement d'inscription)	20
2.3.4. Autres données identifiées	20
Partie médico-technique	21
1. Liste et coordonnées des conseils nationaux professionnels concernés	21
2. Indications revendiquées	21
3. Proposition de référentiel	22
3.1. Description du dispositif médical numérique et des accessoires de collecte, le cas échéant	22
3.1.1. Données administratives du DMN	23
3.1.2. Description du(des) logiciel(s) et de ses fonctionnalités	23
3.1.3. Description du matériel, le cas échéant	24
3.1.3.1. Acte associé au DM, le cas échéant – Hors activité de télésurveillance	25
3.1.3.2. Compatibilité IRM, le cas échéant	25
3.1.4. Description des accessoires de collecte, le cas échéant	25
3.1.5. En cas d'évolution incrémentale d'un DMN déjà évalué par la CNEDiMTS	25
3.1.6. Historique du dispositif médical numérique	26
3.1.6.1. Historique du développement	26
3.1.6.2. Historique de commercialisation	26

3.1.6.3.	Historique de remboursement / prise en charge en France	26
3.2.	Accessoire(s) de collecte indispensable(s) à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale	27
3.3.	Exigences minimales applicables à l'opérateur de télésurveillance médicale	27
3.3.1.	Qualification des professionnels de santé réalisant l'activité de télésurveillance médicale	27
3.3.2.	Organisation mise en place pour l'activité de télésurveillance médicale	27
3.3.2.1.	Modalités de suivi	27
3.3.2.2.	Rôle des intervenants	27
3.3.2.3.	Besoins associés en matière d'accompagnement thérapeutique	27
3.3.2.4.	Dispositions pour assurer la qualité et la continuité des soins	28
3.4.	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	28
3.4.1.	Conditions de prescription	28
3.4.2.	Conditions de distribution	28
3.4.3.	Conditions d'utilisation	29
3.5.	Proposition d'indicateur(s) de l'utilisation en vie réelle du dispositif médical numérique	29
4.	Démonstration de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour la prestation médicale	30
4.1.	Pathologie concernée	30
4.2.	Stratégie de prise en charge du patient	30
4.3.	Intérêt du dispositif médical numérique au regard de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge	31
4.3.1.	Amélioration clinique de l'état de santé du patient	31
4.3.2.	Gain significatif dans l'organisation des soins	33
4.3.3.	Intérêt de santé publique de l'activité de télésurveillance médicale	34
4.3.3.1.	Impact attendu sur la santé de la population	34
4.3.3.2.	Capacité à répondre à un besoin non couvert ou insuffisamment couvert, eu égard à la gravité de la pathologie	34
4.3.3.3.	Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique	34
4.4.	Revendication d'intérêt de la prestation médicale attendu	35
5.	Population cible	36
5.1.	Décrire les sources utilisées	36
5.2.	Argumenter les choix	36
5.3.	Conclure par l'estimation quantitative de la population cible.	37
	Partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale	38

1. Extension(s) d'indication	38
2. Données économiques	38
Table des annexes	41
Abréviations et acronymes	69

Préambule

La prise en charge des activités de télésurveillance médicale a été créée par l'[article 36 de la LFSS pour 2022](#).

Les modalités d'évaluation, d'inscription au remboursement, de modification des conditions d'inscription et de radiation sont décrites dans le [décret n° 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale](#).

La liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article. L. 162-52 du code de la sécurité sociale est établie par arrêté 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 (CNE-DiMETS), commission spécialisée de la haute autorité de Santé (art R.162-73 du CSS).

Les activités de télésurveillance médicale ne peuvent être prises en charge ou remboursées par l'assurance maladie, sur prescription médicale, que si elles sont :

- **inscrites sous forme de marque ou de nom commercial** sur la liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article. L. 162-52 du code de la sécurité sociale (**objet de ce guide de dépôt**)
- ou **rattachées à une ligne générique** inscrite sur cette même liste (**non traité dans ce document**).

(art R.162-73 du CSS)

L'inscription en nom de marque, ou la modification de cette inscription, est sollicitée par l'exploitant du **dispositif médical numérique (DMN) 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 CNEDiMETS** et aux conseils nationaux professionnels concernés (art R. 162-78 du CSS).

Un dispositif médical numérique peut cumuler des fonctionnalités de télésurveillance médicale et des fonctionnalités autres (ex : diagnostiques, thérapeutiques...). **Si vous souhaitez également l'admission au remboursement d'un DMN avec des fonctionnalités hors télésurveillance médicale**, vous devrez [déposer un autre dossier en vue d'une inscription LPPR](#) pour ces autres fonctionnalités (dès lors qu'elles relèvent du périmètre de la LPPR).¹

¹ Selon l'article L162-48 du code de la sécurité sociale « Lorsque des dispositifs médicaux numériques présentent, d'une part, des fonctionnalités de télésurveillance médicale et, d'autre part, d'autres fonctionnalités, notamment thérapeutiques, ils ne relèvent de la présente section que pour leurs fonctionnalités de télésurveillance médicale. ».

Les modalités de fonctionnement de la CNEDiMITS 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 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 (champ de la liste des activités de télésurveillance, contenu du dossier notamment).

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

Glossaire

Terme	Définition	Source
Activités de télé-surveillance médicale	<p>« Constituent des activités de télésurveillance médicale les interventions associant :</p> <p>« 1° D'une part, une surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques mentionnés au 2°, toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques ;</p> <p>« 2° D'autre part, l'utilisation de dispositifs médicaux numériques ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. »</p>	Article L. 162-48 du CSS
Dispositif médical numérique (DMN) et son accessoire de collecte	<p>« Tout logiciel répondant à la définition du dispositif médical énoncée à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.</p> <p>Un dispositif médical numérique peut nécessiter l'usage d'un accessoire de collecte destiné par son fabricant à être utilisé avec ledit dispositif médical pour permettre une utilisation de ce dernier conforme à sa destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à sa fonction médicale. »</p>	Article L. 162-48 du CSS
DMN de télésurveillance médicale	Dispositifs médicaux numériques « ayant pour fonction de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et d'émettre des alertes lorsque certaines de ces données dépassent des seuils prédéfinis et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés, lorsqu'ils ne sont ni implantables ni invasifs et qu'ils sont sans visée thérapeutique. Ces dispositifs médicaux numériques permettent d'exporter les données traitées dans des formats et dans une nomenclature interopérables, appropriés et garantissant l'accès direct aux données et comportent, le cas échéant, des interfaces permettant l'échange de données avec des dispositifs ou accessoires de collecte des paramètres vitaux du patient. ».	Article L. 162-48 du CSS
Distributeur au détail	Ce terme désigne tous les acteurs de la distribution en lien direct avec le patient.	
Exploitant	« L'exploitant d'un produit de santé autre qu'un médicament [...] est le fabricant, le mandataire de ce dernier ou un distributeur assurant l'exploitation de ce produit. L'exploitation comprend la commercialisation ou la cession à titre gratuit sur le marché français du produit. »	Article L. 165-1-1 du CSS
Fournisseur du DMN	Le terme fournisseur du DMN est utilisé pour désigner les différents intervenants qui peuvent mettre à la disposition du patient le DMN et les accessoires nécessaires selon les organisations mises en place. Il peut être opérateur de télésurveillance, exploitant ou distributeur au détail.	

<p>Opérateur de télésurveillance médicale</p>	<p>« L'opérateur de télésurveillance médicale est un professionnel médical au sens du livre I er de la quatrième partie du Code de la santé publique ou une personne morale regroupant ou employant un ou plusieurs professionnels de santé, dont au moins un professionnel médical au sens du même livre I er. »</p> <p>« Les professionnels [...] peuvent exercer des activités de télésurveillance médicale dans un cadre libéral ou au sein d'un établissement de santé, d'un centre de santé, d'une maison de santé pluriprofessionnelle ou d'un établissement ou service médico-social. »</p>	<p>Article L. 162-50 du CSS</p>
<p>Télésurveillance médicale (TLS)</p>	<p>La télésurveillance médicale est un des 5 actes de la télémédecine. Elle « a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».</p> <p>Dans ce document, pour simplifier la syntaxe, le terme télésurveillance est également utilisé pour désigner une télésurveillance médicale.</p>	<p>Article R. 6316-1 du CSP</p>

Introduction

Objectifs du guide

Ce guide est à destination des **exploitants de dispositifs médicaux numériques (DMN)** souhaitant déposer auprès de la CNEDiMITS un dossier de demande relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale via une inscription à la **liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article. L. 162-52 du code de la sécurité sociale.**

Les demandes suivantes peuvent être déposées :

- inscription sous nom de marque,
- modification d'inscription sous nom de marque,
- renouvellement d'inscription sous nom de marque,
- radiation d'une activité inscrite sous nom de marque.

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

Evaluation des activités de télésurveillance médicale en vue d'une inscription sous nom de marque

Les modalités d'évaluation des activités de télésurveillance sont prévues aux articles R.162-73 et suivants du CSS.

Conformément à l'article R. 162-74 du CSS, les activités de télésurveillance médicale sont inscrites sur la liste au vu de l'intérêt qui en est attendu pour la prestation médicale. « *Cet intérêt est évalué dans chacune des indications de l'activité de la télésurveillance médicale et, le cas échéant, par groupe de population, au regard de sa place dans la stratégie de prise en charge du patient en fonction des critères suivants :*

1- *L'amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au suivi médical conventionnel ou, le cas échéant, par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi ;*

2- *Le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans altération de la qualité des soins ;*

3- *L'intérêt de santé publique au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique. »*

Le dossier déposé par l'exploitant comportera donc les éléments qui permettront de démontrer l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour la prestation médicale.

Dépôt de la demande

« La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier le respect des conditions d'inscription de l'activité de télésurveillance médicale, 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.162-78 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 CNEDiMITS** (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 le paragraphe suivant).

Vous devez également adresser une copie de votre demande aux **conseils nationaux professionnels** mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique **concernés** (Art. R. 162-78 du CSS).

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.

Avant de déposer votre demande auprès de la HAS, si vous ne disposez pas encore du certificat de conformité aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique, vous **déposerez une demande auprès de l'agence du numérique en santé (ANS)** selon des modalités qui lui sont propres (plateforme CONVERGENCE) pour faire valider la conformité de votre dispositif médical numérique et, le cas échéant, des accessoires de collecte associés.

Sans ce certificat, votre demande ne sera pas recevable et ne pourra pas être instruite.

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

Pour soumettre une demande sur [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.

1.3. Paiement d'un droit

Toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'une activité de télésurveillance médicale sur la liste des activités de télésurveillance médicale prévue à l'article. L. 162-52 du code de la sécurité sociale est subordonnée au paiement d'un droit perçu².

Pour plus d'information

Se référer au [site internet de la HAS](#).

1.4. Instruction de la demande

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. 162-79 du CSS).

Informations nécessaires à l'instruction (art R.162-81 du CSS)

Si les pièces fournies ne contiennent pas toutes les informations nécessaires à l'instruction, la CNE-DiMITS et/ou les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale vous notifieront la liste des éléments complémentaires à apporter. Vous disposerez d'un délai pour compléter votre demande qui sera d'au moins 10 jours. Le délai d'instruction du dossier est suspendu à compter de la date de demande des éléments complémentaires jusqu'à la date de réception de ces éléments.

² [Article 1635 bis AH du Code général des impôts](#).

Attention, dans le cas d'une demande faisant l'objet dans l'indication considérée d'une prise en charge anticipée³, le délai maximal imparti pour transmettre les éléments demandés est de 10 jours.

En l'absence de transmission des éléments demandés dans le délai imparti, la demande est réputée abandonnée.

Pour gagner du temps dans le processus d'inscription sur liste des activités de télésurveillance médicale, vérifiez bien que le dossier déposé est complet et argumenté (revendications documentées).

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 CNEDiMITS ne répondront à aucune sollicitation de la part des demandeurs concernant le dossier.

³ au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale

2. Consignes pour l'élaboration du dossier

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 Annexe 8.

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 déposée 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 CNEDiMITS 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](#).
- la partie à destination spécifique des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale
- le certificat ANS
- 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 conformité⁴ (format PDF)
- Certificat(s) CE délivré(s) par l'organisme notifié⁵ (format PDF)
- Notice d'instruction en français selon le marquage CE⁶ (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 conformité⁷ (format PDF)
- Certificat(s) CE délivré(s) par l'organisme notifié⁸ (format PDF)

⁴ 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.

⁵ Avec, si disponible, l'IUD-ID de base ; conformément au [règlement 2017/745](#).

⁶ Conformément à [l'article 20 du règlement 2017/745](#).

⁷ 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.

⁸ Avec, si disponible, l'IUD-ID de base ; conformément au [règlement 2017/745](#).

- Notice d’instruction en français selon le marquage CE⁹ (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

⁹ Conformément à [l'article 20 du règlement 2017/745](#).

2.2. Rédaction du dossier

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 :

- selon le plan type du dossier et les formats décrits (cf. tableau 1 : structuration du dossier),
- impérativement paginés,
- et respectant les règles relatives aux documents électroniques (cf. Annexe 8).

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. ".

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. paragraphe 0).

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

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

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 non publiées ne relèvent pas du secret des affaires. Dès lors, elles ne donneront pas lieu à masquage.

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 d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance.

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 l'activité de télésurveillance médicale**.

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.

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) et la consultation des sites internet des agences d'évaluation et les 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.

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

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**.

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.

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 l'activité de télésurveillance médicale 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 CNE-DiMITS.

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.

2.3.2. Consultation des parties prenantes

L'activité de télésurveillance médicale reposant sur l'utilisation du DMN mais 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 médico-technique (cf paragraphe 4.3.2 « Gain significatif dans l'organisation des soins »).

2.3.3. Étude(s) post-inscription (uniquement pour les demandes de renouvellement d'inscription)

Si la CNEDiMETS a demandé une étude post-inscription dans le cadre d'une demande de renouvellement d'inscription, vous devrez indiquer dans le dossier médico-technique :

- le libellé de la demande d'étude post-inscription ;
- la date du protocole ;
- la date du rapport d'étude.

2.3.4. 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.

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

Conformément à l'article R. 162-78 du CSS, **vous devez adresser une copie de votre demande aux conseils nationaux professionnels (CNP)** mentionnés à l'article L. 4021-3 du code de la santé publique **concernés**.

Les CNP concernés seront également destinataires, du projet d'avis de la CNEDiMTS et de l'avis rendu par la CNEDiMTS à l'issue de la phase contradictoire (art. R. 162-80 du CSS).

Afin de nous permettre d'adresser le projet d'avis, puis l'avis rendu à l'issue de la phase contradictoire, résultant de l'instruction de votre demande, **veuillez renseigner à quel(s) CNP(s) vous avez adressé copie de votre dossier :**

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

2. Indications revendiquées

Vous renseignerez dans cette partie :

- le libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s)¹⁰ en les mettant en perspective avec les indications du marquage CE, le cas échéant ;
- la classe et le chapitre de la pathologie concernée dans la classification internationale des maladies (CIM)¹¹.

Le cas échéant, vous pourrez distinguer certains **groupes de population** au regard de l'article R 162-90 du CSS et/ou définir les populations de :

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

¹⁰ Rappel : les indications revendiquées doivent être strictement identiques à celles mentionnées dans la synthèse de la demande.

¹¹ La dernière version en vigueur est la CIM-11.

3. Proposition de référentiel

Pour rappel, l'activité de télésurveillance médicale associe :

- l'**utilisation du dispositif médical numérique** faisant l'objet de la présente demande
- et la **surveillance médicale** qui comprend l'ensemble des actions mise en œuvre :
 - surveillance médicale ayant pour objet l'analyse des données et alertes transmises au moyen d'un des dispositifs médicaux numériques¹² ;
 - toutes les actions nécessaires à sa mise en place, au paramétrage du dispositif, à la formation du patient en vue de son utilisation, à la vérification et au filtrage des alertes ainsi que, le cas échéant, des activités complémentaires, notamment des activités d'accompagnement thérapeutiques.

3.1. Description du dispositif médical numérique et des accessoires de collecte, le cas échéant

Si votre DMN présente des fonctionnalités hors télésurveillance médicale, qui relèvent du périmètre de la LPPR :

- Vous préciserez si votre DMN est déjà inscrit sur la LPPR, et indiquerez le code LPPR, le cas échéant ;
- Si votre DMN n'est pas encore inscrit à la LPPR, et que vous avez déposé un dossier de demande d'inscription sur la LPPR, conjointement à ce dossier de demande d'inscription sur la liste de télésurveillance médicale (LATM), vous l'indiquerez dans cet encadré.
- En cas de double dépôt (inscription LATM et inscription LPPR), vous veillerez à l'homogénéité des informations relatives à la description du DMN dans les deux dossiers de demande, aussi bien pour le logiciel que pour le matériel, le cas échéant (cf paragraphes ci-dessous).

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.

Le cas échéant, la conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (joindre le cahier des charges le cas échéant) ou encore les attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la liste des activités de télésurveillance peuvent être documentées ou jointes.

¹² [Article L162-49 du CSS](#) : « 2° La surveillance médicale est assurée par un opérateur de télésurveillance médicale disposant du récépissé prévu à l'article L. 162-51 ».

3.1.1. Données administratives du DMN

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.

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

Concernant la partie spécifique au(x) logiciel(s), vous décrirez :

- les différentes fonctionnalités (cf Tableau 2 : description des fonctionnalités du DMN). 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 ;
- 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.

Tableau 1 : description des fonctionnalités du DMN

Décrire les fonctionnalités de télésurveillance médicale, qui font l'objet de la demande

Décrire les fonctions du DMN de télésurveillance :	Décrire le type de données concernées :
<ul style="list-style-type: none">- Collecte de données- Analyse de données- Transmission de données- Émission d'alertes (définition des seuils)	<ul style="list-style-type: none">- Données physiologiques- Données cliniques- Données psychologiques

Décrire les 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 5. 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.

A titre d'information, décrire les autres fonctionnalités ne faisant pas l'objet de la demande

Si le DMN présente d'autres fonctionnalités, notamment thérapeutiques, vous préciserez si le DMN est inscrit sur la LPPR et son code le cas échéant, ou s'il fait l'objet d'une demande d'inscription concomitante déposée pour évaluation par la CNEDiMITS.

Concernant les données, vous décrirez :

- 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.

Concernant la technologie, 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 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.) ;
- les modalités de mise à jour et de maintenance (évolutive et corrective).

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.

En cas de demande de renouvellement d'inscription pour un logiciel

Il est demandé de préciser, s'il y a lieu :

- la nouvelle version du logiciel (indices de version et de révision, date de la révision) ;
- la liste des modifications (évolutions et corrections) mises en œuvre depuis l'inscription seront à renseigner ;
- la comparaison des différentes fonctionnalités impactées par la nouvelle version.

3.1.3. Description du matériel, le cas échéant

En cas de DMN comprenant du matériel (*hardware*), l'industriel doit décrire :

- 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.

Si le matériel est inscrit à la LPPR, un renvoi vers la LPPR est possible à la place de la description complète.

3.1.3.1. Acte associé au DMN, le cas échéant – Hors activité de télésurveillance

Vous indiquerez, si la 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 6).

3.1.3.2. Compatibilité IRM, le cas échéant

Si le DMN est un dispositif implantable, le demandeur doit fournir les informations relatives à la **compatibilité IRM** (cf Annexe 9).

3.1.4. Description des accessoires de collecte, le cas échéant

Vous décrirez ici les éventuels accessoires de collecte associés.

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.

3.1.5. En cas d'évolution incrémentale d'un DMN déjà évalué par la CNEDiMTS

Des informations complémentaires sont attendues si le DMN résulte d'une évolution incrémentale d'un DMN déjà évalué par la CNEDiMTS. **L'objectif attendu (ou l'effet mesuré s'il a été évalué) de ces modifications seront décrits pour en comprendre l'impact pour le patient et/ou les utilisateurs.**

Le demandeur doit préciser la nature des modifications apportées par rapport à sa version antérieure, qu'elles concernent la conception du produit, son procédé de fabrication ou ses modalités d'utilisation. Une grille d'impact permettant de standardiser la description des évolutions apportées et leur impact potentiel est proposé en annexe (cf. Annexe 4).

Lors de la demande d'inscription résultant d'une évolution incrémentale d'un DMN, les éléments spécifiquement attendus en complément de ceux requis pour toute demande sont les suivants :

- Remplir la grille descriptive (cf. Annexe 4) détaillant les évolutions.
- Préciser pour chaque évolution le bénéfice attendu et son argumentaire ainsi que les risques associés à cette modification.
- Transmettre les pièces soutenant l'argumentaire.
- Justifier, le cas échéant, l'extrapolation des données de la version antérieure à la nouvelle version proposée.
- Transmettre, en annexe de la demande, l'historique des différentes versions du produit.

3.1.6. Historique du dispositif médical numérique

3.1.6.1. Historique du développement

Vous décrirez l'historique des différentes versions du DMN.

3.1.6.2. Historique de commercialisation

Vous décrirez, à l'échelle internationale, les mises sur le marché et les éventuels retraits de marché dans chaque pays concerné.

- Renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé ¹³	Mise sur le marché				Retrait du marché
		Type d'autorisation ¹⁴	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1ère commercialisation	Date

- Volumétrie de la diffusion/utilisation sur les 5 dernières années (si disponible) en France et à l'international.

3.1.6.3. Historique de remboursement / prise en charge en France

- Dépôts antérieurs de dossiers et précédents avis de la CNEDiMTS, relatifs au dispositif médical numérique relevant de la présente demande.
- Précédents arrêtés de remboursement (fourni la référence de publication au JORF) , relatifs au dispositif médical numérique relevant de la présente demande.
- Mise à disposition au travers d'une expérimentation incluant un financement public : programmes de recherche clinique éventuels (MIG, PHRC, PRME,), expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine (ETAPES), article 51, etc.
- Appel à projets (ex : Bpifrance ou autres)
- Prise en charge au titre du forfait innovation ([article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale](#))
- Prise en charge anticipée au titre de l'article L. 162-1-23 du code de la sécurité sociale
- Autres DMN de même catégorie inscrits sur la liste des activités de télésurveillance médicale.
- Si votre DMN a d'autres fonctionnalités : précisez les modalités de prise en charge (LPPR ou autres).

¹³ Préciser les codes ou références internes

¹⁴ Ex : marquage CE, procédure d'agrément FDA (Premarket approval (PMA), 510(k)), ...

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

Parmi les accessoires de collecte décrits au paragraphe 3.1.3., vous listerez ici ceux qui sont indispensables à l'efficacité et à la sécurité de l'activité de télésurveillance médicale.

3.3. Exigences minimales applicables à l'opérateur 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.

3.3.1. 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.

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

3.3.2.1. 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.).

3.3.2.2. Rôle des intervenants

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

3.3.2.3. 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 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.

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

Dans cette partie, vous décrierez 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.

3.4. 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

- 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.

3.4.1. Conditions de prescription

Dans cette partie, vous décrierez 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.

3.4.2. Conditions de distribution

Vous décrierez 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.

3.4.3. 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...).

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

Le législateur a prévu que¹⁵ « La prise en charge ou le remboursement des activités de télésurveillance médicale sont subordonnés à l'utilisation effective du dispositif médical numérique de télésurveillance 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 dans le référentiel mentionné à l'article L. 162-52. ». 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**.

¹⁵ [Article L162-56 du CSS](#)

4. Démonstration de l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour la prestation médicale

4.1. 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.

4.2. Stratégie de prise en charge du patient

Cette partie est consacrée à décrire la stratégie de prise en charge du patient dans les indications revendiquées.

Vous décrierez les alternatives disponibles pour la prise en charge du patient, en précisant le rapport effets/risques et les critères de jugement utilisés.

Ces alternatives peuvent comprendre un suivi médical conventionnel¹⁶ ou une autre activité de télésurveillance. Ces alternatives peuvent être, ou non, admises au remboursement.

Vous identifierez ces alternatives à partir des données de la littérature (revues systématiques, rapports d'agence d'évaluation française ou internationale, méta-analyses, essais contrôlés randomisés) ou des recommandations professionnelles existantes.

Vous indiquerez dans cet encadré si des activités de télésurveillance médicale sont déjà inscrites sur la liste dans les indications considérées, en indiquant leur code d'identification, le cas échéant.

¹⁶ Au vu de l'écriture du décret no 2022-1767, le suivi médical conventionnel s'entend sans télésurveillance.

4.3. Intérêt du dispositif médical numérique au regard de la place de l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge

Dans cette partie, il s'agit de positionner l'activité de télésurveillance médicale par rapport à la stratégie de prise en charge du patient identifiée dans le paragraphe précédent, en fonction des critères suivants :

- 1- L'amélioration clinique de l'état de santé du patient
- 2- Le gain significatif dans l'organisation des soins
- 3- L'intérêt de santé publique

Vous développerez, ou pas, chacune de ces parties **selon la revendication que vous souhaitez porter, votre technologie pouvant avoir un apport sur une ou plusieurs de ces trois dimensions.**

Votre argumentation sera fondée sur les données cliniques et/ou organisationnelles identifiées.

Vous devez décrire votre méthode de recherche documentaire :

- liste des sites visités,
- critères de sélection des données,
- résultats de votre recherche sous 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),
- distinction des données spécifiques du DMN et des données non spécifiques.

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique seront discutés dans votre dossier.

4.3.1. Amélioration clinique de l'état de santé du patient

Vous apporterez la démonstration de l'amélioration clinique de l'état de santé du patient que vous revendiquez pour l'activité de télésurveillance, par rapport au suivi médical conventionnel, ou le cas échéant par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi (Art R. 162-74 du CSS).

Description de l'effet clinique

La démonstration s'appuie sur les données cliniques disponibles.

Vous distinguerez :

- les données cliniques **spécifiques** de l'activité de télésurveillance médicale mise en œuvre avec le DMN dont l'inscription sur la liste des activités de télésurveillance est demandée,
- les données cliniques **non spécifiques** portant l'activité de télésurveillance médicale mise en œuvre avec des versions antérieures du DMN ou avec des DMN concurrents. L'utilisation de ces données cliniques non spécifiques doit être scientifiquement justifiée (caractéristiques du DMN faisant l'objet de l'étude par rapport à celles du DMN faisant l'objet de la demande, démonstration d'équivalence, etc.),

Vous fournirez une analyse des résultats des études : cette analyse reposera sur l'évaluation du **critère de jugement principal**, qu'il s'agisse d'un critère clinique ou de qualité de vie. Vous justifierez sa pertinence au regard de ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, vous appuierez votre argumentation sur les éléments qui vous paraissent pertinents.

L'utilisation de **critères intermédiaires** exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la morbi-mortalité ou la qualité de vie. Pour rappel, un critère de jugement intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.

Description des effets indésirables et risques auxquels expose l'activité de télésurveillance et le DMN pour le patient et pour les opérateurs

Deux types de risques peuvent être rapportés :

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

Vous fournirez l'analyse des événements indésirables issus des essais cliniques et de la matériovigilance (par référence et par indication ainsi que les données relatives aux produits antérieurs de la gamme si cela est pertinent). Se référer l'Annexe 3.

Vous fournirez également l'analyse des incidents qui ont eu un impact sur la disponibilité ou le bon fonctionnement des éléments constitutifs du DMN.

Argumentation

Votre argumentation sera fondée sur les données cliniques identifiées (cf paragraphe 2.3 Identification et sélection des données cliniques).

Vous discuterez de la transposabilité des résultats des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée en situation courante d'utilisation, notamment la comparaison entre la population des études et la population cible (patients impliqués).

L'absence de donnée clinique spécifique devra être argumentée.

Vous veillerez à fournir systématiquement la publication ou les protocoles et rapports d'étude de toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque de l'activité de télésurveillance médicale. Ces éléments seront intégralement joints en annexe au dossier avec un résumé tabulé spécifique selon la trame type (cf Annexe 2).

Vous décrierez les études en cours ou prévues dans cette partie. Si disponibles, les protocoles seront joints à votre demande.

Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références ou évolution incrémentale : pour chaque indication, détailler les données spécifiques issues de la recherche documentaire, s'il y a lieu. Dans le cas d'une revendication d'équivalence ou en l'absence de données spécifiques, fournir tout élément permettant d'expliquer le rationnel de l'acceptation de l'organisme notifié, ainsi que les données d'équivalence technique et clinique. L'extrapolation des données disponibles sur la version antérieure doit être dûment justifiée.

Renouvellement d'inscription : pour chaque indication, décrire uniquement les nouvelles données cliniques non fournies lors du précédent dépôt de dossier (première inscription ou renouvellement). Lorsqu'une étude post-inscription a été demandée, les résultats de celle-ci seront déterminants pour la réévaluation de l'activité de télésurveillance médicale par la CNEDiMTS. Si vous appuyez sur les données actualisées d'une étude ayant déjà été examinée par la CNEDiMTS, vous rappellerez le protocole de l'étude princeps.

4.3.2. Gain significatif dans l'organisation des soins

Vous apporterez la démonstration du gain significatif dans l'organisation des soins que vous revendiquez pour l'activité de télésurveillance, au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans altération de la qualité des soins (Art R. 162-74 du CSS).

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 ».¹⁷

Vous décrierez les impacts organisationnels pour les patients, pour les professionnels de santé et pour le système de santé, vous décrierez de façon précise et exhaustive l'organisation des soins actuellement en place et la nouvelle organisation nécessaire à la mise en place de l'activité de télésurveillance médicale.

Vous décrierez 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.

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

La revendication de gain significatif dans l'organisation des soins que permet l'activité de télésurveillance médicale 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.

¹⁷ Haute Autorité de santé. [Guide Méthodologique « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé »](#), HAS, 2020

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,
- documenter les revendications d'impact organisationnel.

Vous indiquerez les organisations consultées.

4.3.3. Intérêt de santé publique de l'activité de télésurveillance médicale

Dans cette partie, vous apporterez la démonstration de l'intérêt de santé publique que vous revendiquez pour l'activité de télésurveillance, au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique (Art R. 162-74 du CSS).

4.3.3.1. Impact attendu sur la santé de la population

Si une estimation de l'impact de l'activité de télésurveillance médicale est possible, vous l'exprimerez en termes de morbidité, de mortalité et de qualité de vie.

4.3.3.2. Capacité à répondre à un besoin non couvert ou insuffisamment couvert, eu égard à la gravité de la pathologie

Au regard des alternatives disponibles, vous explicitez le besoin auquel répond l'activité de télésurveillance médicale faisant l'objet de la demande.

4.3.3.3. Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique

Vous préciserez ici si la prise en charge de l'activité de télésurveillance médicale va dans le sens des objectifs, des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés.

4.4. Revendication d'intérêt de la prestation médicale attendu

Conformément à l'Art. R. 162-74 du CSS, vous positionnerez de façon argumentée (avec références bibliographiques) l'activité de télésurveillance médicale dans la stratégie de prise en charge du patient au regard des 3 critères développés précédemment (amélioration clinique de l'état de santé du patient ; gain significatif dans l'organisation des soins ; intérêt de santé publique).

Vous indiquerez, pour chaque indication revendiquée, si l'activité de télésurveillance médicale présente, selon vous, un intérêt :

- supérieur au suivi médical conventionnel ou
- équivalent à une activité de télésurveillance médicale* déjà inscrite ou
- supérieur à une activité de télésurveillance médicale* déjà inscrite.

En cas d'activité(s) de télésurveillance déjà inscrite(s) dans la ou les indications considérées

L'Art. R. 162-90 du CSS décrit le choix du comparateur par rapport auquel l'intérêt doit être apprécié : « si des activités de télésurveillance médicale sont déjà inscrites sur la liste dans les indications considérées, l'intérêt est apprécié par rapport à chacune de ces activités de télésurveillance médicale, ou, en cas d'impossibilité, par rapport à la dernière activité inscrite ». **Ainsi, en cas d'activité(s) de télésurveillance médicale déjà inscrite(s) sur la LATM dans la ou les indications considérées, vous devez vous comparer à chacune de ces activités de télésurveillance médicale, ou, en cas d'impossibilité, par rapport à la dernière activité inscrite, et non pas au suivi médical conventionnel, et ce même si vous bénéficiez d'une PECAN auparavant.**

En l'absence d'étude(s) clinique(s) comparative(s) à l'activité de télésurveillance médicale déjà inscrite, au minimum **une comparaison technique des fonctionnalités du DMN et de l'organisation de soins associée** entre la ou les activités de télésurveillance médicale déjà inscrites et l'activité faisant l'objet de la demande est attendue. Cet argumentaire aura pour objectif d'apprécier les éventuelles différences entre les activités et leurs impacts cliniques et/ou organisationnels.

Pour argumenter la revendication d'intérêt de la prestation médicale attendu, vous fournirez les données sur lesquelles repose la démonstration d'équivalence ou de supériorité ou les rappellerez (si ces données ont été exposées précédemment).

Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve. Cependant, dans certaines situations, ce type d'étude n'est pas possible ou non pertinente. Cette situation doit être argumentée et le type d'étude choisie sera également justifié.

5. Population cible

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier de l'activité de télésurveillance 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

5.1. Décrire les sources utilisées

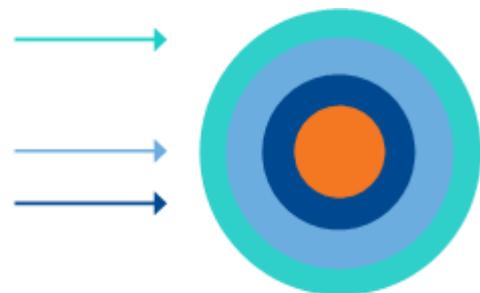
Données françaises ou, à défaut, données internationales les plus récentes.

5.2. Argumenter les choix

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

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

- 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 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 page 42.

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

Vous donnerez l'estimation quantitative de la population cible pour chaque indication revendiquée.

Le cas échéant, estimation du nombre de patients traités dans le cadre d'une PEC dérogatoire (prise en charge anticipée) et son évolution prévisionnelle.

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

1. 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).

2. 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. 162-52, 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 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 associée au dispositif médical permettant la fonction de télésurveillance médicale 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	

Table des annexes

Annexe 1.	Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques	42
Annexe 2.	Trame type de résumé tabulé à compléter	44
Annexe 3.	Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir	45
Annexe 4.	Grille descriptive des modifications incrémentales	46
Annexe 5.	Fonctionnalités du DMN s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)	49
Annexe 6.	Informations à fournir si un acte est associé au dispositif médical numérique – hors activité de télésurveillance	59
Annexe 7.	Argumentaire d'impact organisationnel	62
Annexe 8.	Règles relatives aux documents électroniques déposés en vue d'un examen par la CNEDiMITS	65
Annexe 9.	Description de la compatibilité IRM pour les DMI	67

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 : Logiciels et applications mobiles en santé](#)

[ANS](#)

[ANSES](#)

[Assurance maladie](#)

[Assurance maladie/Open Data](#)

[CEPS](#)

CNAM : [Nomenclature LPPR](#)

[Site CNIL : Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ?](#)

[Site Europa : Guide MEDDEV, directives, règlement, etc.](#)

[FNMF](#)

[FNORS](#)

[HAS](#)

[HCSP](#)

[INCa](#)

[INED](#)

[Santé publique France](#)

[INSEE](#)

[INSERM](#)

[IRDES](#)

[IRSN](#)

[Ministère de la santé](#)

[Observatoire de médecine générale](#)

[ORPHANET](#)

[Réseau Sentinelle France](#)

[ScanSanté \(ATIH\)](#)

[SNDS/Open Data](#)

Sources de données internationales

[AHRQ](#)

[AHRQ/Guidelines and mesures](#)

[CADTH](#)

[CDC](#)

[CMA Infobase](#)

[Cochrane](#)

[CRD databases \(base HTA\)](#)

[DMDI](#)

[ECRI INSTITUTE](#)

[EUROSTAT](#)

[Eunetha](#)

[FDA](#)

[Finotha](#)

[HIQA](#)

[HPA](#)

[IARC](#)

[INAHTA](#)

[INESSS](#)

[IQWIG](#)

[ISC](#)

[KCE](#)

[MSAC](#)

[NCI](#)

[OECD](#)

[OEAW](#)

[OMS](#)

[RIVM](#)

[SBU](#)

Banques de données

[Banque de données en santé publique](#)

[BML](#)

[CHU de Rouen](#)

[ENCEPP](#)

[Medline](#) (cf exemple de recherche sur Medline ci-après)

[Portail Epidémiologie](#)

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 Consensus Development Conferences, NIH as Topic[MeSH] OR Practice Guideline[Publication Type] OR Guideline[Publication Type] OR Consensus Development Conference[Publication Type] OR Consensus Development Conference, NIH[Publication Type] OR recommendation*[Title] OR guideline*[Title])
Méta-analyses et revues systématiques	(Meta-Analysis as Topic[MeSH] OR Meta-Analysis[Publication Type] OR meta-analysis[Title] OR metaanalysis[Title] OR systematic review[Title])
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 Allocation[MeSH] OR Cross-Over Studies[MeSH] OR Controlled Clinical Trial[Publication Type] OR random*[Title])

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

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 :

- études concernant le DMN examiné par la CNEDiMTS ;
- études concernant d'autres DMN 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 :

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

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/licences vendues						
Cumul des unités/licences vendues						

Résumé des données de matériovigilance

Nombre total d'événements rapportés						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités/licences vendues (%)						
Cumul des événements						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités/licences vendues (%)						

Type d'événements rapportés

Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

Annexe 4. Grille descriptive des modifications incrémentales

Les impacts de chaque modification du DMN doivent être décrits indépendamment les uns des autres.

La CNEDiMITS distingue deux catégories d'évolutions incrémentales :

- **Les évolutions ayant un impact considéré comme étant mineur.** Celles-ci ne sont pas susceptibles d'avoir un impact clinique ou organisationnel significatif.
- **Les évolutions ayant un impact considéré comme étant majeur.** Celles-ci sont susceptibles d'avoir un impact sur le traitement, sur le diagnostic ou sur la compensation du handicap ou organisationnel significatif.

La grille proposée ci-dessous vise à déterminer l'impact propre de chaque modification apportée. Les items sont structurés en trois rubriques distinctes couvrant le champ de la conception, de la fabrication et de l'utilisation. Les modifications à l'étape de la conception du DMN peuvent également impliquer des modifications au stade de la fabrication et de l'utilisation.

Un niveau d'impact est associé à chaque modification. Trois niveaux d'impact sont établis :

- Niveau 1 (couleur verte) : l'impact de cette modification est d'emblée considéré comme étant mineur ;
- Niveau 2 (couleur orange) : la qualification a priori par la CNEDiMITS de l'impact de cette modification en mineur ou majeur n'est pas possible et implique une analyse de l'argumentaire produit par le demandeur ;
- Niveau 3 (couleur rouge) : l'impact de cette modification est d'emblée considéré comme étant majeur.

Pour un même DM, plusieurs modifications peuvent se cumuler. L'analyse de l'impact de l'ensemble des modifications apportées suit la même logique :

- Si toutes les modifications apportées au DM ont un impact de niveau 1, alors l'impact de l'évolution est considéré comme étant mineur.
- Si au moins une des modifications a un impact de niveau 2, alors la qualification a priori par la CNEDiMITS de l'impact en mineur ou majeur n'est pas possible et implique une analyse de l'argumentaire produit par le demandeur.
- Si au moins l'une des modifications a un impact de niveau 3, alors l'évolution est d'emblée considérée comme ayant un impact majeur.

In fine, le caractère mineur ou majeur de l'impact de l'évolution incrémentale proposée est déterminé en prenant compte l'ensemble des modifications.

● impact mineur ● impact pouvant être majeur ● impact majeur

Conception			
Préciser la ou les modifications affectant les caractéristiques physiques ou techniques du produit			
			Impact de la modification
01	Modification d'un accessoire ou d'un composant n'ayant pas d'impact direct sur la performance ou le mode d'action		<input type="checkbox"/> ●
02	Modification permettant au produit de transmettre ou de recevoir directement ou indirectement des données		<input type="checkbox"/> ●
03	Modification des caractéristiques de la source d'énergie		<input type="checkbox"/> Si absence de source d'énergie, passer à 04
	03-1	Non rechargeable vers rechargeable ou vice versa (cf. ci-dessous l'exemple 1)	<input type="checkbox"/> ●
	03-2	Modification de la batterie avec une longévité égale ou supérieure	<input type="checkbox"/> ●
	03-3	Autre modification de la source d'énergie	<input type="checkbox"/> ●
04	Modification de la nature (physique ou biologique) ou des proportions des matériaux ou composants du produit (par exemple, tout changement de composition d'un alliage ou d'une DADFMS ¹⁸ doit être mentionné ici)		<input type="checkbox"/> ●
05	Modification des dimensions du produit (par exemple la modification de la taille du maillage d'un stent ou de son diamètre)		<input type="checkbox"/> ●
06	Modification logicielle		<input type="checkbox"/> Si absence de composant logiciel, passer à 07
	06-1	Ajout ou modification de fonctionnalités non thérapeutiques ou non diagnostiques (par exemple : gestion et impression des rapports par l'utilisateur)	<input type="checkbox"/> ●
	06-2	Modification d'une fonctionnalité impliquée dans l'effet thérapeutique ou diagnostic du DM.	<input type="checkbox"/> ●
	06-3	Changement de l'architecture ou des caractéristiques de l'un des composants logiciels	<input type="checkbox"/> ●
	06-4	Ajout d'une fonction de transmission à serveur distant permettant l'échange de données	<input type="checkbox"/> ●
	06-5	Modification automatisant un traitement de données et conduisant à une action automatique du système ayant un impact diagnostique ou thérapeutique sans intervention d'un utilisateur (boucle fermée ou semi fermée)	<input type="checkbox"/> ●
	06-6	Implémentation ou modification d'une fonctionnalité s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique	<input type="checkbox"/> ●
07	Modification non listée ci-dessus susceptible d'avoir un impact sur les performances, le mode d'action ou l'ergonomie		<input type="checkbox"/> ●

¹⁸ Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales.

Fabrication

Préciser la ou les modifications affectant le procédé de fabrication (Sinon passer à 12)

08	Modifications du processus de fabrication du DM lui-même (cf. ci-dessous l'exemple 2)	<input type="checkbox"/>	●
09	Modification du conditionnement	<input type="checkbox"/>	●
	09-1 Modification du conditionnement, accompagnée de la modification de la composition du kit ou du set	<input type="checkbox"/>	●
10	Modifications des caractéristiques finales du produit (par exemple, lorsque l'irradiation du produit modifie ses propriétés physiques)	<input type="checkbox"/>	●
11	Passage d'une fabrication de série à une fabrication sur mesure, c'est-à-dire réalisée expressément pour un patient déterminé, ou vice versa	<input type="checkbox"/>	●

Utilisation

12	Modification affectant les modalités de prescription ou d'utilisation (formation, fréquence d'utilisation...) ou l'environnement (plateau technique, matériel nécessaire utilisé par le patient, l'aidant ou le soignant) ?	<input type="checkbox"/>	●
-----------	---	--------------------------	---

Autre type de modification

Si la modification apportée n'est pas associée à l'un des cas prévus ci-dessus, le demandeur la décrira dans cette rubrique	<input type="checkbox"/>	●
---	--------------------------	---

Annexe 5. Fonctionnalités du DMN 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. Intégrée à ce guide de dépôt en juillet 2022, 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 :

- 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 ».
- dans le cas d'un DMN regroupant plusieurs fonctionnalités de ce type, vous renseignerez une grille par fonctionnalité.

Seules les fonctionnalités de télésurveillance sont concernées.

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	<p>S'agit-il, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">– d'aider le patient à adapter la posologie de son traitement ?– de prédire ou détecter précocement la survenue d'un événement clinique ? <p>Vous préciserez les pathologies ou situations cliniques visées, ou le caractère multidisciplinaire du DM, le cas échéant.</p> <p>Vous préciserez systématiquement l'utilisateur (patient ou professionnel).</p>
2	Préciser l'intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d'apprentissage automatique	<p>On précise ici la fonctionnalité « intelligente » à laquelle l'apprentissage automatique a directement contribué. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 : <ul style="list-style-type: none"> 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 (entraînement, validation et test) de celle utilisée lors de la phase de réapprentissage (réentraînement, 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. <ul style="list-style-type: none"> Distinguer les bases de données des phases d'apprentissage initial (entraînement, validation et test) et en phase de réapprentissage (réentraînement, 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'entraînement, de validation et de test <ul style="list-style-type: none"> 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'entraînement, 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 ? Proviens-elle d'un capteur ? A-t-elle été générée à partir de modèles de patients virtuels ? <ul style="list-style-type: none"> 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 (entraînement, 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'entraînement, 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 ? Proviend-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'entraînement, 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 : <ul style="list-style-type: none"> - supervisé - semi-supervisé, - non supervisé, - par renforcement, - fédéré,
----	---	---

		<ul style="list-style-type: none"> - centralisé, - autre ? <p>Ces propositions ne sont pas exclusives les unes des autres.</p>
19	Décrire le type de tâche automatisée par l'algorithme	<p>classification supervisée (déterminer des critères de classement),</p> <p>classification non supervisée (définir des classes),</p> <p>classement (ranger dans des classes),</p> <p>régression (prévision quantitative),</p> <p>segmentation,</p> <p>autre ?</p>
20	Préciser la fréquence de mise à jour	<p>L'apprentissage est-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Par exemple, le taux d'erreur, le temps de calcul, le nombre et la nature des données disponibles, caractère explicable ou embarquable, etc.</p> <p>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)</p>
22	Décrire les différentes phases d'entraînement, de validation et de test, avant déploiement du DM	<p>Indiquer les différentes phases d'entraînement, de validation et de test en précisant notamment si elles s'appuient sur des données individuelles ou collectives.</p> <p>Ne pas rentrer dans le détail des méthodes de test mises en place (elles font l'objet des questions 26 à 32).</p>
23	Décrire les stratégies d'entraînement, de validation et de test des mises à jour, le cas échéant	<p>Indiquer les différentes phases de réentraînement, 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.</p> <p>Préciser en particulier la fréquence de réentraînement, les variables impliquées et la période de prise en compte des données, le lieu de réalisation des calculs de réentraînement (en local sur le DM ou sur serveur).</p> <p>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).</p>
24	Décrire la manière dont les personnes intervenant dans le développement du système sont référencées	<p>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.</p>

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'entraînement, de validation et de test, selon la répartition réalisée Préciser si une base de données indépendante de celles d'entraînement, 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, réentraînement...
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 ?

Glossaire

Ce glossaire est uniquement destiné à accompagner cette grille descriptive des algorithmes d'apprentissage automatique dans le contexte de l'évaluation de dispositifs médicaux par la CNEDiMTS.

Terme	Définition	Source
Apprentissage automatique	Processus par lequel un algorithme évalue et améliore ses performances sans l'intervention d'un programmeur, en répétant son exécution sur des jeux de données jusqu'à obtenir, de manière régulière, des résultats pertinents.	19
Apprentissage non supervisé	Apprentissage automatique dans lequel l'algorithme utilise un jeu de données brutes et obtient un résultat en se fondant sur la détection de similarités entre certaines de ces données.	19
Apprentissage supervisé	Apprentissage automatique dans lequel l'algorithme s'entraîne à une tâche déterminée en utilisant un jeu de données assorties chacune d'une annotation indiquant le résultat attendu	19
Classement	Action de classer des objets, des personnes selon un certain ordre.	20
Classification supervisée	Technique qui consiste à regrouper des données en fonction de leur proximité permettant ainsi de différencier deux classes discrètes ou plus.	21
Dérive du modèle	Un algorithme d'IA dont les paramètres sont figés devient inconsistant avec son environnement si celui-ci a évolué.	22
Domaine d'emploi	Description de l'environnement et de la population visée, pour lesquels l'algorithme ou le programme est conçu.	-
Donnée	Représentation de l'observation d'une variable sur un élément, un individu ou une instance d'une population, destinée à faciliter son traitement.	-
Donnée brute	Donnée n'ayant subi aucune transformation depuis son observation initiale.	-
Donnée d'entrée	Donnée utilisée pour l'apprentissage ou la prise de décision du modèle.	-
Donnée de sortie	Valeur représentant tout ou partie de la décision prise par l'algorithme à partir des données d'entrée.	-

¹⁹ Journal officiel du 09/12/2018

²⁰ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/classement/16405>

²¹ D'après définition ISO (en cours d'élaboration)

²² Tsymbal, A. (2004). The problem of concept drift: definitions and related work. Computer Science Department, Trinity College Dublin, 106(2), 58.

Terme	Définition	Source
Échantillon	Fraction représentative d'une population ou d'un univers statistique	23
Entraînement	Processus de l'apprentissage automatique pendant lequel le système d'intelligence artificielle construit un modèle à partir de données.	21, 24
Exemple antagoniste	Cas limite mettant en difficulté le système évalué.	-
Explicabilité	Capacité de mettre en relation et de rendre compréhensible les éléments pris en compte par l'algorithme, par exemple les variables d'entrée, et leurs conséquences, par exemple, sur la prévision d'un score, et ainsi sur la décision. Les explications doivent être adaptées au niveau de compréhension de la personne auxquelles elles sont destinées.	-
Hyperparamètre	Paramètre qui est réglé pendant les exécutions successives de l'entraînement du modèle afin notamment de contrôler le sous ou sur-apprentissage.	25
Information	Élément de connaissance traduit par un ensemble de données selon un code déterminé, en vue d'être conservé, traité ou communiqué. Une information est issue de l'interprétation d'une ou plusieurs données mises en commun.	26
Interprétabilité	Capacité de rendre compréhensible le fonctionnement d'un système d'intelligence artificielle. Un algorithme est « interprétable » lorsqu'on comprend précisément son fonctionnement, par exemple, lorsqu'un système expert modélise un arbre décisionnel.	21
Jeu de données	Groupe de données	-
Modèle	Construction mathématique générant une inférence ou une prédiction à partir de données d'entrée.	21
Paramètre	Coefficient d'un modèle que le système d'apprentissage automatique estime ou entraîne tout seul et qui a un impact sur les données de sortie.	25
Résilience	Capacité du système à maintenir sa conformité à des exigences de performance et/ou de sécurité en présence de données d'entrée extérieures à son domaine d'emploi (p. ex. en raison d'un défaut capteur).	-

²³ Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales www.cntrl.fr

²⁴ D'après la Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle

²⁵ <https://developers.google.com/machine-learning/glossary>

²⁶ <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9I1218>

Terme	Définition	Source
Robustesse	Capacité d'un système à maintenir son niveau de performance quelles que soient les circonstances.	21
Segmentation « Segmentation des données » « Tâche de segmentation automatique »	Segmentation des données : division d'un corpus de données en plusieurs bases (par exemple d'entraînement, de validation et de test), soit à partir de critères objectifs (date, âge, etc.) soit de manière aléatoire. Tâche de segmentation automatique : extraction et reconnaissance automatique de zones d'intérêt à partir de données d'entrée (p. ex. une image).	27
Test	Processus consistant à rechercher des erreurs liées à l'exécution d'un algorithme ou d'un programme en s'appuyant sur des jeux de données d'entrée n'ayant pas été utilisés lors de la phase d'entraînement.	-
Validation	Processus consistant à expérimenter, observer et optimiser (hyperparamètres) le comportement du système lors de son exécution afin de s'assurer, dans le domaine d'emploi, de l'adéquation des données de sortie avec les résultats attendus.	21
Variable	Caractéristique (qualitative ou quantitative) observable d'un élément.	-

²⁷ Rakoto–Ravalontsalama, M. (1990). Méthodes de segmentation automatique d'image. Analyse quantitative des formes, Télédéttection, pp251-260.

Annexe 6. Informations à fournir si un acte est associé au dispositif médical numérique – hors activité de télésurveillance

Description des actes

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

L'acte doit être évalué par la HAS. 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.

Dans tous les cas, 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 son utilisation nécessite la modification d'un acte déjà inscrit, vous fournirez les informations listées ci-dessous, indispensables à son évaluation simultanée à celle du dispositif médical.

Informations à fournir pour permettre l'évaluation de l'acte associé à celle du dispositif médical numérique

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

Description technique de chaque acte concerné par la demande

- Proposition d'intitulé de l'acte.
- Organes concernés par l'acte et le cas échéant étendue des lésions.
- Type d'acte : diagnostic, thérapeutique ou compensation d'une situation de handicap.
- Type de prise en charge : hospitalisation de jour, hospitalisation complète (préciser la durée), consultation hospitalière, cabinet de ville...
- Existe-t-il d'autres DM de même finalité susceptibles d'être utilisés lors de cet acte ?
- L'acte proposé est-il spécifique du DM proposé ?
- Le geste technique est-il bien standardisé ?
- L'acte peut-il être réalisé en situation d'urgence ?
- L'acte peut-il être réalisé chez l'enfant ? Si oui, préciser l'âge limite auquel cet acte peut être réalisé.

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

Description des actes similaires

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

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

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

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

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

Annexe 7. Argumentaire d'impact organisationnel

Cette annexe expose les éléments attendus pour étayer et structurer la revendication d'un impact organisationnel pour l'activité de télésurveillance médicale en fonction du « gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés sans altération de la qualité des soins » (Art. R. 162-74 du CSS).

Les impacts organisationnels induits par l'activité de télésurveillance 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, etc. Ils peuvent être identifiés et donc revendiqués dès la demande d'inscription (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.

Pour construire votre argumentaire, vous pouvez vous référer à la **cartographie des impacts organisationnels**²⁸ et accessible via ce [lien](#). Cette cartographie se veut un outil pédagogique, un guide, afin d'identifier les impacts les plus pertinents selon l'activité de télésurveillance envisagée, 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. Pourtant, chaque fois que la notion d'impact organisationnel s'applique, l'activité de télésurveillance 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 :

- Le premier concerne les impacts qui affectent directement les composantes du **processus de soins** (macrocritère 1),
- 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),
- 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.

²⁸ 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.	En complément du bénéfice individuel de l'activité de télésurveillance, si les critères prennent en compte un bénéfice collectif, ce bénéfice collectif potentiel est à démontrer.
3	Le choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué, selon la dimension explorée	<ul style="list-style-type: none"> – 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'activité de télésurveillance en France, notamment dans les cas où l'activité de télésurveillance nécessite une organisation spécifique : l'absence de données est à expliciter via une argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation a priori ; 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 de l'activité de télésurveillance 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	<p>Lorsque la démonstration de l'IO ne peut être apportée avant déploiement, le choix du positionnement temporel dans le cycle de diffusion du DM est à préciser en indiquant la notion de début et de fin de l'évaluation du processus.</p> <p>Ce plan de développement est à adapter selon le cycle de diffusion du DMN utilisé dans l'activité de télésurveillance :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Lors d'une demande d'inscription : Les données indispensables à une première prise en charge 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, 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 est à fournir. – Lors d'une demande de renouvellement d'inscription : Après une première période de mise à disposition, les données résultant de ce plan de développement sont à fournir dans le dossier (version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables). Le recueil de données sera à enrichir par des données nouvelles, notamment celles issues d'études en condition réelle d'utilisation, dans le contexte de mise en place l'activité de télésurveillance. Les études en vie réelle doivent permettre notamment une confirmation du bénéfice organisationnel en situation réelle d'utilisation.

D'autres données pourront être recueillies, notamment pour objectiver l'acceptabilité pour les acteurs concernés, qu'ils soient professionnels de santé, prestataires, patients ou aidants.

Exemples	
IO d'une activité de télésurveillance médicale à l'échelle individuelle	<p>– IO Positif</p> <p>Activité de télésurveillance permettant d'intensifier une réadaptation ou d'optimiser des réglages qui permettront d'améliorer l'effet d'un traitement ;</p> <p>Activité de télésurveillance permettant de diminuer la fréquence des rechutes ou d'aggravation nécessitant une hospitalisation.</p> <p>– IO Négatif</p> <p>Activité de télésurveillance qui nécessite une formation spécifique du patient par rapport à la prise en charge de référence qui n'en nécessite pas.</p>
IO d'une activité de télésurveillance médicale à l'échelle collective	<p>– IO Positif</p> <p>Activité de télésurveillance permettant de diminuer les hospitalisations ou passages aux urgences ;</p> <p>– IO Négatif</p> <p>Activité de télésurveillance 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.</p>
Indicateurs « mesurables » recensés dans la cartographie	<p>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.</p>
Indicateurs « descriptifs » recensés dans la cartographie	<p>Éléments « descriptifs », se rapportant notamment conditions de prescription et d'utilisation : modification des capacités et des compétences nécessaires pour la mise en place de l'activité de télésurveillance, 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.</p>

Annexe 8. Règles relatives aux documents électroniques déposés en vue d'un examen par la CNEDiMTS

Ces règles s'appliquent aux documents électroniques associés aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux numériques

Caractéristiques des documents électroniques

Type de fichier

Les fichiers sources rédigés par le demandeur devront également être fournis dans un format texte compatible avec la version Microsoft Word 2013. 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 2013 de ce programme peuvent être acceptés ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension *.txt).

Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés :

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

Règle de nommage des fichiers et des répertoires

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

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

Liste et nommage des PJ à déposer dans Sésame

NOM_DU_DM_Lettre_de_demande

NOM_DU_DM_Modeles_et_references

NOM_DU_DM_Certificat_ANS

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

Annexe 9. Description de la compatibilité IRM pour les DMI

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 ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui, préciser lequel :
Est-ce un DMIA²⁹ ou un DMIP³⁰ ?	<input type="checkbox"/> DMIA <input type="checkbox"/> DMIP
Compatibilité IRM ?	<input type="checkbox"/> Non compatible (MR Unsafe) <input type="checkbox"/> Compatible sous conditions (MR Conditional) <input type="checkbox"/> Compatible sans condition (MR Safe)
Conditions si applicables (y compris pour les DMI MR Safe en ce qui concerne l'artéfact)	<p>Pour les DMI compatibles sans conditions (MR Safe) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distorsion d'artéfact autour de l'image et les recommandations pour compenser l'artéfact : <p>Pour les DMI sous conditions (MR Conditional) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 : <input type="checkbox"/> Non, <input type="checkbox"/> Oui - Localisation optimale du DMIA et de ses accessoires à l'implantation³¹ : - 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	<input type="checkbox"/> Oui, lequel ? <input type="checkbox"/> Non
Mécanisme d'information des patients sur la compatibilité IRM du DMI	Fournir la carte d'implant et/ou éléments portant sur la magnéto-compatibilité remis au patient

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.

²⁹ Dispositif médical implantable actif

³⁰ Dispositif médical implantable passif

³¹ 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 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 CNEDiMITS avec le calendrier prévisionnel d'obtention des résultats.

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
JO	Journal officiel
LATM	Liste des activités de télésurveillance médicale
LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MIG	Mission d'intérêt général
MNS	Mission numérique en santé (de la HAS)
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PJ	Pièce jointe
PRME	Programme de recherche médico-économique
STIC	Soutien des techniques innovantes coûteuses
TLS	Télésurveillance médicale

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

