

FICHE

Rendez-vous pré-dépôt pour un dispositif médical

Modalités de soumission et déroulement

Validée le 21 décembre 2022

Mis à jour en déc. 2022

Objectif

Ces rencontres sont organisées sur demande de l'industriel ou du prestataire de services et distributeur de matériel à domicile (PSDM) avant le dépôt d'un dossier de demande :

- d'inscription sur la liste de produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance (LATM)
- de prise en charge dérogatoire au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale (forfait innovation, FI)¹ ;
- de prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5 du Code de la sécurité sociale (prise en charge transitoire, PECT)² ;
- de prise en charge anticipée (PEC-AN).

Ces rendez-vous sont proposés pour les **dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux numériques**, entrant dans ces différents processus de remboursement par l'assurance maladie.

L'objectif est d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation de son dossier (contenu du dossier, explicitation des critères d'éligibilité pour un forfait innovation ou une prise en charge transitoire notamment). L'enjeu est d'optimiser le contenu et la lisibilité des dossiers soumis à la CNEDiMTS (inscription LPPR, PECT, inscription liste des activités de télésurveillance médicale, PEC-AN) ou la HAS (FI).

Ce type de rendez-vous ne peut pas donner lieu à des conseils en termes de stratégie de l'entreprise.

¹ HAS. Forfait innovation. 2020 [\[lien\]](#)

² HAS. Dispositifs médicaux : la prise en charge transitoire. 2021 [\[lien\]](#)

Modalités pratiques

Quand demander un rendez-vous pré-dépôt ?

Le rendez-vous pré-dépôt peut être sollicité à tout moment de la constitution du dossier par le demandeur.

Quel que soit le type de dossier en cours de préparation au moment de la demande de rendez-vous, une fois qu'il aura été déposé pour instruction, aucun rendez-vous ne pourra être sollicité. Lors de l'instruction, si des précisions sont nécessaires, il appartient au chef de projet de la HAS, en charge du dossier, de contacter le demandeur pour lui permettre d'apporter tout l'éclairage nécessaire à son instruction.

Quelles informations faut-il fournir ?

La demande de rendez-vous pré-dépôt précise, selon le formulaire en annexe :

- l'objet du rendez-vous, notamment le dispositif médical concerné et ses modalités d'utilisation ;
- l'identité des participants pour le demandeur ;
- les questions soulevées.

Elle est adressée par e-mail à l'adresse contact unique suivante, quel que soit le type de dispositif médical concernée, numérique ou non : predepot.dmdmn@has-sante.fr

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur. Si les questions soulevées sont simples et le permettent, un échange téléphonique peut lui être proposé.

Quels sont les principes de mise en œuvre de ces rendez-vous ?

- Ces rendez-vous sont organisés sur demande de l'industriel ou du prestataire de service et distributeur de matériel (PSDM). Le demandeur peut se faire accompagner s'il le souhaite (consultant, professionnel de santé notamment). Néanmoins, aucun rendez-vous ne peut être accepté avec le consultant pour seul représentant du demandeur.
- Ils sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits.
- La HAS peut refuser une demande de rendez-vous. C'est notamment le cas lorsque la demande peut être traitée directement par un échange téléphonique ou une réponse mail.
- Les réponses apportées au cours de ces rendez-vous par les services de la HAS aux questions posées par l'entreprise ou le développeur ne constituent en rien une évaluation. Ces réponses s'appuient sur l'expérience des services de la HAS. Elles ne préjugent pas des conclusions qui pourront être celles de l'évaluation par la CNEDiMTS ou par la HAS, dans le cas du forfait innovation.
- L'objectif principal de ces rendez-vous ne peut être d'échanger sur un protocole d'étude (voir aussi, le cas échéant, les autres modalités d'échange proposées³) ;
- A priori, le demandeur ne pourra pas solliciter un second rendez-vous pour la même technologie.
- Ces rendez-vous, basés sur l'échange, ne donnent lieu à aucun compte-rendu.

A noter que pour les évaluations médico-économiques, des rencontres pré-dépôt peuvent également être sollicitées auprès de la DEAI⁴.

³ HAS. Déposer une demande de rencontre précoce. 2020 [\[lien\]](#)

⁴ HAS. Rencontre pré-dépôt avec la DEAI en vue d'une évaluation économique. 2022 [\[lien\]](#)

Gestion de la confidentialité et de la déontologie

Conformément à l'article R.161-64 du Code de la sécurité sociale, les agents de la HAS sont tenus au secret et à la discrétion professionnels. Cette obligation garantit la confidentialité des informations portées à leur connaissance. Aucun accord supplémentaire de confidentialité soumis par l'industriel ne sera signé par la HAS.

Aucun membre de la CNEDiMITS ne peut participer à ces rendez-vous.

Annexe 1 - Formulaire de demande de rendez-vous pré-dépôt pour un dispositif médical

Cette fiche est destinée à recueillir l'ensemble des informations nécessaires pour préparer votre rendez-vous avec la HAS. Vous y joindrez toute information qui vous paraît utile aux échanges.

Libellé / dénomination commerciale du DM

Identification du demandeur	Dénomination sociale : Adresse : Tél./ e-mail :
Nom, qualité et coordonnées du correspondant	
Identification du fabricant (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél./ e-mail :
Type de dispositif médical	S'agit-il d'un DM numérique : <input type="checkbox"/> Oui : <input type="checkbox"/> Non
Contexte de la demande	<input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de forfait innovation <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de prise en charge transitoire au titre de l'article L. 165-1-5 du Code de la Sécurité Sociale (PECT) <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de prise en charge anticipée (PEC-AN).
Calendrier de dépôt envisagé	

Description générale du dispositif

Description technique	
Mode d'action	

Description des usages et modes d'utilisations prévus	<p>Quelles pathologies sont susceptibles d'être traitées (selon le contexte quel handicap) ?</p> <p>Dans quelle(s) indication(s) ?</p> <p>Quelle est sa place dans la stratégie médicale ?</p> <p>Quelles sont les alternatives ?</p> <p>Comment est utilisé le dispositif ?</p>
---	--

Modalités d'utilisation :

Acte(s) associé(s)	<p>Préciser si l'usage du dispositif nécessite la réalisation d'un acte diagnostique ou thérapeutique effectué par un personnel médical ou par des auxiliaires médicaux. Le cas échéant, préciser si cet acte est inscrit sur la NGAP (Nomenclature Générale des Actes professionnels) ou sur la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).</p> <p>Préciser s'il existe des études cliniques en cours portant sur les actes associés</p>
Autres informations	<p>Décrire, le cas échéant, les modalités d'utilisation, équipe, plateau technique, formation nécessaires...</p>

Objet de la demande

Difficultés rencontrées

Questions à discuter

Ce document présente les points essentiels de la publication : Rendez-vous pré-dépôt pour un dispositif médical, Méthode, 21 décembre 2022

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr