|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | | |  |
| **ÉVALUER** LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ | | | | |  |
| MATRICE TYPE DOSSIER | |  | Forfait innovation : matrice type dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant  – L.165-1-1 du CSS – Dispositif médical, dispositif médical de diagnostic in vitro ou acte | | | |
|  |  |
|  | | 4 janvier 2022 | | | |
|  | |  | |  | |

Descriptif de la publication

|  |  |
| --- | --- |
| Titre | Forfait innovation : matrice type dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant  **– L.165-1-1 du CSS – Dispositif médical, dispositif médical de diagnostic in vitro ou acte** |
| **Validation** | Cette matrice a été validé une première fois en avril 2015. |
| **Actualisation** | Version mise à jour en janvier 2022. |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur [www.has-sante.fr](http://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 – janvier 2022

Sommaire

[Identification de la demande 4](#_Toc92194428)

[1. Partie I : Argumentaire de l’éligibilité 6](#_Toc92194429)

[1.1. Caractère de nouveauté 6](#_Toc92194430)

[1.2. Disponibilité 7](#_Toc92194431)

[1.3. Diffusion à l’international 8](#_Toc92194432)

[1.4. Apport de la technologie 8](#_Toc92194433)

[1.5. Données disponibles sur la technologie 8](#_Toc92194434)

[1.6. Identification des données critiques manquantes 9](#_Toc92194435)

[1.7. Étude proposée conditionnant la prise en charge dérogatoire 9](#_Toc92194436)

[2. Partie II : dossier d’évaluation de la demande 11](#_Toc92194437)

[2.1. Informations descriptives de la technologie 11](#_Toc92194438)

[2.2. Caractère innovant de la technologie 15](#_Toc92194439)

[2.3. Mode d’action de la technologie 15](#_Toc92194440)

[2.4. Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles 15](#_Toc92194441)

[2.5. Intérêt de la technologie suggéré par les données disponibles 15](#_Toc92194442)

[2.6. Population cible 15](#_Toc92194443)

[2.7. Identification des données critiques manquantes 15](#_Toc92194444)

[2.8. Identification des études similaires en cours ou programmées 15](#_Toc92194445)

[3. Partie III : projet complet de protocole d’étude 16](#_Toc92194446)

[3.1. Identification de la question de recherche 16](#_Toc92194447)

[3.2. Projet complet de protocole d’étude 16](#_Toc92194448)

[Table des annexes 17](#_Toc92194449)

Identification de la demande

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

La demande concerne :

un acte professionnel

un dispositif médical

un dispositif médical de diagnostic in vitro

Le demandeur est :

le distributeur

le fabricant

un conseil national professionnel (pour un acte)

en association avec une entreprise assurant une prestation de service

en association avec un établissement de santé

|  |  |
| --- | --- |
| Identification du demandeur | Dénomination Sociale :  Adresse :  Tél./Fax/email :  N° SIREN :  Et/ou N° SIRET : |
| Identification de l’établissement de santé ou de l’entreprise de prestation de service, le cas échéant | Dénomination Sociale :  Adresse :  Tél./Fax/email :  N° SIREN :  Et/ou N° SIRET : |
| Correspondant[[1]](#footnote-1) (un seul correspondant par dossier) | Nom, qualité et Coordonnées :  Adresse :  Tél./Fax/email : |
| Représentant légal du demandeur | Nom, qualité et coordonnées :  Adresse :  Tél./Fax/email : |
| Identification du fabricant (si différent du demandeur | Dénomination sociale :  Adresse :  Tél./Fax/email :  N° SIREN :  Nom et qualité du correspondant : |

## Partie I : Argumentaire de l’éligibilité

|  |  |
| --- | --- |
| **Dénomination de la technologie** | Nom de la technologie (dispositif médical, dispositif médical de diagnostic in vitro ou acte) faisant l’objet de la demande |
| **Type de technologie** | Nature de la technologie, préciser la classe du marquage CE ou le type d’acte, le cas échéant  Pour une technologie associant un dispositif médical à un acte : Recenser les dispositifs médicaux similaires possiblement impliqués |
| **Indication(s)**  **revendiquée(s)** | Libellé de(s) indication(s) revendiquée(s) |
| **Stratégie de référence** | Décrire la stratégie habituelle de prise en charge dans l’(les) indication(s) revendiquée(s)  Décrire ses modalités de prise en charge par la collectivité |
| **Population cible** | Estimation chiffrée de la population susceptible de bénéficier de la technologie |
| **Prise en charge envisagée à l’issue de la prise en charge dérogatoire** | □ LPP  □ CCAM  □ autre modalité : À préciser |

### 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 professionnel pour l'usage d’un dispositif déjà existant  Une transformation radicale d'un acte professionnel 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 : A 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  Données cliniques spécifiques disponibles |

### Disponibilité

|  |  |
| --- | --- |
| Marquage CE | * Date d’obtention du marquage CE ou calendrier prévisionnel d’obtention du marquage CE * Classe * 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) * Unités annuelles mises à disposition gracieusement ou vendues ou actes réalisés et nombre de centres impliqués, sur les 5 dernières années * Si la technologie est déjà commercialisée ou diffusée dans d’autres indications, les préciser |
| Antériorité de prise en charge en France | Le financement du forfait innovation est exclusif de tout autre financement par la collectivité, conformément au III de l’article R.165-72 du Code de la sécurité sociale.  Indiquez ici l’absence prise en charge actuelle ou antérieure par la collectivité quelles qu’en soient les modalités.  En cas de prise en charge antérieure selon l’une de ces modalités dans une indication différente de celle faisant l’objet de la demande, vous le préciserez.  Pour rappel, est considérée comme une prise en charge par la collectivité et exclut [[2]](#footnote-2):   * les prestations hospitalières (Groupes Homogènes de Séjours (GHS), forfaits etc.) mentionnées aux articles L.162-22-6 et L.162-22-1 du CSS ; * les nomenclatures : Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) mentionnées à l’article L.162-1-7 ; * la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) mentionnée à l’article L.165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) ; * la liste dite « en sus » mentionnée à l’article L.162-22-7 du CSS ; * les financements au titre des Mission d’Intérêt Général et d’Aide à la Contractualisation (MIGAC) définis par l’article L.162-22-13 du CSS, à l’exception des financements accordés au titre du Programme de Recherche Translationnelle (PRT) et du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) ; * les expérimentations prévues à l'article L.162-31-1 du Code de la sécurité sociale; * les financements au titre du Fonds d’Intervention Régional (FIR) défini par l’article L.1435-8 du CSP. * pour les examens innovants de biologie et d’anatomocytopathologie, Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN). |

### Diffusion à l’international

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pays | Type d’autorisation[[3]](#footnote-3) | Date de début prévisionnelle ou effective | Unités annuelles mises à disposition gracieusement, vendues ou volume d’actes réalisés sur les 5 dernières années | Prise en charge (N / O, date, sous quelles modalités) |
| Royaume- Uni, USA, Allemagne,  Pays nordiques |  |  |  |  |
| Autres |  |  |  |  |

### Apport de la technologie

|  |  |
| --- | --- |
| Objectif de l’utilisation de la technologie | Bénéfice clinique important :  Préciser la nature du besoin médical auquel la technologie vise à répondre. Préciser s’il s’agit d’un besoin médical :  non couvert  insuffisamment couvert  Diminution des coûts de la prise en charge pour une efficacité clinique équivalente :  Préciser la nature des dépenses que la technologie vise à limiter |
| Apport de la technologie | Comment la technologie est-elle susceptible de répondre à ce besoin médical?  Comment la technologie est-elle susceptible de réduire les dépenses de santé ?  Ces 2 objectifs peuvent être atteints soit directement par l’utilisation du produit de santé ou de l’acte soit indirectement du fait des modifications organisationnelles induites par son utilisation. |

### Données disponibles sur la technologie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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** | Caractériser la nature des risques pour le patient et pour l’opérateur le cas échéant liés à l’utilisation de la technologie, identifiés dans les études cliniques disponibles  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 |
| **Bénéfice clinique** | Préciser la nature et l’importance du bénéfice clinique suggéré en termes d’effet thérapeutique ou d’intérêt diagnostique en termes d’amélioration probante du diagnostic ou d’utilité clinique (c’est-à-dire du devenir des patients) en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué  L’intérêt diagnostique ou pronostique est défini en termes d’amélioration probante du diagnostic ou d’utilité clinique (c’est-à-dire du devenir des patients). L’utilité intègre donc à la fois des aspects diagnostiques et thérapeutiques. |
| **Diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente** | 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. |

### Identification des données critiques manquantes

|  |  |
| --- | --- |
| **Identification des données manquantes** | Une fois l’intérêt de la technologie caractérisé par les données disponibles, il convient de préciser la nature des données cliniques ou médico-économiques manquantes nécessaires à recueillir pour confirmer l’intérêt de la technologie innovante : Préciser la nature des données cliniques nécessaires à recueillir pour confirmer l’intérêt de la technologie :   * soit en termes de bénéfice clinique * soit en termes de diminution du coût de la prise en charge et démontrer dans ce cas, l’équivalence d’efficacité clinique par rapport au(x) comparateur(s) |

### Étude proposée conditionnant la prise en charge dérogatoire

#### Étude clinique de supériorité

|  |  |
| --- | --- |
| Identification des études cliniques similaires | Recenser les autres éventuelles études cliniques similaires en cours ou programmées en France ou à l’étranger - Préciser la stratégie de recherche mise en œuvre (bases et mots-clés testés) |
| Comparateur(s) | Décrire précisément le(s) comparateur(s) pertinent(s) dans la stratégie de prise en charge |
| Question de recherche | Expliciter clairement le rationnel de l’étude proposée au regard des données manquantes identifiées |
| Objectif de l’étude | Décrire l’objectif précis auquel doit répondre l’étude |
| Calendrier prévisionnel | Préciser les dates prévues de début de recrutement et de fin de suivi de l’étude |

#### Étude de minimisation des coûts après démonstration de l’équivalence clinique

|  |  |
| --- | --- |
| Identification des études médico-économiques similaires | * Recenser les autres éventuelles études médico-économiques similaires en cours ou programmées en France ou à l’étranger * Préciser la stratégie de recherche mise en œuvre (bases et mots-clés testés) |
| Comparateur(s) | Décrire précisément le(s) comparateur(s) pertinent(s) dans la stratégie de prise en charge |
| Question de recherche | Expliciter clairement le rationnel de l’étude proposée au regard des données manquantes identifiées |
| Objectif de l’étude | Décrire l’objectif précis auquel doit répondre l’étude |
| Calendrier prévisionnel | Préciser les dates prévues de début de recrutement et de fin de suivi de l’étude |

## Partie II : dossier d’évaluation de la demande

### Informations descriptives de la technologie

#### Pour un dispositif médical

**Pour les DM connectés, informations relatives aux données personnelles :**

* Conformité au RGPD :

En cochant cette case, vous déclarez la conformité du dispositif médical avec les règles relatives à la protection des données personnelles.

* Hébergement des données de santé : votre technologie implique-t-elle un hébergement de données de santé au sens de l’article L.1111-8 du code de la santé publique ?

Oui

Non

#### Pour un dispositif médical de diagnostic in vitro

|  |  |
| --- | --- |
| Modalités de classement des résultats ou seuil de positivité à privilégier (préciser en particulier si plusieurs seuils ou catégories doivent être utilisés) |  |
| « Zone grise » éventuelle à privilégier |  |
| Circonstances et fréquences de tests non interprétables |  |
| Démarche attendue en cas de résultat positif |  |
| Démarche attendue en cas de résultat négatif |  |
| Démarche attendue en cas de résultat non interprétable |  |
| Conséquences prévisibles d’un résultat faux négatif |  |
| Conséquences prévisibles d’un résultat faux positif |  |

#### Pour un acte professionnel nouveau

|  |  |
| --- | --- |
| Fonction(s) de l’acte à évaluer dans l’indication revendiquée | □ Thérapeutique  □ Diagnostique  □ Pronostique  □ Mixte |

N. B. S’il s’agit d’un acte professionnel existant, cette partie n’est pas à renseigner (vous renseignerez l’acte nécessaire à l’utilisation du DM ou du DM-DIV dans la rubrique suivante).

Pour décrire l’acte innovant, vous vous **appuierez sur les items décrits dans le tableau suivant en les adaptant à la typologie de la technologie concernée** (vous supprimerez les items descriptifs qui ne sont pas adaptées à votre demande) :

|  |  |
| --- | --- |
| * la voie d’abord |  |
| * le rôle des technologies de santé associées (DM ou médicaments), |  |
| * la capacité de l’intervention à traiter l’ensemble de(s) la lésion(s) ou non, |  |
| * la fréquence et le nombre de répétitions de l’intervention requis le cas échéant, |  |
| * le caractère bilatéral ou non de l’intervention |  |
| * et si l’intervention peut être réalisée de manière programmée ou en urgence. |  |
| * Si l’intervention nécessite un recours à l’anesthésie ? | □ NON  □ OUI  précisez les modalités d’anesthésie (générale, locorégionale, locale, sédation, analgésie …) |
| * Si elle nécessite un guidage par imagerie ? | □ NON  □ OUI  Précisez le(s)quel(s) (radiologie, échographie, TDM, IRM, écho-doppler…) |
| * Si elle nécessite d’autres gestes associés durant sa réalisation ? | □ NON  □ OUI  précisez lesquels |
| * l’environnement requis pour la réalisation de l’intervention ? | □ Hospitalisation complète. Précisez la durée moyenne (en jours) :  □ Hospitalisation de jour  □ Hospitalisation à domicile. Précisez la durée moyenne (en jours) :  □ Consultation hospitalière  □ Intervention en maison/centre de santé  □ Intervention en cabinet/laboratoire de ville  □ Intervention au domicile du patient  □ Intervention à distance (télémédecine). Précisez le type d’acte : téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance, télé-assistance, régulation médicale |
| Description du plateau technique requis pour chaque étape de la réalisation de l’intervention. | Précisez l’environnement technique (bloc opératoire, salle interventionnelle...) et les équipements techniques requis |
| Description de la composition de l’équipe médicale et paramédicale requise pour chaque étape de la réalisation de l’intervention | Précisez :   * le type d’intervenant, sa spécialité, son rôle, * le nombre d’intervenants nécessaires |
| Description de(s) qualification(s) et de(s) formation(s) requise(s) | pour l’opérateur de l’intervention et pour les autres intervenants, le cas échéant.  Cette description précise également la courbe d’apprentissage pour l’opérateur. |
| Description de(s) qualification(s) et de(s) formation(s) requise(s) |  |
| Spécifiquement pour les actes diagnostiques ou pronostiques :   * Décrivez la nature, les modalités et le lieu de prélèvement le cas échéant |  |
| * Décrivez-les conditions/délais de conservation et d’acheminement du prélèvement requis |  |
| * L’intervention diagnostique est-elle mise en œuvre et interprétée par la même personne ? | □ OUI  □ NON précisez : |
| * L’interprétation de l’intervention diagnostique peut-elle exiger plusieurs personnes ? | □ NON  □ OUI…..précisez : |
| * L’interprétation de l’intervention diagnostique nécessite-t-elle un équipement spécifique, un logiciel dédié ou un algorithme ? | □ NON  □ OUI…..précisez : |
| * D’autres tests sont-ils pris en compte dans l’interprétation ? | □ NON  □ OUI…..expliciter le raisonnement attendu |
| Autres informations utiles à la description de l’acte et à l’environnement de soins nécessaire |  |

#### Dispositif médical, médicament ou acte non innovant nécessaire(s) à l’utilisation de la technologie faisant l’objet de la demande

### Caractère innovant de la technologie

### Mode d’action de la technologie

### Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles

#### Recherche documentaire systématisée

#### Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées

### 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 de marquage CE, le cas échéant |

#### Pathologie concernée

#### Alternatives thérapeutiques / diagnostiques / pronostiques

#### Risques liés à son utilisation

#### Diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente par rapport à la technologie de santé de référence

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

### Population cible

### Identification des données critiques manquantes

### Identification des études similaires en cours ou programmées

## Partie III : projet complet de protocole d’étude

### Identification de la question de recherche

### Projet complet de protocole d’étude

#### 1er cas : Étude clinique de supériorité

#### 2ème cas : Étude de minimisation de coût avec démonstration simultanée de l’équivalence clinique

Table des annexes

Annexe 1 : Pièces administratives

Annex 2 : Trame type résumés tabulés à compléter

Annexe 3 : Trame type pour les informations descriptives pour les fonctionnalités du dispositif médical s’appuyant sur des procédés d’apprentissage automatique (technologie relevant du champ de l’intelligence artificielle

Annexe 4 : Autres documents

1. Pièces administratives

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Documents | | Case à cocher |
| Une lettre de demande aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé | |  |
| Une lettre de demande au service d’évaluation des dispositifs (SED) de la HAS | |  |
| Déclaration CE de conformité | Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA |  |
| Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |  |
| Déclaration de conformité UE selon le règlement 2017/745 | |  |
| Certification CE : Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié – avec, si disponible, l’IUD-ID de base[[4]](#footnote-4) | |  |
| Pour les dispositifs médicaux connectés :   * pour le traitement de données à caractère personnel, une déclaration de conformité avec les exigences du règlement général sur la protection des données (RGPD) (cf. case à cocher « conformité au RGPD », paragraphe « 1.1 Description du produit (caractéristiques techniques) ») ; * 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, le certificat de conformité de l’hébergeur. | |  |
| Notice d’instruction en français selon le marquage CE[[5]](#footnote-5) | |  |

1. Trame type résumés tabulés à compléter

Modèle 1 : Résumés tabulés d’une étude clinique

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Référence | Etude XXXXX  Auteurs (jusqu’à 6 auteurs ensuite et al.). 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 |

1. Information à fournir pour permettre la description de l’acte associé à l’utilisation d’un dispositif médical

* Autant que possible, description technique de chaque acte concerné par la demande :
* Proposition d’intitulé de l’acte.
* Organes concernés par l’acte et le cas échéant étendue des lésions.
* Type d’acte : diagnostic, thérapeutique ou compensation d’une situation de handicap.
* Type de prise en charge : hospitalisation de jour, hospitalisation complète ; (préciser la durée), consultation hospitalière, cabinet de ville…
* Existe-t-il d’autres DM de même finalité susceptibles d’être utilisés lors de cet acte ?
* L’acte proposé est-il spécifique du DM proposé ?
* Le geste technique est-il bien standardisé ?
* L’acte peut-il être réalisé en situation d’urgence ?
* L’acte peut-il être réalisé chez l’enfant ? Si oui, préciser l’âge limite auquel cet acte peut être réalisé.
* Si l’acte concerne des organes pairs, peut-il être réalisé en bilatéral au cours de la même intervention ?
* Si l’acte concerne des lésions de topographie étendue ou multiples, le traitement de toute la lésion/les lésions est-il possible au cours de la même intervention ?
* Pour tous les cas où l’acte doit être répété pour aboutir à un traitement complet, préciser le nombre habituel de fois où il doit être répété, et l’intervalle de temps optimal entre 2 interventions.
* Nécessité ou non d’une anesthésie avec des précisions en particulier sur ses modalités (générale, locale, locorégionale, sédation, analgésie, description …).,
* Description du geste technique, en précisant la voie d’abord (directe, transcutanée, vasculaire, endoscopique…), la nécessité ou non d’un guidage (échographique, écho doppler, radiologique…) ainsi que pour chacune des étapes, leur durée, le nombre, le type et le rôle de chaque intervenant (médecin réalisant l’acte, médecin anesthésistes, infirmières …).
* Description du plateau technique (équipement de la salle de réalisation de l’acte…) et de l’environnement nécessaire à la pratique de cet acte : préciser notamment si l’acte s'effectue obligatoirement ou non dans un bloc opératoire ; si ce n'est pas le cas, s'il nécessite un plateau technique particulier déjà existant ; si ce n'est pas le cas, description de l'environnement nécessaire à la réalisation de l'acte avec une évaluation financière.
* Nécessité ou non de gestes associés en pré et per opératoire (examens diagnostiques, bilans ou tests pré-implantation, gestes thérapeutiques, mise à plat chirurgicale…).,
* Nécessité ou non d’un examen anatomo-cytopathologique extemporané durant l’acte.
* Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l’acte à la fin ou à distance.
* Nécessité ou non d’envisager des actes d’ablation ou de remplacement.
* Description du post opératoire immédiat : réanimation, soins intensifs…
* Modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l’acte.
* Nécessité ou non d’une rééducation/réadaptation spécifique après la réalisation de l’acte.
* Conditions de réalisation de l’acte.
* Contre-indications associées à l’acte.
* Obligations éventuelles de formation, de niveau de compétence, de seuil d’activité pour les intervenants.
* Indiquer si l’acte concerne des activités soumises à autorisation (cardiologie interventionnelle, neurochirurgie…).

1. Trame descriptive pour les produits résultant d’une évolution incrémentale

Les impacts de chaque modification doivent être décrits indépendamment les uns des autres. La grille proposée ci-dessous vise à déterminer l’impact propre de chaque modification apportée. Les items sont structurés en trois rubriques distinctes couvrant le champ de la conception, de la fabrication et de l’utilisation. Les modifications à l’étape de la conception du DM peuvent également impliquer des modifications au stade de la fabrication et de l’utilisation.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Conception  Préciser la ou les modifications affectant les caractéristiques physiques ou techniques du produit | | | | | | |
|  |  | | | Niveau d’impact | Cocher la case si la modification est présente | Décrire les avantages et inconvénients |
| 01 | Modification d’un accessoire ou d’un composant n’ayant pas d’impact direct sur la performance ou le mode d’action | | | 1 |  |  |
| 02 | Modification permettant au produit de transmettre ou de recevoir directement ou indirectement des données | | | 1 |  |  |
| 03 | Modification des caractéristiques de la source d’énergie | | |  |  | Si absence de source d’énergie, passer à 04 |
|  | 03-1 | Non rechargeable vers rechargeable ou vice versa (cf. ci-dessous l’exemple 1) | | 1 |  |  |
|  | 03-2 | Modification de la batterie avec une longévité égale ou supérieure | | 1 |  |  |
|  | 03-3 | Autre modification de la source d’énergie | | 2 |  |  |
| 04 | Modification de la nature (physique ou biologique) ou des proportions des matériaux ou composants du produit (par exemple, tout changement de composition d’un alliage ou d’une DADFMS[[6]](#footnote-6) doit être mentionné ici) | | | 2 |  |  |
| 05 | Modification des dimensions du produit (par exemple la modification de la taille du maillage d’un stent ou de son diamètre) | | | 2 |  |  |
| 06 | Modification logicielle | | |  |  | Si absence de composant logiciel, passer à 07 |
|  | 06-1 | | Ajout ou modification de fonctionnalités non thérapeutiques ou non diagnostiques (par exemple : gestion et impression des rapports par l’utilisateur) | 1 |  |  |
|  | 06-2 | | Modification d’une fonctionnalité impliquée dans l’effet thérapeutique ou diagnostic du DM. | 2 |  |  |
|  | 06-3 | | Changement de l’architecture ou des caractéristiques de l’un des composants logiciels | 2 |  |  |
|  | 06-4 | | Ajout d’une fonction de transmission à serveur distant permettant l’échange de données | 2 |  |  |
|  | 06-5 | | Modification automatisant un traitement de données et conduisant à une action automatique du système ayant un impact diagnostique ou thérapeutique sans intervention d’un utilisateur (boucle fermée ou semi fermée) | 3 |  |  |
|  | 06-6 | | Implémentation ou modification d’une fonctionnalité s’appuyant sur des procédés d’apprentissage automatique | 3 |  |  |
| 07 | Modification non listée ci-dessus susceptible d’avoir un impact sur les performances, le mode d’action ou l’ergonomie | | | 2 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fabrication  Préciser la ou les modifications affectant le procédé de fabrication (Sinon passer à 12) | | | | | |
| 08 | Modifications du processus de fabrication du DM lui-même (cf. ci-dessous l’exemple 2) | | 2 |  |  |
| 09 | Modification du conditionnement | | 1 |  |  |
|  | 09-1 | Modification du conditionnement, accompagnée de la modification de la composition du kit ou du set | 2 |  |  |
| 10 | Modifications des caractéristiques finales du produit (par exemple, lorsque l’irradiation du produit modifie ses propriétés physiques) | | 2 |  |  |
| 11 | Passage d’une fabrication de série à une fabrication sur mesure, c’est-à-dire réalisée expressément pour un patient déterminé, ou vice versa | | 3 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Utilisation | | | | |
| 12 | Modification affectant les modalités de prescription ou d’utilisation (formation, fréquence d’utilisation…) ou l’environnement (plateau technique, matériel nécessaire utilisé par le patient, l’aidant ou le soignant) ? | 2 |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Autre type de modification | | | |
| Si la modification apportée n’est pas associée à l’un des cas prévus ci-dessus, le demandeur la décrira dans cette rubrique |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Conclusion | |
| **Niveau d’impact maximal atteint** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **1** | **2** | **3** | |  |  |  | |
| **L’impact de l’évolution est revendiqué comme étant** | |  |  | | --- | --- | | **mineur** | **majeur** | |  |  | |

1. Trame descriptive pour les fonctionnalités du dispositif médical s’appuyant sur des procédés d’apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l’intelligence artificielle)

###### 

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Finalité d’usage | | |
| 1 | Rappeler l’usage revendiqué et le domaine d’application prévu du dispositif médical (DM) intégrant un ou plusieurs algorithmes d’apprentissage automatique |  |
| 2 | Préciser l’intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d’apprentissage automatique |  |
| 3 | Rappeler les caractéristiques de la population visée et, s’il y a lieu, les caractéristiques pour lesquelles l’utilisation du DM n’est pas appropriée, du fait d’une non-indication, d’une contre-indication ou de facteurs influençant le résultat produit |  |
| 4 | Décrire l’environnement de fonctionnement du système intelligent |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Données | | |
| Description des échantillons utilisés pour l’apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle | | |
| 5 | Préciser les caractéristiques de la population dont les données d’apprentissage initial ou de réapprentissage du modèle sont extraites |  |
| 6 | Préciser les caractéristiques de chaque échantillon utilisé pour l’apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle  . |  |
| 7 | Préciser la méthodologie de séparation ou de segmentation des échantillons |  |
| Description des données d’entrée impliquées dans l’apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle | | |
| 8 | Préciser les caractéristiques des variables (type de variable, distribution…) |  |
| 9 | Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine lors du processus d'apprentissage |  |
| 10 | Décrire les prétraitements appliqués aux données  . |  |
| 11 | Indiquer la proportion des données manquantes au sein des données brutes et décrire leur gestion. |  |
| 12 | Expliquer les procédures mises en place pour détecter et gérer les données aberrantes, le cas échéant |  |
| 13 | Justifier de la représentativité des échantillons utilisés pour l’apprentissage initial (entrainement, validation et test) de l'algorithme par rapport aux données auxquelles cet algorithme sera exposé une fois déployé |  |
| Description des données d’entrée impliquées dans la décision (une fois le dispositif médical déployé) | | |
| 14 | Préciser les caractéristiques des variables (type, distribution…) |  |
| 15 | Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine |  |
| 16 | Décrire les prétraitements appliqués aux données utilisées pour la prise de décision |  |
| 17 | Lister les variables de sortie (objets de la prédiction du modèle) et leurs caractéristiques (type, unité…) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Modèle : description de l’entrainement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du DM | | |
| 18 | Décrire le type d’apprentissage utilisé |  |
| 19 | Décrire le type de tâche automatisée par l'algorithme |  |
| 20 | Préciser la fréquence de mise à jour |  |
| 21 | Décrire les critères de sélection du modèle |  |
| 22 | Décrire les différentes phases d’entrainement, de validation et de test, avant déploiement du DM |  |
| 23 | Décrire les stratégies d’entrainement, de validation et de test des mises à jour, le cas échéant |  |
| 24 | Décrire la manière dont les personnes intervenant dans le développement du système sont référencées |  |
| 25 | Indiquer, le cas échéant, dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage |  |
| Caractéristiques fonctionnelles | | |
| Performance et qualification | | |
| 26 | Décrire et justifier le choix des métriques utilisées pour la mesure de performance … |  |
| 27 | Décrire les traitements opérés qui ont eu un impact substantiel sur la performance |  |
| 28 | Décrire les risques identifiés de sur et sous apprentissage et les méthodes mises en place pour y remédier |  |
| 29 | Préciser si le système renvoie un niveau de confiance pour chacune de ses décisions |  |
| 30 | Décrire les méthodes de qualification du système d’apprentissage automatique |  |
| 31 | Indiquer les résultats des mesures de performance sur les différents jeux de données |  |
| 32 | Préciser les seuils de performance choisis (valeurs limites, taux d’erreur maximal…) et expliquer le choix de ces seuils |  |
| Robustesse du système | | |
| 33 | Préciser les outils mis en place pour générer des exemples antagonistes en phase d’évaluation des performances et de qualification |  |
| 34 | Préciser les outils mis en place pour surveiller les performances du système intelligent après son déploiement |  |
| 35 | Préciser les seuils choisis (valeurs limites, taux d’erreur maximal…) pour le suivi de la dégradation et/ou de la dérive du modèle et expliquer le choix de ces seuils |  |
| 36 | Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l’utilisateur d’une dégradation ou d’une dérive du modèle |  |
| Résilience du système | | |  |
| 37 | Décrire le système mis en place pour la détection d'anomalie des données d'entrée en utilisation opérationnelle |  |
| 38 | Décrire les impacts cliniques et techniques potentiels induits par des anomalies sur les données d’entrée du système d’apprentissage automatique |  |
| 39 | Préciser les mesures mises en place en cas de détection automatique ou par l’utilisateur d’une anomalie (par exemple d’un dysfonctionnement endommageant les données d'entrée) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Explicabilité et interprétabilité | | |
| 40 | Indiquer les éléments d'explicabilité mis à disposition par le dispositif intelligent |  |
| 41 | Indiquer les éléments d’interprétabilité, c’est-à-dire les paramètres (variables d’entrée, pondérations, etc.) influant sur la prise de décision, ainsi que la méthode utilisée pour les identifier |  |
| 42 | Préciser si les décisions et actions du dispositif intelligent sont confrontées aux recommandations professionnelles |  |

© Haute Autorité de santé – janvier 2022

1. Si le correspondant appartient à une entité juridique différente du demandeur, une procuration est à fournir. [↑](#footnote-ref-1)
2. Selon l‘instruction N°DGOS/PF4/DSS/1C/DGS/PP3/2015/279 du 04 septembre 2015 relative aux procédures applicables au titre de la prise en charge forfaitaire prévue à l’article L.165-1-1 du code de la sécurité sociale [<http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/09/cir_40023.pdf>] [↑](#footnote-ref-2)
3. Ex : marquage CE, procédure d’agrément FDA (Premarket approval (PMA), 510(k)),… [↑](#footnote-ref-3)
4. Conformément au règlement 2017/745, l’attribution d’un IUD à tous les DM sera disponible à compter du 26 mai 2020. [↑](#footnote-ref-4)
5. Conformément à l’article 20 du règlement 2017/745. [↑](#footnote-ref-5)
6. Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales [↑](#footnote-ref-6)