



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

---

## ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

---

### GUIDE

# Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un acte professionnel

Modalités de demande et déroulement

30 avril 2024

---

# Sommaire

---

<b>Abréviations et acronymes</b>	<b>3</b>
<b>Objectif</b>	<b>4</b>
<b>Modalités pratiques</b>	<b>4</b>
<b>Gestion de la confidentialité et de la déontologie</b>	<b>5</b>
<b>Formulaire de demande d'un rendez-vous pré-dépôt pour un acte professionnel</b>	<b>6</b>

# Abréviations et acronymes

---

CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNEDIMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNP	Conseil national professionnel
DM	Dispositif médical
DM-DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAP	Liste des actes et prestations
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
SEAP	Service évaluation des actes professionnels

# Objectif

Ces rencontres sont organisées sur demande :

- du Conseil national professionnel (CNP) ou de l'industriel, avant le dépôt d'un dossier de demande d'inscription/modification/radiation sur la liste des actes et prestations (CCAM, NABM, NGAP) ;
- du Conseil national professionnel (CNP) ou de l'industriel, avant le dépôt d'un dossier de demande de prise en charge dérogatoire au titre du forfait innovation pour un acte professionnel ou un dispositif de diagnostic *in vitro* (DM-DIV).

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, explications des critères de sélection, des procédures d'évaluation, des exigences méthodologiques...).

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

## Modalités pratiques

### 1 - 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.

Une fois le dossier déposé, aucun rendez-vous ne pourra être sollicité. Lors de l'instruction, si des précisions sont nécessaires, il appartient au chef de projet en charge d'un dossier à la HAS de contacter le demandeur pour lui permettre d'apporter tout l'éclairage nécessaire à son instruction.

### 2 - Quelles informations faut-il fournir ?

Le dépôt de la demande de rendez-vous pré-dépôt se fait uniquement en ligne *via* la plateforme [EVActe](#).

Elle précise, selon le formulaire en annexe :

- l'objet du rendez-vous, notamment l'acte professionnel concerné, les principales indications, le comparateur pertinent et la stratégie de prise en charge ;
- l'identité des participants pour le demandeur ;
- les questions soulevées.

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.

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

- Ces rendez-vous sont organisés sur demande du Conseil national professionnel (CNP) ou de l'industriel. Le demandeur peut se faire accompagner s'il le souhaite (consultant, professionnel de santé, industriel notamment).
- En revanche, aucun rendez-vous ne peut être accepté sans le 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 le CNP ou l'industriel 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 le Collège de la HAS.
- L'objectif principal de ces rendez-vous ne peut être d'échanger sur un protocole d'étude (en revanche, cet objectif peut être traité dans le cadre des rencontres précoces).
- *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.

## 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 le demandeur ne sera signé par la HAS.

**Aucun membre des commissions ou du Collège de la HAS ne peut participer à ces rendez-vous.**

# Formulaire de demande d'un rendez-vous pré-dépôt pour un acte professionnel

Cette fiche est destinée à recueillir l'ensemble des informations nécessaires pour préparer votre rendez-vous avec la HAS. Veillez à bien préciser en fin de fiche l'ensemble de vos questions afin que nous puissions y répondre.

Vous y joindrez toute information qui vous paraît utile aux échanges.

S'il s'agit d'une demande de forfait innovation pour un DM-DIV, il convient de décrire dans sa globalité l'acte professionnel impliquant le recours au DM-DIV (phases pré-analytique, analytique et post-analytique).

Afin que nous puissions avoir accès à l'ensemble des éléments de votre demande avant le rendez-vous pré-dépôt, vous pouvez pré-remplir le formulaire de dépôt d'une demande d'évaluation disponible sur notre site Internet<sup>1</sup>.

## Libellé de l'acte professionnel (impliquant ou non un DM-DIV) :

Identification de l'organisme demandeur	Numéro de SIRET : Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : e-mail :
Identification du correspondant	Nom, prénom : Qualité : Téléphone : e-mail :
Identification du CNP/fabricant (si différent de l'organisme demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : e-mail :
Contexte de la demande	<input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande d'inscription/modification/radiation sur la liste des actes et prestations (CCAM, NABM, NGAP) <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de prise en charge d'un acte professionnel au titre du forfait innovation <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de prise en charge d'un DM-DIV au titre du forfait innovation <input type="checkbox"/> Nature de la demande non définie
Calendrier de dépôt envisagé de la demande	

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3315795/fr/modele-type-de-formulaire-evacte](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3315795/fr/modele-type-de-formulaire-evacte)

## Description générale de l'acte professionnel (impliquant ou non un DM-DIV)

Description technique de l'acte	<i>Description du geste technique de l'acte détaillant chaque étape. Cette description précise également la voie d'abord, le rôle des technologies de santé associées (DM-DIV, DM ou médicaments), le recours à un guidage, à d'autres gestes associés (anesthésie...).</i>
Opérateur(s) de l'acte	<i>Description de la composition de l'équipe médicale et paramédicale (type, spécialité, nombre, rôle) requise pour chaque étape de la réalisation de l'intervention.</i>
Plateau technique	<i>Description du plateau technique requis pour chaque étape de la réalisation de l'intervention. Cette description précise également l'environnement technique (bloc opératoire, salle interventionnelle...) et les équipements techniques requis.</i>

## Patients/population concernés par l'acte professionnel (impliquant ou non un DM-DIV)

Indications	<i>Description des principales indications de l'acte professionnel (description anatomo-clinique).</i>
Données épidémiologiques	<i>Données clés de mortalité, morbidité, prévalence/incidence pour chacune des principales indications de l'acte professionnel.</i>

## Stratégie de prise en charge et comparateur

Stratégie de prise en charge	<ul style="list-style-type: none"><li>– Description de la stratégie de prise en charge actuellement recommandée en France dans les indications susmentionnées.</li><li>– Description de la place de l'acte professionnel dans cette stratégie.</li></ul>
Comparateur pertinent	<ul style="list-style-type: none"><li>– Description et justification du comparateur pertinent de l'acte professionnel dans la stratégie de prise en charge.</li><li>– Description de la place respective de l'acte professionnel vis-à-vis du comparateur (substitution, complément, association).</li></ul>

## Objet de la demande

Difficultés rencontrées  
Questions à discuter

---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

