### **EVActe**

### Portail de dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

0

### 5 décembre 2024



### Sommaire

	Portail d'accueil	р.3
1	Déposer un dossier	p.5
1.1	Demande de remboursement de droit commun	р.7
1.2	Demande de prise en charge transitoire RIHN	p.9
2	Rencontrer la HAS	p.11
2.1	Rencontre d'orientation stratégique	p.13
2.2	Rencontre précoce	p.15
2.3	Rendez-vous pré-dépôt	p.17
3	Suivre vos demandes	p.19



### **Portail d'accueil**

:

:0



EVActe – Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

1<sup>er</sup> août 2024



### HAS HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Déposer un dossier

.

ò



EVActe – Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

### Sélectionner le type de dossier à déposer

### Vous souhaitez déposer un dossier de demande de remboursement de droit commun ou de prise en charge transitoire





0

### Demande de remboursement de droit commun



### Créer votre dossier de demande de remboursement de droit commun

### Vous souhaitez déposer un dossier de demande d'évaluation d'acte professionnel

Une demande d'évaluation d'acte professionnel doit être portée par un conseil national professionnel (CNP) ou un exploitant.

Seules 3 demandes par organisme peuvent être déposées par campagne annuelle. Pour chaque demande, entre 1 et 3 indications doivent être renseignées. Pour être complet, le dossier doit être constitué :

- du formulaire de demande intégralement complété (statut de l'acte + indications) ;



 des articles/études scientifiques/recommandations professionnelles requis pour les justifications des différents éléments de la demande. Ces articles doivent être enregistrés et déposés en respectant la règle de nommage (nom du 1er auteur len majuscules]\_année de publication lau format AAAAI).

À l'issue de l'instruction du dossier, les résultats de la sélection de la campagne (en vue d'une inscription au programme de travail de la HAS) sont mis en ligne sur le site Internet de la HAS. Les demandeurs sont également directement informés.



Conseils pour préparer &





0

### **Demande de prise en charge transitoire RIHN**



### Créer votre dossier de demande de prise en charge transitoire RIHN

#### Vous souhaitez déposer un dossier de demande de remboursement de droit commun ou de prise en charge transitoire

Vous souhaitez déposer une demande de remboursement de droit commun pour un acte professionnel dans le cadre :

- d'une inscription d'un nouvel acte à l'une des nomenclatures de la liste des actes et prestations (NGAP, NABM, CCAM (j)) ;

- d'une modification des conditions d'inscription d'un acte déjà décrit par l'une de ses nomenclatures (actualisation des indications, conditions de réalisation...) ;

- d'une radiation d'un acte jugé obsolète ou potentiellement dangereux ;

- d'un renforcement de l'organisation et du bon usage d'un acte pris en charge.

En savoir plus

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire pour :

- un acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie qui :

- présente un caractère de nouveauté,
- se situe en phase précoce de diffusion sur le territoire national,
- dont les risques ont été préalablement caractérisés,
- est susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non ou insuffisamment couvert;

- un test, dit test compagnon, associé à un médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce.

#### En savoir plus

Vous souhaitez déposer une demande de prise en charge transitoire dédiée aux technologies innovantes (Forfait innovation).

En savoir plus





# **Rencontrer la HAS**

2

:

ò



EVActe - Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

### Sélectionner le type de rencontre souhaitée

#### Vous souhaitez nous rencontrer

Vous souhaitez présenter à la HAS un acte professionnel en cours de développement (principe, besoin médical à couvrir, niveau de maturité de l'acte..) puis **échanger avec la HAS sur le parcours et les exigences (notamment cliniques) pour accéder au remboursement** de cet acte ainsi que sur les modalités possibles d'accompagnement par la HAS. Vous souhaitez obtenir des recommandations sur le développement clinique d'un acte professionnel afin de mieux connaître le type de données attendues dans le cadre de l'évaluation des technologies de santé et de la HAS. Vous souhaitez vérifier les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation d'un dossier de demande d'inscription/modification/radiation d'acte sur la liste des actes et prestations (CCAM, NABM, NGAP).





٠

O

### **Rencontre d'orientation stratégique**



### Déposer une demande de rencontre d'orientation stratégique

#### Vous souhaitez échanger dans le cadre d'une rencontre d'orientation stratégique

La rencontre d'orientation stratégique peut être sollicitée à tout moment par le demandeur au cours de l'année. Afin d'anticiper et de vous accompagner au mieux lors du développement clinique de l'acte professionnel, il est fortement recommandé de solliciter une rencontre d'orientation stratégique très précocement lors du développement de l'acte professionnel :

- soit en amont de la recherche clinique ;

- soit après une première étape de recherche clinique précoce (étude non comparative de faisabilité, première étude de performance diagnostique) une fois que l'acte a été standardisé dans ses conditions de réalisation.

La demande de rencontre d'orientation stratégique précise

- l'identité des participants pour le demandeur ;

- l'objet de la rencontre, avec notamment la description technique de l'acte professionnel concerné, les principales indications envisagées (pathologies concernées), le(s) bénéfice(s) revendiqué(s), le niveau de maturité de l'acte professionnel (stade de recherche, études cliniques planifiées, en cours, finalisées...);

les questions soulevées par le demandeur.

Elle peut être accompagnée du synopsis de l'étude clinique et de tout élément bibliographique considéré comme pertinent par le demandeur, notamment en justification des éléments susmentionnés.

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur pour une rencontre qui se fera en présentiel ou par visioconférence et au cours de laquelle sera présenté par le demandeur l'ensemble des éléments susmentionnés.

#### En pratique,

- télécharger le formulaire pour le compléter en amont de votre demande ;
- 2. renseigner votre demande en déposant le formulaire que vous avez précédemment complété, le diaporama qui sera présenté et des éléments complémentaires si disponible ;
- échanger avec la HAS via votre portail EVActe pour planifier votre rencontre ;

4. à l'issue de la rencontre, déposer votre compte-rendu pour complèter votre demande. Ce document peut également être déposé via la page d'accueil « Accéder au suivi de vos demandes » en sélectionnant la demande concernée.



.

ò

# **Rencontre précoce**



EVActe – Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

### Déposer une demande de rencontre précoce

#### Vous souhaitez échanger dans le cadre d'une rencontre précoce

La rencontre précoce peut être sollicitée à tout moment par le demandeur au cours de l'année. L'enjeu est de favoriser le recueil de données pertinentes (qu'il s'agisse d'évaluer l'intérêt clinique d'un nouvel acte professionnel ou son impact en termes de qualité de vie), afin que le Collège de la HAS dispose des données nécessaires pour se prononcer sur les critères réglementaires, non seulement le service attendu (SA), mais aussi l'amélioration du service attendu (ASA) permettant une comparaison des stratègies de soins.

Cette rencontre est également dédiée 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. Elle peut être accompagnée par tout élément bibliographique considéré comme pertinent par le demandeur, notamment en justification des éléments susmentionnés.

La demande de rencontre précoce précise :

- l'identité des participants pour le demandeur ;

- L'objet de la rencontre, avec notamment la description technique de l'acte professionnel concerné, les principales indications envisagées (pathologies concernées), le(s) bénéfice(s) revendiqué(s), le niveau de maturité de l'acte professionnel (stade de recherche, études cliniques planifiées, en cours, finalisées...);

- les questions soulevées par le demandeur.

Elle doit être accompagnée :

- du (des) protocole(s) faisant l'objet de la demande et, si disponible, une brochure pour l'investigateur ;
- de l'ensemble des publications ou rapports d'étude d'ores et déjà disponibles sur l'acte professionnel.

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur pour une rencontre qui se fera en présentiel ou par visioconférence et au cours de laquelle sera présenté par le demandeur l'ensemble des éléments susmentionnés.

En pratique,

- 1. télécharger le formulaire pour le compléter en amont de votre demande ;
- 2. renseigner votre demande en déposant notamment le formulaire que vous avez précédemment complété et les éléments complémentaires ;
- 3. échanger avec la HAS via votre portail EVActe pour planifier votre rencontre ;

4. à l'issue de la rencontre, déposer votre compte-rendu pour compléter votre demande. Ce document peut également être déposé via la page d'accueil « Accéder au suivi de vos demandes » en sélectionnant la demande concernée.



.

0

## Rendez-vous pré-dépôt



EVActe – Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

### Déposer une demande de rendez-vous pré-dépôt

#### Vous souhaitez échanger dans le cadre d'un rendez-vous pré-dépôt

Le rendez-vous pré-dépôt peut être sollicité à tout moment de la constitution du dossier par le demandeur. Afin de vous accompagner au mieux en amont de votre demande d'évaluation d'actes professionnels, la HAS a mis en place des rendez-vous pré-dépôt dédiés dont l'objectif est d'apporter un éclairage sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation d'un dossier de demande.

La demande de rendez-vous pré-dépôt précise

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

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur pour une rencontre qui se fera en présentiel ou par visioconférence et au cours de laquelle sera présenté par le demandeur l'ensemble des éléments susmentionnés.

#### En pratique,

- télécharger le formulaire pour le compléter en amont de votre demande ;
- 2. renseigner votre demande en déposant notamment le formulaire que vous avez précédemment complété ;
- 3. échanger avec la HAS via votre portail EVActe pour planifier votre rendez-vous.





# Suivre vos demandes

3

:

ò



EVActe – Dépôt de demandes d'évaluation d'actes professionnels

### Suivre vos demandes

#### Suivi de vos demandes

#### Vos demandes d'évaluation d'acte professionnel

Le tableau ci-dessous vous permet de suivre l'état d'avancement de vos demandes d'évaluation d'acte professionnel déposées au nom de votre organisme/exploitant en vue d'une inscription au programme de la HAS.

À tout moment, en cliquant sur « Action » du dossier correspondant, vous pouvez consulter la demande, poursuivre la saisie si le dossier n'est pas encore déposé auprès de la HAS ou correspondre avec nos services.

### Demandes de remboursement de droit commun







Retrouvez tous nos travaux sur

www.has-sante.fr



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