



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation (INTRA-GHS)

Guide pour le dépôt d'un dossier
auprès de la Commission Natio-
nale d'Évaluation des Dispositifs
Médicaux et des Technologies de
Santé (CNEDiMTS)

12 juin 2024

Sommaire

Introduction	4
Consignes générales pour le dépôt de dossier	5
Modalités de dépôt	8
Plan-type et format du dossier à déposer auprès de la CNEDiMTS	10
Partie I : Synthèse de la demande	12
Partie I : Identification de la demande	14
1. Le demandeur	14
2. Renseignements administratifs	15
3. Type de la demande	15
4. Produit concerné	16
Partie II : Dossier médico-technique	18
1. Composition du dossier	18
1.1. Dossier complet	18
1.2. Dossier allégé	18
2. Informations descriptives du produit	19
2.1. Description du produit (caractéristiques techniques)	19
2.2. Description des fonctionnalités s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle), le cas échéant	20
2.3. Compatibilité IRM, le cas échéant	20
2.4. Informations descriptives complémentaires pour les produits résultant de l'évolution incrémentale d'un produit déjà évalué par la CNEDiMTS	21
2.5. Description des modalités d'élimination en fin de vie ou fin d'utilisation.	22
3. Mode d'action du produit	23
4. Description des actes et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DM (le cas échéant)	23
4.1. Description des actes	23
5. Identification et sélection des données cliniques disponibles	24
5.1. Recherche documentaire systématisée	24
5.2. Étude post-inscription (uniquement pour les demandes de renouvellement d'inscription)	25
5.3. Autres données identifiées	26

6. Démonstration du Service Attendu/Rendu (SA/SR) revendiqué par le demandeur	26
6.1. Intérêt du produit	28
6.2. Pathologie concernée	28
6.3. Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap actuelles	29
6.4. Effet thérapeutique / diagnostique / compensation du handicap / événements indésirables / risques liés à l'utilisation : analyse des données disponibles et qualité de la démonstration	29
6.5. Étude en cours ou prévues	31
6.6. Place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap	31
6.7. Intérêt de santé publique	32
6.7.1. Transposabilité des résultats des essais à la pratique	32
6.7.2. Impact potentiel sur la santé de la population	32
6.7.3. Capacité à répondre à un besoin thérapeutique diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap	32
6.7.4. Impact prévisible sur l'organisation des soins	32
6.7.5. Impact prévisible sur les politiques et programmes de santé publique	33
7. Propositions du demandeur sur les conditions de prescription et d'utilisation	33
8. Population cible	33
8.1. Décrire les sources utilisées	34
8.2. Argumenter les choix	34
8.3. Plan de rédaction proposé	34
8.3.1. Calcul à partir de données épidémiologiques	35
8.3.2. Calcul à partir de bases de données médico administratives	35
8.3.3. Calcul de données de population réellement traitée à l'instant T dite « population rejointe »	35
8.4. Conclure par l'estimation quantitative de la population cible	36
Cas particulier des demandes de radiation	37
Table des annexes	38
Abréviations et acronymes	65

Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) à usage individuel utilisés en établissement de santé sont financés dans le cas général au travers des prestations hospitalières par une enveloppe globale au titre des Groupes Homogènes de Séjour (intra-GHS).

Certains DM à usage individuel utilisés en établissement de santé ne pouvant être intégrés dans les GHS sont financés en supplément (hors-GHS). Ils sont inscrits sur la liste en sus, et donc sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR), après avis de la CNEDiMTS, sur recommandation du Conseil de l'Hospitalisation, par décision du ministre de la Santé prise par arrêté (cf. guide fabricant LPPR).

Pour certaines catégories de DM financés en intra-GHS définies par arrêté, seuls les produits inscrits sur une liste positive dite « liste intra-GHS » pourront être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé (à l'issue de la phase de transition prévue définie dans l'arrêté précisant la catégorie à évaluer).

L'inscription des produits appartenant aux catégories concernées sur la « liste intra-GHS » est une décision du ministre de la Santé prise par arrêté, après avis de CNEDiMTS.

L'objectif de ce guide est d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit sous nom de marque sur la liste prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale (CSS) dite « liste intra-GHS ».

Ce dossier est destiné à être examiné par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) pour qu'elle donne un avis scientifique permettant d'apprécier les conditions d'inscription du produit sur la « liste intra-GHS ».

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

Certaines spécificités induisent la transmission d'informations complémentaires, par exemple pour les évolutions incrémentales, pour les dispositifs médicaux connectés (DMC) et pour ceux s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique. Les éléments à fournir sont détaillés dans ce guide.

Seuls les dispositifs médicaux utilisés en établissement de santé, financés par les tarifs des prestations d'hospitalisation et appartenant à une catégorie homogène de produits pour laquelle ce type d'évaluation est requis (définie par arrêté), sont concernés.

Les modalités d'évaluation des produits concernés sont précisées dans [le décret n°2012-1051 du 13 septembre 2012](#) relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation.

Dans le cadre d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription d'un produit, l'avis de la CNEDiMTS porte sur les éléments prévus aux articles [R. 165-2](#) et [R. 165-11](#), à l'exception du 3° de ce dernier article ([article R. 165-53 du CSS](#)). Cet avis porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) du produit.

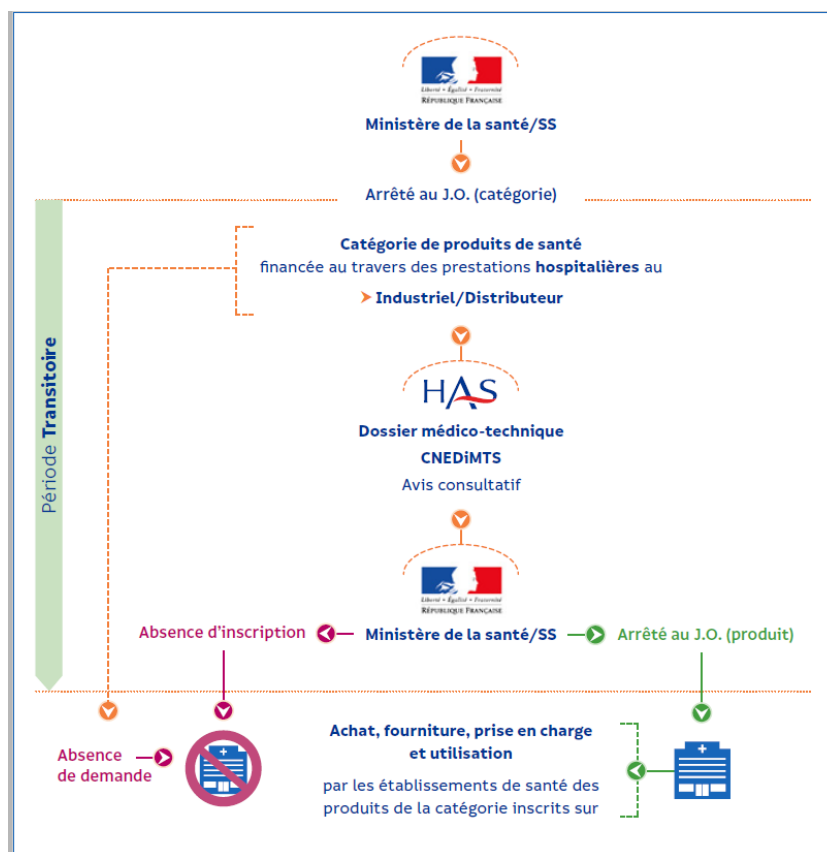
Dans le cadre d'une demande de renouvellement d'inscription d'un produit, l'avis de la CNEDiMTS porte sur les éléments mentionnés à l'article [R. 165-11-1](#), à l'exception de son 2° (article [R. 165-56](#) du CSS). Cet avis porte notamment sur l'appréciation du service rendu (SR) du produit.

Consignes générales pour le dépôt de dossier

La demande est composée de trois parties :

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

Où et comment déposer votre demande ?



- ➔ Vous devez déposer l'intégralité du dossier (parties 1, 2 et les annexes) auprès de la CNE-DiMTS de façon dématérialisée, via la [plateforme SESAME](#) de la HAS (cf. informations complémentaires relatives aux modalités d'accès à la plateforme Sésame en page 8).
- ➔ Simultanément, l'intégralité du dossier doit être adressée à l'adresse de messagerie électronique suivante : DGS-PP3@sante.gouv.fr.

Vous mentionnez **un seul correspondant** qui sera l'unique destinataire et interlocuteur des échanges avec la HAS tout au long de l'instruction du dossier.

Ce dossier doit comporter les éléments qui permettront de démontrer notamment le bénéfice clinique du produit ainsi que sa place dans la stratégie thérapeutique et/ou diagnostique.

Structuration 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 trois documents :

- Impérativement paginés ;
- Selon le plan type du dossier, dans les formats décrits (cf. page 10) ;
- Et respecte les règles relatives aux documents électroniques (cf. page 59).

La synthèse de la demande et le dossier médico-technique doivent impérativement respecter le plan de la [matrice de dépôt](#).

→ Sur le fond

Votre dossier **est argumenté**.

Vous êtes tenu de fournir **toutes les informations et données** (cliniques, épidémiologiques ...) **nécessaires** à la CNEDiMITS sur les différents volets de son évaluation ..., (publications ou rapports d'études fournis en annexe).

Une recherche documentaire systématisée doit être réalisée pour identifier les principales données cliniques (cf. page 24).

Cette argumentation **ne s'appuie pas** 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**.

Si certaines données ne sont pas publiées, alors seules seront retenues :

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

Le service évaluation des dispositifs se réserve toutefois le droit de demander la transmission du protocole et du rapport d'étude datés et signés si cela est jugé nécessaire lors de l'instruction.

Des exemples de documents et sites utiles à consulter sont proposés (cf. page 39). Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumés tabulés selon la [trame type](#) page 41.

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. ".

Une fois l'évaluation terminée, la HAS considère que toutes les informations communiquées par l'industriel peuvent être communiquées sur demande ou publiées dans le respect du secret des affaires notamment. Dans le cas contraire, vous en informerez la HAS et lui indiquerez, en motivant votre demande, les informations que vous considérez comme relevant du secret industriel et commercial. En fonction des éléments fournis, la HAS se positionnera sur le caractère confidentiel de ces informations.

- Dès réception par la HAS et vérification de la présence et de la validité des pièces administratives, à joindre lors du dépôt, le dossier sera attribué à un chef de projet de la HAS pour expertise/instruction. Dès lors, le chef de projet de la HAS sera l'interlocuteur du demandeur durant l'instruction du dossier. Les membres de la CNEDiMTS ne répondront à aucune sollicitation de la part des demandeurs concernant le dossier.
- La CNEDiMTS suspendra le délai mentionné à l'article R.165-8 du CSS¹ pour tout dossier incomplet. Ce délai sera suspendu jusqu'à la date de réception par la HAS des informations demandées.

Pour gagner du temps dans le processus d'inscription sur la LPPR, vérifiez bien que le dossier que vous déposerez est complet. Une analyse sur les dossiers déposés sur une période de 4 mois (janvier à avril 2023) a été réalisée par le SED. Cette analyse a mis en évidence que 55 % des dossiers déposés et clôturés durant cette période ont été suspendus. Dans 86 % des cas, il y avait au moins 2 causes de suspension (majoritairement la description du dispositif, les données cliniques et la matériovigilance non fournies). Les autres causes fréquentes de suspension étaient liées aux prérequis réglementaires et aux parties du dossier argumentant les revendications, la population cible, ou au comparateur de l'ASA/ASR revendiquée. **Ces différents motifs de suspension paraissent facilement évitables.**

¹ Article R. 165-8 du CSS : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000021020326

Modalités de dépôt

Le dépôt de dossiers auprès de la CNEDiMITS se fait uniquement en ligne via la [plateforme SESAME](#).

Le dépôt du dossier sur la plateforme Sésame ne dispense pas d'un dépôt auprès de la Direction Générale de la Santé (bureau PP3) et de la Direction de la Sécurité Sociale (bureau 1C) selon des modalités qui lui sont propres². Vous pouvez adresser cette demande à l'adresse de messagerie électronique suivante : DGS-PP3@sante.gouv.fr.

[Voir aussi [Guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale \(LPP\)](#)].

Modalités d'accès à la plateforme Sésame

Pour pouvoir soumettre un dossier sur la plateforme Sésame, le demandeur (entreprise ou conseil national professionnel) doit au préalable demander la **création d'un compte d'accès**. Cette demande de création de compte se fait également via la [plateforme SESAME](#) par le biais du formulaire correspondant. La HAS crée un compte dédié, pour lequel au maximum deux personnes désignées par l'entreprise pourront avoir accès. Ces personnes deviennent des gestionnaires de compte pour leur entreprise. Elles pourront alors créer des **contributeurs**, qui pourront accéder/déposer/suivre des dossiers sur la plateforme Sésame pour le compte de l'entreprise en question. Chaque contributeur aura son propre identifiant et mot de passe et en sera responsable.

Vous n'aurez à saisir la plupart des informations personnelles qu'une seule fois ; elles seront ensuite préremplies automatiquement pour chaque nouvelle démarche.

Pour [créer un compte d'accès](#), munissez-vous du numéro SIRET de l'entreprise ou du CNP et de l'attestation tamponnée et signée par son représentant légal donnant délégation aux personnes mentionnées pour être « gestionnaire de compte ».

L'entreprise peut également donner délégation à un consultant pour déposer/suivre un dossier en son nom. Dans ce cas, la HAS ouvre un accès à la personne désignée par le représentant légal de l'entreprise. Cet utilisateur pourra déposer et suivre uniquement les dossiers qu'il aura initialisés.

Pour plus d'information, une [FAQ dédiée](#) et un [mode opératoire](#) d'aide au dépôt de dossier sont disponibles sur le site internet de la HAS à la rubrique dépôt de dossier.

À tout moment, vous pouvez consulter le statut d'un dossier sur la plateforme, ce qui vous permet de suivre en temps réel son état d'avancement. À chaque changement de statut, une notification vous sera adressée par courriel (si vous avez activé cette option).

Nombre de dossiers à déposer :

Le principe général est que pour chaque demande relative à un produit, un dossier est à déposer. Cela peut vous amener à devoir déposer plusieurs demandes si vous déposez simultanément pour des produits différents d'une même gamme.

² [Décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 relatif à l'évaluation et à la prise en charge de certains produits de santé financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation](#)

Une taxe est due pour chaque demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel [[article 1635 bis AH](#) (LPP) et [article 1635 bis AG](#) (intra-GHS) du code général des impôts)]³ :

Inscription ⁴	3 220 euros
Modification des conditions d'inscription	644 euros
Renouvellement d'inscription	644 euros

Aucune redevance n'est due pour une demande de radiation.

Le règlement de la taxe se fait uniquement après transmission de l'accusé de réception adressé par le service via la plateforme 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

Comptes bancaires de la DCST

Coordonnées bancaires : 30001 00639 0000S055158 88

IBAN : FR8030001006390000S05515888

BIC : BDFEFRPPCCT

Après dépôt de votre dossier sur la plateforme et enregistrement par notre service :

Vous devez vous acquitter des droits correspondants auprès de la DCST en intégrant, à la fois dans la référence de virement et dans cet ordre :

- L'identifiant transmis par le SED,
- Le nom du produit et,
- Si possible, celui du demandeur.

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 accusé réception est associé à une demande.

³ Cette taxe est due uniquement pour les demandes de remboursement concernant les dispositifs médicaux. Les DADFMS, les greffons et les prestations ne sont pas concernés par cette taxe. Le montant de la taxe a été modifié par le [décret n°2012-698 du 7 mai 2012](#)

⁴ Ces termes sont définis dans le [Guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale \(LPP\)](#)

Plan-type et format du dossier à déposer auprès de la CNEDiMITS

Une [matrice de dossier type à compléter](#) est disponible sur le site internet de la HAS⁵. Le dossier de demande de remboursement que vous déposerez doit être constitué de 3 documents :

Partie 1 – Synthèse et identification de la demande

Cette partie comprend également les prérequis réglementaires et pièces administratives devant être jointes à la demande :

- Lettre de demande au ministre chargé de la santé et de la prévention.
- Lettre de demande au service évaluation des dispositifs (SED) de la HAS.
- Déclaration de conformité et certification CE :
 - Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA.
 - Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
 - Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745 ou 2017/746.
 - Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié – avec, si disponible, l'IUD-ID⁶.

Si la date du marquage CE est échue, l'amendement (EU) 2023/607 au règlement européen (EU) 2017/745 a introduit une période transitoire, vous êtes invités, le cas échéant, à fournir les éléments permettant de justifier du prolongement du CE.

- Pour les dispositifs médicaux intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou impliquant un hébergement des données de santé à caractère personnel, le certificat de conformité aux référentiels mentionnés à l'article L. 1470-5 du code de la santé publique délivré par l'Agence du Numérique en Santé (cf. case à cocher « conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques », paragraphe « 1.1 Description du produit (caractéristiques techniques) » de la Matrice de dépôt)
- Pour les produits autres que les dispositifs médicaux, autres prérequis réglementaires :
 - Pour les aliments diététiques ou denrées alimentaires destinés à des fins médicales : notification à la DGCCRF et, le cas échéant, avis de l'ANSES.
 - Pour les allogreffes : autorisation unique délivrée par l'ANSM.
- Pour l'IRM compatibilité des dispositifs médicaux implantables, si non mentionné dans la notice d'instruction : document d'information destiné aux professionnels de santé ou aux patients décrivant les conditions de sécurité.
- Notice d'instruction en français portant le marquage CE⁷.
- 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 (+ rapports ou cahiers des charges complets, attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la LPPR).

La totalité de ces éléments devra être déposée sous forme d'un document unique, paginé, au format **Word et pdf** exploitable.

Partie 2 – Dossier médico-technique

- Outre, le dossier médico-technique lui-même, cette partie 2 doit notamment intégrer :
- Les résumés tabulés en français des données scientifiques de l'annexe I ;
- Le tableau de synthèse des données de matériovigilance.

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

⁵ [Déposer un dossier d'évaluation d'un dispositif médical](#)

⁶ Conformément au [règlement 2017/745](#), à compter du 26 mai 2020

⁷ Conformément à [l'article 20 du règlement 2017/745](#)

Annexe 1 – Données scientifiques

Cette annexe rassemble l'ensemble des données cliniques sur lesquelles repose l'argumentaire et le sommaire de l'annexe 2, selon la trame suivante :

- Sommaire
- Partie Études spécifiques soutenant l'argumentaire

Pour chaque étude :

- Résumé tabulé ;
- Publication ou, pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude.

- Partie Études **NON** spécifiques soutenant l'argumentaire

Pour chaque étude :

- Résumé tabulé ;
- Publication, ou pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude.

- 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 1 doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, si possible en format PDF.

Annexe 2 – Documents généraux joints à la demande

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

L'annexe 2 doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, en format PDF.

Partie I : Synthèse de la demande

Cette partie est la synthèse du dossier, le demandeur apportera une vigilance particulière à ce qu'il n'y ait pas de contradiction avec la partie II-dossier médico-technique.

Nom commercial du produit :

Type de produit :

Nature de la demande : Inscription Modification Renouvellement
 Radiation

Type de dossier déposé : Complet Allégé

Fonction du dispositif

Thérapeutique Compensation du handicap
 Diagnostique Autre

Modèles / références / version du logiciel / IUD-ID, si disponible :	Modèles	Description	Références
Demandeur :			
Indications revendiquées :			
Niveaux d'ASA / ASR et comparateurs revendiqués (renseigner « sans objet » dans le cadre de l'intra-GHS) :	Menu déroulant Sélectionner le niveau d'ASA/ASR revendiqué dans l'indication concernée et préciser le libellé (versus quoi ?) Plusieurs niveaux d'ASA/ASR peuvent être revendiqués. Si c'est le cas préciser les périmètres.		
Modalités de prescription et d'utilisation (description détaillée des prestations associées) :			

DM lié à un acte

Oui Non Sans objet

Si oui, acte(s) inscrit(s) à la CCAM/NGAP Oui Non

Code et libellé de l'acte correspondant

Cliquez ici pour taper du texte.

Population cible :

Partie I : Identification de la demande

Dénomination commerciale du produit ou de la prestation	
Modèles et références commerciales faisant l'objet de la demande	
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)⁸	Nom, qualité et coordonnées : Adresse : Tél. / fax / email : Tous les échanges seront adressés au correspondant désigné. Si vous avez mandaté un consultant, merci de joindre la délégation de pouvoir désignant ce dernier.
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 :

⁸ Si le correspondant appartient à une entité juridique différente du demandeur (ex : consultant), une procuration est à fournir.

2. Renseignements administratifs

- Classification du marquage CE

Classe (I, 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 la notification initiale et date d'expiration du certificat en vigueur, par référence

- Préciser l'indication du marquage CE⁹ ;
- Préciser, si disponible, l'IUD-ID ;
- Attestations de conformité 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, le cas échéant¹⁰.

3. Type de la demande

Vous devez identifier la nature exacte de votre demande et lister les liens vers les arrêtés et les avis antérieurs parus au JO justifiant l'historique de la demande de remboursement.

Est-ce un(e) ?

Inscription	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Modification d'inscription <ul style="list-style-type: none">- Date du JO de la 1ère inscription- Date du JO de la dernière modification des conditions d'inscription Objet de la modification : (exemples : ajout de références, extension d'indication, etc.)	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Renouvellement d'inscription <ul style="list-style-type: none">- Date de parution au JO de la 1ère inscription- Date de fin de prise en charge	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Révision du tarif <ul style="list-style-type: none">- Date du JO de la 1ère inscription- Date du JO de la dernière révision	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

⁹ Joindre la notice d'instruction du marquage CE en français en annexe.

¹⁰ Documents à joindre en annexe.

S'il s'agit d'une évolution incrémentale, la considérez-vous comme ayant un impact :

Mineur

Majeur

N.B. : L'évolution d'un produit est dite incrémentale dès lors qu'elle s'appuie sur un développement continu donnant lieu à des versions itératives intégrant des modifications d'une caractéristique technique ou d'une fonctionnalité.

4. Produit concerné

- Dénomination et références commerciales de la version actuelle du produit :
 - En France,
 - Dans les autres pays de l'Union Européenne,
 - Dans les autres pays du monde.
- Conditionnement :
 - Description exacte et complète du contenu : nombre d'unités, stérile non stérile, contient-il des accessoires, des ancillaires...
 - Types de conditionnement (nombre d'unités du produit par conditionnement) notamment en France, en Europe et aux États-Unis d'Amérique.

- Historique du développement :

L'historique des différentes versions du produit est attendu en annexe de la demande. Vous précisez notamment les éventuels retraits de marché.

- Historique international de mise sur le marché et éventuels retraits de marché : renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé ¹¹	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation ¹²	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1ère commercialisation

- Agrément au remboursement et modalités de prise en charge : renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes :

¹¹ Préciser les codes ou références internes

¹² Ex : marquage CE, procédure d'agrément FDA (Premarket approval (PMA), 510(k)), ...

- Historique de commercialisation et remboursement :

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé ¹³	Mise sur le marché		
		Date de début	Modalités	Indications et condition(s) particulières

- Nombre de dispositifs vendus ou implantés sur les 5 dernières années (si disponible) en France et à l'international.
- Dépôts antérieurs de dossiers et précédents avis de la CNEDiMTS

¹³ Préciser les codes ou références internes

Partie II : Dossier médico-technique

1. Composition du dossier

Selon le contexte de la demande, le demandeur aura à déposer un dossier « complet » ou « allégé », le type de dossier à déposer, « complet » ou « allégé », n'étant pas lié au motif de la demande (inscription, renouvellement d'inscription ou modification des conditions d'inscription).

Le dossier « complet » devra renseigner l'ensemble des parties sur les informations descriptives du produit et/ou de la prestation, 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 et la population cible.

Le dossier « allégé » devra renseigner l'ensemble des parties mais les informations à fournir seront limitées en raison de la nature de la demande. Les attentes concernant ces données sont indiquées dans des encarts spécifiques.

Les situations relevant d'un dossier « complet » ou d'un dossier « allégé » sont décrites en suivant :

1.1. Dossier complet

Un dossier « complet » est à fournir pour tous les cas ne relevant pas du 3.2.

1.2. Dossier allégé

Dans chacune des trois situations suivantes, un dossier « allégé » est envisageable si l'ensemble des conditions détaillées dans le tableau ci-dessous sont réunies.

Situations	Conditions
<p>Inscription d'un produit sous nom de marque conforme aux exigences définies sur la liste intra-GHS (spécifications techniques minimales)</p> <p>Exemples : défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire simple, double et triple chambre</p>	<p>Aucune nouvelle indication n'est revendiquée par rapport aux autres produits de la même catégorie déjà évalués.</p>
<p>Évolution incrémentale ayant un impact mineur d'un produit déjà inscrit sur la LPPR, évolution de gamme ou ajout de nouvelle référence.</p>	<p>Les modifications apportées et décrites dans la grille descriptive (cf. Annexe 4) conduisent à considérer qu'il s'agit d'une évolution incrémentale ayant un impact mineur.</p> <p>Aucune nouvelle indication n'est revendiquée par rapport aux autres produits déjà évalués.</p> <p>Aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier la place du produit dans la stratégie.</p>
<p>Renouvellement d'inscription</p>	<p>Aucune modification des conclusions de l'avis précédent n'est revendiquée.</p> <p>Aucune donnée clinique et de matériovigilance n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent.</p> <p>Aucune nouvelle donnée n'est susceptible de modifier la place du produit dans la stratégie.</p> <p>Aucune demande d'étude post-inscription n'a été formulée.</p>

Le service évaluation des dispositifs se réserve toutefois le droit de demander la transmission d'un dossier « complet » ou complété si cela est jugé nécessaire lors de l'instruction. Le type de dossier déposé ne conditionne pas le mode d'instruction.

2. Informations descriptives du produit

2.1. Description du produit (caractéristiques techniques)

Cette partie est destinée à décrire précisément la technologie faisant l'objet de la demande : composition, technologies impliquées et caractéristiques techniques (poids, taille, diamètre, matériaux, origine des matériaux (notamment si constituants d'origine biologique), forme, durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DM, durée de garantie, péremption, etc..).

Compte tenu de la très large hétérogénéité des produits susceptibles d'être évalués par la CNEDiMTS, il vous appartient d'adapter les éléments descriptifs requis qui permettent de comprendre :

- De quoi est constitué le produit soumis à évaluation ;
- Quelles sont ses caractéristiques techniques ;
- Le cas échéant, les dispositifs ou technologies susceptibles d'être utilisés en association ou nécessaires à son fonctionnement.

La description précise du produit pourra être complétée par des plans, schémas, photos.

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 peuvent être documentées ou jointes.

S'il s'agit d'une technologie connectée, tout ou une partie du dispositif étant dématérialisé, une description spécifique est nécessaire selon les préconisations en page 46, en complément de la description matérielle du produit.

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

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

Pour ce faire, vous devez utiliser la grille descriptive spécifique située en annexe 6 de la page 48. 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.

2.3. Compatibilité IRM, le cas échéant

Il doit être spécifié le(s) caractère(s) IRM compatible(s) (IRM compatible sans condition, non IRM compatible ou IRM compatible sous conditions) du dispositif médical 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 DMIA ou un DMIP ?	<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)	Pour les DMI compatibles sans ou sous conditions (MR Safe ou MR Conditional) : – 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"> – 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'implantation¹⁴ : – 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 magnétocompatibilité 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.

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.

2.4. Informations descriptives complémentaires pour les produits résultant de l'évolution incrémentale d'un produit déjà évalué par la CNEDiMITS

L'objectif attendu (ou l'effet mesuré s'il a été évalué) de ces modifications sera décrit 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).

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.

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

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

- 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 CNEDiMTS 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 CNEDiMTS 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.

Lors de la demande d'inscription d'un DM résultant d'une évolution incrémentale, 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.

2.5. Description des modalités d'élimination en fin de vie ou fin d'utilisation.

Vous décrierez dans cette partie les modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation du DM, 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.

Dans le cas d'un dossier allégé

Inscription d'un produit conforme aux exigences définies sur la LPPR ou sur la liste « intra-GHS » (spécifications techniques) : fournir les éléments permettant de justifier la conformité du produit par rapport aux exigences définies sur la LPPR ou sur la liste « intra-GHS ».

- **Évolution incrémentale :** au regard de la grille descriptive (cf. Annexe 4) l'impact de l'évolution incrémentale doit être considéré comme mineur pour que le dossier soit allégé.
- **Renouvellement d'inscription :** rappeler brièvement la description du produit en précisant l'absence de modification depuis la précédente évaluation par la CNEDiMTS.

3. Mode d'action du produit

- Description du mode d'action sur la pathologie ou le handicap.

Dans le cas d'un dossier allégé

- Indiquer les éventuelles modifications. Dans le cas contraire, indiquer que le mode d'action n'est pas modifié par rapport à celui mentionné dans l'avis du « date, mois, année ».

4. Description des actes et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DM (le cas échéant)

Préciser si la pose du dispositif implantable ou la réalisation/mise en place/délivrance du dispositif nécessite la réalisation d'un acte effectué par un professionnel de santé, ainsi que les aspects organisationnels liés aux actes, le cas échéant.

4.1. Description des actes

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'utilisation du dispositif médical nécessite un acte lié à la fonction de télécommunication, préciser l'acte nécessaire :

- 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 ».

Dans le cas d'un dossier allégé

Indiquer les éventuelles modifications. Dans le cas contraire, indiquer que le(s) acte(s) n'est/ne sont pas modifié(s) par rapport à celui/ceux mentionné(s) dans l'avis du « date, mois, année » en rappelant simplement les libellés de(s) acte(s) concerné(s).

5. Identification et sélection des données cliniques disponibles

5.1. Recherche documentaire systématisée

Vous êtes tenu de réaliser une recherche documentaire systématisée pour argumenter votre demande.

L'objectif de la recherche documentaire systématisée est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature sur le DM. Selon la stratégie du demandeur, cette recherche sera focalisée sur les données spécifiques du DM qui fait 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.

Si le produit est un DMC, votre recherche documentaire devra prendre en considération les différentes fonctions du DMC, thérapeutique ou diagnostique indépendante de la fonction de télécommunication.

Votre 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

dont l'objectif est en lien avec la demande.

À partir de cette recherche systématique, vous sélectionnerez ensuite les documents pertinents vis-à-vis du thème de votre demande. 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 DM qui fait l'objet de votre demande de remboursement et les données non spécifiques. Les études finalement 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.

La copie de chaque rapport pertinent retenu accompagné du protocole datés et signés, 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](#).
- La stratégie de recherche consiste à combiner le nom du produit et/ou la catégorie de produit 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*.

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 en Annexe 1.

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 feront l'objet d'une demande d'informations complémentaires par la HAS induisant une suspension de délai.

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

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

Étude post-inscription demandée par la commission : Oui Non

Si oui : Libellé de la demande d'étude post-inscription

- Date du protocole : Cliquez ici pour entrer une date.
- Date du rapport d'étude : Cliquez ici pour entrer une date.

5.3. 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.

En cas d'étude en cours de réalisation, vous devez fournir le protocole et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

Pour le cas d'études non publiées, le demandeur doit fournir selon le cas,

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

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.

Dans le cas d'un dossier allégé

Hormis pour l'inscription d'un produit sous nom de marque conforme aux exigences définies sur la LPPR ou la liste « intra-GHS » (spécifications techniques), l'identification et la sélection des données cliniques disponibles doivent être réalisées au même titre que le dossier complet. Elles doivent néanmoins être focalisées sur les données nouvelles selon la nature de la demande :

- **Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références, évolution de gamme** : centrer la recherche sur l'évolution ou la modification incrémentale.
- **Renouvellement d'inscription** : centrer la recherche sur les nouvelles données cliniques non fournies lors du précédent dépôt de dossier (première inscription ou renouvellement).

6. Démonstration du Service Attendu/Rendu (SA/SR) revendiqué par le demandeur

Renseigner ici le libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s)¹⁵ et les mettre en perspective avec les indications du marquage CE, le cas échéant.

L'évaluation du service attendu/rendu d'un DM repose sur l'analyse des critères suivants¹⁶ :

- **L'intérêt du produit** :

¹⁵ Rappel : les indications revendiquées doivent être strictement identiques à celles mentionnées dans la synthèse de la demande.

¹⁶ [Article R. 165-2](#) du Code de la sécurité sociale

- 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.

Différents types d'impacts selon la finalité d'utilisation du DM

Le SA/SR s'apprécie donc au regard du bénéfice individuel et collectif apporté par le DM. Dans cette partie, vous construirez un argumentaire documentant le SA/SR au vu de la finalité d'utilisation du DM. Ainsi, selon les conséquences attendues pour le patient du fait de l'utilisation du DM, l'argumentaire reposera sur des critères cliniques (morbi-mortalité ou autre) et/ou sur des critères non cliniques permettant de prendre en compte directement le point de vue des utilisateurs¹⁷ (patient, aidant, professionnel, etc.).

En pratique, vous détaillerez :

- Les impacts attendus sur le bénéfice individuel dans la partie 6.1 page 28 ;
- Les impacts attendus sur le plan collectif dans la partie 6.7 page 32.

Si un impact organisationnel est revendiqué et objectivé

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 »²⁸.

La grande variété des impacts organisationnels induits par une technologie de santé et des méthodes permettant de les objectiver et argumenter implique un cadre structuré pour leur démonstration dans les dossiers déposés.

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

Notez qu'une simple allégation mentionnant l'impact organisationnel du DM ne pourra être retenue par la CNEDiMTS.

L'argumentaire à construire devra permettre d'éclairer les critères de SA/SR.

¹⁷ Notamment à partir des outils de mesure évaluant la qualité des soins perçue par les patients, tels que les Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) pour le résultat des soins, et les Patient-Reported Experience Measures (PREMs) pour l'expérience des soins et les questionnaires de satisfaction des patients pour la réponse à leurs attentes.

6.1. Intérêt du produit

Vous développerez l'argumentation distinctement **pour chaque indication** revendiquée, le cas échéant par groupe de population.

- Première inscription : l'argumentation porte sur le SA.
- Dans le cas d'un renouvellement :
 - L'argumentation porte sur le SR, dans les conditions réelles d'utilisation ;
 - Présentation des éventuelles études complémentaires 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 SA de la modification demandée (exemple : la (les) nouvelles(s) indication(s), la nouvelle référence, la (les) nouvelle(s) condition(s) d'utilisation).

Dans le cas d'un dossier allégé

La démonstration du SA/SR apportée dans votre demande se limite à confirmer, pour chaque indication, que le SA/SR que vous revendiquez est celui retenu par la CNEDiMTS dans son avis du « date, mois, année ». Vous la rappellerez simplement ici. Le cas échéant, vous pouvez apporter des éléments complémentaires.

6.2. Pathologie concernée

Dans cette partie, vous décrierez :

- 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 cette description fait appel à des stades de sévérité, nous vous recommandons d'utiliser préférentiellement les échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie lorsqu'elles sont disponibles (par exemple : Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé = CIF).
- Caractéristiques des patients concernés par le produit dans la population française dans l'indication revendiquée au remboursement : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie, etc.

Dans le cas d'un dossier allégé

La pathologie concernée que vous revendiquez se limite à celle retenue par la CNEDiMTS dans son avis du « date, mois, année ». Vous la rappellerez simplement ici.

6.3. Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap actuelles

Cette partie est consacrée à identifier et décrire les alternatives disponibles pour la prise en charge en **pratique courante**.

Ainsi, vous décrirez l'arsenal existant/disponible dans les indications du DM proposé au remboursement en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.

Les alternatives peuvent être :

- Un ou d'autres DM, un médicament, une intervention chirurgicale, ou encore un autre mode prise en charge, effectuée par des auxiliaires de santé (par exemple : séance de rééducation pratiquées par un kinésithérapeute)
- **Admises, ou non au remboursement.**

Dans cet arsenal, vous argumenterez la stratégie de référence 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. 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 DM dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap sera positionnée après évaluation du rapport effet/risque (Cf. chapitre 6.6 Place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap).

Dans le cas d'un dossier allégé

Les alternatives revendiquées par le demandeur peuvent se limiter à celles retenues par la CNE-DiMITS dans son avis du « date, mois, année », en les rappelant.

6.4. Effet thérapeutique / diagnostique / compensation du handicap / événements indésirables / risques liés à l'utilisation : analyse des données disponibles et qualité de la démonstration

Vous préciserez pour le produit ou la prestation :

- L'effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap qui est fondé sur les données des essais cliniques ;
- Les risques auxquels expose le produit pour le patient et pour les opérateurs.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

- Ceux liés directement au produit ou à la prestation y compris les risques liés à la mauvaise observance du patient ou au mésusage,
- Et ceux inhérents à la technique opératoire (notamment l'expérience de l'équipe, le plateau 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).

Une attention particulière sera portée aux éventuelles décisions de police sanitaire intervenues au cours des 5 dernières années, dans les territoires concernés par la commercialisation du dispositif ou de la prestation. Vous fournirez une description succincte des actions engagées ou en cours dans le cadre de ces procédures. De plus, toute décision de police sanitaire ou mesure corrective de sécurité engagée pendant la période d'instruction du dossier devra être signalée, en précisant ses conséquences potentielles sur le dispositif ou la prestation.

Cette partie peut être étendue aux notions de qualité de vie et d'impact organisationnel (IO) chaque fois que pertinent.

Si le produit est un DMC, vous fournirez également l'analyse des incidents qui ont eu un impact la disponibilité ou le bon fonctionnement des éléments constitutifs du DMC.

Votre argumentation du rapport effet/risque sera fondée sur les données cliniques identifiées (cf. chapitre 5 Identification et sélection des données cliniques disponibles). Vous distinguerez :

- Les données cliniques spécifiques portant sur le produit faisant l'objet de la demande ;
- 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 celles du produit faisant l'objet de la demande, démonstration d'équivalence, etc.).

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

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 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.

Vous veillerez à fournir systématiquement la publication et/ou, les protocoles et rapport d'étude datés et signés de toute étude pertinente pour l'argumentation du rapport effet/risque du DM. Ces éléments seront intégralement joints en annexe au dossier avec un résumé tabulé spécifique selon la trame type page 41.

En cas de demande de renouvellement d'inscription, vous décrirez uniquement les nouvelles données. Lorsqu'une étude post-inscription a été demandée, les résultats de celle-ci seront déterminants pour la réévaluation du DM par la CNEDiMTS. Si vous vous appuyez sur les données actualisées d'une étude ayant déjà été examinée par la CNEDiMTS, vous rappellerez le protocole de l'étude princeps.

Dans le cas d'un dossier allégé

- **Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références ou évolution de gamme** : 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 gamme antérieure doit être dûment justifiée.
- **Renouvellement d'inscription** : pour chaque indication, détailler les nouvelles données cliniques non fournies lors du précédent dépôt de dossier (première inscription ou renouvellement).

6.5. Étude en cours ou prévues

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

6.6. Place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap

Dans cette partie, il s'agit de positionner le DM par rapport à l'arsenal thérapeutique disponible décrit dans le chapitre 6.3 Alternatives thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap actuelles.

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques fournies, vous positionnerez de façon argumentée (avec références bibliographiques) la place du DM et/ou de la prestation dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap (traitement de 1^{ère}, 2^{ème} ou n^{ième} intention, préventif, etc.).

Vous préciserez également si ce DM est destiné à remplacer ou à s'ajouter à l'arsenal existant.

Dans le cas d'un dossier allégé

La place du produit dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap revendiquée par le demandeur peut se limiter à celle retenue par la CNEDiMTS dans son avis du « date, mois, année ». Vous la rappellerez simplement ici.

6.7. Intérêt de santé publique

6.7.1. Transposabilité des résultats des essais à la pratique

Vous discuterez la transposabilité des résultats des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée en situation courante d'utilisation, notamment :

- L'environnement médico-technique disponible (équipes de soins, coordination pluridisciplinaire, etc.) ;
- Les risques de mésusage : sur-prescriptions (en dehors des indications reconnues par la LPPR) ou sous-prescription ou mauvaise utilisation du produit (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 (disponibilité et fiabilité des outils) ;
- La reproductibilité de la pratique (qualité de l'exécution de l'acte associé ou de la prestation, formation, courbe d'apprentissage, masse critique) ;

6.7.2. Impact potentiel sur la santé de la population

Si une estimation est possible, vous l'exprimerez en termes de morbidité, mortalité, handicap / séquelles, qualité de vie et état de santé perçu par le patient.

6.7.3. Capacité à répondre à un besoin thérapeutique diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap

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

6.7.4. Impact prévisible sur l'organisation des soins

Vous préciserez ici les éventuels effets (positifs ou négatifs) sur l'organisation des soins, sur les dépenses de santé individuelles ou collectives, ou entraîner des modifications de pratiques.

Par exemple, décrire s'il y en a, les répercussions potentielles 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 liées à des complications de la pathologie, de durée d'hospitalisation, de taux de passages aux urgences, de consommation de produits de santé, de temps de mobilisation du personnel soignant, de recours aux transports sanitaires, etc.

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

Vous préciserez ici 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.

Dans le cas d'un dossier allégé

L'intérêt de santé publique revendiqué par le demandeur peut se limiter à celui retenu par la CNE-DiMITS dans son avis du « date, mois, année ». Vous le rappellerez simplement ici, en l'absence de nouvel élément.

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

Vous préciserez les informations suivantes, chaque fois qu'elles s'appliquent au DM faisant l'objet de la demande :

- Les détails sur l'utilisation du produit : nombre d'unités utilisées, quantité et rythme d'administration, durée d'utilisation prévue, etc. ;
- La qualification du prescripteur ou de l'opérateur, 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 préconisées ;
- Les modalités de renouvellement de la prescription ;
- Le cas échéant, l'ensemble des modalités pratiques, y compris le besoin d'une formation du patient ou de son entourage, les modalités de mise à disposition et de reprise du matériel, etc. ;
- Tout autre élément conditionnant le service attendu/rendu (fréquence minimale d'utilisation, autre, etc.).

Dans le cas d'un dossier allégé

Les conditions de prescription et d'utilisation revendiquées par le demandeur sont celles retenues par la CNEDiMITS dans son avis du « date, mois, année ». Vous les rappellerez simplement ici, en l'absence de nouvel élément.

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.

Vous devrez pour chaque indication :

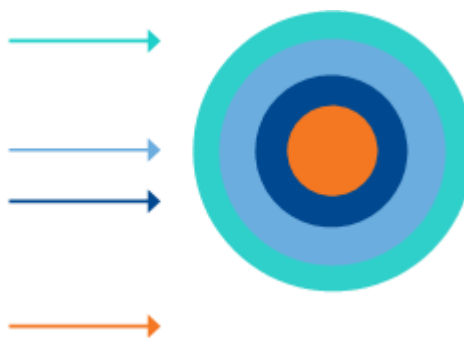
8.1. Décrire les sources utilisées

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

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 :

- 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 du handicap) ;
- Proportion de patients susceptibles d'être concernés par le dispositif.



8.3. Plan de rédaction proposé

Dans un premier temps, vous rappellerez les indications revendiquées pour lesquelles la population cible doit être calculée.

Vous présenterez ensuite les données épidémiologiques disponibles en lien avec l'indication revendiquée. Il vous est demandé de préciser :

- Le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, etc. À titre indicatif, une liste des sites internet de données épidémiologiques est proposée en Annexe 1 ;
- Les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés) ;
- Les références bibliographiques (documents à fournir en annexe).

Une analyse de la robustesse de ces données et de leur éventuelle transposabilité au contexte français (dans le cas de données recueillies dans d'autres pays) est attendue.

Votre argumentaire se basera prioritairement sur une estimation basée sur les données épidémiologiques existantes (9.3.1). Si votre recherche n'a permis d'identifier aucune donnée épidémiologique permettant l'estimation de la population cible dans l'indication revendiquée, il conviendra de le préciser. Dans ce cas, une approche de calcul à partir des données issues de bases médico-administratives peut être utilisée (9.3.2). En dernier recours, vous pourrez proposer une approche par population « rejointe » ou données de vente (9.3.3).

8.3.1. Calcul à partir de données épidémiologiques

Dans le cas où les données épidémiologiques disponibles sont suffisamment précises, alors vous pourrez conclure et estimer la population cible à partir de ces données.

8.3.2. Calcul à partir de bases de données médico administratives

Dans certains cas, aucune donnée épidémiologique ne permet l'estimation de la population cible.

Dans ces cas, vous pourrez combiner une estimation large par des données issues des bases médico-administratives avec des données épidémiologiques fiables (pourcentage, prévalence d'une sous-catégorie de population par exemple...), afin d'obtenir une estimation se rapprochant le plus possible de la population cible dans l'indication revendiquée. Vous pourrez faire une analyse de ces bases sur les 3 à 5 dernières années et appliquer les données épidémiologiques complémentaires sur l'année la plus pertinente.

Les données issues des bases médico-administratives utilisables sont les suivantes :

- Diagnostics principaux/associés/reliés CIM 10 pour approcher la pathologie,
- Actes CCAM si spécifiques d'un DM ou groupe de DM,
- Dispositifs remboursés dans la même indication.

De la même manière que précédemment, les données utilisées doivent être sourcées et les publications correspondantes doivent être jointes à la demande. Il est par ailleurs attendu que la sélection des actes/dispositifs/diagnostics principaux retenus pour les calculs soit argumentée.

8.3.3. Calcul de données de population réellement traitée à l'instant T dite « population rejointe »

En dernier recours, dans les cas où aucune autre donnée suffisamment précise n'est disponible, vous pourrez présenter des données de population « rejointe » (comparateur retenu, gamme de DM dans la même indication par exemple).

Cette approche a pour but d'estimer la population réellement traitée à un instant T (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 porteurs du produit concerné ou de produits à même visée. Il est attendu également que la sélection des actes/dispositifs/diagnostics principaux retenus pour les calculs soit argumentée.

À 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.

En dernier recours, vous pourrez vous appuyer sur vos propres données prévisionnelles de vente pour proposer une estimation de la population cible. Toutefois, la Commission se doit d'appuyer son argumentaire sur des données objectives.

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

Dans le cas d'un dossier allégé

La population cible revendiquée pour chaque indication peut se limiter à celle retenue par la CNE-DiMETS dans son avis du « date, mois, année ». En l'absence de nouvel élément susceptible de modifier cette estimation, vous la rappellerez simplement. L'existence de nouvelles données épidémiologiques impose une actualisation de votre part. À défaut de nouvelles données, vous préciserez qu'aucune nouvelle donnée disponible n'est susceptible de modifier l'estimation antérieure d'après les résultats de votre recherche documentaire.

Cas particulier des demandes de radiation

Dans le cas d'une demande de radiation une lettre de demande adressée d'une part aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé transmise à la DGS et d'autre part au SED de la HAS est requise. Dans cette lettre, les éléments suivants devront figurer :

- Le code, l'intitulé et les références à radier selon le modèle suivant :

Référence	Nomenclature	Référence(s) commerciale(s) à radier

- La date d'effet souhaité de cette radiation ;
- Le motif de la demande (arrêt de commercialisation, rentabilité...) ;
- L'impact de la radiation en ce qui concerne la santé publique (existence ou non d'alternatives remboursables).

La partie I doit également être déposée et accompagnée des dernières versions des documents suivants :

- Déclaration de conformité et certification CE ;
- Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié ;
- Notice d'instruction en français portant le marquage CE.

Une demande de radiation doit faire l'objet d'un dépôt spécifique, indépendamment de toute autre demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription.

Aucun délai réglementaire n'est associé à une procédure de radiation et ce type de demande ne fait pas l'objet d'une redevance.

Table des annexes

Annexe 1.	Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques	39
Annexe 2.	Trame type de résumé tabulé à compléter	41
Annexe 3.	Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir	42
Annexe 4.	Grille descriptive des modifications incrémentales	43
Annexe 5.	Éléments descriptifs spécifiques nécessaires à la caractérisation des dispositifs médicaux connectés (DMC)	46
Annexe 6.	Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)	48
Annexe 7.	Argumentaire d'impact organisationnel	59
Annexe 8.	Règles relatives aux documents électroniques associés aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription de dispositifs médicaux	64

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

Sources de données françaises

[ANSM](#)

[ANSES](#)

[Assurance maladie](#)

[Assurance maladie/Open Data](#)

[E-santé – Ministère de la santé](#)

[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](#)

[Portail Epidémiologie](#)

Exemples de documents et sites à consulter :

- [HAS](#)
- [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](#)

- [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.

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

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 dispositif examiné par la CNEDiMTS ;
- Études concernant d'autres dispositifs que celui examiné par la CNEDiMTS.

Référence	
Type d'étude	
Date et durée de l'étude	
Objectif de l'étude	
METHODE	
Critères de sélection	
Cadre et lieu de l'étude	
Produits étudiés	
Critère de jugement principal	
Critères de jugement secondaires	
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	
Méthode de randomisation	
Méthode d'analyse des résultats	
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	
Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	
Événements indésirables	

Merci de bien vouloir noter :

- « 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 actualisées issues de la France et de l'international en séparant dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans pour chaque zone :

- France
- Europe (hors France)
- Mondial (hors Europe)

Zone géographique (à préciser)	Période 1 (année 20xx)	Période 2 (année 20xx)	Période 3 (année 20xx)	Période 4 (année 20xx)	Période 5 (année 20xx)	TOTAL
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre total d'événements rapportés						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des événements						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						
Type d'événements rapportés						
Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

Annexe 4. Grille descriptive des modifications incrémentales

Les impacts de chaque modification doivent être décrits indépendamment les uns des autres. 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 DM peuvent également impliquer des modifications au stade de la fabrication et de l'utilisation.

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 DADFMS18 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"/> ●

¹⁸ Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales.

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"/>	●

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"/>	●
--	---	--------------------------	---

Exemple 1 : dans le cas d'un DM portant sur le remplacement d'une batterie non rechargeable par une batterie rechargeable, il pourrait y avoir au moins deux modifications :

- Celle de conception ayant pour conséquence de permettre une utilisation de plus longue durée du DM. L'impact de cette modification peut a priori être considéré comme mineur, en l'absence de revendication par l'exploitant d'un bénéfice.
- Celle d'utilisation par le patient. Ce dernier, ou un aidant, devra recharger périodiquement la batterie. En fonction de la situation, l'impact peut être contraignant pour le patient ou, à l'inverse, ne pas l'être ; l'impact est alors de niveau 2.
- Au total, le niveau le plus élevé des modifications est de niveau 2. Le demandeur devra donc déterminer s'il considère que l'évolution a un impact majeur ou mineur au regard de l'ensemble des impacts de chaque modification.

Exemple 2 : si la modification porte sur un procédé de fabrication sur mesure permettant de produire un substitut osseux en amont d'une intervention chirurgicale, et même si le produit fini est strictement identique à celui obtenu par le procédé antérieur, il peut toutefois y avoir un impact sur l'utilisation. En effet, ce changement est susceptible de modifier le parcours du patient, voire d'éviter une intervention. L'impact est donc de niveau 2.

Annexe 5. Éléments descriptifs spécifiques nécessaires à la caractérisation des dispositifs médicaux connectés (DMC)

Cette partie décrit les éléments techniques complémentaires à apporter pour les DMC. Ce volet descriptif spécifique aux DMC devra être intégré à la partie 2. Informations descriptives du produit (cf. page 19). Selon la nature du DM et selon sa(ses) finalité(s) médicale(s), le demandeur identifiera les informations descriptives adaptées dans les rubriques listées ci-dessous.

La description des différents éléments du produit doit permettre de définir les spécifications techniques matérielles ou logicielles du DM. Concernant la partie spécifique aux logiciels ou au caractère connecté, sont particulièrement attendues les informations suivantes :

- La description :
 - Des différentes fonctionnalités,
 - Des interfaces des utilisateurs (patients et professionnels de santé),
 - Des composants (par exemple, un module de messagerie, modules d'import et d'export des données) ;

→ 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 lors de l'évolution des applications doivent être identifiées.

- La description de toutes les données spécifiquement collectées par la solution et la finalité du recueil de chacune d'entre elles.
- Concernant les données :
 - Les modalités de recueil et de transfert (fréquence, intervention humaine ou non) ;
 - Les modalités d'accès en fonction des profils utilisateurs ;
 - Les modalités de traitement (délai, circuit de la donnée) et celles de leur consultation, rectification et/ou suppression ;
 - Leur durée de conservation.
- La description de 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.
- La description des 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.).
- La description des modalités de mise à jour et de maintenance (évolutive et corrective).

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

Pour les services dématérialisés, applications ou logiciels, les éléments descriptifs fournis peuvent être complétés par 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.

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 (évolutions et corrections) mises en œuvre depuis l'inscription seront à renseigner. Il sera

également nécessaire de fournir une comparaison des différentes fonctionnalités impactées par la nouvelle version.

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

Remarques préliminaires

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

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

- 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 DM regroupant plusieurs fonctionnalités de ce type, vous renseignerez une grille par fonctionnalité.

Selon le type de technologie, certains items peuvent ne pas être adaptés. Dans ces cas, vous l'indiquerez, en apportant une justification. À 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. 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. 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 ? Provient-elle d'un capteur ? A-t-elle été générée à partir de modèles de patients virtuels ? Préciser si les variables ont été extraites de corpus de données ouverts ou achetés et indiquer lesquels, le cas échéant, ainsi que leur caractère pérenne ou non. Préciser les types de capteurs utilisés lors de l'acquisition des variables, le cas échéant.
10	Décrire les prétraitements appliqués aux données	Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, d'augmentation (ajouts de bruits artificiels, de perturbations artificielles simulant des variations météorologiques ou des défauts capteurs, etc.). Préciser les données concernées et la proportion des données modifiées par ces prétraitements.
11	Indiquer la proportion des données manquantes au sein des données brutes et décrire leur gestion.	Préciser les types de données manquantes (aléatoires ou prévisibles).
12	Expliquer les procédures mises en place pour détecter et gérer les données aberrantes, le cas échéant	En particulier, préciser la manière dont sont distinguées les données aberrantes (ex : données physiologiquement impossibles) des valeurs atypiques (ex : événements rares).
13	Justifier de la représentativité des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial (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 ? Provient-elle d'un capteur ? Indiquer les réglages de plage de mesure et de sensibilité des instruments de mesure, le cas échéant.
16	Décrire les prétraitements appliqués aux données utilisées pour la prise de décision	Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, etc.
17	Lister les variables de sortie (objets de la prédiction du modèle) et leurs caractéristiques (type, unité...)	Préciser les variables qui seront exploitées au regard de l'objectif. Préciser si elles sont exploitées par un autre composant du DM ou si elles sont communiquées à l'utilisateur (si tel est le cas de quelle manière).

Modèle : description de l'entraînement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du DM

18	Décrire le type d'apprentissage utilisé	<p>S'agit-il d'un apprentissage automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervisé - Semi-supervisé, - Non supervisé, - Par renforcement, - Fédéré, - Centralisé, - Autre ? <p>Ces propositions ne sont pas exclusives les unes des autres.</p>
19	Décrire le type de tâche automatisée par l'algorithme	<ul style="list-style-type: none"> - Classification supervisée (déterminer des critères de classement), - Classification non supervisée (définir des classes), - Classement (ranger dans des classes), - Régression (prévision quantitative), - Segmentation, - Autre ?
20	Préciser la fréquence de mise à jour	<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	Préciser si les responsables humains ou raisons sociales impliqués à chaque étape du cycle de vie du DM intelligent (recueil des données, développement, qualification, utilisation et rétrocontrôle des DM dotés d'IA) peuvent être identifiés.
25	Indiquer, le cas échéant, dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage	Par exemple, en cas d'apprentissage actif, préciser la fréquence et la qualification de l'intervenant. En cas d'annotation réalisée par un opérateur, préciser la qualification et le rôle de ce dernier.

Caractéristiques fonctionnelles		
Performance et qualification		
26	Décrire et justifier le choix des métriques utilisées pour la mesure de performance ...	Par exemple : Root-mean-square deviation, Area Under Curve, F1-score, ZoneMap, Jaccard
27	Décrire les traitements opérés qui ont eu un impact substantiel sur la performance	Par exemple, en cas de déséquilibre des classes dans le cadre d'une classification supervisée, indiquer si un rééquilibrage de classes a été réalisé, ainsi que la méthode utilisée.
28	Décrire les risques identifiés de sur et sous apprentissage et les méthodes mises en place pour y remédier	Un lien pourra notamment être établi avec les réponses apportées à la question 7 sur la séparation/segmentation des données.
29	Préciser si le système renvoie un niveau de confiance pour chacune de ses décisions	Il pourrait par exemple s'agir d'indiquer, pour un classifieur d'images, s'il renvoie les probabilités pour l'image d'entrée d'appartenir à chacune des classes
30	Décrire les méthodes de qualification du système d'apprentissage automatique	Préciser notamment le protocole de test mis en place et les procédures utilisées pour s'assurer de la répétabilité des mesures de performance et de la reproductibilité des expérimentations. En cas d'utilisation de méthodes formelles pour qualifier le système d'apprentissage automatique, justifier le choix des méthodes utilisées et la manière de définir les domaines sur lesquels les méthodes formelles ont été appliqués.
31	Indiquer les résultats des mesures de performance sur les différents jeux de données	Par exemple, les taux d'erreurs fournis par les métriques sur les bases d'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 : <ul style="list-style-type: none"> – 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 Tsybal, 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, Télédetection, pp251-260.

Annexe 7. Argumentaire d'impact organisationnel

Cette annexe est destinée à expliciter les éléments attendus pour étayer et structurer toute revendication d'un impact organisationnel dans la partie dédiée à la démonstration du Service Attendu/Rendu (SA/SR) : (**Erreur ! Source du renvoi introuvable. Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) et (6.7 Intérêt de santé publique, si l'IO est également à visée collective).

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

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

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

Lorsque vous souhaitez revendiquer un impact organisationnel, outre la revendication du bénéfice sur le plan organisationnel, le dossier devra également apporter les éléments permettant de documenter l'impact du DM sur le plan clinique et/ou la qualité de vie. À partir de l'ensemble de ces éléments, la CNEDiMTS appréciera ces différents impacts pour évaluer le SA/SR.

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 la finalité d'usage du DM, et les paramètres permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter.

Le recours à cette dimension n'a pas vocation à être systématique mais doit s'envisager si un impact organisationnel est revendiqué et peut être objectivé.

Lorsqu'un tel impact est revendiqué, il n'est pas non plus attendu que l'ensemble des critères possibles listés dans la cartographie soit renseigné. Pour autant, chaque fois que la notion d'impact organisationnel s'applique, le DM 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),

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 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.

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

1	Le critère et le choix de l'indicateur	Se référer notamment à la cartographie proposée par la HAS.
2	La portée de l'IO, à l'échelle individuelle et/ou collective.	Préciser si l'IO est individuel et/ou collectif.
3	Le choix de la méthode de mesure de l'IO revendiqué, selon la dimension explorée	<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. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si l'indicateur ne peut être mesuré avant le déploiement de l'utilisation du DM en France, notamment dans les cas où l'utilisation du DM 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 du DM en France. Un tableau activités/acteurs pourra

		<p>être mis en place afin de formaliser la représentation des changements de processus.</p>
4	<p>Le plan de développement prévu a priori pour la démonstration de l'IO</p>	<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 DM :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lors d'une demande d'inscription du DM : 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, l'entreprise dans son dossier fournira le plan de développement intégrant la dernière version du protocole d'étude daté et signé sur les dimensions d'IO nécessitant une première diffusion pour pouvoir être objectivées. - Lors d'une demande de renouvellement d'inscription : Après une première période de mise à disposition, les données résultant de ce plan de développement prévu et/ou de données complémentaires demandées par la Commission 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 du DM. 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	
<p>IO d'un DM à l'échelle individuelle</p>	<p>- IO Positif</p> <p>DM permettant d'intensifier une réadaptation ou d'optimiser des réglages qui permettront d'améliorer l'effet d'un traitement ;</p>

	<p>DM permettant de diminuer la fréquence des rechutes ou d'aggravation nécessitant une hospitalisation.</p> <p>– IO Négatif</p> <p>DM qui nécessite une formation spécifique du patient par rapport à la prise en charge de référence qui n'en nécessite pas.</p>
<p>IO d'un DM à l'échelle collective</p>	<p>– IO Positif</p> <p>DM permettant de diminuer les hospitalisations ou passages aux urgences ;</p> <p>DM permettant de diminuer le nombre de déchets toxiques, le nombre de déchets de soins ou le recours à des produits radioactifs.</p> <p>– IO Négatif</p> <p>DM augmentant le nombre de déchets toxiques, le nombre de déchets de soins ou constitué de produits radioactifs, par rapport à la prise en charge de référence.</p> <p>DM 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>
<p>Indicateurs « mesurables » recensés dans la cartographie</p>	<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>
<p>Indicateurs « descriptifs » recensés dans la cartographie</p>	<p>Éléments « descriptifs », se rapportant notamment conditions de prescription et d'utilisation : modification des capacités et des compétences nécessaires pour la bonne utilisation du DM, 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>

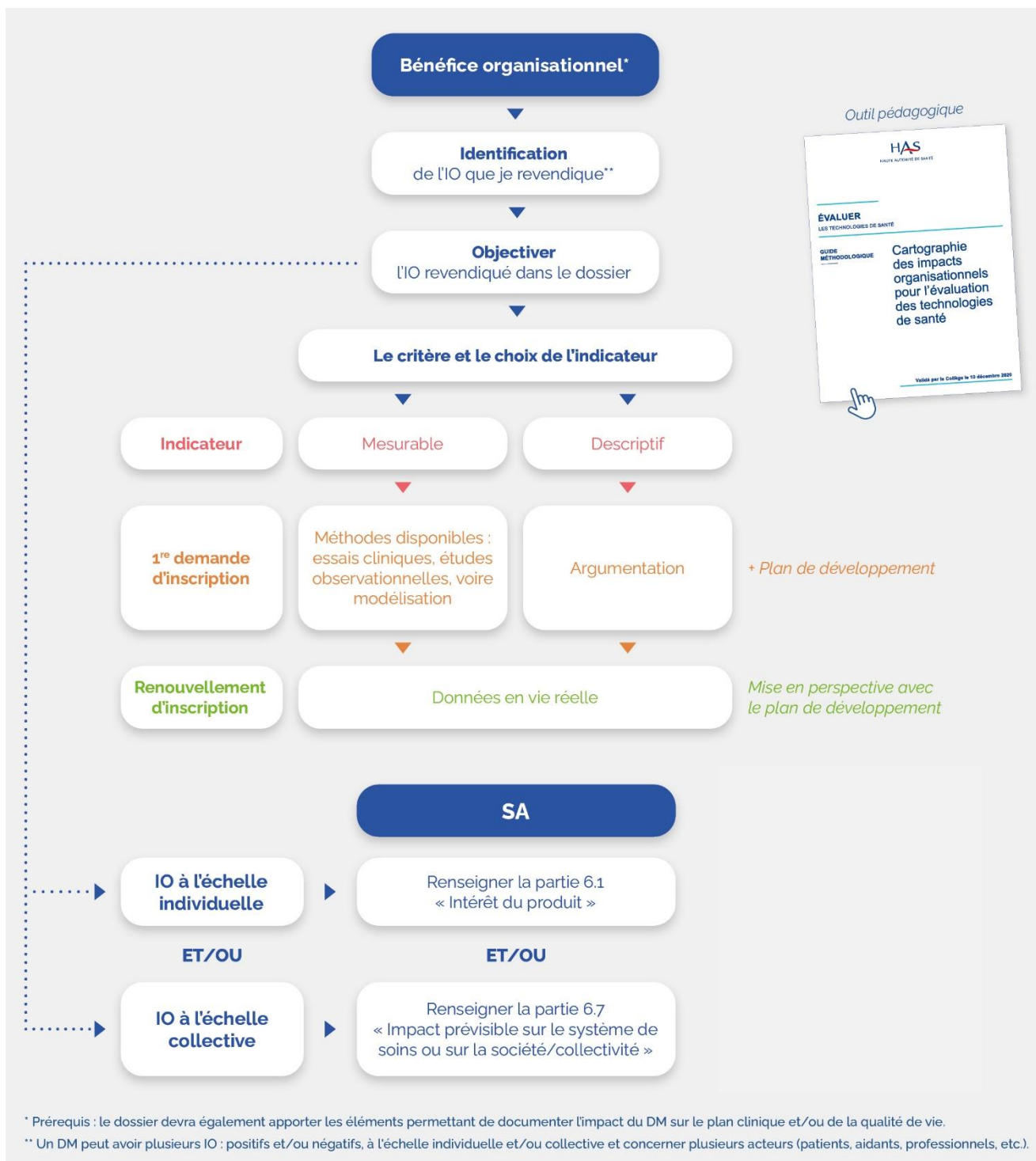


Figure 1. Illustration d'une revendication d'un bénéfice organisationnel.

Annexe 8. Règles relatives aux documents électroniques associés aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription de dispositifs médicaux

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, *.tif, *.bmp
- Vidéo : *.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 SESAME est fonction de sa typologie, entre 100 et 300 Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Les règles de nommage énoncées ci-dessous doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées.

Pour les vidéos, le seuil applicable est de 150 Mo.

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.

Exemple :

01_NOM_DU_DM_Partie_I_Synthèse_identification_demande

02_NOM_DU_DM_Partie_II_Dossier_medico_technique

03_NOM_DU_DM_Annexe_I_Donnees_scientifiques

04_NOM_DU_DM_Annexe_II_Documents_generaux

Etc.

Abréviations et acronymes

ANSES	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS)
ASA	Amélioration du service attendu
ASR	Amélioration du service rendu
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CEPS	Comité économique des produits de santé
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNP	Conseil National Professionnel
CSS	Code de la sécurité sociale
DM	Dispositif médical
DMC	Dispositif médical connecté
DMDIV	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DGCCRF	Direction générale de la concurrence et de la consommation et de la répression des fraudes
HAS	Haute autorité de santé
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IUD	Système d'identification des dispositifs
IUD-ID	Identifiant unique des dispositifs
JO	Journal officiel
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MIG	Mission d'intérêt général
PHRC	Programme hospitalier de recherche clinique
PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
PRME	Programme de recherche médico-économique
PSDM	Prestataire de services et distributeur de matériels
SA	Service attendu
SED	Service évaluation des dispositifs (de la HAS)
SIS	Système d'information traitant des données de santé
SNDS	Système national des données de santé

SR

Service rendu

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

