
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

RIHN 2.0 : dépôt de dossier de demande de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomo-pathologie hors nomenclature

Articles L.162-1-24 et R.162-122 à R.162-130 du Code de la sécurité sociale

5 décembre 2024

Descriptif de la publication

Titre	RIHN 2.0 : dépôt de dossier de demande de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomo-pathologie hors nomenclature Articles L.162-1-24 et R.162-122 à R.162-130 du Code de la sécurité sociale
Validation	Cette matrice a été validé une première fois en décembre 2024.
Actualisation	-

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication information

5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – décembre 2024

Sommaire

Introduction	5
Consignes générales pour le dépôt de dossier	8
Identification de la demande	12
Partie I : Éligibilité	13
1.1. Caractère de nouveauté	13
1.2. Disponibilité	13
1.3. Apport de la technologie	14
1.4. Intérêt de la technologie	14
Partie II-1 : Description de la technologie	16
2.1.1. Description pré-analytique, analytique et post-analytique	16
2.1.2. Caractère innovant de la technologie	16
2.1.3. Mode d'action de la technologie	16
2.1.4. Conditions d'utilisation	16
Partie II-2 : Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles	17
2.2.1. Recherche documentaire systématisée	17
2.2.2. Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées	17
Partie II-3 : Intérêt de la technologie suggéré par les données disponibles	19
2.3.1. Pathologie concernée	19
2.3.2. Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques / pronostiques	19
2.3.3. Risques liés à son utilisation	19
2.3.4. Bénéfice clinique ou diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente, suggérés par la technologie par rapport à la technologie de santé de référence	20
2.3.5. Place attendue de la technologie dans la stratégie diagnostique / pronostique ou thérapeutique	21
Partie II-4 : Identification des données critiques manquantes	22
Partie II-5 : Estimation de la population cible	23
Partie III : Projet complet du protocole de recueil de données cliniques ou médico-économiques conditionnant la prise en charge	24
3.1. Identification de la question de recherche	24
3.2. Synopsis de l'étude	24
3.3. Projet complet de protocole de recueil de données	24
3.2.1. 1 ^{er} exemple : Étude clinique de supériorité	25

3.2.1. 2 ^{ème} exemple : Étude de minimisation de coût avec démonstration simultanée de l'équivalence clinique	25
---	----

Partie IV : Budget prévisionnel	27
--	-----------

4.1. Proposition de valorisation unitaire maximale de l'acte	27
--	----

4.2. Grille budgétaire prévisionnelle du recueil de données	27
---	----

Table des annexes	28
--------------------------	-----------

Abréviations et acronymes	35
----------------------------------	-----------

Introduction

L'article [L. 162-1-24 du code de la sécurité sociale](#) (CSS) prévoit que « *Tout acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclature susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet, pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale relevant de la dotation nationale de financement mentionnée à l'article L. 162-22-13 et conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques ou médico-économiques. La liste des actes qui bénéficient de cette prise en charge est décidée par le ministre chargé de la santé, après avis de la Haute Autorité de santé* »

L'inscription au RIHN est donc une prise en charge dérogatoire et transitoire et conditionnelle ayant pour objectif de faciliter l'accès aux actes innovants de biologie et d'anatomocytopathologie.

Les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription après avis de la Haute Autorité de santé sur la liste des actes bénéficiant de la prise en charge mentionnée audit premier alinéa ainsi que la procédure d'actualisation de cette liste après avis de la Haute Autorité de santé ont été fixés par décret en Conseil d'Etat (articles R.162-122 à R.162-130 du code de la sécurité sociale).

Les actes concernés sont ceux qui disposent, au moment du dépôt de dossier, de données établissant qu'elles sont susceptibles d'apporter un bénéfice important pour la santé ou de réduire les dépenses de santé mais qui ne sont pas suffisantes pour revendiquer une prise en charge par la collectivité selon les règles de droit commun. Cette prise en charge dérogatoire via le RIHN est donc conditionnée à la réalisation d'un recueil de données, notamment étude clinique ou médico-économique visant à confirmer l'intérêt de la technologie. Cette étude peut être nationale ou internationale.

En bref,

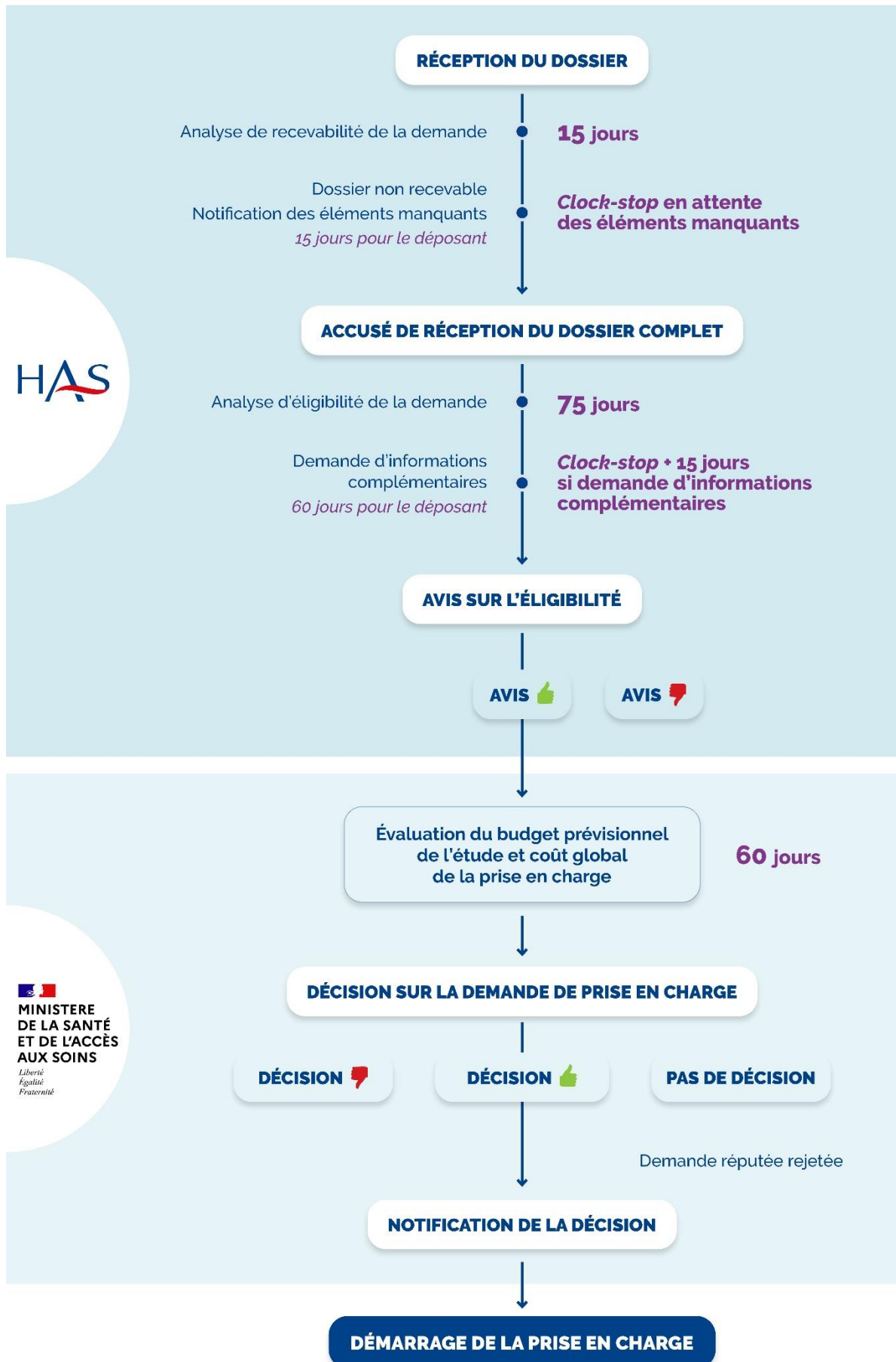
L'éligibilité d'une demande de prise en charge dérogatoire au titre du RIHN est appréciée par la HAS au regard de critères cumulatifs de trois ordres :

- le type de technologie concernée au regard des catégories de technologies de santé éligibles au RIHN : actes de biologie médicale ou d'anatomocytopathologie. Ces actes peuvent impliquer des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV) ou des dispositifs médicaux (DM), notamment numériques ;
- le caractère innovant de la technologie (4 conditions définies à l'article R.162-122 du CSS) ;
- la pertinence de l'étude clinique ou médico-économique proposée par le demandeur (conditions définies au 1° de l'article R.162-123 du CSS).

Le collège de la HAS rend un avis médico-technique sur la demande (procédure mise en ligne sur le site internet de la HAS).

Les Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale évaluent la pertinence de la proposition de valorisation unitaire maximale de l'acte, du budget prévisionnel de l'étude proposée par le demandeur et décident in fine de la prise en charge dérogatoire au titre de l'article L.162-1-24 du code de la sécurité sociale.

RIHN – Procédure d'instruction



Ce guide a pour objectif de vous aider à constituer votre dossier de demande de prise en charge dérogatoire et détaille également l'ensemble des éléments à fournir pour permettre son instruction par la HAS.

Préalablement au dépôt d'un dossier, si vous le souhaitez, vous pouvez solliciter la HAS via la plateforme EVActe pour trois types de rencontres, selon l'avancement de votre dossier :

- [les rencontres d'orientation stratégique](#) : l'objectif de ces rencontres est d'échanger avec la HAS précocement sur votre projet, notamment sur le parcours et les exigences (notamment cliniques) pour accéder au RIHN 2.0 ou au remboursement pérenne d'un acte professionnel ainsi que sur les modalités possibles d'accompagnement par la HAS ;
- [les rencontres précoces](#) : l'objectif de ces rencontres est d'échanger sur les questions que vous vous posez, relatives à la méthodologie de l'étude clinique que vous envisagez ;
- [les rendez-vous pré-dépôt](#) : l'objectif de ces rendez-vous est d'échanger sur les questions que vous vous posez, relatives aux aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation de votre dossier (contenu du dossier notamment).

Aucun membre du Collège de la HAS ne participe à ces deux types d'échange.

Consignes générales pour le dépôt de dossier

Où et comment déposer votre demande ?

L'intégralité du dossier de demande d'une prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures est adressée simultanément à la HAS, aux Ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale, et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

En pratique :

- pour la **HAS** : via la plateforme EVActe (voir informations complémentaires sur l'accès à la plateforme EVActe ci-dessous).
- pour les **Ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale** : le dépôt se fait par courriel au ministère chargé de la santé à l'adresse dqos-ri2@sante.gouv.fr,
- et pour l'**Union nationale des caisses d'assurance maladie**, par voie dématérialisée.

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

Modalités d'accès à la plateforme EVActe

Pour pouvoir soumettre un dossier sur la plateforme EVActe, le demandeur (exploitant 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 EVActe](#) par le biais du formulaire correspondant. La HAS crée un compte dédié, pour lequel des personnes désignées par l'exploitant ou le CNP pourront avoir accès. Elles pourront alors accéder/déposer/suivre des dossiers sur la plateforme EVActe pour le compte de la structure en question. Chaque personne désignée 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'exploitant ou du CNP. Une attestation tamponnée et signée par le représentant légal de la structure donnant délégation aux personnes mentionnées pour être « gestionnaire de compte » devra être fournie.

L'exploitant ou le CNP 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 la structure. Cet utilisateur pourra déposer et suivre uniquement les dossiers qu'il aura initialisés.

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.

Structuration du dossier

→ Sur la forme

L'intégralité du dossier est rédigée en français, à l'exception des rapports, protocoles et publications fournis en annexe qui peuvent être en anglais.

Votre demande de prise en charge dérogatoire doit être constituée de 9 documents, selon le **plan-type décrit pages suivantes**.

Chaque partie du dossier devra être déposée sous forme d'un document unique au format Word ou PDF exploitable.

Les annexes pourront être déposées dans des documents distincts.

Chaque document :

- est impérativement paginé ;
- respecte le plan-type et les formats décrits ci-après ;
- respecte les règles relatives aux documents électroniques (cf. Annexe 3).

Dès réception de la demande via EVActe, la HAS vérifie la présence et la validité des pièces nécessaires à l'instruction de votre demande. Le secrétariat RIHN pourra vous notifier les éventuels éléments manquants et vous les demander dans un délai de 15 jours après dépôt de votre demande. L'analyse de l'éligibilité de la demande ne débute qu'à partir du moment où le dossier est recevable pour la partie administrative et la partie technique.

→ Sur le fond

La totalité des données citées (cliniques, épidémiologiques ...) doit être référencée¹ et transmise *in extenso*.

Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumés tabulés selon la trame type (cf. Annexe 2).

Conformément à l'article [R.162-126 du CSS](#), sauf en cas de demande des services chargés de l'instruction, le demandeur ne peut apporter aucune modification à sa demande après établissement de sa recevabilité administrative par la HAS.

Le demandeur a toutefois l'obligation de transmettre à la HAS, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie toute information dont il a connaissance susceptible de remettre en cause l'efficacité ou la sécurité du produit de santé ou de l'acte faisant l'objet de la demande.

¹ Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'*International Committee of Medical Journal Editors* (convention de Vancouver) : **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. "].

Plan-type du dossier

Identification de la demande

Partie I – Éligibilité

- Caractère de nouveauté
- Disponibilité
- Apport de la technologie
- Intérêt de la technologie

Partie II-1 – Description de la technologie

- Description pré-analytique, analytique et post-analytique
- Caractère innovant de la technologie
- Mode d'action de la technologie
- Conditions de réalisation

Partie II-2 – Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles

- Recherche documentaire systématisée
- Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées

Partie II-3 – Intérêt de la technologie suggéré par les données disponibles

- Pathologie concernée (indications revendiquées)
- Alternatives diagnostiques/pronostiques ou thérapeutiques
- Risques liés à son utilisation (le cas échéant)
- Bénéfice clinique ou diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente, suggéré par la technologie par rapport à la technologie de santé de référence
- Place attendue de la technologie dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique/pronostique

Partie II-4 – Identification des données critiques manquantes

Partie II-5 – Estimation de la population cible

Partie III – Projet complet du protocole de recueil de données cliniques ou médico-économiques conditionnant la prise en charge

- Identification de la question de recherche
- Synopsis de l'étude
- Projet complet de protocole de recueil de données

Partie IV – Budget prévisionnel

- Proposition de valorisation unitaire maximale (en euros) de l'acte
- Grille budgétaire

Annexe 1 – Pièces administratives

- Lettre de demande à la Haute Autorité de santé
- Copie de la lettre de demande aux Ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale et à l'UNCAM
- Lettre d'engagement du demandeur de communication des résultats de l'étude et d'accès aux données
- Pour un dispositif médical de diagnostic in vitro, si disponible à la date de la demande, la déclaration de conformité et certification CE (une demande pouvant être faite même si le dispositif n'est pas encore marqué CE), et selon le cas :
 - Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745 ou 2017/746.
 - Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié ou auto-certification le cas échéant– avec, si disponible, l'IUD-ID de base
 - Notice d'instruction/d'information du marquage CE en français ou la preuve de son projet si le dispositif n'est pas encore marqué CE
- Pour un test compagnon associé à un médicament en accès précoce :

- la décision du collège de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce pour ce médicament ;
- le protocole de l'étude clinique pivot visant à obtenir le remboursement de droit commun du médicament bénéficiant de l'accès précoce ;
- le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) associé à cet accès précoce ;
- Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les dispositifs médicaux numériques :
 - pour le traitement de données à caractère personnel, la déclaration de conformité aux exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
 - lorsque le traitement de données donne lieu à un hébergement de données de santé au sens de l'article L.1111-8 du code de la santé publique (CSP), le certificat de conformité de l'hébergeur ;
 - Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les dispositifs médicaux numériques embarquant un système avec apprentissage automatique relevant du champ de l'intelligence artificielle : la grille HAS d'analyse descriptive des fonctionnalités

L'annexe 1 doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé en format PDF.

Annexe 2 - Études et résumés tabulés

Données cliniques ou médico-économiques justifiant la pertinence de la demande :

- résumés tabulés, rédigés en anglais ou en français, selon les modèles HAS (cf. Annexe 2) pour chacune des études cliniques ou médico-économiques ;
- références bibliographiques in extenso cités dans le dossier :
 - publication ou texte accepté pour publication (attestation fournie) ;
 - à défaut, dernière version du protocole complet et rapport d'étude sous un format transmissible aux autorités compétentes ;
 - à défaut, résumé, poster ou présentation de congrès international accompagné du protocole de l'étude, exclusivement pour les études déclarées sur ClinicalTrials.gov et dont la fin du suivi date de moins d'un an.

L'annexe 2 doit être déposée :

- pour les résumés tabulés, sous forme d'un document unique, paginé, si possible en format Word ou en format PDF exploitable ;
- pour les références bibliographiques, sous format Zip.

Annexe 3 - Autres documents

Copie des autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé).

L'annexe 3 doit être déposée sous format Zip.

Identification de la demande

Dénomination de la technologie	
Modèles et références commerciales concernées par la demande, le cas échéant	
Discipline(s) d'application	

Identification du demandeur (CNP ou exploitant)	Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : Email : N° SIREN : et/ou N° SIRET :
Correspondant (un seul correspondant par dossier)	NOM, Prénom : Qualité : Adresse : Téléphone : Email :
Représentant légal du demandeur	NOM, Prénom : Qualité : Adresse : Téléphone : Email :
Identification du déposant (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Téléphone : Email : N° SIREN : et/ou N° SIRET :

Partie I : Éligibilité

Dénomination de la technologie	Nom de la technologie faisant l'objet de la demande
Fonction de l'acte	☐ Diagnostic ☐ Pronostic ☐ Prédicatif ☐ Thérapeutique ☐ Autre : À préciser
Type de technologie	Nature de la technologie Pour les tests compagnons : recenser les médicaments possiblement impliqués
Indication(s) revendiquée(s)	Libellé de(s) indication(s) revendiquée(s)
Stratégie de référence	Stratégie habituelle de prise en charge dans l'(les) indication(s) revendiquée(s)
Population cible	Estimation chiffrée de la population susceptible de bénéficier de la technologie

1.1. Caractère de nouveauté

Nature de l'innovation	Identifier la nature de l'innovation de la technologie : ☐ Un mode d'action nouveau transformant la prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap ☐ Une transformation radicale d'un acte médical ou chirurgical pour l'usage d'un dispositif déjà existant ☐ Une transformation radicale d'un acte médical ou chirurgical par l'usage d'un dispositif ☐ Une transformation radicale du système d'organisation des soins associés à une pathologie ou un handicap ☐ L'introduction d'une nouvelle technologie dans une classe existante ☐ Autre nature d'innovation : À préciser
Historique de développement de la technologie	Préciser les étapes du développement et les évolutions de la technologie
Stade actuel de développement	☐ Données pré-cliniques spécifiques disponibles (performances analytique) ☐ Données cliniques spécifiques disponibles

1.2. Disponibilité

Prérequis réglementaire	– Date d'obtention du marquage CE le cas échéant – Nom, code et pays de l'organisme notifié
-------------------------	---

Diffusion en France	– Date prévisionnelle ou effective de début de commercialisation ou de diffusion dans la(les) indication(s) revendiquée(s) – Actes réalisés et nombre de centres impliqués, sur les cinq dernières années – Si la technologie est déjà commercialisée ou diffusée dans d'autres indications, les préciser
Prise en charge pré-existante en France	Préciser si la technologie est déjà prise en charge par la collectivité quelles qu'en soient les modalités (GHS, LPP, RIHN, CCAM, NABM, codage par assimilation, programmes de recherche - y compris PSTIC, PRME, PREPS, PHRIP). Vous préciserez, le cas échéant les modalités de prise en charge et les indications concernées (qu'elles correspondent à celle(s) revendiquée(s) ou non)

1.3. Apport de la technologie

Objectif de l'utilisation de la technologie	☐ Bénéfice clinique : <i>Préciser la nature du besoin médical auquel la technologie vise à répondre. Préciser s'il s'agit d'un besoin médical :</i> ☐ non couvert ☐ insuffisamment couvert ☐ Diminution des coûts de la prise en charge pour une efficacité clinique équivalente : <i>Préciser la nature des dépenses que la technologie vise à limiter</i>
Apport de la technologie	<i>Comment la technologie est-elle susceptible de répondre à ce besoin médical ?</i> <i>Comment la technologie est-elle susceptible de réduire les dépenses de santé ?</i> <i>Ces deux objectifs peuvent être atteints directement par l'utilisation de la technologie ou indirectement via les modifications organisationnelles induites par l'utilisation de la technologie.</i>

1.4. Intérêt de la technologie

La pertinence de la demande sera évaluée sur la base des études cliniques ou médico-économiques identifiées dans cette partie. Ces études doivent être fournies sous l'un des formats autorisés.

Études cliniques et/ou médico-économiques spécifiques disponibles

Lister les études cliniques spécifiques de la technologie (références bibliographiques)

Lister les études médico-économiques spécifiques de la technologie (références bibliographiques)

Études cliniques et/ou médico-économiques non spécifiques disponibles (technologie similaire)

Lister les études cliniques non spécifiques de la technologie (références bibliographiques)

Lister les études médico-économiques non spécifiques de la technologie (références bibliographiques)

Synthèse des données cliniques ou médico-économiques disponibles

Risques identifiés (le cas échéant)	<i>Caractériser la nature de ces risques pour le patient (et pour l'opérateur le cas échéant) liés à l'utilisation de la technologie</i>
--	--

	<i>Autres risques potentiels (par exemple liés au mode d'action) à mettre en parallèle avec l'analyse du risque du marquage CE, le cas échéant</i>
Bénéfice clinique	<i>Préciser la nature et l'importance du bénéfice clinique suggéré en termes d'intérêt diagnostique en termes d'amélioration probante du diagnostic ou d'utilité clinique (impact sur l'état de santé ou la prise en charge du patient) en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué</i>
Diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente	<i>Préciser i) la nature et l'importance de la diminution de coûts de la prise en charge suggérée pour la collectivité et ii) les données probantes d'équivalence en termes d'efficacité clinique de la technologie dans la stratégie thérapeutique</i>

Partie II-1 : Description de la technologie

Dans cette 2^{ème} partie du dossier, le demandeur développera son argumentaire par lequel il montre que la technologie répond aux critères d'éligibilité du RIHN.

Le demandeur apportera tous les éléments descriptifs qu'il jugera utile pour l'évaluation de la technologie qui fait l'objet de la demande d'inscription au RIHN.

2.1.1. Description pré-analytique, analytique et post-analytique

- ➔ Pour un acte :
 - fonction de l'acte : diagnostic, pronostic, prédictif, thérapeutique, autre ;
 - acteurs concernés : personnel médical, pharmacien ou auxiliaires médicaux, spécialités impliquées ;
 - description détaillée de l'acte en précisant, les phases pré-analytique, analytique, post-analytique, ainsi que pour chacune des phases, leur durée, le nombre, la fonction et la spécialité de chaque intervenant et le besoin de formation spécifique ou la courbe d'apprentissage.
- ➔ Pour une technologie innovante associée à un médicament :
 - si le médicament est déjà inscrit à la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités : préciser les code et libellé selon la nomenclature en vigueur et le tarif ;
 - si le médicament associé n'est pas inscrit, le décrire intégralement.

2.1.2. Caractère innovant de la technologie

- ➔ Description analytique des caractéristiques de l'innovation : décrire de manière précise, avec références bibliographiques, les caractéristiques spécifiques conférant à la technologie proposée son caractère innovant par rapport aux technologies ou actes existants.

2.1.3. Mode d'action de la technologie

- ➔ Description, avec références bibliographiques, du mode d'action sur la pathologie ou de son impact en termes diagnostique, pronostique ou thérapeutique.

2.1.4. Conditions d'utilisation

- ➔ Description des modalités d'utilisation de la technologie ou de réalisation de l'acte professionnel.
- ➔ Description de l'environnement nécessaire : équipe, compétences, plateau technique, formation préalable, modalités de suivi...

Partie II-2 : Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles

2.2.1. Recherche documentaire systématisée

Le demandeur devra réaliser une recherche documentaire systématisée et décrire les résultats de cette recherche.

L'objectif de cette recherche documentaire systématisée est d'identifier l'ensemble des données cliniques ou médico-économiques disponibles dans la littérature sur la technologie qui fait l'objet de la demande.

La recherche documentaire doit porter sur l'interrogation des bases internationales de données bibliographiques.

Les sites internet des agences d'évaluation nationales et internationales et des sociétés savantes doivent être également consultés afin d'identifier les évaluations technologiques, les méta-analyses, revues systématiques et les recommandations, le cas échéant.

Une liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée est disponible en Annexe 1.

La stratégie de recherche suivie doit être explicitement décrite et argumentée : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

2.2.2. Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées

Le demandeur sélectionnera ensuite les documents pertinents vis-à-vis du thème de la demande. La méthode de sélection doit être explicitement décrite et argumentée (critères de sélection utilisés).

Les résultats de la recherche et de la sélection peuvent 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). Les données qui seraient en défaveur de la technologie doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres.

Les documents issus de cette sélection (retenus sur texte entier) doivent être référencés² et fournis en annexe.

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes. Il appartient au demandeur d'argumenter le choix des données retenues.

Les données cliniques et/ou médico-économiques retenues pour justifier la pertinence de la demande doivent se présenter sous l'un des formats ci-dessous :

- publication ou texte accepté pour publication (attestation fournie) ;
- à défaut, protocole et rapport d'étude ;

² Les références bibliographiques doivent se conformer aux normes adoptées par l'*International Committee of Medical Journal Editors* (convention de Vancouver) : **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. "].

- à défaut, résumé, poster ou présentation de congrès international accompagné du protocole de l'étude, exclusivement pour les études déclarées sur ClinicalTrials.gov et dont la fin du suivi date de moins d'un an.

Ces études doivent être fournies en annexe et sont synthétisées dans des résumés tabulés selon les modèles en Annexe 2.

Partie II-3 : Intérêt de la technologie suggéré par les données disponibles

Libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s)

Mise en perspective avec les indications du marquage CE, le cas échéant

L'évaluation de l'intérêt de la technologie repose sur l'analyse des critères suivants :

- la pertinence du besoin médical auquel répond la technologie et/ou la pertinence de la réduction des dépenses de santé engendrée par son utilisation ;
- la présentation de la stratégie actuelle de prise en charge et la détermination de la place de la technologie proposée dans cette stratégie ou les modifications de la stratégie susceptibles d'être induites par la technologie ;
- la détermination des risques pour le patient (et pour l'opérateur le cas échéant) liés à son utilisation ;
- la détermination qualitative et quantitative du bénéfice clinique ou de la diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente suggérés par les données disponibles.

2.3.1. Pathologie concernée

- ➔ La nature et la gravité de la pathologie en termes de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique...), 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 des échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie sont disponibles, elles seront utilisées préférentiellement.
- ➔ Caractéristiques des patients concernés par la technologie dans la population française dans l'indication revendiquée : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie.

2.3.2. Alternatives thérapeutiques ou diagnostiques / pronostiques

- ➔ Identification et description des alternatives disponibles pour la prise en charge ou le diagnostic de cette pathologie en routine.

Le demandeur décrira la (ou les) alternative(s) ou la (ou les) approche(s) diagnostique(s) de référence qui pourrait exister en précisant les limites éventuelles à leur utilisation.

Les alternatives peuvent être un dispositif médical, un médicament, une prestation ou un acte, répondant aux mêmes indications que la technologie proposée. Lorsqu'il n'y a pas de moyen thérapeutique, diagnostique/pronostique, le besoin est alors non couvert.

La place attendue de la technologie dans la stratégie thérapeutique sera positionnée après l'évaluation des données disponibles.

2.3.3. Risques liés à son utilisation

Sur la base des éléments disponibles, notamment des premières données cliniques disponibles, le demandeur caractérisera qualitativement et quantitativement les risques identifiés auxquels expose la technologie pour le patient et pour l'opérateur, le cas échéant.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

- ceux liés directement à la technologie y compris les risques liés à la mauvaise observance du patient ou au mésusage ;
- ceux inhérents à la technique opératoire (notamment l'expérience de l'équipe, le plateau technique et la formation nécessaire...).

Le demandeur doit fournir l'analyse des événements indésirables issus notamment des essais cliniques (y compris les données relatives aux versions antérieures dans le cadre du développement de la technologie).

Les autres risques potentiels (par exemple liés au mode d'action) sont à identifier et à mettre en parallèle avec l'analyse du risque du marquage CE, le cas échéant.

2.3.4. Bénéfice clinique ou diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente, suggérés par la technologie par rapport à la technologie de santé de référence

- ➔ Le demandeur précisera pour la technologie l'effet thérapeutique ou l'intérêt diagnostique en termes d'amélioration probante du diagnostic et/ou d'utilité clinique (c'est-à-dire du devenir des patients) qui est suggéré par les données des essais cliniques disponibles, en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué.

L'argumentation sera fondée sur les données cliniques identifiées. Elle distinguera :

- les données cliniques spécifiques portant sur la technologie ;
- les données cliniques non spécifiques portant sur les versions antérieures de la technologie, le cas échéant. Leur utilisation doit être scientifiquement justifiée (caractéristiques de la technologie faisant l'objet de l'étude par rapport à celle faisant l'objet de la demande).

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique doivent être discutés dans le dossier.

L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par cette technologie devra être justifiée.

Les résultats des études sont analysés par le demandeur : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal. Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en termes d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Dans tous les cas, une argumentation sera fournie pour justifier les choix effectués.

L'utilisation de critères intermédiaires exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.

Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires pourront être utilisés.

- ➔ Le demandeur documentera le bénéfice clinique suggéré par les études cliniques en termes d'effet thérapeutique ou d'utilité diagnostique / pronostique dans la stratégie de prise en charge.
- Le(s) comparateur(s) proposé(s) :

Un comparateur pertinent peut être la stratégie de référence, ou la stratégie utilisée en routine en l'absence de preuve scientifique, ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert. Il peut

correspondre à un dispositif médical, inscrit ou non sur la LPPR, un médicament, une prestation, un acte admis ou non au remboursement, des mesures hygiéno-diététiques,

- Les critères sur lesquels porte l'amélioration :

Critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, réductions des effets indésirables), qualité de vie, contraintes liées à l'environnement de soins si celles-ci apportent un bénéfice clinique pour les patients...

- ➔ Le demandeur documentera, le cas échéant, la diminution du coût de la prise en charge pour la collectivité avec la technologie par rapport aux comparateurs pertinents ainsi que l'équivalence en termes d'efficacité clinique.

2.3.5. Place attendue de la technologie dans la stratégie diagnostique / pronostique ou thérapeutique

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques ou médico-économiques fournies, positionner de façon argumentée (avec références bibliographiques) la place attendue de la technologie dans la stratégie diagnostique/pronostique ou thérapeutique (traitement de 1^{ère}, 2^{ème} ou n^{ième} intention, adjuvant, préventif, etc....). Cette description doit intégrer un schéma récapitulatif présentant la la stratégie diagnostique/pronostique ou thérapeutique.

Partie II-4 : Identification des données critiques manquantes

L'intérêt de la technologie aura été caractérisé :

- soit à partir de données cliniques qui suggèrent un bénéfice clinique important par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s) en terme d'effet thérapeutique ou d'utilité d'un diagnostic / pronostic en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué ;
- soit à partir de données cliniques et médico-économiques qui suggèrent une diminution du coût de la prise en charge par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s) pour une efficacité clinique équivalente.

Les données manquantes pour confirmer soit le bénéfice clinique soit la diminution de coûts à efficacité clinique équivalente suggérés par les données cliniques ou médico-économiques disponibles seront identifiées.

Le demandeur précisera la nature de ces données cliniques ou médico-économiques manquantes nécessaires à recueillir pour confirmer sans ambiguïté l'intérêt de la technologie.

Il recensera les autres éventuelles études cliniques ou médico-économiques similaires en cours ou programmées qui pourraient apporter ces données critiques manquantes.

Partie II-5 : Estimation de la population cible

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier de la technologie en France. Le demandeur devra faire une estimation quantitative et l'argumenter. Il précisera les sources utilisées et le raisonnement suivi.

Dans l'argumentaire, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques etc... ;
- les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés) ;
- les références bibliographiques (documents à fournir en annexe).

À titre indicatif, une liste des sites internet de données épidémiologiques est proposée au sein de la présente annexe.

Partie III : Projet complet du protocole de recueil de données cliniques ou médico-économiques conditionnant la prise en charge

3.1. Identification de la question de recherche

Vous explicitez clairement la question de recherche (objectif principal) de l'étude proposée en relation avec les données critiques manquantes.

La question de recherche doit permettre de répondre sans ambiguïté aux incertitudes soulevées par l'absence des données identifiées comme critiques et jugées nécessaires pour confirmer le bénéfice suggéré par les données cliniques ou médico-économiques disponibles.

Si les données existantes suggèrent un bénéfice clinique de la technologie, l'étude sera une étude de supériorité clinique par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s) identifié(s). Dans ce cas, il est recommandé de recueillir également au cours de cet essai des données qui permettront de réaliser, lors de la demande ultérieure de prise en charge de droit commun, une analyse de l'efficacité si la supériorité clinique est démontrée à l'issue de l'essai. En effet, si la technologie est susceptible à terme de faire l'objet d'une revendication d'ASA I, II ou III et qu'un impact significatif sur les dépenses est reconnu, alors une analyse d'efficacité devra être déposée auprès de la HAS. Pour anticiper la réalisation de cette analyse, il est recommandé de consulter le guide méthodologique de la HAS « [Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS](#) » afin de prévoir en amont le recueil des données nécessaires. Ces données peuvent être notamment des données de coût et de qualité de vie.

Si les données existantes suggèrent une réduction des coûts et une efficacité clinique équivalente par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s), alors l'étude à réaliser sera une étude de minimisation des coûts avec démonstration de l'équivalence clinique. En effet, le forfait innovation concernant une technologie qui ne dispose pas de données suffisantes pour revendiquer une prise en charge de droit commun, les données cliniques d'efficacité sont attendues être insuffisantes à ce stade pour revendiquer une prise en charge selon le droit commun. Des données devront donc être recueillies pour confirmer l'équivalence clinique avec le(s) comparateur(s) et la réduction du coût de la prise en charge.

3.2. Synopsis de l'étude

Vous devrez synthétiser la question de recherche et son contexte, les résultats essentiels et leurs implications.

3.3. Projet complet de protocole de recueil de données

Le protocole déposé doit être complet, c'est-à-dire dans une version pouvant être transmise aux autorités compétentes. En effet, il est rappelé qu'il est souhaitable de solliciter simultanément la demande d'inscription au RIHN auprès de la HAS et du ministère chargé de la santé et les demandes requises d'avis sur la recherche par les autorités compétentes. Ceci dans le but de pouvoir démarrer le plus rapidement possible l'étude après réception de la notification positive par le ministère chargé de la santé. Des exemples de plan de protocole de recueil de données sont présentés ci-dessous :

3.2.1. 1^{er} exemple : Étude clinique de supériorité

- Nom et titre de l'étude.
- Structures en charge de l'étude (laboratoire, société de services, etc.).
- Coordonnées de l'investigateur principal.
- Composition du Comité scientifique, expert méthodologiste.
- Type d'étude et justification au regard de la problématique et des autres stratégies possibles (essai contrôlé, randomisé, en aveugle, multicentrique, essai en parallèle/croisé, étude exposé/non exposé, étude de cohorte, ...).
- Description de l'objectif principal et des objectifs secondaires.
- Critères de jugement, principal et secondaires, retenus, justifiés au regard des objectifs de l'étude.
- Population étudiée :
 - population de l'étude ;
 - critères d'inclusion et de non-inclusion ;
 - calcul du nombre de sujets nécessaires ;
 - modalités d'échantillonnage/de sélection des patients et justification.
- Données recueillies et modalités d'obtention de ces données.
- Calendrier de l'étude : date de début, durée d'inclusions, suivi, durée totale, date de mise à disposition du rapport d'analyse.
- Stratégie d'analyse statistique : variables à expliquer, variables explicatives, tests utilisés, facteurs confondants, gestion des données manquantes et des perdus de vue, etc.
- Discussion des limites de l'étude (capacité d'extrapolation, etc.).
- Procédures Assurance qualité.
- Liste des traitements concomitants autorisés et non autorisés.
- Liste des centres participants.
- Procédures d'obtention de l'accord des autorités.
- Brochure investigateur, fiche d'information au patient et de recueil de consentement.
- Cahier d'observations.

3.2.1. 2^{ème} exemple : Étude de minimisation de coût avec démonstration simultanée de l'équivalence clinique

- Nom et titre de l'étude.
- Structures en charge de l'étude (laboratoire, société de services, etc.).
- Composition du Comité scientifique, expert méthodologiste.
- Description de l'objectif principal et des objectifs secondaires.
- Critères de jugement, principal et secondaires, retenus, justifiés au regard des objectifs de l'étude.
- Population étudiée :
 - population de l'étude ;
 - critères d'inclusion et de non-inclusion ;
 - calcul du nombre de sujets nécessaires ;
 - modalités d'échantillonnage/de sélection des patients et justification.

- Données recueillies et modalités d'obtention de ces données.
- Calendrier de l'étude : date de début, durée d'inclusions, suivi, durée totale, date de mise à disposition du rapport d'analyse.
- Stratégie d'analyse statistique : variables à expliquer, variables explicatives, tests utilisés, facteurs confondants, gestion des données manquantes et des perdus de vue, etc.
- Discussion des limites de l'étude (capacité d'extrapolation, etc.) et en particulier, discussion des écarts attendus en termes de coûts entre le contexte expérimental et la pratique courante.
- Procédures Assurance qualité.
- Liste des centres participants.
- Procédures d'obtention de l'accord des autorités.
- Brochure investigateur, fiche d'information au patient et de recueil de consentement.
- Cahier d'observations.

Partie IV : Budget prévisionnel

4.1. Proposition de valorisation unitaire maximale de l'acte

Une proposition de valorisation unitaire maximale (en euros) de l'acte global est formulée par le demandeur. Cette proposition est accompagnée d'une justification détaillant chacun des coûts conduisant à la proposition de la valorisation unitaire. Il est rappelé que cette dernière doit prendre en considération l'ensemble de l'acte global (phase pré-analytique, analytique, post-analytique, coût des réactifs, temps médical ou paramédical etc...).

Il est rappelé que les coûts de conservation à long terme (cryoconservation, etc.) à visée de recherche n'ont pas être pris en compte car non financés par la MERRI G03 « actes HN ».

4.2. Grille budgétaire prévisionnelle du recueil de données

La grille budgétaire prévisionnelle relative au recueil de données, utilisant [le modèle type disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé](#) doit être transmise intégralement complétée.

Pour tout renseignement sur la grille budgétaire, contacter le bureau RI2 de la Direction Générale de l'Offre de Soins : dgos-ri2@sante.gouv.fr.

Table des annexes

Annexe 1.	Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématique et la recherche de données épidémiologiques	29
Annexe 2.	Trame type résumé tabulé à compléter	31
Annexe 3.	Règles relatives aux documents électroniques déposés sur la plateforme EVActe	34

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

1. Sources de données françaises	
Annuaire des Associations Médicales de France	http://www.associations-medicales.com/
ANSES	www.anses.fr/
ANSM	http://ansm.sante.fr/
Assurance maladie	www.assurance-maladie.fr
ATIH	www.atih.sante.fr
Cedit	http://cedit.aphp.fr/
EFS	www.dondusang.net/rewrite/site/37
FNMF	www.mutualite.fr/
FNORS	www.fnors.org
HAS	www.has-sante.fr
HCSP	www.hcsp.fr/
INCa	www.e-cancer.fr/
INED	www.ined.fr
INESSS	http://www.inesss.qc.ca/
INPES	www.inpes.sante.fr/
INSEE	www.insee.fr
INSERM	www.inserm.fr
InVs	www.invs.sante.fr
IRDES	www.irdes.fr
IRSN	www.irsn.fr/FR/Pages/Home.aspx
Ministère de la Santé	www.sante.gouv.fr/dossiers/
Observatoire de Médecine Générale	http://omg.sfm.org/
ORPHANET	www.orphanet.infobiogen.fr
Réseau Sentinelle France	http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21
2. Sources de données internationales	
AETMIS	www.aetmis.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml
AHRQ	www.ahrq.gov/ http://www.guideline.gov/browse/by-organization.aspx?alpha=A
CADTH	www.cadth.ca
CDC	www.cdc.gov/
CMA Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Cochrane	www.cochrane.org
CRD databases (base HTA)	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/

DMDI	www.dimdi.de/static/en/index.html
ECRI INSTITUTE	https://www.ecri.org/Products/Pages/healthcare_standards_directory.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature
EUROSTAT	http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/
FDA	www.fda.gov
Finohta	http://finohta.stakes.fi/EN/index.htm
HIQA	www.hiqa.ie/
HPA	www.hpa.org.uk/
IARC	www.iarc.fr/
INAHTA	www.inahta.org
IQWIG	www.iqwig.de/index.2.en.html
ISC	http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp
KCE	www.kce.fgov.be/index_fr.aspx
MSAC	www.msac.gov.au/
NCI	www.cancer.gov/
NICE	www.nice.org.uk http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
OECD	www.oecd.org
OEAW	www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm
OMS	www.who.int/fr/
RIVM	www.rivm.nl/en/aboutrivm/what/
SBU	www.sbu.se/en/
3. Banques de données	
Banque de données en santé publique	www.bdsp.tm.fr
BML	http://www.bmlweb.org/consensus.html
CHU de Rouen	www.chu-rouen.fr
ENCEPP	http://www.encepp.eu/
Medline	www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/
Portail épidémiologie	www.epidemiologie-france.fr

Annexe 2. Trame type résumé tabulé à compléter

Les données cliniques et médico-économiques fournies pour justifier la pertinence de la demande sont identifiées dans l’argumentaire d’éligibilité (partie I) et analysées dans le dossier d’évaluation (partie II). Ces études sont fournies en annexe 2 et sont synthétisées dans un résumé tabulé selon les modèles ci-dessous :

Modèle 1. Résumé tabulé d’une étude clinique.

Référence	Étude XXXXX Auteurs (jusqu’à 6 auteurs ensuite <i>et al.</i>). Titre. Titre secondaire. Nom du journal. Année de la publication ; volume (issue) : page de début-page de fin
Type de l’étude	Préciser le type de l’étude
Date et durée de l’étude	Préciser la date et le délai entre le début du recrutement et la fin du suivi.
Objectif de l’étude	Objectif formulé de manière précise en termes d’efficacité comparable ou supérieure à la stratégie de référence.
METHODE	
Critères de sélection	Décrire les critères d’inclusion/non inclusion significatifs.
Cadre et lieu de l’étude	Expliciter le nombre de centres, le ou les pays concernés, patients ambulatoires ou hospitalisés.
Produits étudiés	Détailler les produits pour chaque groupe.
Critère de jugement principal	Décrire le critère de jugement principal (habituellement celui utilisé pour le calcul du nombre de sujets nécessaire).
Critères de jugement secondaires	Mentionner le(s) critère(s) de jugement secondaire(s).
Méthode de calcul de la taille de l’échantillon	Donner le nombre calculé de sujets nécessaires dans chaque groupe et le nombre de patients inclus dans chaque groupe.
Méthode de randomisation	Décrire la méthode de randomisation et celle de l’insu (aveugle) s’il y a lieu.
Méthode d’analyse des résultats	Décrire les tests statistiques utilisés et le type d’analyse (intention de traiter ou autre). Si l’analyse n’est pas en intention de traiter, donner l’argumentation.
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	Donner le nombre de patients par groupe inclus dans l’analyse, notamment en intention de traiter dans les essais comparatifs.
Durée du suivi	Durées du suivi, nombre de perdus de vue, motifs.
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	Décrire les caractéristiques initiales pertinentes des patients tel que l’âge, le sexe, les comorbidités, facteur(s) de confusion potentiel(s), etc. ... Expliciter si les groupes sont comparables ou non à l’entrée dans l’étude.

Résultats inhérents au critère de jugement principal	Décrire les résultats inhérents au critère de jugement principal dans chaque groupe et entre les groupes en précisant la différence, la valeur du test (p) et l'intervalle de confiance s'ils sont disponibles ou une autre méthode mesurant l'importance de l'effet.
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	Décrire les résultats inhérents au(x) critère(s) de jugement secondaire(s) dans chaque groupe et entre les groupes en précisant la différence, la valeur du test (p) et l'intervalle de confiance s'ils sont disponibles. Décrire l'analyse de sous-groupes si elle est pertinente.
Événements indésirables	Donner le nombre de patients par groupe inclus dans l'analyse, notamment en intention de traiter dans les essais comparatifs.

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.

Modèle 2. Fiche d'extraction des données d'une étude économique.

REFERENCE
Titre de l'article
Source
Auteur principal
Date de publication
METHODE GENERALE
Type d'étude (revue de synthèse, méta-analyse, modélisation, étude)
Pays dans le(s)quel(s) a été menée l'évaluation économique
Perspective
Technique d'analyse (ACU, ACE, ACB, minimisation de coût, coût de la maladie, etc.)
Horizon temporel
Actualisation des coûts et des résultats
Population
Interventions comparées (intervention sous étude, comparateur)
EVALUATION DES RESULTATS
Dates de recueil des données
Mesure du résultat (événement évité, années de vie, QALY, etc.)
Description des données :

- Source de données (étude, méta-analyse, revue de synthèse, avis d'expert)
- Méthode et outils (design de l'étude, échelle de QL, mesure directe, hypothèse de l'auteur, etc.)
- Données cliniques
- Score de préférence
Présentation des résultats
Analyses en sous-groupes
EVALUATION DES COUTS
Année de référence
Monnaie de référence
Coûts inclus dans l'évaluation (coûts directs médicaux, directs non médicaux, indirects)
Source de données de coût
Méthode de valorisation des coûts
Données de coûts
CONCLUSIONS DE L'EVALUATION
Ratios coût-résultat
Analyse en sous-groupes
Conclusion
Analyse de sensibilité
Analyse d'acceptabilité
Limites
Financement
COMMENTAIRES

Annexe 3. Règles relatives aux documents électroniques déposés sur la plateforme EVActe

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 ou ultérieure. Tous les fichiers soumis au format PDF doivent être compatibles avec la version 9.0 et au-delà d'Acrobat Reader.

Pour compresser ou rassembler les fichiers, le format *.zip est accepté.

Pour tout autre format, l'accord du service en charge de l'instruction du dossier est nécessaire.

Polices de caractère

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.

Tailles des fichiers

La taille maximale de chaque fichier déposé dans EVActe 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.

Règle de nommage des fichiers et des répertoires

Les noms des répertoires et des fichiers doivent être explicites.

Les noms de fichiers 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.

Exemples

01_NOM_DU_DOSSIER_Partie_I_Argumentaire_eligibilite

02_NOM_DU_DOSSIER_Partie_II-1_Description_technologie

03_NOM_DU_DOSSIER_Annexe_1_Pieces_administratives

Etc.

Abréviations et acronymes

CCAM	Classification commune des actes médicaux
CNP	Conseil national professionnel
CSS	Code de la sécurité sociale
CSP	Code de la santé publique
DM	Dispositif médical
DM-DIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
GHS	Groupe homogène de séjours
HAS	Haute Autorité de santé
LPP/LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MIG	Mission d'intérêt général
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
PHRIP	Programme de recherche infirmière et paramédicale
PREPS	Programme de recherche sur les performances du système de soins
PRME	Programme de recherche clinique et médico-économique
PRT	Programme de recherche translationnelle
RIHN	Référentiel des actes innovants hors nomenclature

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

