



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

## **Dispositifs médicaux connectés (DMC)**

Ce document, comme l'ensemble des publications, est téléchargeable  
sur : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

**Haute Autorité de Santé**

Service communication – information

5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
Glossaire.....	5
Introduction .....	7
Recommandations pour la constitution du dossier .....	11
Modalités de dépôt.....	12
Pièces administratives à joindre lors du dépôt du dossier .....	13
Plan type et format du dossier à déposer auprès de la CNEDiMTS .....	14
<b>Partie 1. Synthèse et identification</b> .....	<b>15</b>
1. Synthèse de la demande .....	15
2. Identification de la demande.....	16
<b>Partie 2. Dossier médico-technique.....</b>	<b>19</b>
1. Composition du dossier.....	19
2. Description du produit.....	19
3. Description des actes, prestations et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DMC (le cas échéant) .	21
4. Identification et sélection des données cliniques disponibles.....	23
5. Démonstration du service attendu/rendu revendiqué par le demandeur.....	24
6. Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation.....	27
7. Démonstration de l'amélioration du service attendu/rendu revendiquée par le demandeur .....	27
8. Population cible.....	28
Liste non exhaustive des liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et recherche de données épidémiologiques.....	29
Liste des annexes du dossier .....	31
Annexe 1. La fiche récapitulative de pièces à fournir et les documents administratifs associés.....	31
Annexe 2. Les copies des rapports + protocoles et/ou publications des études pertinentes justifiant le service attendu/rendu et les résumés tabulés des études associées.....	31
Annexe 3. Les tableaux de synthèse des données de matériovigilance .....	31
Annexe 4. La copie des avis CNEDiMTS et des parutions au JO concernés, les autres copies des rapports + protocoles et/ou publications cités dans le dossier et les autres documents le cas échéant .....	31
Exemple de résumé tabulé a compléter .....	32
Exemple de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir .....	33
Règles relatives aux documents électroniques associés aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription de dispositifs médicaux .....	34

# Abréviations et acronymes

<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS)
<b>ASA</b>	Amélioration du service attendu
<b>ASR</b>	Amélioration du service rendu
<b>CEPS</b>	Comité économique des produits de santé
<b>CNEDiM<sup>TS</sup></b>	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (anciennement CEPP)
<b>CNIL</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CSS</b>	Code de la Sécurité sociale
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DMC</b>	Dispositif médical connecté
<b>DMIA</b>	Dispositif médical implantable actif
<b>DMDIV</b>	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
<b>IUD</b>	Système d'identification des dispositifs
<b>IUD-ID</b>	Identifiant unique des dispositifs
<b>JO</b>	Journal officiel
<b>LPPR</b>	Liste des produits et prestations remboursables
<b>MIG</b>	Mission d'intérêt général
<b>PHRC</b>	Programme hospitalier de recherche clinique
<b>PMSI</b>	Programme de médicalisation des systèmes d'information
<b>PRME</b>	Programme de recherche médico-économique
<b>PSDM</b>	Prestataire de services et distributeur de matériels
<b>SA</b>	Service attendu
<b>SED</b>	Service d'évaluation des dispositifs (de la HAS)
<b>SIS</b>	Système d'information traitant de données de santé
<b>SR</b>	Service rendu

# Glossaire

## Professionnel de santé<sup>1</sup>

« Les professions de la pharmacie et de la physique médicale définies au livre II, les professions médicales définies au livre Ier; les auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture, ambulanciers et assistants dentaires définis au livre III ».

## Professionnel médical<sup>2</sup>

« Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné au 1° de l'article L. 4131-1, aux 1° et 2° de l'article L. 4141-3 ou au 1° de l'article L. 4151-5. »

## Auxiliaires médicaux<sup>3</sup>

« Les auxiliaires médicaux relevant des titres Ier à VII du présent livre peuvent exercer en pratique avancée au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par le médecin traitant ou au sein d'une équipe de soins en établissements de santé ou en établissements médico-sociaux coordonnée par un médecin ou, enfin, en assistance d'un médecin spécialiste, hors soins primaires, en pratique ambulatoire.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définit pour chaque profession d'auxiliaire médical :

1° Les domaines d'intervention en pratique avancée [...]

2° Les conditions et les règles de l'exercice en pratique avancée. »

## Télécommunication

Communication à distance des données. Parmi elles, les données importées dans le cadre d'une télésurveillance et d'une téléconsultation.

## Télésurveillance médicale<sup>4</sup>

« 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. »

## Téléconsultation<sup>4</sup>

« A pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. »

---

1. Selon le [Code de la santé publique](#) (quatrième partie « Professions de santé »).

2. Selon l'[article L. 4301-1 du Code de la santé publique](#).

3. Selon l'[article L. 4111-1 du Code de la santé publique](#).

4. Selon l'[article R. 6316-1 du Code de la santé publique](#).



# Introduction

## Pourquoi un guide dédié aux dispositifs médicaux connectés ?

Les critères d'évaluation<sup>5</sup> qui s'imposent à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) sont les mêmes, quel que soit le type de dispositif médical. Un [guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS](#), non spécifique des DMC, est d'ores et déjà à disposition des demandeurs. Il explicite les attentes de la CNEDiMTS sur le contenu du dossier à déposer, quel que soit le type de technologie.

Toutefois, si les critères d'évaluation sont les mêmes selon la loi, les dispositifs médicaux connectés (DMC) ont des spécificités particulières, et leur impact organisationnel est important.

Ce guide complémentaire détaille les éléments à fournir pour permettre l'instruction d'un dossier de demande de remboursement.

Il s'agit d'une première version de ce guide spécifique qui sera adaptée au vu des besoins identifiés pour l'instruction des dossiers.

Ce guide est à destination des fabricants, distributeurs ou prestataires souhaitant constituer un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou de renouvellement d'inscription d'un dispositif médical connecté (DMC) sous nom de marque sur cette liste.

**L'argumentation de toute demande est essentielle.** Ce guide détaille les éléments à fournir pour permettre l'instruction du dossier de demande de remboursement et son examen par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé en charge de ces évaluations.

## Quel DM est concerné par ce guide ?

Compte tenu du champ d'application de la LPPR, certaines technologies connectées apparaissent d'emblée **hors champ**<sup>6</sup> et ne seront pas abordées dans ce guide, telles que :

- les applications et les objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée ;
- les DMC n'étant pas à usage individuel ;
- les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins ;
- les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, qui ne constituent pas des dispositifs médicaux.

**Sont ainsi exclus – entre autres – du guide les outils d'aide à la prescription ou à la dispensation, les logiciels de gestion ou d'administration de données (médicales, financières, remboursement).**

 **Les DMC ont, par définition, une ou plusieurs finalités médicales déclarées. Tous les DMC ne sont pas éligibles à une inscription sur la LPPR. Ceux éligibles et concernés par ce guide sont les DMC à usage individuel et disposant d'une fonction de télécommunication.**

La destination d'usage doit être conforme à celle(s) établie(s) par le fabricant légal du DMC et est décrite dans la notice, l'étiquetage et le matériel promotionnel<sup>8</sup>.

La nature du produit lui-même est variable. Les DMC peuvent être supportés par un matériel spécifique, préinstallés sur un appareil mobile ou être téléchargés au travers d'une source externe (en général une plateforme de distribution dématérialisée). Il peut s'agir également de technologies utilisant un portail web sur Internet et communiquant le flux de données sur un appareil mobile<sup>7</sup>.

5. Selon l'article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

6. ANSM - [Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire](#)

7. HAS. [Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé \(mobile Health ou mHealth\)](#). Octobre 2016.

Dans ce champ, plusieurs cas de DMC peuvent être distingués, par exemple :

## 1. Les dispositifs médicaux connectés assurant une fonction thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication de données de santé

Pour ce type de DMC, deux cas de figure se présentent :

- si le DM est déjà inscrit en nom de marque sur la LPPR et que l'objectif de l'industriel est de revendiquer l'intérêt spécifique de la fonction de télécommunication de son DM, ce guide rassemble les informations nécessaires pour lui permettre de constituer le dossier de demande ;

Pour illustrer ce cas de figure :

Un défibrillateur cardiaque implantable déjà évalué et ayant fait l'objet d'un service attendu suffisant par la CNEDiMITS pour son indication en prévention de la mort subite et pour lequel l'industriel demande la prise en charge d'un système permettant le suivi à distance des fonctions du défibrillateur.

- si le DM n'est pas inscrit sur la LPPR et que l'objectif de l'industriel est de revendiquer une inscription en nom de marque, le demandeur devra :
  - décrire l'ensemble des caractéristiques et fonctionnalités de son produit,
  - argumenter systématiquement l'intérêt de la fonction thérapeutique ou diagnostique hors télécommunication,
  - argumenter l'intérêt spécifique de la fonction de télécommunication, s'il souhaite une reconnaissance de celle-ci.

Pour illustrer ce cas de figure :

Un logiciel ayant un algorithme de calcul de dose d'un traitement couplé à une télésurveillance.

Afin de fournir tous les éléments nécessaires pour la constitution de son dossier, il pourra se référer à la fois au [guide général pour le dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMITS](#) pour la fonction thérapeutique ou diagnostique, et à ce guide spécifique pour la fonction de télécommunication.

## 2. Les dispositifs médicaux connectés dont la finalité médicale est uniquement liée à la fonction de télécommunication de données de santé

La fonction de télécommunication du DMC permettant la surveillance de données de santé entraîne une finalité thérapeutique ou diagnostique et permet à elle seule de rentrer dans le champ de la LPPR.

Pour illustrer ce cas de figure :

Un suivi à distance par télésurveillance réalisé *via* un DMC permettant une prise en charge précoce du patient atteint d'une pathologie chronique.

## 3. Cas des logiciels dispositifs médicaux

Un logiciel peut être considéré comme un DM s'il est conçu pour répondre à une ou plusieurs finalités médicales visées dans la définition du dispositif médical<sup>8</sup>. Ce logiciel doit permettre, par exemple, un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement<sup>9</sup>.

Les logiciels DMC peuvent assurer une fonction thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication de données de santé (par exemple, *via* un algorithme de calcul de dose orientant de lui-même le traitement du patient). Ils peuvent également disposer uniquement d'une fonction de télécommunication des données de santé (par exemple, *via* une télésurveillance impliquant une modification de la prise en charge du patient).

8. [Article 2 du règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017](#) relatif aux dispositifs médicaux.

9. ANSM - [Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic \*in vitro\*](#) (DM/DMIA/DMDIV).

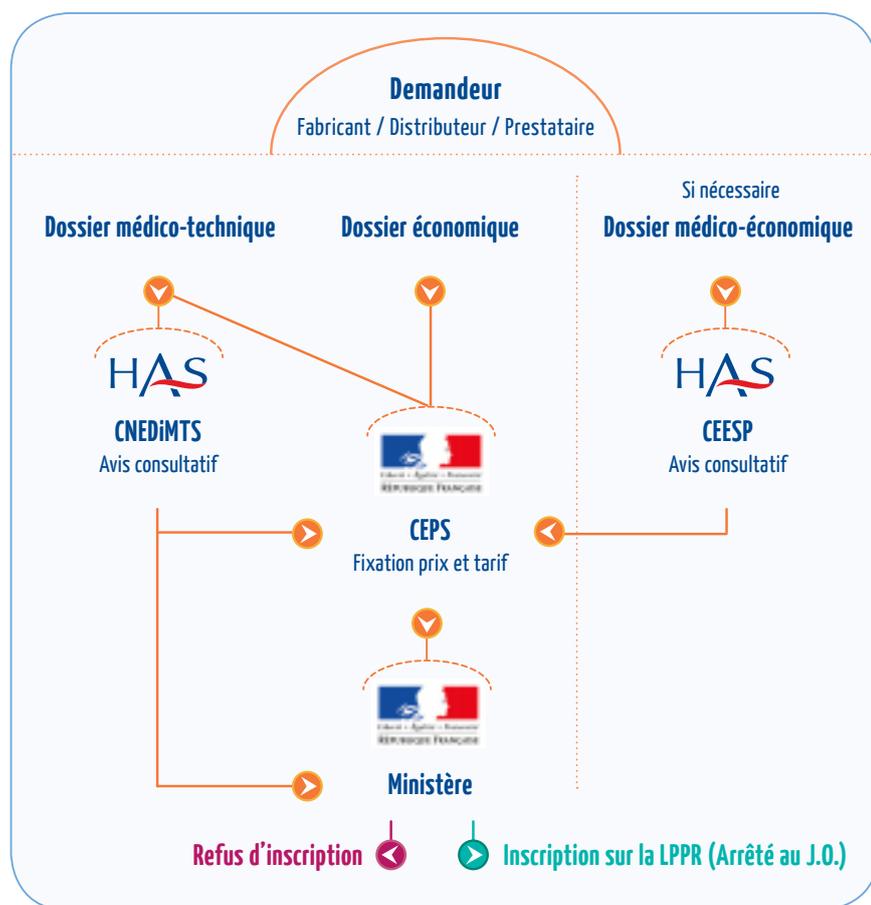
## De façon générale pour tous les DMC :

Préalablement au dépôt d'un dossier, des échanges entre les demandeurs et les services de la HAS sont souhaitables. Ces échanges peuvent avoir lieu selon différentes modalités, selon l'avancement du dossier :

- les **rencontres précoces**<sup>10</sup> : l'objectif principal de ces rencontres est d'échanger sur les questions posées par le demandeur, relatives à la méthodologie de l'étude clinique envisagée ;
- les **rendez-vous pré-dépôt**<sup>11</sup> : ces rendez-vous sont mis en place spécifiquement pour les dispositifs médicaux 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 LPPR, contenu du dossier notamment).

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

## L'inscription sur la LPPR et le rôle de la CNEDiMITS



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

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

L'évaluation par la CNEDiMITS est définie par les articles R. 165-11 et R. 165 11-1 du Code de la Sécurité sociale. Les modalités de fonctionnement de la CNEDiMITS sont définies dans son règlement intérieur.

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

Lors d'une demande de renouvellement d'inscription, cet avis portera sur l'appréciation du service rendu (SR), et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR).

Un dossier est à fournir à la CNEDiMITS par le demandeur en vue d'obtenir la prise en charge du produit de santé par l'Assurance maladie. Un guide général commun à l'ensemble des produits de santé entrant dans le champ de la LPPR et un guide spécifique des DMC destinés à accompagner les demandeurs pour la constitution de leur dossier sont disponibles sur le site de la HAS<sup>12</sup>.

10. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoc)

11. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement-cnedimts](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement-cnedimts)

12. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419016/fr/guide-lppr-pour-le-depot-de-dossier-mise-a-jour-novembre-2016](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419016/fr/guide-lppr-pour-le-depot-de-dossier-mise-a-jour-novembre-2016)

**La demande est composée de trois parties :**

- **Partie 1** : identification de la demande ;
- **Partie 2** : dossier médico technique ;
- **Partie 3** : dossier économique.

**Les parties 1 et 2 sont à déposer auprès de la CNEDiMTS. Simultanément, l'intégralité du dossier (parties 1, 2 et 3) doit être déposée auprès du Comité économique des produits de santé (CEPS).**

S'il s'agit d'une demande de révision du tarif ou du prix limite de vente, la procédure ne concerne que le Comité économique des produits de santé. <http://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante#Les-missions-du-CEPS>

Ce dossier doit comporter les éléments qui permettront de présenter notamment le bénéfice clinique du DMC, ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique.

Pour toute revendication d'une ASA I, II, ou III avec un impact significatif sur les dépenses de l'Assurance maladie<sup>13</sup>, veuillez également consulter les modalités spécifiques au dépôt d'un dossier en vue d'un avis d'efficience auprès de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) en utilisant le lien suivant :

[www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1627022/fr/depot-dun-dossier-en-vue-dun-avis-defficience](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1627022/fr/depot-dun-dossier-en-vue-dun-avis-defficience)

<sup>13</sup>. Selon l'article R. 165-71-1 du Code de la sécurité sociale.

# Recommandations pour la constitution du dossier

- Le plan type du dossier ([cf. page 14](#)) doit être respecté.
- Le dossier soumis doit être paginé, et chaque volume du dossier sur support papier doit être relié par un dos carré collé ou par une reliure plastique spiralée. Les autres formes de présentation du dossier papier (ex. : classeur) ou les dossiers non reliés ne seront pas acceptés.
- Il en est de même pour les annexes, qui devront être présentées dans un volume à part.
- Les formats des documents à soumettre sur support numérique sont décrits pour chaque partie du dossier ([cf. page 14](#)). Les versions du dossier soumis à la HAS sur support papier et sur support numérique devront être strictement identiques. La copie du dossier en format numérique devra respecter les règles relatives aux documents électroniques ([cf. page 34](#)).
- Un seul correspondant pour les échanges avec la HAS doit être mentionné dans le dossier.
- Le dossier doit être argumenté. Des exemples de documents et sites utiles à consulter sont proposés ([cf. page 29 et 30](#)). Une recherche documentaire systématisée doit être réalisée pour identifier les principales données cliniques ([cf. page 23](#)). La totalité des données soutenant l'argumentaire (cliniques, épidémiologiques, etc.) concernant le DMC doit être transmise à la CNEDiMTS (copies des publications ou rapports d'études fournis en annexe). Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumés tabulés [selon le modèle page 32](#).
- L'intégralité du dossier (y compris la notice d'instruction, les tableaux et graphiques des résumés tabulés) doit être rédigée en français, à l'exception des rapports, protocoles et publications fournis en annexes qui peuvent être en anglais.



**Le délai d'instruction débute à partir du moment où le dossier a été enregistré par le CEPS.**

**La CNEDiMTS suspendra le délai mentionné à l'article R.165-8 du CSS pour tout dossier incomplet et/ou pour lequel le bordereau de dépôt n'aura pas été transmis. Ce délai sera suspendu jusqu'à la date de réception par la HAS des informations demandées.**

Dès réception par la HAS et vérification de la présence et de la validité des pièces administratives, à joindre lors du dépôt ([cf. page 13](#)), le dossier sera attribué à un chef de projet de la HAS pour expertise. Dès lors, le chef de projet de la HAS est l'interlocuteur du demandeur durant l'instruction du dossier. **Les membres de la Commission ne répondront à aucune sollicitation de la part des demandeurs concernant le dossier.**

## Remarques sur le format des données cliniques déposées

Ne sont pas retenus :

- les résumés, posters ou présentations de congrès ;
- les articles généraux de type narratif, éditorial ou avis d'auteur ;
- les documents et publications rédigés dans une autre langue que l'anglais ou le français ;
- les lettres de recommandations d'experts ;
- les études précliniques.

En cas de données non publiées, ne seront retenus que :

- les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie) ;
- le rapport d'étude complet avec protocole d'étude.

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

# Modalités de dépôt

Le dossier est à adresser au Service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS :

→ Soit **sous pli recommandé** :

**Haute Autorité de Santé**

Service évaluation des dispositifs

5 avenue du Stade de France

93218 SAINT-DENIS LA PLAINE Cedex

→ À défaut, **directement** :

**Haute Autorité de Santé**

42 rue Cristino Garcia

93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

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

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

**Le dossier doit être déposé sous forme de clé USB en 5 exemplaires et sous forme papier en 5 exemplaires.**

Le contenu de chaque support numérique déposé **doit être identique aux exemplaires papiers.**

Chacun doit être **clairement identifiable par une étiquette comportant** :

- la dénomination du produit faisant l'objet de la demande ;
- l'identité du demandeur ;
- le type d'inscription demandé ;
- la date de dépôt.

**ou placé dans un contenant (de type enveloppe) portant ces mentions.**

Tout courrier concernant la CNEDiMITS devra être envoyé soit par voie postale à cette même adresse, soit par courriel à [has\\_sed\\_secretariat@has-sante.fr](mailto:has_sed_secretariat@has-sante.fr).

**Le règlement de la taxe se fait uniquement après réception du bordereau de dépôt complété par la HAS et par virement sur le compte bancaire de la Direction des créances spéciales du trésor (DCST) :**

22 boulevard Blossac, BP 40648 - 86106 CHATELLERAULT CEDEX

Tél 05 49 05 53 92 – courriel : [dcst.rg@dgfip@finances.gouv.fr](mailto:dcst.rg@dgfip@finances.gouv.fr)

## Comptes bancaires de la DCST

Coordonnées bancaires : 30001 00639 0000S055158 88

IBAN : FR8030001006390000S05515888

BIC : BDFEFRPPCCT

Une taxe est due pour chaque demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un dispositif médical connecté à usage individuel (article L. 5211-5-1 du Code de la santé publique)<sup>14</sup>.

→ **Inscription<sup>15</sup> : 3 220€**

→ **Modification des conditions d'inscription : 644€**

→ **Renouvellement d'inscription : 644€**

Concernant le paiement de la taxe, il conviendra de suivre les étapes suivantes :

1. Chaque dossier de demande est adressé à la HAS – Service évaluation des dispositifs (cf. ci-dessus), accompagné obligatoirement du bordereau de dépôt dont le modèle est en ligne sur le site Internet de la HAS ;
2. Le SED enregistre la demande et complète le bordereau de dépôt en indiquant l'identifiant interne associé à cette demande et le montant de la taxe due ;

<sup>14</sup>. Cette taxe est due uniquement pour les demandes de remboursement concernant les dispositifs médicaux. Le montant de la taxe a été modifié par le décret n°2012-698 du 7 mai 2012.

<sup>15</sup>. Ces termes sont définis dans le guide pratique du CEPS

3. Le bordereau complété est retourné par courriel au demandeur (à l'adresse indiquée sur le bordereau par le demandeur) avec copie à la Direction des créances spéciales du trésor (DCST) en mentionnant dans l'objet du courrier : HAS – identifiant interne – nom du DMC ;
4. Le demandeur s'acquitte des droits correspondants auprès de la DCST en intégrant, dans sa référence de virement, et dans cet ordre, l'identifiant transmis par le SED, le nom du DMC et, si possible, celui du demandeur ;
5. Le demandeur reçoit un accusé de réception par courriel émis par la DCST prouvant le paiement des droits.

**Aucune exception à la règle n'est admise. Un bordereau est associé à une demande.**

## Pièces administratives à joindre lors du dépôt du dossier

Documents requis		Case à cocher
<b>Une lettre de demande aux Ministres chargés de la Sécurité sociale et de la Santé transmise au CEPS</b>		<input type="checkbox"/>
<b>Une lettre de demande au Service d'évaluation des dispositifs (SED) de la HAS</b>		<input type="checkbox"/>
<b>Le bordereau de dépôt du dossier dûment rempli</b>		<input type="checkbox"/>
<b>Déclaration CE de conformité</b>	Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA	<input type="checkbox"/>
	Déclaration de conformité à la directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input type="checkbox"/>
<b>Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745</b>		<input type="checkbox"/>
<b>Certification CE</b> : certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié – avec, si disponible, l'IUD-ID de base <sup>16</sup>		<input type="checkbox"/>
<b>Pour les dispositifs médicaux connectés, autres prérequis réglementaires :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pièces justifiant du respect des formalités préalables à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel auprès de la CNIL ;</li> <li>• attestation d'hébergement de données de santé par un hébergeur certifié ou agréé.</li> </ul>		<input type="checkbox"/>
<b>Notice d'instruction en français selon le marquage CE<sup>17</sup></b>		<input type="checkbox"/>
<b>Le cas échéant, attestations de conformité en vue de la prise en charge par inscription sur la LPPR à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses, ainsi que les rapports ou cahiers des charges complets, attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la LPPR</b>		<input type="checkbox"/>

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

<sup>16</sup>. Conformément au règlement 2017/745, l'attribution d'un IUD à tous les DM sera disponible à compter du 26 mai 2020.

<sup>17</sup>. Conformément à l'article 20 du règlement 2017/745.

# Plan type et format du dossier à déposer auprès de la CNEDiMTS

Une matrice de dossier type à compléter est disponible sur le site de la HAS<sup>18</sup>.

Le dossier de demande de remboursement doit être constitué de :

Plan type	Format papier	Format numérique
<b>La partie 1</b> : synthèse et identification de la demande	Volume relié et paginé	Word
<b>La partie 2</b> : dossier médico-technique		Word
<b>Annexe 1</b> : la fiche récapitulative de pièces administratives à fournir et les documents justificatifs associés ( <a href="#">cf. page 13</a> ).	Volume(s) relié(s) et paginé(s)	Word
<b>Annexe 2</b> : études pertinentes pour justifier le rapport effet/risque du DMC : <ul style="list-style-type: none"><li>• les publications ;</li><li>• et/ou les rapports d'études avec les protocoles d'études correspondants ;</li><li>• Leur résumé tabulé en français (<a href="#">cf. page 32</a>).</li></ul>		Word si possible ou PDF, le cas échéant Word
<b>Annexe 3</b> : tableaux de synthèse des données de matériovigilance ( <a href="#">cf. page 33</a> )		Word
<b>Annexe 4</b> : <ul style="list-style-type: none"><li>• la copie des avis de la CNEDiMTS et des arrêtés parus au JO en rapport avec la demande ;</li><li>• la copie des autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé) ;</li><li>• autres documents, le cas échéant.</li></ul>	Volume(s) relié(s), paginé(s) et indépendant(s) des autres annexes	Word si possible ou PDF, le cas échéant

18. [www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464498/fr/modalites-pratiques-de-depot-d-un-dossier-aupres-de-la-cnedimts)

# Partie 1. Synthèse et identification

## 1. Synthèse de la demande

Nom du produit	
Type de produit	
Nature de la demande	<input type="checkbox"/> Inscription <input type="checkbox"/> Modification <input type="checkbox"/> Renouvellement

Fonction du dispositif	<input type="checkbox"/> Thérapeutique <input type="checkbox"/> Diagnostique <input type="checkbox"/> Autre
Modèles / références / version du logiciel / IUD-ID de base, si disponible	
Demandeur	
Indications revendiquées	
Niveaux d'ASA / ASR et comparateurs revendiqués	
Modalités de prescription et d'utilisation (description détaillée des prestations associées)	
Acte associé à l'utilisation du DMC	<input type="checkbox"/> Télésurveillance médicale <input type="checkbox"/> Téléconsultation <input type="checkbox"/> Autre Si oui : <input type="checkbox"/> Sans objet
	Acte(s) inscrit(s) à la CCAM / NGAP <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
	Code et libellé de l'acte correspondant :
Population cible	

Dans le cadre de ses évaluations, la HAS souhaite permettre aux associations de patients et d'usagers de transmettre [une contribution à la CNEDiMTS](#)<sup>19</sup>. Pour cela, la HAS doit publier, sur son site Internet, les informations suivantes, après réception du dossier : le nom du produit, l'indication ou les indications figurant dans la notice du produit, le motif de l'évaluation du produit par la CNEDiMTS (inscription, renouvellement d'inscription, etc.).

J'accepte que soient publiées, sur le site Internet de la HAS, les informations précitées.

19. La procédure de contribution à l'évaluation des produits de santé ne s'applique qu'aux demandes faisant l'objet d'une procédure d'instruction complète. Elle est détaillée sur le site Internet de la HAS.

## 2. Identification de la demande

Dénomination du DMC	
Modèles / références / version du logiciel / IUD-ID de base, si disponible	
Discipline d'application	

### 1. Le demandeur

Demandeur (préciser s'il est fabricant, mandataire, importateur distributeur ou prestataire)	Dénomination sociale : Adresse : Tél. / fax / email : N° SIREN : Et/ou SIRET :
Correspondant unique (un seul et unique correspondant par dossier) <sup>20</sup>	Nom, qualité et coordonnées : Adresse : Tél. / fax / email :
Signataire de la convention éventuelle avec le CEPS	Nom, qualité et coordonnées : Adresse : Tél. / fax / email :
Fabricant/mandataire (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél. / fax / email : N° SIREN : Nom et qualité du correspondant :

## 2. Renseignements administratifs

### → Classification marquage CE :

- préciser l'indication du marquage CE<sup>21</sup> ;

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

- préciser, si disponible, l'IUD-ID de base ;
- attestations de conformité en vue de la prise en charge par inscription sur la LPPR à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses, ainsi que les rapports ou cahiers des charges complets et les attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la LPPR, le cas échéant<sup>22</sup>.

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

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

22. Documents à joindre en annexe.

### 3. Type de la demande

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

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

→ La demande concerne-t-elle :

- un produit :  oui  non
- une prestation :  oui  non

→ Est-ce un(e) ? :

Inscription	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Modification d'inscription → Date du JO de la 1 <sup>re</sup> inscription → Date du JO de la dernière modification des conditions d'inscription Objet de la modification	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Renouvellement d'inscription → Date de parution au JO de la 1 <sup>re</sup> inscription → Date de fin de prise en charge	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Révision du tarif → Date du JO de la 1 <sup>re</sup> inscription → Date du JO de la dernière révision	<input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

### 4. DMC

→ Dénomination, références commerciales / version (logiciel) actuelles du DMC :

- en France ;
- dans les autres pays de l'Union Européenne ;
- dans les autres pays du monde.

→ Conditionnement :

- description exacte et complète du contenu : contient-il des accessoires, des ancillaires, etc. ? ;
- types de conditionnement (nombre d'unités du produit par conditionnement) notamment en France, en Europe et aux États-Unis d'Amérique.

→ Historique du développement :

- état des techniques dans le domaine, étapes du développement, évolutions incrémentales successives et origines de celles-ci.

→ Historique international de mise sur le marché : renseigner, pour chaque pays, les colonnes correspondantes :

Pays	NOM complet, MODÈLE et VERSION sous lesquels le produit a été commercialisé <sup>23</sup>	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation <sup>24</sup>	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1 <sup>re</sup> commercialisation

- mise sur le marché et agrément au remboursement le cas échéant dans d'autres pays : date d'obtention, indications ;
- nombre de dispositifs vendus ou mis à disposition sur les 5 dernières années (si disponible) en France et à l'international ;
- mise à disposition préexistante en France au travers d'une expérimentation incluant un financement public : programmes de recherche clinique éventuels (MIG, PHRC, PRME, SANTINEL), expérimentations portant sur le déploiement de la télémédecine (article 91 de la LFSS pour 2017), forfait innovation, etc. ;
- prise en charge au titre de l'article L.165-1-1 du Code de la Sécurité sociale ;
- éventuelles lignes LPPR existantes (codes) permettant la prise en charge du produit ;
- autres produits de même catégorie remboursables ;
- dépôts antérieurs de dossiers et précédents avis de la CNEDiMTS.

23. Préciser les codes ou références internes.

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

# Partie 2. Dossier médico-technique

## 1. Composition du dossier

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

## 2. Description du produit

Les différents éléments de la description du produit doivent permettre de définir les spécifications techniques matérielles ou logicielles du DMC.

Selon la nature du DMC et selon sa(ses) finalité(s) médicale(s), le demandeur identifiera les informations descriptives adaptées dans les rubriques listées ci-dessous :

### 2.1 Quelles sont les fonctions du DMC ?

→ **Description des différentes fonctions** de télécommunication et des fonctions thérapeutiques ou diagnostiques. Les données pouvant être collectées (automatiquement par le dispositif) ou renseignées (par le patient lui-même), et nécessaires pour assurer la(les) finalité(s) médicale(s) revendiquée(s) seront détaillées<sup>25</sup>, ainsi que les données suivantes :

- données techniques en rapport avec le fonctionnement du DMC et la transmission des données associées (par exemple, niveau de batterie, anomalies détectées, traitement correctement délivré, programmation, défaut de transmission, etc.),
- paramètres physiologiques (par exemple, fréquence cardiaque, pression artérielle, électrocardiogramme, saturation en oxygène, glycémie, etc.),
- symptômes ou autres informations susceptibles d'être renseignées par le patient.

### 2.2 Quel est le mode de fonctionnement du DMC ?

→ **Description matérielle** des dispositifs physiques spécifiques au DMC : matériaux, types et modalités de connexion, sources d'énergie, modalités de rechargement :

- un plan, un schéma ou des photos compléteront la description :
  - description des éléments impliqués dans le recueil et le transfert des données de santé.

→ **Description logicielle** du DMC : les applications ou logiciels et services constituant le DMC doivent être précisés, en distinguant les composants et fonctionnalités constitutifs du DMC des éléments facultatifs :

- description des modalités d'installation, des systèmes d'exploitation compatibles, ainsi que les modalités d'accès et de mises à jour du logiciel ;
- les interfaces des utilisateurs (patients et professionnels de santé), tout particulièrement celles accessibles après identification, doivent être documentées. En particulier, toutes celles accessibles à partir de menus, boutons, onglets ou encore combinaison de touches ;
- concernant les composants, seront distingués ceux spécifiques de l'application de ceux qui ne le sont pas (par exemple, un module de messagerie, modules d'import et d'export des données).

*Afin d'appréhender l'architecture du logiciel, un schéma général mentionnant les différents composants et leurs relations est demandé.*

Pour une demande de renouvellement d'inscription concernant un logiciel dispositif médical, la nouvelle version du logiciel (indices de version et de révision, date de la révision), la liste des modifications majeures (évolutions et corrections) mises en œuvre depuis l'inscription. Il sera également nécessaire de fournir une comparaison des différentes fonctionnalités impactées par la nouvelle version.

25. Conformément à la réglementation européenne, seules les données strictement nécessaires à la finalité revendiquée doivent être recueillies.

- **Description des caractéristiques du réseau** assurant la télécommunication : haut débit (3G, 4G avec ou sans itinérance, etc.) ou bas débit (Sigfox, LoRa, etc.) ;
- **Description des caractéristiques du service** devant permettre d'assurer une continuité des soins : nombre maximal de connexions simultanées, plage de service garanti, garantie de temps de rétablissement, taux de disponibilité, description des modalités de restauration, etc. ;
- **Identification des fonctionnalités** visant à surveiller l'état clinique du patient ou à vérifier le bon fonctionnement du DMC, en distinguant celles destinées aux patients et celles destinées aux professionnels de santé ;
- **Description des limites techniques** : durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DMC, durée de garantie, péremption ;
- **Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation**. Pour les logiciels, applications ou services, les modalités de clôture du service doivent être détaillées ;
- **L'évolutivité des applications**. Les fonctionnalités dont la modification (hors corrections liées à des défauts de fonctionnement) ou la suppression seraient susceptibles d'apporter une modification substantielle au DMC doivent être identifiées.

## 2.3 Quelles sont les modalités de gestion des données ?

- **Modalités de recueil** des données (fréquence de la mesure, mesure automatique ou saisie manuelle par le patient ou une tierce personne, etc.) ;
- **Modalités de transfert** des données (par exemple, transfert en continu, transfert automatique à heure fixe, transfert des données déclenché manuellement, etc.) ;
- **Modalités de traitement** des données (automatisé ou humain) :
  - temps de traitement de l'information (par exemple, temps nécessaire à l'algorithme pour interpréter les données de santé recueillies et proposer une adaptation de posologie),
  - délai maximum de traitement de l'information après transmission (par exemple, interprétation par un professionnel de santé de données de santé dans les 12 heures après transmission).

## 2.4 Le DMC est-il interopérable<sup>26</sup> ?

- **Description des conditions d'interopérabilité** entre les DMC et d'autres technologies, qu'il s'agisse d'objets connectés, de logiciels ou de services :
  - interopérabilité technique (protocole, par exemple IPv6, HTTP, etc.),
  - interopérabilité syntaxique (format ou standard de données utilisées, par exemple HL7, SNOMED, etc.),
  - données concernées par cette interopérabilité ;
- **Lister les technologies** avec lesquelles le DMC est interopérable.

**Par exemple :** description des conditions permettant l'échange de données entre un lecteur de glycémie et une application mobile sur smartphone.

## 2.5 Comment sont sécurisées les données ?

Les éléments de conformité réglementaire sont requis à titre informatif pour la compréhension de l'organisation des soins dans laquelle s'inscrit le dispositif médical.

- **Éléments qui ont été mis en œuvre afin d'assurer la conformité** aux dispositions légales et réglementaires relatives au partage d'informations **et aux droits des personnes**, par exemple :
  - modalités d'identification et d'authentification des professionnels de santé pour l'accès aux données des patients et aux alertes issues des dispositifs connectés (par exemple, identification par carte de professionnel de santé [CPS]),
  - modalités d'identification des patients pour l'accès à leurs données personnelles,
  - modalités mise en œuvre pour respecter le droit des personnes dont les données personnelles font l'objet d'un traitement (délais de mise en œuvre de rectification et/ou suppression des données ainsi que de leur durée de conservation ; etc.) ;

26. Règlement européen 2017/745 (article 2 et annexe I)

- **Conformité** à des référentiels, normes, spécifications techniques, tests ou analyses (joindre le cahier des charges, le cas échéant) ;
- **Conformité aux prérequis réglementaires termes de systèmes d'information** pour les DMC répondant aux cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge de la télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la Sécurité sociale pour 2014<sup>27</sup> et les lois ultérieures, le cas échéant.

*Pour les services, applications ou logiciels, un accès test, à l'aide de profils fictifs permettant d'accéder aux différentes fonctionnalités, peut être joint au dossier, lorsque le demandeur estime que celui-ci peut apporter à la Commission un éclairage supplémentaire sur ses caractéristiques ou sur son utilisation.*

## 3. Description des actes, prestations et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DMC (le cas échéant)

### 3.1 Actes professionnels associés à l'utilisation du DMC

Préciser si la pose ou l'utilisation du DMC nécessite la réalisation d'un acte effectué par un professionnel médical ou par des auxiliaires médicaux.

- Si l'acte nécessaire est déjà inscrit à la NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels) ou à la CCAM (Classification commune des actes médicaux) :
  - préciser l'acte correspondant (code et le libellé de l'acte associé) selon la nomenclature en vigueur (date et version) et le tarif ;
- Si l'acte nécessaire n'est pas inscrit à la NGAP ou à la CCAM, ou s'il nécessite la modification d'un acte déjà inscrit :
  - l'acte doit être évalué par la HAS. Le demandeur prend contact avec les professionnels impliqués dans l'évaluation ou concernés par la réalisation de l'acte de pose ou d'utilisation du dispositif pour qu'ils déposent, via leur organisme professionnel, une demande d'inscription de l'acte à la HAS avec copie à l'UNCAM. La CNEDiMTS peut également être amenée à s'autosaisir.
- Si l'utilisation du DMC nécessite un acte lié à la fonction de télécommunication, préciser l'acte nécessaire :
  - Télésurveillance médicale ;
  - Téléconsultation ;
  - Autre.
- Seront décrites ici :
  - les tâches amenées à être réalisées par les différents professionnels de santé (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.) ;
  - la qualification de ces professionnels de santé amenés à réaliser ces tâches ;
  - les éventuelles modalités de coopérations intra- et interprofessionnelles.

Le cas échéant, les modalités de traitement et de gestion des alertes seront explicitées (appel du patient ; appel d'un tiers ; réorientation du patient vers un service de soins ou les urgences ; ajustement du traitement ; adaptation des doses ; convocation du patient pour une consultation en présentiel ; téléconsultation ; etc.).

27. [Arrêté du 6 décembre 2016 portant cahiers des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. JORF n°0291 du 15 décembre 2016.](#)

[Arrêté du 25 avril 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014. JORF n°0100 du 28 avril 2017.](#)

[Arrêté du 14 novembre 2017 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.](#)

## 3.2 Prestations non médicales (prestations techniques)

Si l'installation ou l'utilisation du DMC nécessite des prestations techniques spécifiques autres que celles réalisées par les soignants, celles-ci devront être décrites en précisant la qualité de l'intervenant, la nature précise de la prestation, sa fréquence et ses modalités. Ce type de prestations inclut notamment :

- prestation d'installation ;
- prestation de formation à l'utilisation ;
- Assistance technique (horaires d'ouverture du service, le délai maximum de mise en relation, coût de connexion) ;
- maintenance corrective.

## 3.3 Aspects organisationnels

Dans la mesure où les DMC peuvent induire des modifications organisationnelles pour les patients (de la modification de leur prise en charge à la modification de leur parcours de soins), pour les professionnels de santé et pour le système de santé, il est recommandé de décrire de façon précise et exhaustive l'organisation des soins actuellement en place et la nouvelle organisation suite à la mise en place du DMC. Il y sera décrit les différentes modifications observées entre les deux organisations. Cette description pourra éventuellement être représentée à l'aide d'un schéma organisationnel.

En articulant cette partie du dossier avec la partie 3.1 relative aux actes professionnels associés et la partie 3.2 relative aux prestations non médicales, l'articulation entre tous les différents intervenants devra être décrite. Si la nouvelle organisation des soins fait intervenir une coopération intra- ou interprofessionnelle, il sera nécessaire de décrire :

- les différentes interactions interprofessionnelles pouvant avoir lieu entre les différents acteurs (réunions interprofessionnelles, revue des dossiers patients, etc.) ;
- la coordination entre le médecin initiateur de la prescription de télésurveillance et le médecin assurant le suivi du patient, s'ils diffèrent ;
- les rôles de chacun des professionnels dans la conduite à tenir en fonction des alertes générées par le DMC ou le logiciel ;
- les délégations de tâche(s) possibles.

Pour cette partie, des documents reprenant l'élaboration de matrices d'impact peuvent être utiles au demandeur, par exemple :

- [rapport d'évaluation médico-économique sur l'efficacité de la télémédecine](#) ;
- [cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes](#).

## 4. Identification et sélection des données cliniques disponibles

### 4.1 Recherche documentaire systématisée

**Le demandeur est tenu de réaliser une recherche documentaire systématique pour argumenter sa demande.**

L'objectif de la recherche documentaire systématisée est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature sur le DMC et/ou la prestation. Selon la stratégie du demandeur, cette recherche sera focalisée sur les données spécifiques du DMC qui fait l'objet de la demande de remboursement ou élargie à des technologies de même type. Il appartient au demandeur d'argumenter sa stratégie de recherche. Elle sera explicitement décrite : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

La recherche documentaire devra prendre en considération les différentes fonctions du DMC :

- DMC pouvant assurer une fonction thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication ;
- DMC disposant uniquement d'une fonction de télécommunication de données de santé liée à la finalité thérapeutique ou diagnostique.

La recherche documentaire doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites Internet des agences d'évaluation et les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Les données cliniques recherchées sont :

- les recommandations de bonne pratique ;
- les rapports d'évaluation technologique ;
- les revues systématiques et méta-analyses ;
- les études cliniques contrôlées randomisées.

À partir de cette recherche systématique, le demandeur sélectionnera ensuite les documents pertinents vis-à-vis du thème de la demande. La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche peuvent être présentés sous la forme d'un diagramme (nombre de références identifiées par type de données, nombre de références sélectionnées sur titre et résumé, nombre de références retenues sur texte entier). Les données spécifiques du DMC qui fait l'objet de la demande de remboursement seront individualisées des données non spécifiques.

**La copie de chaque rapport pertinent retenu accompagné du protocole, ainsi que chaque publication, doivent être fournies en annexe.**

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

#### Exemple :

→ *Medline* : National Library of Medicine, États-Unis.

→ La recherche systématisée sur Medline se fait via l'interface gratuite PubMed ([www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/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 :

<b>Recommandations françaises et étrangères</b>	(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])
<b>Méta-analyses et revues systématiques</b>	(Meta-Analysis as Topic[MeSH] OR Meta-Analysis[Publication Type] OR meta-analysis[Title] OR metaanalysis[Title] OR systematic review[Title])
<b>Études contrôlées randomisées</b>	(Controlled Clinical Trials as Topic[MeSH] OR Randomized Controlled Trials as Topic[MeSH] OR Single-Blind Method[MeSH] OR Double-Blind Method[MeSH] OR Random Allocation[MeSH] OR Cross-Over Studies[MeSH] OR Controlled Clinical Trial[Publication Type] OR random*[Title])

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

Les sites Internet des agences d'évaluation nationales et internationales et des sociétés savantes permettent de trouver les recommandations, les évaluations technologiques, ainsi que les revues systématiques.

Une liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée est disponible [page 29](#).

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

L'absence de recherche documentaire et/ou de sélection explicitement décrites dans le dossier fera l'objet d'une demande d'informations complémentaires par la HAS, induisant une suspension de délai (après sollicitation préalable du demandeur par le chef de projet).

**Les données cliniques qui seraient en défaveur du produit et/ou de la prestation doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres.** À défaut, une suspension de délai pourrait également être prononcée.

## 4.2 Autres données

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes (données non publiées notamment).

**Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données.** Elles doivent être décrites et fournies en annexe.

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

Le cas échéant, le demandeur peut joindre le rationnel de l'acceptation de l'organisme notifié<sup>28</sup>, en français ou en anglais, concernant la démonstration de l'équivalence du produit, avec ceux pour lesquels le fabricant revendique l'appropriation des données.

**NB :** les études précliniques ne seront pas retenues.

## 5. Démonstration du service attendu/rendu revendiqué par le demandeur

**Le demandeur devra décrire le libellé exact de la ou des Indication(s) revendiquée(s)<sup>29</sup> et les mettre en perspective avec les indications du marquage CE, le cas échéant.**

Dans le cas où le dispositif assure une fonction thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication, le demandeur précisera et argumentera les différentes indications revendiquées pour la fonction thérapeutique ou diagnostique et pour la fonction de télécommunication.

L'évaluation du service attendu/rendu d'un DMC et/ou d'une prestation repose sur l'analyse des critères suivants<sup>30</sup> :

- **l'intérêt du produit :**

- de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensations disponibles,
- de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ;

- **son intérêt de santé publique :**

- son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie,
- sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou de la situation de handicap,
- son impact sur le système de soins,
- son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Dans la mesure où l'utilisation d'un DMC peut induire des modifications organisationnelles pour les patients, pour les professionnels de santé et pour le système de santé, **outre les données cliniques nécessaires** pour démontrer l'impact de la fonction de télécommunication sur l'état clinique du patient, des données permettant d'évaluer l'impact sur la qualité de vie et la satisfaction du patient sont également attendues.

28. Pour les DM ayant un marquage CE, conformément au règlement 2017/745.

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

30. Article R. 165-2 du Code de la Sécurité sociale.

**L'argumentation sera développée distinctement pour chaque indication revendiquée, le cas échéant par groupe de population.**

- Première inscription : l'argumentation porte sur le **service attendu** ;
- Dans le cas d'un renouvellement :
  - l'argumentation porte sur le service rendu, dans les conditions réelles d'utilisation,
  - présentation des éventuelles études complémentaires (appelées études post-inscription) demandées lors de l'inscription,
  - actualisation des données concernant la pathologie et sa prise en charge ;
- Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription : évaluation du service attendu de la modification demandée (exemple : la (les) nouvelles(s) indication(s), la nouvelle référence, la (les) nouvelle(s) condition(s) d'utilisation).

## 5.1 Pathologie concernée

- La nature et la gravité de la pathologie en termes de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique, etc.), de handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), de qualité de vie, de l'état de santé perçu par le patient et de conséquences médico-sociales.  
Si des échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie sont disponibles, elles seront utilisées préférentiellement (par exemple : Classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé = CIF) ;
- Caractéristiques des patients concernés par le DMC et/ou la prestation dans la population française dans l'indication revendiquée au remboursement : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie, etc.

## 5.2 Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques actuelles

Identification et description de l'arsenal disponible pour la prise en charge en pratique.

Le demandeur décrira l'arsenal existant dans les indications du DMC proposé au remboursement en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.

Les alternatives peuvent être d'autres DM, un médicament, une intervention chirurgicale, ou encore une autre prise en charge, effectuée par des auxiliaires de santé. En l'absence de preuves scientifiques valables, la stratégie de référence est définie comme celle utilisée en routine après avis d'experts.

Dans cet arsenal, la stratégie de référence est déterminée à partir des données de la littérature (revues systématiques, rapports d'agence d'évaluation française ou internationale, méta-analyses, essais contrôlés randomisés) et/ou des recommandations des professionnels de santé. En l'absence de preuves scientifiques, la stratégie de référence sera définie comme la stratégie utilisée en pratique courante.

Cette stratégie de référence devrait être celle qui est censée, en l'absence du nouveau DM, donner les meilleurs résultats chez les patients atteints de la pathologie concernée.

Dans certains cas, il n'y a pas d'alternative thérapeutique, le besoin est alors non couvert.

La place du DMC dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique sera positionnée après évaluation du rapport effet/risque. ([cf. chapitre 5.3](#)).

## 5.3 Rapport effet thérapeutique ou diagnostique / risques liés à l'utilisation, événements indésirables et qualité de la démonstration

Le demandeur précisera, pour le DMC :

- l'effet thérapeutique ou diagnostique qui est fondé sur les données de l'évaluation cliniques ;
- les risques auxquels expose le DMC, notamment ceux liés à la mauvaise observance ou au mésusage (par exemple, saisie de données manuelles erronées).

Le demandeur doit fournir l'analyse des événements indésirables issus des essais cliniques et de la matériovigilance (par référence et par indication, ainsi que les données relatives aux produits antérieurs de la gamme si cela est pertinent), ainsi que les incidents qui ont impacté la disponibilité ou le bon fonctionnement des éléments constitutifs du DMC.

L'argumentation du rapport effet / risque sera fondée sur les données cliniques identifiées (cf. paragraphe 2). Elle distinguera :

- les données cliniques spécifiques portant sur le DMC dont l'inscription sur la LPPR est demandée ;
- les données cliniques non spécifiques portant sur des produits ou versions antérieurs de la gamme ou sur des produits concurrents. Leur utilisation doit être scientifiquement justifiée (caractéristiques du produit faisant l'objet de l'étude par rapport à celui faisant l'objet de la demande, démonstration d'équivalence, etc.).

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

L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par ce DMC devra être justifiée.

L'absence de données cliniques spécifiques devra être argumentée dans le respect de la réglementation européenne.

Les résultats des études sont analysés : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal, qu'il s'agisse d'un critère clinique ou de qualité de vie. Sa pertinence sera justifiée au regard de ceux préconisés par l'état de l'art. Si ce n'est pas le cas, une argumentation sera fournie pour justifier leur choix.

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

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

En cas de demande de renouvellement d'inscription, seules les nouvelles données seront décrites. Si les données actualisées d'une étude ayant déjà été examinée par la CNEDiMTS sont décrites, le protocole de l'étude *princeps* sera rappelé.

## 5.4 Place du DMC et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique

Dans cette partie, il s'agit de positionner le DM par rapport à l'arsenal disponible décrit dans la [partie 5.2](#).

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques fournies, positionner de façon argumentée (avec références bibliographiques) la place du DMC et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique (traitement de 1<sup>e</sup>, 2<sup>e</sup> ou nième intention, préventif, etc.). ([cf. chapitre 5.2](#)).

Dans le cas d'un DMC disposant uniquement d'une fonction de télécommunication, le demandeur précisera si ce DMC est destiné à remplacer ou à s'ajouter à l'arsenal existant.

## 5.5 Intérêt de santé publique

### ► Transposabilité des résultats des essais à la pratique

Le demandeur discutera de la transposabilité des résultats des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée en situation courante d'utilisation, notamment :

- la comparaison entre la population des études et la population cible (patients et professionnels impliqués) ;
- l'environnement médico-technique disponible (équipes de soins, coordination pluridisciplinaire, etc.) ;
- les risques de mésusage : mauvaise utilisation du DMC (observance du patient ou mauvaise utilisation par les utilisateurs) et les mesures proposées pour les éviter ;
- la capacité de repérage des patients qui bénéficieront du produit et/ou de la prestation (disponibilité et fiabilité des outils).

### ► Impact potentiel sur la santé de la population

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

### ► Capacité à répondre à un besoin thérapeutique ou diagnostique, eu égard à la gravité de la pathologie

## ► Impact prévisible sur l'organisation des soins

Il sera nécessaire de décrire les répercussions potentielles de l'introduction du DMC sur l'organisation des soins, sur l'accès à l'offre de soins ou sur la modification des pratiques professionnelles (par exemple, téléconsultations en lieu et place de consultations en présentiel). Ces répercussions peuvent s'exprimer en termes de nombre de consultations avec un généraliste ou un spécialiste, de nombre d'hospitalisations lié à des complications de la pathologie, de durée d'hospitalisation, de taux de passages aux urgences, de nombre d'actes de télémédecine, de consommation de produits de santé, de temps de personnel soignant, de transports sanitaires, etc.

## ► Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique

Préciser si la prise en charge du produit va dans le sens des objectifs des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés.

## 6. Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation

Préciser, au regard des informations disponibles :

- la qualification du prescripteur, la nécessité d'une formation particulière à la technique, les moyens et environnement techniques nécessaires, etc. ;
- la durée de prescription initiale, et la périodicité de renouvellement de l'acte associé à l'utilisation du DMC (télésurveillance, téléconsultation, etc.) ;
- les modalités de renouvellement de la prescription du DMC ;
- les modalités de mise à disposition et de reprise du matériel ;
- tout autre élément conditionnant le service attendu/rendu (fréquence minimale d'utilisation, autre, etc.).

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

→ Le demandeur doit définir :

### 7.1 Le comparateur proposé

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie de référence, ou de la stratégie de prise en charge utilisée en routine en l'absence de preuve scientifique, ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert. Il peut correspondre à un autre DM ou DMC, inscrit ou non sur la LPPR, ou un acte professionnel admis ou non au remboursement :

- pour un DMC dont la fonction de télécommunication est la télésurveillance, le comparateur le plus pertinent sera a priori la surveillance conventionnelle s'il s'agit de la stratégie de référence. La question d'un autre comparateur se posera si d'autres DMC de télésurveillance sont d'ores et déjà utilisés en pratique courante ;
- dans le cas où le dispositif assure une fonction thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication, le choix du ou des comparateurs est à argumenter selon la finalité médicale.

### 7.2 Les critères sur lesquels porte l'amélioration

À l'instar du comparateur proposé, les critères sur lesquels porte l'amélioration sont à détailler selon que la fonction de télécommunication est ou non indissociable du dispositif et de sa fonction thérapeutique ou diagnostique.

Les critères pertinents dépendent du contexte clinique dans lequel s'inscrit l'utilisation du DMC. Ils doivent être des critères validés :

- critères cliniques : mortalité, morbidité, réductions des effets indésirables, critères de substitution validés ;
- qualité de vie : échelles de qualité de vie validées ;
- satisfaction des patients : questionnaires de satisfaction validés.

## 7.3 Le niveau d'ASA/ASR revendiqué

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

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

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.

Dans le cas d'un DMC disposant uniquement d'une fonction de télécommunication et si ce DMC est destiné à s'ajouter à l'arsenal existant, le demandeur devra ajuster le mode de preuve (supériorité ou non-infériorité) à ses allégations.

## 8. Population cible

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

→ Le demandeur devra, pour chaque indication :

### 8.1 Décrire les sources utilisées

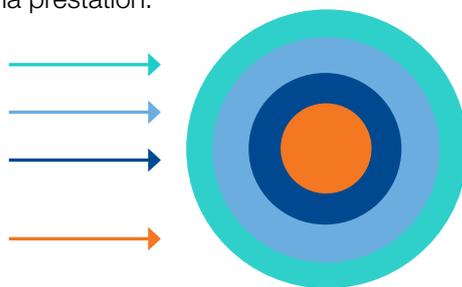
Données françaises ou, à défaut, données internationales.

### 8.2 Argumenter les choix

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

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

- la population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visée(s) ;
  - la population de patients diagnostiqués ;
  - la population de patients susceptibles d'être pris en charge (traitement, diagnostic, compensation) ;
  - la population de patients susceptibles d'être concernés par le dispositif et/ou la prestation.
- 
- population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visée(s) ;
  - proportion de patients diagnostiqués ;
  - proportion de patients susceptibles d'être pris en charge (traitement, diagnostic, compensation) ;
  - proportion de patients susceptibles d'être concernés par le dispositif et/ou la prestation.



Dans l'argumentaire, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques, etc. ;
- les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés) ;
- les références bibliographiques (documents à fournir en annexe).

À titre indicatif, une liste des sites Internet de données épidémiologiques est proposée page suivante.

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

# Liste non exhaustive des liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et recherche de données épidémiologiques

## 1. Sources de données françaises

ANSM	<a href="http://ansm.sante.fr/">http://ansm.sante.fr/</a>
Annuaire des associations médicales de France	<a href="http://www.associations-medicales.com/">http://www.associations-medicales.com/</a>
ANSES	<a href="http://www.anses.fr/">http://www.anses.fr/</a>
Assurance maladie	<a href="http://www.assurance-maladie.fr/">http://www.assurance-maladie.fr/</a>
ASIP Santé	<a href="http://esante.gouv.fr/">http://esante.gouv.fr/</a>
ATIH	<a href="http://www.atih.sante.fr/">http://www.atih.sante.fr/</a>
Cedit	<a href="http://cedit.aphp.fr/">http://cedit.aphp.fr/</a>
EFS	<a href="https://dondesang.efs.sante.fr/">https://dondesang.efs.sante.fr/</a>
FNMF	<a href="https://www.mutualite.fr/">https://www.mutualite.fr/</a>
FNORS	<a href="http://www.fnors.org/index.html">http://www.fnors.org/index.html</a>
HAS	<a href="https://www.has-sante.fr">https://www.has-sante.fr</a>
HCSP	<a href="http://www.hcsp.fr/">http://www.hcsp.fr/</a>
INCa	<a href="http://www.e-cancer.fr/">http://www.e-cancer.fr/</a>
INED	<a href="https://www.ined.fr/fr">https://www.ined.fr/fr</a>
INESSS	<a href="http://www.inesss.qc.ca/">http://www.inesss.qc.ca/</a>
INPES	<a href="http://inpes.santepubliquefrance.fr/">http://inpes.santepubliquefrance.fr/</a>
INSEE	<a href="https://www.insee.fr/fr/accueil">https://www.insee.fr/fr/accueil</a>
INSERM	<a href="https://www.inserm.fr/">https://www.inserm.fr/</a>
InVs	<a href="http://invs.santepubliquefrance.fr/">http://invs.santepubliquefrance.fr/</a>
IRDES	<a href="http://www.irdes.fr/">http://www.irdes.fr/</a>
IRSN	<a href="http://www.irsu.fr/">http://www.irsu.fr/</a>
Ministère de la Santé	<a href="http://solidarites-sante.gouv.fr/">http://solidarites-sante.gouv.fr/</a>
Observatoire de médecine générale	<a href="http://omg.sfm.org/">http://omg.sfm.org/</a>
ORPHANET	<a href="http://www.orpha.net/">http://www.orpha.net/</a>
Réseau Sentinelle France	<a href="http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21">http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21</a>

## 2. Sources de données Internationales

AETMIS	<a href="https://www.cadth.ca/fr/aetmis">https://www.cadth.ca/fr/aetmis</a>
AHRQ	<a href="https://www.ahrq.gov/">https://www.ahrq.gov/</a> <a href="http://www.guideline.gov/browse/by_organization.aspx?alpha=A">http://www.guideline.gov/browse/by_organization.aspx?alpha=A</a>
CADTH	<a href="https://www.cadth.ca/">https://www.cadth.ca/</a>
CDC	<a href="https://www.cdc.gov/">https://www.cdc.gov/</a>
CMA Infobase	<a href="http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp">http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp</a>
Cochrane	<a href="http://www.cochrane.org/">http://www.cochrane.org/</a>
CRD databases (base HTA)	<a href="https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/">https://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/</a>
DMDI	<a href="http://www.dimdi.de/static/en/index.html">http://www.dimdi.de/static/en/index.html</a>
ECRI INSTITUTE	<a href="https://www.ecri.org/components/HTAIS/Pages/default.aspx">https://www.ecri.org/components/HTAIS/Pages/default.aspx</a>
EUROSTAT	<a href="http://ec.europa.eu/eurostat/fr/home">http://ec.europa.eu/eurostat/fr/home</a>
FDA	<a href="https://www.fda.gov/">https://www.fda.gov/</a>
Finotha	<a href="https://www.thl.fi/en/web/decision-making-economy-and-service-system">https://www.thl.fi/en/web/decision-making-economy-and-service-system</a>
HIQA	<a href="https://www.hiqa.ie/">https://www.hiqa.ie/</a>
HPA	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england">https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england</a>
IARC	<a href="http://www.iarc.fr/">http://www.iarc.fr/</a>
INAHTA	<a href="http://www.inahta.org/">http://www.inahta.org/</a>
IQWIG	<a href="https://www.iqwig.de/en/home.2724.html">https://www.iqwig.de/en/home.2724.html</a>

## 2. Sources de données Internationales (suite)

ISC	<a href="http://www.eng.isciii.es/ISCIII/es/general/index.shtml">http://www.eng.isciii.es/ISCIII/es/general/index.shtml</a>
KCE	<a href="https://www.kce.fgov.be/fr">https://www.kce.fgov.be/fr</a>
MSAC	<a href="http://www.msac.gov.au/">http://www.msac.gov.au/</a>
NCI	<a href="https://www.nice.org.uk/">https://www.nice.org.uk/</a>
OECD	<a href="http://www.oecd.org/">http://www.oecd.org/</a>
OEAW	<a href="https://www.oeaw.ac.at/itahome/">https://www.oeaw.ac.at/itahome/</a>
OMS	<a href="http://www.who.int/fr/">http://www.who.int/fr/</a>
RIVM	<a href="http://www.rivm.nl/en">http://www.rivm.nl/en</a>
SBU	<a href="http://www.sbu.se/en/">http://www.sbu.se/en/</a>

## 3. Banques de données

Banque de données en santé publique	<a href="http://www.bdsp.ehesp.fr/">http://www.bdsp.ehesp.fr/</a>
BML	<a href="http://www.bmlweb.org/consensus.html">http://www.bmlweb.org/consensus.html</a>
CHU de Rouen	<a href="https://www.chu-rouen.fr/">https://www.chu-rouen.fr/</a>
ENCEPP	<a href="http://www.encepp.eu/">http://www.encepp.eu/</a>
Medline	<a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</a>
Portail épidémiologie	<a href="https://epidemiologie-france.aviesan.fr/">https://epidemiologie-france.aviesan.fr/</a>

### Exemples de documents et sites à consulter :

#### → HAS

- Avis et rapports d'évaluation CNEDiMITS
- [Guide pratique : parcours du DM](#) (version française et anglaise)
- [Guide méthodologique sur le protocole de coopération entre professionnels de santé](#)
- [Règlement intérieur de la CNEDiMITS](#)

#### → ANSM

- Alertes, prérequis réglementaire, etc.
- [Logiciels et applications mobiles en santé](#)

#### → CEPS

#### → Caisse nationale d'Assurance maladie

- [Nomenclature LPPR](#)

#### → Site Europa

- Guide MEDDEV, directives, règlement, etc.

#### → Cahiers des charges des expérimentations mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n°2013-1203 de financement de la Sécurité sociale pour 2014

- [Cahier des charges relatives à la prise en charge par télésurveillance du diabète](#)
- [Cahiers des charges relatives à la prise en charge par télésurveillance des patients insuffisants cardiaques chroniques, des patients insuffisants rénaux chroniques et des patients en insuffisance respiratoire chronique](#)
- [Cahier des charges relatives à la prise en charge par télémédecine des plaies chroniques et/ou complexes](#)

## Liste des annexes du dossier

- Annexe 1. La fiche récapitulative de pièces à fournir et les documents administratifs associés
- Annexe 2. Les copies des rapports + protocoles et/ou publications des études pertinentes justifiant le service attendu/rendu et les résumés tabulés des études associées
- Annexe 3. Les tableaux de synthèse des données de matériovigilance
- Annexe 4. La copie des avis CNEDiMTS et des parutions au JO concernés, les autres copies des rapports + protocoles et/ou publications cités dans le dossier et les autres documents le cas échéant

## Exemple 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 dispositif examiné par la CNEDiMITS ;
- études concernant d'autres dispositifs que celui examiné par la CNEDiMITS.

Référence	
Type de l'étude	
Date et durée de l'étude	
Objectif de l'étude	
Méthode	
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	
Résultats	
Nombre de sujets analysés	
Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	
Événements indésirables	

Merci de bien vouloir noter :

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

## Exemple de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir

Les données de matériovigilance issues de la France et de l'international devront être rapportées, pour chacune de ces zones, dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

Zone géographique	Période 1 (année 1)	Période 2 (année 2)	Période 3 (année 3)	Période 4 (année 4)	Période 5 (année 5)	TOTAL
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
<b>Résumé des données de matériovigilance</b>						
Nombre total d'événements rapportés						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des événements						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						
<b>Type d'événements rapportés</b>						
Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

# Règles relatives aux documents électroniques associés aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription de dispositifs médicaux

## ► Principes général

**Tout document électronique doit être la copie conforme de la version imprimée qui est soumise à la HAS.**

Néanmoins, il peut arriver que certains documents ne soient pas conçus pour être imprimés. Tel est le cas des vidéos, mais également des informations issues d'une base de données ou d'un tableur, qui peuvent ne pas être exploitables si elles sont imprimées.

Lorsque des documents électroniques sont soumis alors qu'ils ne figurent pas dans le dossier papier, la liste de ces documents et leur description doivent figurer en annexe du dossier imprimé.

## ► Le support des documents électroniques

Seul le disque *Universal Serial Bus* (USB) sera accepté comme support de ces documents.

## ► Caractéristiques des documents électroniques

### Type de fichier

Les fichiers sources rédigés par le demandeur devront également être fournis dans un format texte compatible avec la version Microsoft Word 2007. Tous les fichiers soumis au format PDF doivent être compatibles avec la version 9.0 et au-delà d'Acrobat Reader.

Les fichiers contenant des données chiffrées au format Excel, s'ils sont compatibles avec la version 2007 de ce programme, peuvent être acceptés, ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension \*.txt).

Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés :

- images : \*.jpg, \*.gif, \*.tiff, \*.bmp ;
- vidéo : \*.avi, \*.mpg, \*.mpeg, \*.wmv, \*.flv .

Pour tout autre format, l'accord du service en charge de l'instruction du dossier est nécessaire.

Pour compresser ou rassembler les fichiers, le format \*.zip est accepté.

### Polices de 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 de chaque fichier ne doit pas dépasser 10 Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Si la taille ne peut être réduite en dessous de ce seuil, le fichier doit être fractionné. Les règles de nommage énoncées ci-dessus doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées.

Pour les vidéos, le seuil applicable est de 50 Mo.

## Règle de nommage des fichiers et des répertoires

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

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

### Exemple :

01\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_I\_Synthèse

02\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_I\_Identification

03\_NOM\_DU\_DM\_Partie\_II

04\_NOM\_DU\_DM\_Annexe I

etc.

Un document peut être fractionné en plusieurs fichiers, notamment en raison de sa taille.



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables  
sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)