

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP

Bienvenue sur la plateforme dématérialisée de dépôt Sésame : <https://sesame.has-sante.fr/>

Pour déposer un dossier, sur votre page d'accueil, en mode connecté, clic sur le lien indiqué :

The screenshot shows the user interface of the Sésame platform. At the top, there is a navigation bar with the HAS logo and the text 'Développer la qualité dans le champ sanitaire, social et médico-social'. Below this, there are tabs for 'ACCUEIL', 'FAIRE UNE DÉMARCHE', 'MES NOTIFICATIONS', and 'MES DEMANDES'. The main content area is titled 'Liste des démarches' and features a card for 'Évaluation d'un médicament ou d'un dispositif médical'. A red box highlights the link 'Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical' with a '1 brouillon' indicator. To the right, there are sections for 'Mes notifications' and 'Mes brouillons'.

### Partie informations organisme déposant :

The screenshot displays the 'Dépôt d'un dossier médicament ou dispositif médical' form. The form is titled 'Organisme déposant' and includes the following fields:

- Numéro SIRET**: 11000044500020
- Raison sociale de l'organisme déposant**: WASABI TEST
- Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)**:
  - Voie
  - Code postal
  - Commune
  - Pays: France
- Personne en charge du dossier / Correspondant unique**:
  - Nom/Prénom
  - Civilité \*: Madame (selected), Monsieur
  - Nom \*: WASABI EXPERT1
  - Prénom \*: TEST
  - Fonction
  - Numéro de téléphone \*: (circled in red)
  - Numéro de portable
  - Votre courriel \*: correspondant.unique@firme.com
  - Courriel de votre organisme: mailhas2@has-sante.fr

Annotations and callouts:

- A red box at the top right indicates '1 / 6' and 'Etapas de la démarche'.
- A red box highlights the 'Organisme déposant' section.
- A red box points to the 'Numéro de téléphone \*' field with the text: 'Les champs obligatoires sont marqués par des astérisques, vous ne pourrez pas passer à l'étape suivante sans les compléter !'
- A red box points to the 'Enregistrer et continuer' button with the text: 'Le clic sur ce bouton enregistre automatiquement votre saisie en brouillon. Vous pourrez donc saisir votre formulaire en plusieurs fois.'

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP

## Choix de la commission auprès de laquelle vous voulez déposer votre dossier :

- Mon compte
- » Mot de passe
- » Mes connexions
- Mes relations
- » Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

Bénéficiaire : WASABI TEST

### Choix de la commission concernée par votre demande

Commission concernée par votre demande

Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP)

**Précisions concernant votre dépôt auprès de la CEESP**

En cas de primo inscription ou de renouvellement d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale et L. 5123-2 du code de la santé publique et de revendication d'une ASMR ou d'une ASA I, II, ou III, le formulaire « identification du produit » page suivante, correspondant au « bordereau de dépôt », doit être complété.

Un dossier d'évaluation de l'efficience est attendu dès lors que le produit est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, c'est-à-dire si le chiffre d'affaire prévisionnel TTC en 2<sup>ème</sup> année pleine de commercialisation, toutes indications confondues est supérieur à 20 millions d'euros ou si le produit est susceptible d'avoir une incidence sur : l'organisation des soins, les pratiques professionnelles, et/ou les conditions de prise en charge des malades.

Si le chiffre d'affaire prévisionnel TTC est supérieur à 50 millions d'euros, une analyse d'impact budgétaire doit également être soumise.

Pour toute information relative au dépôt des dossiers : vous pouvez adresser votre demande via le formulaire contact Sésame (à venir) ou consulter la [page dédiée](#) du site internet de la HAS.

**Enregistrer et continuer**

**Etapes de la démarche**

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande**

2 / 6

Lien vers la page internet HAS dédiée

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP

## Informations générales concernant votre produit :

- Mon compte
- > Mot de passe
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

CEESP : ()

Bénéficiaire : WASABI TEST

3 / 6

## Identification du dossier

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires

## Nom du produit \*

BOM PRODUIT

## DCI

## Type d'inscription \*

Sécurité sociale

## Classe thérapeutique ou catégorie de produit \*

saisie texte libre classe thérapeutique ou catégorie de produit

## Code CIM 10

## Indication(s) concernée(s) par la demande \*

texte libre indications concernées par la demande texte libre indications concernées par la demande  
libre indications concernées par la demande texte libre indications concernées par la demande

## AMM

 Non (pré-dépôt) Oui (précisez la date)

## Date de l'AMM dans l'indication concernée

10/03/2019

## Motif de la demande \*

Inscription

## Précisions éventuelles concernant la demande

vous pouvez renseigner ici des éventuelles précisions relatives à votre demande

Exemples : Saisine CEPS, .....

S'agit-il d'un produit pour lequel des baisses de prix sont prévues réglementairement, législativement ou conventionnellement ? \*

 Oui Non

S'agit-il d'un produit dont le brevet est dans le domaine public ? \*

 Oui Non

Enregistrer et continuer

## Étapes de la démarche

Organisme déposant

Choix de la commission  
concernée par votre demande

Identification du dossier

Des messages d'aides ou encore des exemples sont disponibles tout le long du formulaire pour expliciter des points de la procédure.

**Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP**

**Présentation du champ de votre demande :**

- Mon compte
- Mot de passe
- Mes connexions
- Mes relations
- Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

**CEESP : NOM PRODUIT (Inscription)** 4 / 6

Bénéficiaire : WASABI TEST

Champ de la demande

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires

**Valeurs ASMR/ASA revendiquée(s) \***

I - Majeure

II - Importante

III - Modérée

**SMR/SA et ASMR/ASA revendiqué/obtenu (si réinscription) \***

texte libre

En cas d'ASMR différencié, merci de préciser ci-dessus le niveau par indication. Le cas échéant mentionner "non applicable".

**Chiffre d'affaires prévisionnel TTC, toutes indications confondues (2ème année pleine de commercialisation / Montant annuel remboursé) \***

< 20 000 000 €

entre 20 000 000 € et 50 000 000 €

> 50 000 000 €

Merci de préciser le montant du CA (valeur numérique) \*

54000000

Merci de préciser les indications incluses dans le calcul du CA \*

indications incluses dans le calcul du CA (texte libre)

**Revendication d'incidence sur l'organisation des soins \***

Oui

Non

Impact revendiqué sur l'organisation des soins

**Revendication d'incidence sur les pratiques professionnelles \***

Oui

Non

Impact revendiqué sur les pratiques professionnelles

texte libre texte libre

**Revendication d'incidence sur les conditions de prise en charge des malades \***

Oui

Non

Impact revendiqué sur les conditions de prise en charge des malades

Enregistrer et continuer

Etapes de la démarche

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier
- Champ de la demande

Format numérique attendu, sans espace, point, virgule ou autre caractère (€, \$...)

Vous pouvez revenir sur la saisie d'une partie de votre formulaire en cliquant sur l'étape que vous souhaitez modifier

Si vous avez répondu Oui à ces questions, il est obligatoire de détailler l'impact revendiqué

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP

Pièces à joindre obligatoirement à votre dossier :

5 / 6

- Mon compte
- > Mot de passe
- > Mes connexions
- Mes relations
- > Leurs demandes
- Préférences
- Archives
- Porte-documents

## CEESP : NOM PRODUIT (Inscription)

Bénéficiaire : WASABI TEST

**Pièces du dossier**

Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires

**Recommandations relatives aux pièces à joindre au dossier**

Plusieurs documents sont nécessaires à l'analyse de votre dossier, certains sont obligatoires, d'autres sont dépendants du motif de la demande.

La liste complète des pièces à fournir est mentionnée dans les documents-type disponibles sur la page dédiée du site de la HAS.

Les documents ci-dessous sont à joindre obligatoirement. **Nous vous remercions de bien vouloir respecter le nommage ci-dessous :**

Nom du produit\_Rapport\_presentation

Nom du produit\_Rapport\_technique\_modele\_efficience

Nom du produit\_Modele\_efficience

Nom du produit\_Bibliographie

Le cas échéant :

Nom du produit\_Rapport\_technique\_AIB

Nom du produit\_Modèle\_AIB

Vous pouvez également ajouter d'autres documents (par exemple des annexes) dans la section « autres documents à joindre au dossier ».

Enfin, voici quelques règles de nommage des fichiers :

- le nom du fichier ne doit pas dépasser 70 caractères en tout (extension comprise).
- les caractères non-recommandés dans le nommage des fichiers sont :
  - les lettres accentuées
  - les signes de ponctuation
  - les espaces
  - les caractères issus d'autres alphabets que l'alphabet latin
  - de manière générale, tous caractères spéciaux (\*, %, etc.)

**Rappel du chiffre d'affaires prévisionnel TTC, toutes indications confondues (2ème année plaine de commercialisation / Montant annuel remboursé)**

< 20 000 000 €

entre 20 000 000 € et 50 000 000 €

> 50 000 000 €

---

**Rapport de présentation \***

Parcourir...

Taille maximale : 100 Mo

Format Word ou PDF attendu

**Rapport technique du modèle d'efficience \***

Parcourir...

Taille maximale : 100 Mo

Format Word ou PDF attendu

**Modèle d'efficience (fichier informatique) \***

Parcourir...

Taille maximale : 300 Mo

Format Excel, zip attendu si plusieurs documents

**Rapport technique analyse impact budgétaire**

Parcourir...

Taille maximale : 100 Mo

Format Word ou PDF attendu

**Modèle analyse impact budgétaire (fichier informatique)**

Parcourir...

Taille maximale : 300 Mo

Format Excel, zip attendu si plusieurs documents

**Bibliographie \***

Parcourir...

Taille maximale : 300 Mo

Format zip attendu

Enregistrer et continuer

## Étapes de la démarche

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier
- Champ de la demande
- Pièces du dossier**

## Attention à nos recommandations relatives aux :

- formats des documents
- règles de nommage
- usage des zips...

Les formats attendus (word, pdf, zip, etc.) sont précisés, ainsi que la taille maximale admise.

Attention, si le chiffre d'affaires prévisionnel TTC déclaré est supérieur à 50 000 000€, ces fichiers devront obligatoirement être fournis !

## Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP

Nous attirons votre attention sur l'importance de suivre les recommandations relatives aux pièces à joindre à votre dossier, en ce qui concerne les différents formats attendus, tailles maximales, ainsi que les règles de nommage des fichiers. **En effet, le respect de ces aspects nous fera gagner du temps dans le traitement de votre demande.**

Autres pièces complémentaires à joindre à votre dossier :

CEESP : NOM PRODUIT (Inscription) 6 / 6

Bénéficiaire : WASABI TEST

**Autres documents à joindre au dossier**

**Modalités de dépôt des pièces complémentaires**

Dans le cadre du dépôt de dossier initial, cette zone concerne les données facultatives en appui de votre demande. Vous avez la possibilité de déposer une ou plusieurs pièces complémentaires.

Vous pouvez ajouter autant de pièces complémentaires que vous le souhaitez, en répondant « Oui » à la question « Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces à ce dossier ».

Sélectionnez le type de document

Pièce jointe

Taille maximale : 200 Mo  
Taille maximale : 100 Mo

Souhaitez-vous ajouter d'autres pièces au dossier ?

Oui  
 Non

Copie du dossier déposé auprès du CEPS  
Annexes  
Autre

Enregistrer et continuer

**Etapes de la démarche**

- Organisme déposant
- Choix de la commission concernée par votre demande
- Identification du dossier
- Champ de la demande
- Pièces du dossier
- Autres documents à joindre au dossier **Encore 1 requis**

Si vous souhaitez déposer plusieurs types de pièces complémentaires, cocher « oui » pour répéter cette étape du formulaire.

Votre saisie est maintenant finalisée. Un rappel des informations saisies vous est proposé, avec bien

entendu la possibilité de correction ou rajout , avant envoi de votre demande à la HAS  :

Brouillon

Bénéficiaire : WASABI TEST

Validation de la démarche

Supprimer

Validez **valider** la saisie réalisée **avant de valider votre demande**. Ensuite, merci de **cliquer** sur le bouton **"Valider"**.

Une fois **validée**, votre demande sera prise en charge par nos services et **ne pourra plus être modifiée**.

Valider

Résumé de la démarche

Organisme déposant

Numéro SIRET : 11000044500020

Raison sociale de l'organisme déposant : WASABI TEST

Modifier

Coordonnées du demandeur (exploitant de l'AMM)

Voie :

Code postal :

Commune :

Pays : France

Personne en charge du dossier (interlocuteur privilégié)

Une fois votre demande validée et envoyée, vous allez recevoir un **accusé de réception instantané** contenant également un récapitulatif de celle-ci.

**Formulaire de dépôt électronique de dossiers en vue de leur évaluation par la CEESP**

Plusieurs blocs sont accessibles sur votre page d'accueil SESAME :

Mes notifications



A chaque changement de statut (envoi du bordereau de dépôt-taxe Trésor public, demandes de pièces complémentaires, début de la phase contradictoire, etc.), vous allez recevoir une notification vous invitant à vous connecter à votre espace SESAME pour prendre connaissance des informations/documents mis à votre disposition par les services HAS.

Mes brouillons



Via ce menu vous aurez accès à vos demandes en brouillon (pas encore soumises à la HAS), pour les compléter/modifier selon vos besoins.

Mes demandes



Ce menu vous donne accès à l'ensemble des demandes réalisées auprès de la HAS. Vous pouvez ainsi prévisualiser vos demandes en cours, prendre connaissance des messages/documents mis à votre disposition (**notamment le projet d'avis** et autres documents lors de la phase contradictoire, etc.).

Vous pourrez également échanger avec les services HAS sur le dossier en question :

- répondre aux messages des services HAS,
- ajouter des pièces complémentaires,
- transmettre vos observations/demande d'audition sur le projet d'avis mis à votre disposition, ainsi que la présentation powerpoint en vue de l'audition...

Pour tous ces échanges, veuillez utiliser le bouton  présent sur la page de votre demande :

► Demande soumise  
Déclarant STANEL  
Bénéficiaire L.....

Compléter | Récapitulatif de la demande

Informations

Date : 06/06/2018

Référence : 2018-00055

Projet d'avis

Réponse HAS : Pièces jointes

Phase contradictoire - Formulaire de réponse

Réponse HAS via la plateforme

Envoyé à : s.stanel@has-sante.fr  
Envoyé le : 14/06/2018 à 16:17