

FICHE

Rencontre Précoce pour un dispositif médical en cours de développement clinique

Modalités de soumission et déroulement

21 décembre 2022

Objectif

L'article L161-37 du code de la sécurité sociale donne à la HAS la mission « d'organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation [...] ». »

L'objectif est de **fournir aux entreprises qui le souhaitent des recommandations et des réponses aux questions qu'elles se posent sur leur développement clinique d'un produit**. Ces recommandations et réponses doivent leur permettre d'anticiper au mieux le type de données cliniques répondant aux exigences de l'évaluation des technologies de santé (ETS), qui sera menée en vue de :

- **l'inscription du dispositif médical sur la liste des produits remboursables,**
- **l'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale,**
- **ou en vue de l'obtention d'une prise en charge dérogatoire au titre de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale (forfait innovation).**

Ces rencontres sont ainsi mises en place pour les **dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux numériques**.

L'enjeu est de favoriser le recueil de données pertinentes (qu'il s'agisse d'évaluer l'intérêt clinique d'un nouveau dispositif médical, son impact en termes de qualité de vie ou son impact organisationnel), afin que la CNEDiMTS¹ dispose des données nécessaires pour se prononcer sur les critères réglementaires. Ces rencontres précoces sont également dédiées à préparer une demande de forfait innovation, la pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur dans ce cadre étant un des critères d'éligibilité au forfait innovation.

Lors d'une rencontre précoce, des questions portant sur la réalisation d'une évaluation médico-économique, si une étude évaluant l'efficacité est envisagée, peuvent aussi être posées.

¹ Ces rencontres peuvent concerner tout dispositif médical mais aussi tout autre produit ou prestation entrant dans le champ de la liste des produits et prestations remboursables selon l'article L165-1 du code de la sécurité sociale.

Principes généraux

Les RP organisées par les services de la HAS sont optionnelles, non liantes et gratuites. Les données fournies dans ce cadre, ainsi que les échanges sont confidentiels.

Les réponses apportées au cours de ces RP par les services de la HAS aux questions posées par l'entreprise ou le développeur ne constituent en rien une évaluation. Elles ne préjugent pas des conclusions qui pourront être celles de l'évaluation réalisée par la CNEDiMTS et, le cas échéant, par la Commission d'évaluation économique et de la santé publique (CEESP) lorsque le dossier de demande d'admission au remboursement sera déposé. Ces réponses s'appuient sur l'expérience des services de la HAS, sur l'avis d'experts cliniciens ou méthodologistes et sur les recommandations internationales existantes en la matière.

Modalités pratiques

L'ensemble du processus comprend les étapes suivantes :

- La demande
- La recevabilité
- Le rendez-vous
- Le compte-rendu

La demande

Le dépôt des demandes de rencontre précoce se fait uniquement en ligne via la [plateforme SESAME](#).

Modalités d'accès à la plateforme Sésame

Pour pouvoir soumettre une demande sur la plateforme Sésame, le demandeur 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 ou demandes ou des demandes 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 pré-remplies automatiquement pour chaque nouvelle démarche.

Pour créer un compte d'accès, munissez-vous du numéro SIRET de l'entreprise 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 ses demandes 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 demandes 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. A chaque changement de statut, une notification vous sera adressée par courriel (si vous avez activé cette option).

Le dossier de demande de RP comporte :

- ➔ le formulaire de demande (selon l'annexe 1), intégrant la description du produit et les questions soulevées par l'industriel motivant la demande ;
- ➔ le ou les protocoles faisant l'objet de la demande² et, si disponible, une brochure pour l'investigateur ;
- ➔ un dossier comportant l'ensemble des publications ou rapports d'étude d'ores et déjà disponibles sur le produit ;
- ➔ le cas échéant, un aperçu de la méthode envisagée pour produire l'évaluation médico-économique est joint à ce dossier (voir aussi Dossier préparatoire en vue d'un rendez-vous pré-dépôt avec la direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation³).

La recevabilité

Le rendez-vous sera planifié après transmission par le demandeur de l'ensemble des éléments du dossier (cf supra), dans le respect des conditions suivantes :

- Ces rencontres sont organisées sur demande de l'industriel ou du porteur de projet. Un consultant peut participer à la réunion mais aucun rendez-vous ne peut être accepté avec le consultant pour seul représentant du demandeur.
- Le demandeur ne peut solliciter un second rendez-vous pour la même technologie.
- La HAS évalue l'intérêt d'une rencontre précoce selon les éléments transmis ; elle peut refuser une demande
- Ces rendez-vous ne peuvent être mis en œuvre qu'en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement et n'ont d'intérêt que si l'étude clinique n'a pas encore débuté.
- Ils peuvent avoir lieu avant l'obtention du marquage CE.
- Hormis le programme de développement clinique, des questions d'ordre réglementaire ou relatives aux modalités de demande de remboursement ou de demande de prise en charge dérogatoire pourront être abordées ; ces questions ne peuvent néanmoins être l'objet principal du rendez-vous (voir aussi, le cas échéant, les autres modalités d'échange proposées⁴).

² A défaut de protocole, un synopsis détaillé pourra être accepté

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1627022/fr/depot-d-un-dossier-en-vue-d-un-avis-economique-de-la-commission-d-evaluation-economique-et-de-sante-publique-ceesp#toc_1_3

⁴ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement-cnedimts

Le rendez-vous

Un rendez-vous d'une heure est proposé avec le service d'évaluation des dispositifs de la HAS. Un ou plusieurs experts peuvent y participer, ainsi que tout autre service de la HAS au vu des questions préalablement transmises par le demandeur.

- Les échanges portent sur le programme de développement clinique de la technologie.
- Aucun document non transmis au préalable ne pourra être discuté.
- Les échanges tiennent compte des données disponibles à la date du rendez-vous ; les conseils et avis formulés ne sont valables qu'à la date où ont lieu ces échanges. Ainsi, le demandeur n'est pas contraint de les mettre en œuvre ; réciproquement, ils n'engagent pas la HAS et ne pourront être opposés lors de l'évaluation par les commissions.

Les RP peuvent se dérouler en langue anglaise.

Le compte rendu

A l'issue de la RP, le demandeur :

- rédige le compte-rendu **dans les 10 jours** qui suivent le rendez-vous, en reprenant le format défini à annexe 2 ;
- et l'adresse à la HAS en **version word modifiable**.

La HAS y intègre toute modification qui lui semble nécessaire et retourne au demandeur le compte-rendu ainsi modifié sous 10 jours.

Ce compte-rendu est conservé par le demandeur et par la HAS. Il n'est pas publié.

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.

Les experts sollicités, le cas échéant, par la HAS sont également tenus au secret et à la discrétion professionnels en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique. Ils sont choisis après analyse de leur déclaration publique d'intérêt (DPI) afin d'éviter tout conflit d'intérêts positif et négatif.

Les experts participant à ces RP ne pourront pas participer à l'évaluation du produit concerné. Par ailleurs, aucun membre de la CNEDiMTS ne peut participer à ces RP.

Annexe 1 – Formulaire de demande de RP pour un dispositif médical

Le demandeur

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 :

Le Dispositif médical

Description générale du Dispositif :

Description technique	Fonctions techniques réalisées ? Technologies utilisées ? Architecture ? Spécifications techniques ? S'agit-il d'un DM numérique : <input type="checkbox"/> Oui : <input type="checkbox"/> Non
Mode de prise en charge visé	<input type="checkbox"/> Inscription du dispositif médical sur la liste des produits remboursables, <input type="checkbox"/> Inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale, <input type="checkbox"/> Forfait innovation
Mode d'action	
Description des usages et modes d'utilisations	Quelles pathologies sont susceptibles d'être traitées (selon le contexte quel handicap) ? Dans quelle(s) indication(s) ? Quelle est sa place dans la stratégie médicale ? Quelles sont les alternatives ? Comment est utilisé le dispositif ?

Modalités d'utilisation :

Acte(s) associé(s)	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
--------------------	--

	<p>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	Décrire, le cas échéant, les modalités d'utilisation, équipe, plateau technique, formation nécessaires...

Dans le cas d'une innovation :

Nature de la ou des innovations du dispositif	<p>Cocher la ou les case(s) correspondante(s)</p> <p><input type="checkbox"/> Un mode d'action nouveau transformant la prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap</p> <p><input type="checkbox"/> Une transformation radicale d'un acte médical pour l'usage du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Une transformation radicale d'un acte médical par l'usage du dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Des modes d'actions originaux dans un acte médical existant</p> <p><input type="checkbox"/> Une transformation radicale du système d'organisation des soins associés à une pathologie ou un handicap</p> <p><input type="checkbox"/> L'introduction d'une technologie connue mais non encore utilisée dans une classe de dispositifs existants</p> <p><input type="checkbox"/> L'introduction d'une nouvelle technologie dans une classe de dispositifs existants</p> <p><input type="checkbox"/> Autre nature d'innovation</p>
---	---

Description analytique des caractéristiques de la ou des innovations	Décrire de manière précise les caractéristiques spécifiques de la ou des innovations et justifier le caractère innovant annoncé de ces caractéristiques.
--	--

Besoin médical	<p>Existence d'alternatives :</p> <p>Place du DM par rapport aux alternatives :</p>
----------------	---

Etat de la mise sur le marché du dispositif

Marquage CE	<p>Date d'obtention ou calendrier prévisionnel :</p> <p>Le cas échéant, organisme notifié (préciser numéro d'identification et pays) :</p> <p>Indication(s) du marquage CE :</p>
-------------	--

Commercialisation effective et/ou prévisionnelle | Calendrier et pays concernés :

Intérêt

Gravité de la/des pathologie(s) concernée(s)	En termes de morbidité, mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique...), la gravité du handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), la gravité de la dégradation de la qualité de vie et de l'état de santé perçu par le patient et des conséquences médico-sociales.
Données épidémiologiques	Synthèse des données permettant une estimation du nombre de patients atteints de la/des pathologie(s) concernée(s)
Estimation chiffrée du nombre de patients concernés	Estimation du nombre de patients concernés par le DM fondée sur les données épidémiologiques disponibles au vu de la stratégie de soins.
Bénéfices et risques cliniques	Décrire quel serait le bénéfice que devrait apporter le dispositif proposé au regard des risques assortis à son utilisation <ul style="list-style-type: none">– la nature et le niveau des bénéfices (quel que soit le mode d'action -thérapeutique, diagnostique ou compensation du handicap)– les risques auxquels expose le dispositif. Les risques comprennent les effets indésirables, les risques pour le patient et les risques pour les opérateurs.
Impact au niveau de l'organisation et de la structure des soins	
Impact économique	Coûts directs, organisationnels, soins évités...
Autre	Ex : impact éthique...

Programme de développement

Etat de maturité de la technologie | Une description succincte permettant d'apprécier le niveau de développement du dispositif sera complétée par la présentation d'un résumé tabulé (historique des essais techniques, des études pré-cliniques et/ou cliniques publiées ou non publiées)

Etudes en cours ou prévues dans le programme de développement	La description succincte sera accompagnée du protocole d'étude (a minima, un synopsis détaillé devra être fourni)
Difficultés rencontrées Questions à discuter lors de la rencontre	

Lister les documents joints :

En plus du ou des protocoles/synopsis soumis à discussion, les publications et résumés tabulés des études disponibles devront être fournis. Si disponible, la brochure pour l'investigateur sera jointe.

Annexe 2 – Modèle de compte rendu de la RP pour un dispositif médical

Compte rendu de rencontre précoce

Date de la RP :

Objet : NOM COMMERCIAL du DISPOSITIF / titre de l'étude / version du protocole objet de la RP

Participants

Pour la Haute Autorité de Santé :

Pour le demandeur :

Préambule :

Il a été rappelé que cette réunion vise à discuter le protocole d'étude soumis à la HAS. En aucun cas les discussions ne pourront être reprises comme une quelconque recommandation engageant la HAS ; à l'inverse, les pistes discutées ne s'imposent pas à la société. Les discussions sont confidentielles.

Documents supports :

Points discutés :

Ce document présente les points essentiels de la publication : Rencontre Précoce pour un dispositif médical en cours de développement clinique, Méthode, 21 décembre 2022

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



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