
ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Dossier type

relatif aux demandes de prise en charge transitoire mentionnées à l'article L165-1-5 du code de la sécurité sociale et pour l'évaluation par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

Ministère des Solidarités et de la Santé / Haute Autorité de Santé

Sommaire

Consignes générales pour le dépôt de dossier	4
1. Partie I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE	7
1.1. Nature de la demande	7
1.2. Autres engagements et déclarations	7
1.3. Le demandeur	8
1.4. Produit faisant l'objet de la demande	8
1.5. Historique du développement, de commercialisation / remboursement	9
1.5.1. Produit	9
1.5.2. Prestation	10
1.6. Fiche récapitulative des pièces administratives à joindre au dossier	10
1.7. Informations descriptives du produit	11
1.7.1. Description du produit (caractéristiques techniques)	11
1.7.2. Description des fonctionnalités s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle), le cas échéant	12
1.7.3. Compatibilité IRM, le cas échéant	12
1.7.4. Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation	12
1.7.5. Mode d'action du produit	12
1.8. Description des actes, prestations et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DM (le cas échéant)	12
1.8.1. Description des actes	12
1.8.2. Prestations non médicales (prestations techniques)	13
1.8.3. Aspects organisationnels	13
2. Partie II : SYNTHÈSE DE LA DEMANDE	15
ELIGIBILITE	15
DONNEES ECONOMIQUES	16
POPULATION CIBLE	16
PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT	17
3. Partie III : ARGUMENTAIRE	18
3.1. Pathologie concernée	18
3.1.1. Libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s)	18
3.1.2. Gravité de la pathologie ou du handicap	18
3.1.3. Épidémiologie de la pathologie ou du handicap	18
3.2. Comparateur(s) pertinent(s)	18
3.3. Amélioration attendue de l'état de santé du patient ou de la compensation de son handicap	19
3.4. Caractère innovant du produit ou de la prestation	19

3.5. Efficacité et taille de l'effet que le produit ou la prestation est susceptible d'apporter ET effets indésirables résultant des essais cliniques	19
3.5.1. Identification et sélection des données cliniques disponibles	19
3.5.1.1. Recherche documentaire systématisée	19
3.5.1.2. Autres données identifiées	20
3.5.1.3. Études en cours	21
3.5.2. Effet thérapeutique / compensation du handicap / événements indésirables / risques liés à l'utilisation : analyse des données disponibles et qualité de la démonstration	21
Table des annexes	22

Consignes générales pour le dépôt de dossier

Où et comment déposer votre demande ?

La demande peut viser une prise en charge transitoire initiale ou le renouvellement d'une prise en charge transitoire suspendue.

Un seul correspondant pour les échanges avec le ministère des solidarités et de la santé et la HAS doit être mentionné dans le dossier.

Chaque dossier de prise en charge transitoire est adressé aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale par messagerie électronique à l'adresse suivante : DSS-ACCESPRECOCE@sante.gouv.fr.

Dans le cas d'une primo-demande (article R.165-89, I du CSS), une copie de ce dossier est envoyée à la CNEDiMITS via la [plateforme SESAME](#). Ces dépôts doivent être simultanés.

Modalités d'accès à la plateforme SESAME

Pour pouvoir soumettre un dossier sur la plateforme Sésame, le demandeur (entreprise 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 SESAME](#) par le biais du formulaire correspondant. La HAS crée un compte dédié, pour lequel au maximum deux personnes désignées par l'entreprise pourront avoir accès. Ces personnes deviennent des gestionnaires de compte pour leur entreprise. Elles pourront alors créer des **contributeurs**, qui pourront accéder/déposer/suivre des dossiers sur la plateforme Sésame pour le compte de l'entreprise en question. Chaque contributeur 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'entreprise ou du CNP et de l'attestation tamponnée et signée par son représentant légal donnant délégation aux personnes mentionnées pour être « gestionnaire de compte ».

L'entreprise 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 l'entreprise. Cet utilisateur pourra déposer et suivre uniquement les dossiers qu'il aura initialisés.

Pour plus d'information, une [FAQ dédiée](#) et un [mode opératoire](#) d'aide au dépôt de dossier sont disponibles sur le site internet de la HAS à la rubrique dépôt de dossier.

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 (si vous avez activé cette option).

Structuration du dossier

Ce dossier type **doit être utilisé** pour toute demande de prise en charge transitoire mentionnée à l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale.

→ Sur la forme

Le dossier doit être

- rédigé en français
- impérativement paginé
- selon le plan type du dossier décrit dans ce guide

et respecte les règles relatives aux documents électroniques (cf. page 42).

Chaque information qu'il contient sera référencée et la source fournie en annexe et avec un lien hypertexte.

Ce document est un guide qui reprend les rubriques du dossier à déposer. Le dossier à soumettre ne doit pas contenir les consignes/aides à la saisie mentionnées dans ce guide, ni logos du ministère et de la HAS. L'utilisation de la matrice prête à compléter [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/vnd.openxmlformats-officedocument.wordprocessingml.document/2020-06/trame_type_dossier_fi.docx] est recommandée.

La demande est composée de trois parties et des annexes du dossier :

Les parties I, II et III devront être déposées sous forme d'un document unique au format Word ou PDF exploitable

- Partie I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE
- Partie II : SYNTHÈSE DE LA DEMANDE
- Partie III : ARGUMENTAIRE

Les annexes pourront être déposées dans des documents distincts, structurées comme suit :

→ Annexe 1 – Données scientifiques

Cette annexe rassemble l'ensemble des données cliniques sur lesquelles repose l'argumentaire et le sommaire de l'annexe 2, selon la trame suivante :

- Sommaire
- Partie Études spécifiques soutenant l'argumentaire Pour chaque étude :
 - résumé tabulé ;
 - publication ou, pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude.
- Partie Études NON spécifiques soutenant l'argumentaire Pour chaque étude :
 - résumé tabulé ;
 - publication, ou pour les études non publiées, protocole & rapport d'étude.

	<p>– Liste et références des documents généraux joints à la demande en annexe II (c'est-à-dire le sommaire de l'annexe II).</p> <p>L'annexe 1 doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, si possible en format PDF.</p>
Annexe 2 – Documents généraux joints à la demande	<p>Cette partie concerne les autres données que vous souhaitez ajouter à l'appui de votre demande telles que les recommandations professionnelles ou autres rapports ou publications cités dans le dossier (ne faisant pas l'objet d'un résumé tabulé) etc.</p> <p>L'annexe 2 doit être déposée sous forme d'un document unique, paginé, en format PDF.</p>

→ Sur le fond

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

Les études pertinentes doivent être synthétisées sous forme de résumés tabulés selon la trame type (page 25).

Une fois l'évaluation terminée, la HAS considère que toutes les informations communiquées par l'industriel peuvent être communiquées sur demande ou publiées dans le respect du secret des affaires. Dans le cas contraire, vous en informerez la HAS et lui indiquerez, en motivant votre demande, les informations que vous considérez comme relevant du secret industriel et commercial. En fonction des éléments fournis, la HAS se positionnera sur le caractère confidentiel de ces informations.

La HAS a l'obligation de rendre public l'ensemble de ses travaux, sous la seule réserve de masquer préalablement les informations protégées par la loi, notamment le secret des affaires. Ainsi, et avant publication des avis et transcriptions écrites de la CNEDiMTS, l'industriel peut formuler des propositions d'occultation de mentions qu'il estime couvertes par le secret des affaires, en indiquant de manière circonstanciée et motivée en quoi ces informations seraient protégées.

Les données cliniques issues d'études non publiées ne relèvent pas du secret des affaires. Dès lors elles ne donneront pas lieu à masquage.

L'appréciation qui sera faite par la CNEDiMTS, en vue d'une prise en charge transitoire, ne préjuge pas de l'avis ultérieur de la commission en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue au titre de l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans l'indication ou les indications concernées par la demande de prise en charge transitoire.

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.* "]

1.Partie I : IDENTIFICATION DE LA DEMANDE

1.1. Nature de la demande

Prise en charge transitoire mentionnée à l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale :

Demande initiale

Engagement du demandeur :

En cochant cette case, l'entreprise s'engage à déposer une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les mêmes indications, c'est-à-dire une demande de prise en charge standard (précisez la date de dépôt prévisionnelle si disponible), dans le délai de douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire sollicitée au titre du I de l'article R. 165-89 : [Cliquez ici pour entrer une date.](#)

En cochant cette case, l'entreprise s'engage à informer les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sans délai de sa demande de prise en charge standard

Renouvellement faisant suite à une suspension de la prise en charge transitoire initiale

Date de la suspension initiale : [Cliquez ici pour entrer une date.](#)

En cochant cette case, l'entreprise déclare, conformément au III de l'article L. 165-1-5, avoir déposé, préalablement à sa demande de renouvellement de prise en charge transitoire, une demande d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les mêmes indications, c'est-à-dire une demande de prise en charge standard (précisez la date de dépôt) : [Cliquez ici pour entrer une date.](#)

1.2. Autres engagements et déclarations

En cochant cette case, l'entreprise s'engage à déclarer annuellement aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les informations prévues au II de l'article R. 165-89 du même code.

En cochant cette case, l'entreprise déclare ne pas avoir bénéficié de prise en charge financière au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 pour ce produit ou cette prestation dans l'indication considérée, c'est-à-dire que ce produit ou prestation n'a pas été vendu à des établissements de santé qui auraient recours à ce produit ou prestation pour des patients dans l'indication considérée au cours de séjours hospitaliers.

En cochant cette case, l'entreprise s'engage à assurer la continuité des traitements initiés en application de l'article L. 165-1-6 dans les conditions prévues aux articles R. 165-98 et R. 165-99.

En cochant cette case, l'entreprise s'engage à déclarer sans délai toute décision prise en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique.

1.3. Le demandeur

Demandeur (préciser s'il est fabricant, mandataire, importateur distributeur ou prestataire)	Dénomination sociale : Adresse : Tél. / Fax / email : N° SIREN : Et/ou SIRET :
Correspondant unique (un seul et unique correspondant par dossier) ²	Nom, qualité et coordonnées : Adresse : Tél. / fax / email :
Fabricant/mandataire (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél. / fax / email : N° SIREN : Nom et qualité du correspondant :

1.4. Produit faisant l'objet de la demande

Dénomination commerciale du produit ou de la prestation	
Modèles / références / version du logiciel / IUD-ID de base, si disponible :	
Discipline d'application	
Fonction du dispositif	<input type="checkbox"/> Thérapeutique <input type="checkbox"/> Compensation du handicap
Indications revendiquées :	

² Si le correspondant appartient à une entité juridique différente du demandeur, une procuration est à fournir.

Cette demande concerne	<input type="checkbox"/> Un dispositif médical <input type="checkbox"/> Une nouvelle prestation <input type="checkbox"/> Un nouveau dispositif médical et une nouvelle prestation <input type="checkbox"/> Une demande d'extension d'indication(s)
Marquage CE	
<ul style="list-style-type: none"> - Classe (I, I stérile, IIa, IIb, III, DMIA) 	
<ul style="list-style-type: none"> - Nom, code et pays de l'organisme notifié (sauf classe I) - Déclaration de conformité par le fabricant 	
<ul style="list-style-type: none"> - Date de la notification initiale - Date d'expiration du certificat en vigueur, par référence 	

1.5. Historique du développement, de commercialisation / remboursement

1.5.1. Produit

- Historique du développement
- Historique international de mise sur le marché et éventuels retraits de marché : renseigner pour chaque pays les colonnes correspondantes

Pays	NOM complet et MODELES et VERSIONS sous lesquels le produit a été commercialisé ³	Mise sur le marché			
		Type d'autorisation ⁴	Date d'autorisation	Indications et condition(s) particulières	Date de la 1ère commercialisation

³ Préciser les codes ou références internes

⁴ Ex : marquage CE, procédure d'agrément FDA (*Premarket approval* (PMA), 510(k)), ...

1.5.2. Prestation

Description des différentes composantes de la prestation (générales, administratives et diverses : as-treintes, livraison éventuelle...).

1.6. Fiche récapitulative des pièces administratives à joindre au dossier

Documents requis		Case à cocher
Lettre de demande de prise en charge transitoire ou de demande de renouvellement	Conformément à l'arrêté du 11 mars 2021 pris pour l'application du décret n° 2021-204 du 23 février 2021 portant application de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale relatif aux modalités et aux conditions de prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie et modifiant l'arrêté du 11 octobre 2019 pris pour l'application du décret n° 2019-855 du 20 août 2019 relatif à la prise en charge précoce de certains produits de santé, le demandeur doit joindre au présent dossier une lettre de demande de prise en charge transitoire.	<input type="checkbox"/>
Déclaration CE de conformité	Déclaration CE de conformité à la directive 93/42 pour les dispositifs médicaux ou 90/385 pour les DMIA	<input type="checkbox"/>
	Déclaration de conformité à la Directive 98/79 pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	<input type="checkbox"/>
Déclaration de conformité UE selon le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746		<input type="checkbox"/>
Certification CE : Certificat(s) CE délivré(s) par un organisme notifié – avec, si disponible, l'IUD-ID de base ⁵		<input type="checkbox"/>
Pour les dispositifs médicaux implantables et pour les dispositifs médicaux de classe III, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques en français ⁶ .		<input type="checkbox"/>

⁵ Dès le 26 mai 2021, tous les dispositifs conformes au règlement (UE) 2017/745 doivent avoir un IUD et un IUD de base.

⁶ Conformément à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745.

<p>Pour les dispositifs médicaux connectés (DMC) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour le traitement de données à caractère personnel, une déclaration de conformité avec les 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, le certificat de conformité de l'hébergeur. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Pour les produits autres que les dispositifs médicaux, autres prérequis réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour les aliments diététiques ou denrées alimentaires destinés à des fins médicales : notification à la DGCCRF et, le cas échéant, avis de l'ANSES ; - pour les allogreffes : autorisation unique délivrée par l'ANSM. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>Notice d'utilisation en français selon le marquage CE⁷</p>	<input type="checkbox"/>

1.7. Informations descriptives du produit

1.7.1. Description du produit (caractéristiques techniques)

Cette partie est destinée à décrire précisément la technologie faisant l'objet de la demande : composition, technologies impliquées et caractéristiques techniques (poids, taille, diamètre, matériaux, origine des matériaux (notamment si constituants d'origine biologique), forme, durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DM, durée de garantie, péremption, etc..).

Compte tenu de la très large hétérogénéité des produits susceptibles d'être évalués par la CNEDiMTS, il vous appartient d'adapter les éléments descriptifs requis qui permettent de comprendre :

- de quoi est constitué le produit soumis à évaluation ;
- quelles sont ses caractéristiques techniques ;
- le cas échéant, les dispositifs ou technologies susceptibles d'être utilisés en association ou nécessaires à son fonctionnement.

La description précise du produit pourra être complétée par des plans, schémas, photos.

S'il s'agit d'une technologie connectée, tout ou une partie du dispositif étant dématérialisé, une description spécifique est nécessaire selon les préconisations en page 27, en complément de la description matérielle du produit.

⁷ Conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2017/745.

1.7.2. Description des fonctionnalités s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle), le cas échéant

Pour les dispositifs médicaux embarquant des systèmes décisionnels s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique, la description des fonctionnalités construites ou évoluant à l'aide de ces technologies est attendue.

Pour ce faire, vous devez utiliser la grille descriptive spécifique située en annexe pages 28 et suivantes. Elle vous servira de support pour décrire notamment le rôle de chaque fonctionnalité concernée, les caractéristiques des données exploitées, les résultats obtenus et les modalités de fonctionnement de l'algorithme.

1.7.3. Compatibilité IRM, le cas échéant

Pour les DM implantables susceptibles d'être à l'origine d'artefacts, l'impact potentiel de ceux-ci sur l'interprétation de l'IRM et les recommandations d'usage associées doivent être documentés.

Pour les DM implantables comportant des matériaux conducteurs et pour les DMIA, vous préciserez les limites de la compatibilité avec la réalisation d'IRM et les principales précautions à prendre. Le cas échéant, les modalités de désactivation du DMIA, nécessaires à la réalisation de l'examen, doivent être précisées.

1.7.4. Description des modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation

Vous décrierez dans cette partie les modalités d'élimination en fin de vie ou d'utilisation du DM, de ses accessoires ou de ses consommables. Cette partie est notamment à documenter pour les DMIA ou pour les technologies non implantables mais comportant des composants électriques ou électroniques.

1.7.5. Mode d'action du produit

Description du mode d'action sur la pathologie ou le handicap.

1.8. Description des actes, prestations et aspects organisationnels associés à l'utilisation du DM (le cas échéant)

Préciser si la pose du dispositif implantable ou la réalisation/mise en place/délivrance du dispositif nécessite la réalisation d'un acte effectué par un professionnel de santé ou d'une prestation de service.

1.8.1. Description des actes

Si l'acte nécessaire est déjà inscrit à la NGAP ou à la CCAM :

Préciser l'acte correspondant (code et le libellé de l'acte associé) selon la nomenclature en vigueur (date et version) et le tarif.

Si l'acte nécessaire à l'utilisation du produit faisant l'objet de votre demande n'est pas inscrit à la NGAP ou à la CCAM ou si l'utilisation du produit nécessite la modification d'un acte déjà inscrit :

Fournir les informations décrites pages 40.

Si l'utilisation du dispositif médical nécessite un acte lié à la fonction de télécommunication, préciser l'acte nécessaire :

télésurveillance médicale ;

téléconsultation ;

autre :

Seront décrites ici :

- les tâches amenées à être réalisées par les différents professionnels de santé (paramétrage des données/alertes modalités de formation, d'aptitude et de suivi du patient ; protocole de soins spécifiant la conduite à tenir en cas d'alerte ; interventions et actes complémentaires auprès du patient constituant l'accompagnement thérapeutique ; etc.) ;
- la qualification de ces professionnels de santé amenés à réaliser ces tâches».

1.8.2. Prestations non médicales (prestations techniques)

Si l'installation ou l'utilisation du DM nécessite des prestations techniques spécifiques autres que celles réalisées par les soignants, vous les décrierez en précisant la qualité de l'intervenant, la nature précise de la prestation, sa fréquence et ses modalités. Cette partie relative aux prestations concerne notamment :

- prestation d'installation ;
- prestation de formation à l'utilisation ;
- assistance technique (horaires d'ouverture du service, le délai maximum de mise en relation, coût de connexion) ;
- maintenance (préventive ou corrective).

1.8.3. Aspects organisationnels

Dans le cas où le DM induit des modifications organisationnelles pour les patients (de la modification de leur prise en charge à la modification de leur parcours de soins), pour les professionnels de santé et pour le système de santé, nous vous recommandons de décrire de façon précise et exhaustive l'organisation des soins actuellement en place et la nouvelle organisation suite à la mise en place du DM. Vous décrierez dans cette partie les modifications que vous proposez entre les deux organisations. Vous pouvez illustrer l'organisation proposée à l'aide d'un schéma.

En articulant cette partie du dossier avec la partie 1.8.1 relative aux actes professionnels associés et la partie 1.8.2 relative aux prestations non médicales, si la nouvelle organisation des soins fait intervenir une coopération intra- ou interprofessionnelle, il sera nécessaire de décrire :

- les différentes interactions interprofessionnelles pouvant avoir lieu entre les différents acteurs (réunions interprofessionnelles, revue des dossiers patients, etc.) ;
- les modalités de la coordination entre le prescripteur et les professionnels assurant le suivi du patient, s'ils diffèrent ; les délégations de tâche(s) possibles (en précisant l'existence de protocoles de coopération intra- et interprofessionnels).

Pour les DMC, le rôle de chacun des professionnels si ceux-ci sont différents pour certaines fonctionnalités. Par exemple, en cas d'alerte générées par le DMC, les modalités de traitement et de gestion des alertes seront explicitées (appel du patient ; appel d'un tiers ; réorientation du patient vers un service de soins ou les urgences ; ajustement du traitement ; adaptation des doses ; convocation du patient pour une consultation en présentiel ; téléconsultation ; etc.).

2.Partie II : SYNTHÈSE DE LA DEMANDE

Un argumentaire d'éligibilité est à construire pour chacune des indications pour lesquelles une prise en charge transitoire est revendiquée. Le demandeur portera une attention particulière à la cohérence entre cet argumentaire pour une prise en charge transitoire avec les revendications et données soutenant le dossier de demande de prise en charge qu'il déposera au titre de l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale dans les mêmes indications. Les éléments soutenant cet argumentaire seront développés dans la partie III. Ils seront résumés ici.

ELIGIBILITE	
<ul style="list-style-type: none"> – Gravité / rareté de la maladie / compensation du handicap 	<p>Préciser la nature, la gravité de la pathologie ou du handicap en ce qui concerne la morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique, etc.), le handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), la qualité de vie, l'état de santé perçu par le patient et des conséquences médico-sociales.</p> <p>Caractériser la fréquence de la pathologie ou du handicap concerné</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Absence de comparateurs pertinents au regard des connaissances médicales avérées, de sorte que le produit ou la prestation répond à un besoin médical non ou mal couvert 	<p>Argumenter l'absence de comparateur(s) cliniquement pertinent(s), au regard des connaissances médicales disponibles, dans la ou les indications considérées, justifiant que le besoin médical est non couvert ou mal couvert</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap attendues 	<p>Caractériser les améliorations de l'état de santé du patient ou de la compensation de son handicap que l'utilisation de la technologie est susceptible d'apporter, dans la ou les indications considérées</p>
<ul style="list-style-type: none"> – Caractère innovant du produit/prestation, notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées 	<p>Identifier la nature de l'innovation de la technologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Un mode d'action nouveau transformant la prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap <input type="checkbox"/> Une transformation radicale d'un acte professionnel déjà existant <input type="checkbox"/> Une transformation radicale du système d'organisation des soins associés à une pathologie ou un handicap <input type="checkbox"/> L'introduction d'une nouvelle technologie dans une classe existante <input type="checkbox"/> Autre nature d'innovation : À préciser
<ul style="list-style-type: none"> – Efficacité et taille de l'effet que le produit ou la prestation est susceptible d'apporter – Et effets indésirables 	<ul style="list-style-type: none"> - Stade actuel de développement - Données cliniques spécifiques disponibles : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non - Lister les études spécifiques et autres données spécifiques disponibles documentant l'efficacité et les effets indésirables

	<ul style="list-style-type: none"> - Lister les études spécifiques en cours ou prévues, ainsi que leur calendrier
- Bénéfice	Préciser la nature et l'importance du bénéfice clinique suggéré en ce qui concerne l'effet en lien avec le besoin médical ou de compensation du handicap revendiqué.
- Risques identifiés	<p>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.</p> <p>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.</p>

DONNEES ECONOMIQUES

- Prix pratiqués et volumes de vente prévisionnels et constatés dans les autres États de l'Union européenne ainsi que le statut du produit ou de la prestation au regard du remboursement dans chaque État	
- Prix pratiqués et les volumes de vente constatés en France au titre de la ou des indications du produit ou de la prestation déjà prises en charge par l'assurance maladie	
- Prévisions de ventes sur trois ans pour chacune des indications déjà prises en charge ou dont la prise en charge est sollicitée au titre de l'article R. 165-89 du même code	
- Prix de vente aux établissements de santé revendiqué lorsque le produit ou la prestation ne dispose pas d'un tel prix de vente en vigueur	

POPULATION CIBLE

- Estimation de la population cible	<p>Au vu des données médicales et épidémiologiques disponibles, estimation du nombre de patients susceptibles de bénéficier du produit ou de la prestation dans la ou les indications dont la prise en charge est sollicitée au titre de l'article R. 165-89. Il s'agit ici de quantifier, dans la mesure du possible :</p> <ul style="list-style-type: none"> - population correspondant à l'ensemble de la ou les pathologie(s) visée(s) ; - proportion de patients diagnostiqués ; - proportion de patients susceptibles d'être pris en charge (traitement, diagnostic, compensation du handicap) ; - proportion de patients susceptibles d'être concernés par le dispositif et/ou la prestation.
-------------------------------------	--

– Estimation de la population rejointe prévisionnelle	La population rejointe correspond aux patients susceptibles d'être effectivement traités chaque année.
---	--

PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT

– Extensions d'indication prévues dans les deux prochaines années et calendrier prévisionnel de mise sur le marché	
– Investigations cliniques en cours	Lister ici les études cliniques en cours ou prévues en précisant les indications, le schéma de l'étude, le calendrier prévisionnel. Pour chaque étude le protocole et le plan d'analyse statistique, sera joint en annexe.

3.Partie III : ARGUMENTAIRE

Dans cette partie, les éléments soutenant l'éligibilité seront documentés, référencés et synthétisés. En cas de demande pour plusieurs indications, chaque indication doit être présentée de façon distincte.

3.1. Pathologie concernée

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

3.1.2. Gravité de la pathologie ou du handicap

Décrire :

- la nature et la gravité de la pathologie ou du handicap en ce qui concerne la morbi-mortalité (prognostic vital, aiguë/chronique, etc.), le handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), la qualité de vie, l'état de santé perçu par le patient et des conséquences médico-sociales.

Si cette description fait appel à des stades de sévérité, nous vous recommandons d'utiliser préférentiellement les échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie lorsqu'elles sont disponibles (par exemple : Classification Internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé = CIF).

- les caractéristiques des patients concernés par le produit et/ou la prestation dans la population française dans l'indication revendiquée: âge, sexe, stade de gravité de la pathologie, etc.

3.1.3. Épidémiologie de la pathologie ou du handicap

Présenter les principales données épidémiologiques qui permettent de définir la prévalence/incidence de la pathologie ou du handicap en indiquant les sources en cohérence avec la population cible décrite dans la partie 2.

Conclure ce chapitre au vu des éléments développés ci-dessus pour caractériser :

- la gravité de la pathologie ou du handicap concerné
- et sa rareté.

3.2. Comparateur(s) pertinent(s)

Identification et description des alternatives disponibles pour la prise en charge en pratique courante.

Le demandeur décrira l'arsenal existant/disponible dans les indications du produit proposé en précisant le rapport effet/risque et les critères de jugement utilisés.

Les alternatives peuvent être un ou d'autres DM, un médicament, une intervention chirurgicale, ou encore un autre mode prise en charge, effectuée par des auxiliaires de santé. Les alternatives peuvent

être admises, ou non, au remboursement (de type rééducation). En l'absence de preuves scientifiques valables, la stratégie de référence est définie comme celle utilisée en routine après avis d'experts.

Dans cet arsenal, le demandeur argumentera la stratégie de référence à partir des données de la littérature (revues systématiques, rapports d'agence d'évaluation française ou internationale, méta-analyses, essais contrôlés randomisés) ou des recommandations professionnelles existantes. En l'absence de preuves scientifiques, la stratégie de référence sera définie comme la stratégie utilisée en pratique courante.

Cette stratégie de référence devrait être celle qui est censée, en l'absence du nouveau DM, donner les meilleurs résultats chez les patients atteints de la pathologie concernée.

Dans certains cas, il n'y a pas d'alternative thérapeutique, le besoin est alors non couvert.

Conclure ce chapitre sur l'existence ou pas de comparateur(s) cliniquement pertinent(s), au regard des connaissances médicales disponibles, dans la ou les indications considérées.

3.3. Amélioration attendue de l'état de santé du patient ou de la compensation de son handicap

Décrire et justifier l'amélioration attendue de l'état de santé du patient ou de la compensation de son handicap que l'utilisation de la technologie est susceptible d'apporter dans la ou les indications considérées.

Conclure ce chapitre sur la présomption d'amélioration significative de l'état de santé ou de la compensation du handicap.

3.4. Caractère innovant du produit ou de la prestation

Argumenter en quoi le produit est « susceptible d'être innovant », la simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées étant exclue.

3.5. Efficacité et taille de l'effet que le produit ou la prestation est susceptible d'apporter ET effets indésirables résultant des essais cliniques

3.5.1. Identification et sélection des données cliniques disponibles

3.5.1.1. Recherche documentaire systématisée

Le demandeur est tenu de réaliser une recherche documentaire systématisée pour argumenter sa demande.

L'objectif de la recherche documentaire systématisée est d'identifier les données cliniques disponibles dans la littérature médicale sur le DM et/ou la prestation. Selon la stratégie du demandeur, cette recherche sera focalisée sur les données spécifiques du DM qui fait l'objet de la demande ou élargie à des technologies de même type. Il appartient au demandeur d'argumenter sa stratégie de recherche. Elle sera explicitement décrite : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

La recherche documentaire doit porter sur l'interrogation de bases internationales de données bibliographiques et la consultation des sites internet des agences d'évaluation et les sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié.

Les données cliniques recherchées sont :

- les recommandations de bonne pratique;
- les rapports d'évaluation technologique ;
- les revues systématiques et méta-analyses ;
- les études cliniques dont l'objectif est en lien avec la demande.

À partir de cette recherche systématique, le demandeur sélectionnera ensuite les documents pertinents vis-à-vis du thème de la demande. La méthode de sélection doit être explicitement décrite (critères de sélection utilisés). Les résultats de la recherche devront 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). Vous individualiserez dans votre sélection, et ensuite dans l'analyse, les données spécifiques du DM qui fait l'objet de votre demande et les données non spécifiques. Les études finalement retenues seront listées dans un tableau mentionnant : nom de l'auteur, date, type d'étude, population incluse, nombre de patients, durée de suivi, critère de jugement principal.

La copie de chaque rapport pertinent retenu accompagné du protocole, ainsi que chaque publication, doivent être fournies en annexe avec un résumé tabulé spécifique selon la trame type page 25.

Les sites internet des agences d'évaluation nationales et internationales et des sociétés savantes permettent de trouver les recommandations, les évaluations technologiques, ainsi que les revues systématiques.

La liste des sites visités servira à la rédaction de la méthode de recherche documentaire.

Les données cliniques qui seraient en défaveur du produit et/ou de la prestation doivent être sélectionnées selon les mêmes critères que les autres.

3.5.1.2. Autres données identifiées

Outre la recherche documentaire systématisée, d'autres données peuvent être pertinentes (données non publiées notamment). Il appartient au demandeur d'argumenter le choix de ces données. Elles doivent être décrites et fournies en annexe.

En cas d'étude en cours de réalisation, le demandeur fournira le protocole et, le cas échéant, les résultats intermédiaires.

Pour le cas d'études non publiées, le demandeur doit fournir selon le cas,

- les études cliniques en cours de publication : texte accepté pour publication (attestation fournie) ;

- la version finale du rapport d'étude complet avec protocole d'étude datés, signés et clairement identifiables.

3.5.1.3. Études en cours

Vous décrirez les études en cours ou prévues dans cette partie. Si disponibles, les protocoles seront joints à votre demande.

3.5.2. Effet thérapeutique / compensation du handicap / événements indésirables / risques liés à l'utilisation : analyse des données disponibles et qualité de la démonstration

Dans cette partie, il s'agit d'argumenter en quoi le produit est susceptible de présenter, au vu des résultats des essais cliniques disponibles, une efficacité cliniquement pertinente et un effet important, au regard desquels ses effets indésirables sont acceptables

Le demandeur synthétisera, d'après les résultats des essais cliniques déjà disponibles :

- l'effet thérapeutique ou de compensation d'une situation de handicap du produit que le produit ou la prestation sont susceptibles d'apporter;
- les risques auxquels expose le produit pour le patient et pour les opérateurs.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

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

Le demandeur devra fournir l'analyse des événements indésirables issus des essais cliniques et de la matériovigilance (par référence et par indication).

Conclure ce chapitre en une phrase sur l'efficacité et les effets indésirables du produit ou de la prestation.

Table des annexes

Annexe 1.	Liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée et pour la recherche de données épidémiologiques	23
Annexe 2.	Trame type de résumé tabulé à compléter	25
Annexe 3.	Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir	26
Annexe 4.	Éléments descriptifs spécifiques nécessaires à la caractérisation des dispositifs médicaux connectés (DMC)	27
Annexe 5.	Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)	28
Annexe 6.	Description de l'acte associé au dispositif médical (pour le cas des DM impliquant un nouvel acte)	40
Annexe 7.	Règles relatives aux documents électroniques associés à la demande	42

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

Sources de données françaises

[ANSM](#)

[ANSES](#)

[Assurance maladie](#)

[Assurance maladie/Open Data](#)

[ASIP Santé](#)

[FNMF](#)

[FNORS](#)

[HAS](#)

[HCSP](#)

[INCa](#)

[INED](#)

[Santé publique France](#)

[INSEE](#)

[INSERM](#)

[IRDES](#)

[IRSN](#)

[Ministère de la santé](#)

[Observatoire de médecine générale](#)

[ORPHANET](#)

[Réseau Sentinelle France](#)

[ScanSanté \(ATIH\)](#)

[SNDS/Open Data](#)

Sources de données internationales

[AHRQ](#)

[AHRQ/Guidelines and mesures](#)

[CADTH](#)

[CDC](#)

[CMA Infobase](#)

[Cochrane](#)

[CRD databases \(base HTA\)](#)

[DMDI](#)

[ECRI INSTITUTE](#)

[EUROSTAT](#)

[Eunetha](#)

[FDA](#)

[Finotha](#)

[HIQA](#)

[HPA](#)

[IARC](#)

[INAHTA](#)

[INESSS](#)

[IQWIG](#)

[ISC](#)

[KCE](#)

[MSAC](#)

[NCI](#)

[OECD](#)

[OEAW](#)

[OMS](#)

[RIVM](#)

[SBU](#)

Banques de données

[Banque de données en santé publique](#)

[BML](#)

[CHU de Rouen](#)

[ENCEPP](#)

[Medline](#)

[Portail Epidémiologie](#)

Exemples de documents et sites à consulter :

– [HAS](#)

- [Avis et rapports d'évaluation](#) de la CNEDiMTS
- [Guide pratique : parcours du DM](#) (version française et anglaise)
- [Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un DMC en vue de son accès au remboursement](#) (version française et anglaise)
- [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#)
- [Guide sur les choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#)
- [Guide méthodologique sur le protocole de coopération entre professionnels de santé](#)
- [Règlement intérieur de la CNEDiMTS](#)

– [ANSM](#)

- Alertes, prérequis réglementaire, etc.
- [Logiciels et applications mobiles en santé](#)

– [Site Europa](#)

- Guide MEDDEV, directives, règlement, etc.

– [Site CNIL](#)

- [Quelles formalités pour les traitements de données de santé à caractère personnel ?](#)

Annexe 2. Trame type de résumé tabulé à compléter

Les études pertinentes fournies dans le dossier sont synthétisées sous forme de tableaux, séparées dans deux sections distinctes :

- études concernant le dispositif examiné par la CNEDiMTS ;
- études concernant d'autres dispositifs que celui examiné par la CNEDiMTS.

Référence

Type d'étude	
Date et durée de l'étude	
Objectif de l'étude	
METHODE	
Critères de sélection	
Cadre et lieu de l'étude	
Produits étudiés	
Critère de jugement principal	
Critères de jugement secondaires	
Méthode de calcul de la taille de l'échantillon	
Méthode de randomisation	
Méthode d'analyse des résultats	
RESULTATS	
Nombre de sujets analysés	
Durée du suivi	
Caractéristiques des patients et comparabilité des groupes	
Résultats inhérents au critère de jugement principal	
Résultats inhérents aux critères de jugement secondaires	
Événements indésirables	

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.

Annexe 3. Trame type de tableau de synthèse de données de matériovigilance à fournir

Vous devrez rapporter les données de matériovigilance issues de la France et de l'international pour chacune de ces zones dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

Zone géographique (à préciser)	Période 1 (année 20xx)	Période 2 (année 20xx)	Période 3 (année 20xx)	Période 4 (année 20xx)	Période 5 (année 20xx)	TOTAL
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						
Résumé des données de matériovigilance						
Nombre total d'événements rapportés						
Nombre d'événements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des événements						
Cumul des événements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						
Type d'événements rapportés						
Nombre d'événements 1						
Nombre d'événements 2						
Nombre d'événements 3						
...						
Décès						

Annexe 4. Éléments descriptifs spécifiques nécessaires à la caractérisation des dispositifs médicaux connectés (DMC)

Cette partie décrit les éléments techniques complémentaires à apporter pour les DMC. Ce volet descriptif spécifique aux DMC devra être intégré à la partie 1.7 Informations descriptives du produit (cf page 11). Selon la nature du DM et selon sa(ses) finalité(s) médicale(s), le demandeur identifiera les informations descriptives adaptées dans les rubriques listées ci-dessous.

La description des différents éléments du produit doit permettre de définir les spécifications techniques matérielles ou logicielles du DM. Concernant la partie spécifique aux logiciels ou au caractère connecté, sont particulièrement attendues les informations suivantes :

- la description des différentes fonctionnalités :
 - des interfaces des utilisateurs (patients et professionnels de santé) ;
 - des composants (par exemple, un module de messagerie, modules d'import et d'export des données).

Les fonctionnalités dont la modification (hors corrections liées à des défauts de fonctionnement) ou la suppression seraient susceptibles d'apporter une modification substantielle au DMC lors de l'évolution des applications doivent être identifiées.

- La description de toutes les données spécifiquement collectées par la solution et la finalité du recueil de chacune d'entre elles.
- Concernant les données :
 - les modalités de recueil et de transfert (fréquence, intervention humaine ou non) ;
 - les modalités d'accès en fonction des profils utilisateurs ;
 - les modalités de traitement (délai, circuit de la donnée) et celles de leur consultation, rectification et/ou suppression ;
 - leur durée de conservation.
- La description de l'environnement technique nécessaire pour l'installation (modalités d'installation et de mise à jour, système d'exploitation compatible) et pour le transfert des données (caractéristiques du réseau utilisé). Les conditions nécessaires à l'interopérabilité avec d'autres solutions, lorsqu'elle est possible, doivent être décrites.
- La description des caractéristiques du service (nombre maximal de connexions simultanées, plage de service garanti, garantie de temps de rétablissement, taux de disponibilité, description des modalités de restauration, etc.).
- La description des modalités de mise à jour et de maintenance (évolutive et corrective).

Afin d'appréhender l'architecture du logiciel, un schéma général mentionnant les différents composants et leurs relations est demandé.

Pour les services dématérialisés, applications ou logiciels, les éléments descriptifs fournis peuvent être complétés par un accès donné à l'outil en simulation, à l'aide de profils fictifs permettant d'accéder aux différentes fonctionnalités, joint au dossier, afin d'apporter à la commission un éclairage supplémentaire sur ses caractéristiques ou sur son utilisation.

Pour une demande de renouvellement d'inscription concernant un logiciel dispositif médical, la nouvelle version du logiciel (indices de version et de révision, date de la révision), la liste des modifications majeures (évolutions et corrections) mises en œuvre depuis l'inscription seront à renseigner. Il sera également nécessaire de fournir une comparaison des différentes fonctionnalités impactées par la nouvelle version.

Annexe 5. Informations descriptives spécifiques à fournir pour les fonctionnalités du dispositif médical s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique (technologies relevant du champ de l'intelligence artificielle)

Remarques préliminaires

Dès lors que votre DM s'appuie sur au moins un procédé d'apprentissage automatique, vous devrez remplir cette grille pour apporter aux membres de la commission les informations qui leur sont nécessaires sur ce volet de votre DM. Intégrée au guide de dépôt en septembre 2020, elle sera modifiée autant que de besoin pour s'adapter aux évolutions technologiques.

Selon les cas, vous construirez une ou plusieurs grilles, le principe étant que vous renseigniez une grille pour chaque fonctionnalité « intelligente » du dispositif :

- dans le cas où il n'y a qu'une fonctionnalité s'appuyant sur des procédés d'apprentissage automatique : vous remplirez une seule grille. C'est notamment le cas lorsque l'intrication, ou la succession, de plusieurs procédés peut justifier leur regroupement au sein d'une même grille lorsqu'ils concourent à une même fonctionnalité « intelligente ».
- dans le cas d'un DM regroupant plusieurs fonctionnalités de ce type, vous renseignerez une grille par fonctionnalité.

Selon le type de technologie, certains items peuvent ne pas être adaptés. Dans ces cas, vous l'indiquerez, en apportant une justification. A l'inverse, vous pouvez également compléter les informations descriptives listées par toute information que vous jugeriez utile.

Grille descriptive

		Aide au remplissage
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	<p>S'agit-il, par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">– d'aider le patient à adapter la posologie de son traitement ?– de prédire ou détecter précocement la survenue d'un événement clinique ? <p>Vous préciserez les pathologies ou situations cliniques visées, ou le caractère multidisciplinaire du DM, le cas échéant.</p> <p>Vous préciserez systématiquement l'utilisateur (patient ou professionnel).</p>
2	Préciser l'intérêt des informations fournies ou des décisions prises par des procédés d'apprentissage automatique	<p>On précise ici la fonctionnalité « intelligente » à laquelle l'apprentissage automatique a directement contribué. Par exemple :</p> <ul style="list-style-type: none">– Détermination d'un score de gravité ?– Calcul d'une dose pour une adaptation de traitement ?

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	<p>Celles-ci peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Démographiques (tranches d'âges, sexe...) – Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.) – Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.)
4	Décrire l'environnement de fonctionnement du système intelligent	Préciser notamment les conditions environnementales (météorologiques, luminosité, température, nature du terrain, etc.) permettant de caractériser le domaine de fonctionnement.

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	<p>Celles-ci peuvent être :</p> <p>Démographiques (tranches d'âges, sexe...)</p> <p>Physio-pathologiques (grossesse, personnes diabétiques ou asthmatiques, etc.) ou morphologiques (personnes amputées du membre inférieur, etc.)</p> <p>Cliniques ou biologiques (stade de la maladie, etc.)</p> <p>Distinguer la population à partir de laquelle les données d'apprentissage initial sont produites (entraînement, validation et test) de celle utilisée lors de la phase de réapprentissage (réentraînement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant.</p>
6	Préciser les caractéristiques de chaque échantillon utilisé pour l'apprentissage initial ou le réapprentissage du modèle	<p>Sont attendues : leur fonction, leur taille et leur composition. Les variables incluses doivent être citées. La manière dont sont pris en compte les événements rares doit être décrite.</p> <p>Distinguer les bases de données des phases d'apprentissage initial (entraînement, validation et test) et en phase de réapprentissage (réentraînement, validation et test du système mis à jour), le cas échéant</p>
7	Préciser la méthodologie de séparation ou de segmentation des échantillons	<p>Par exemple, préciser les modalités de séparation (méthodes utilisées et proportions) et de segmentation (aléatoire, par date, par individu, etc.) des jeux de données d'entraînement, de validation et de test</p> <p>Distinguer les bases de données en phases d'apprentissage et de réapprentissage, le cas échéant.</p>

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...)	Distinguer les corpus d'entraînement, de validation et de test le cas échéant.
9	Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine lors du processus d'apprentissage	<p>Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Provient-elle d'un capteur ? A-t-elle été générée à partir de modèles de patients virtuels ?</p> <p>Préciser si les variables ont été extraites de corpus de données ouverts ou achetés et indiquer lesquels, le cas échéant, ainsi que leur caractère pérenne ou non.</p> <p>Préciser les types de capteurs utilisés lors de l'acquisition des variables, le cas échéant.</p>
10	Décrire les prétraitements appliqués aux données	<p>Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, d'augmentation (ajouts de bruits artificiels, de perturbations artificielles simulant des variations météorologiques ou des défauts capteurs, etc.)</p> <p>Préciser les données concernées et la proportion des données modifiées par ces prétraitements</p>
11	Indiquer la proportion des données manquantes au sein des données brutes et décrire leur gestion.	Préciser les types de données manquantes (aléatoires ou prévisibles).
12	Expliquer les procédures mises en place pour détecter et gérer les données aberrantes, le cas échéant	En particulier, préciser la manière dont sont distinguées les données aberrantes (ex : données physiologiquement impossibles) des valeurs atypiques (ex : événements rares)
13	Justifier de la représentativité des échantillons utilisés pour l'apprentissage initial (entraînement, validation et test) de l'algorithme par rapport aux données auxquelles cet algorithme sera exposé une fois déployé	<p>Une justification des critères de représentativité est attendue.</p> <p>Préciser notamment les outils et méthodes utilisés pour vérifier la représentativité des échantillons et détecter les biais potentiels. En cas d'apprentissage incrémental ou continu, indiquer l'impact potentiel des mises à jour sur l'ensemble des données d'apprentissage.</p>
Description des données d'entrée impliquées dans la décision (une fois le dispositif médical déployé)		
14	Préciser les caractéristiques des variables (type, distribution...)	Indiquer les sources principales de différence entre les données d'entraînement, de validation, de test, et les données impliquées dans la prise de décision, une fois le système déployé (capteurs différents, conditions environnementales différentes, etc.).

15	Indiquer le mode d'acquisition des variables et leur origine	Par exemple, une variable a-t-elle été saisie par un patient ? Provient-elle d'un capteur ? Indiquer les réglages de plage de mesure et de sensibilité des instruments de mesure, le cas échéant.
16	Décrire les prétraitements appliqués aux données utilisées pour la prise de décision	Par exemple, les actions de nettoyage des données, de transformation, de réduction, etc.
17	Lister les variables de sortie (objets de la prédiction du modèle) et leurs caractéristiques (type, unité...)	Préciser les variables qui seront exploitées au regard de l'objectif. Préciser si elles sont exploitées par un autre composant du DM ou si elles sont communiquées à l'utilisateur (si tel est le cas de quelle manière)

Modèle : description de l'entraînement, de la validation et du test, avant et après le déploiement du DM

18	Décrire le type d'apprentissage utilisé	<p>S'agit-il d'un apprentissage automatique :</p> <ul style="list-style-type: none"> – supervisé – semi-supervisé, – non supervisé, – par renforcement, – fédéré, – centralisé, – autre ? <p>Ces propositions ne sont pas exclusives les unes des autres.</p>
19	Décrire le type de tâche automatisée par l'algorithme	<p>classification supervisée (déterminer des critères de classement),</p> <p>classification non supervisée (définir des classes),</p> <p>classement (ranger dans des classes),</p> <p>régression (prévision quantitative),</p> <p>segmentation,</p> <p>autre ?</p>
20	Préciser la fréquence de mise à jour	<p>L'apprentissage est-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> – continu (système apprenant de manière autonome après son déploiement) ? – initial (algorithme conçu par apprentissage puis figé après le déploiement du DM) ?

		<p>– ou incrémental (algorithme dont la mise à jour de la structure et/ou des paramètres après le déploiement du DM est supervisée par un humain et implique une validation a priori et/ou a posteriori) ?</p>
21	Décrire les critères de sélection du modèle	<p>Par exemple, le taux d'erreur, le temps de calcul, le nombre et la nature des données disponibles, caractère explicable ou embarquable, etc.</p> <p>Ne pas rentrer dans le détail des données d'entrée du système (elles font l'objet des questions 5 à 17), ni des méthodes de test utilisées (elles font l'objet des questions 26 à 32)</p>
22	Décrire les différentes phases d'entraînement, de validation et de test, avant déploiement du DM	<p>Indiquer les différentes phases d'entraînement, de validation et de test en précisant notamment si elles s'appuient sur des données individuelles ou collectives.</p> <p>Ne pas rentrer dans le détail des méthodes de test mises en place (elles font l'objet des questions 26 à 32).</p>
23	Décrire les stratégies d'entraînement, de validation et de test des mises à jour, le cas échéant	<p>Indiquer les différentes phases de réentraînement, de validation et de test mises en œuvre une fois le DM déployé, en précisant notamment si elles s'appuient sur des données individuelles ou collectives.</p> <p>Préciser en particulier la fréquence de réentraînement, les variables impliquées et la période de prise en compte des données, le lieu de réalisation des calculs de réentraînement (en local sur le DM ou sur serveur).</p> <p>Ne pas rentrer dans le détail de la supervision et/ou intervention humaine dans ces phases (elles font déjà l'objet des questions 24 et 25) ni des méthodes de test des mises à jour (elles font déjà l'objet des questions 26 à 32).</p>
24	Décrire la manière dont les personnes intervenant dans le développement du système sont référencées	<p>Préciser si les responsables humains ou raisons sociales impliqués à chaque étape du cycle de vie du DM intelligent (recueil des données, développement, qualification, utilisation et rétrocontrôle des DM dotés d'IA) peuvent être identifiés.</p>

25	Indiquer, le cas échéant, dans quels cas un humain intervient dans le processus de réapprentissage	Par exemple, en cas d'apprentissage actif, préciser la fréquence et la qualification de l'intervenant. En cas d'annotation réalisée par un opérateur, préciser la qualification et le rôle de ce dernier.
Caractéristiques fonctionnelles		
Performance et qualification		
26	Décrire et justifier le choix des métriques utilisées pour la mesure de performance ...	Par exemple : Root-mean-square deviation, Area Under Curve, F1-score, ZoneMap, Jaccard
27	Décrire les traitements opérés qui ont eu un impact substantiel sur la performance	Par exemple, en cas de déséquilibre des classes dans le cadre d'une classification supervisée, indiquer si un rééquilibrage de classes a été réalisé, ainsi que la méthode utilisée.
28	Décrire les risques identifiés de sur et sous apprentissage et les méthodes mises en place pour y remédier	Un lien pourra notamment être établi avec les réponses apportées à la question 7 sur la séparation/segmentation des données.
29	Préciser si le système renvoie un niveau de confiance pour chacune de ses décisions	Il pourrait par exemple s'agir d'indiquer, pour un classifieur d'images, s'il renvoie les probabilités pour l'image d'entrée d'appartenir à chacune des classes
30	Décrire les méthodes de qualification du système d'apprentissage automatique	Préciser notamment le protocole de test mis en place et les procédures utilisées pour s'assurer de la répétabilité des mesures de performance et de la reproductibilité des expérimentations. En cas d'utilisation de méthodes formelles pour qualifier le système d'apprentissage automatique, justifier le choix des méthodes utilisées et la manière de définir les domaines sur lesquels les méthodes formelles ont été appliqués.
31	Indiquer les résultats des mesures de performance sur les différents jeux de données	Par exemple, les taux d'erreurs fournis par les métriques sur les bases d'entraînement, de validation et de test, selon la répartition réalisée Préciser si une base de données indépendante de celles d'entraînement, de validation et de test a été utilisée pour qualifier le modèle. Préciser, dans le cas d'analyse par preuves formelles, les résultats obtenus et le domaine de validité de ces résultats.

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	Préciser notamment les mécanismes mis en place pour mesurer la dégradation et/ou la dérive du modèle (campagnes d'évaluation régulières, etc.), ainsi que les moyens et protocoles de traçage, d'archivage et d'analyse des dégradations de performance
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	Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, réentraînement...
Résilience du système		
37	Décrire le système mis en place pour la détection d'anomalie des données d'entrée en utilisation opérationnelle	Cela pourra par exemple concerner la détection des données en dehors du domaine de fonctionnement nominal du système intelligent
38	Décrire les impacts cliniques et techniques potentiels induits par des anomalies sur les données d'entrée du système d'apprentissage automatique	<p>Par exemple, que se passera-t-il :</p> <p>En cas de non-correction des valeurs aberrantes ?</p> <p>En cas d'anomalie de saisie d'une valeur déclarative par le patient ?</p> <p>Du fait du niveau d'incertitude associé aux données d'entrée (données physiologiques, environnementales...) ?</p> <p>En cas d'indisponibilité d'une donnée ?</p> <p>En cas de perte d'intégrité de la donnée ?</p>

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)

Par exemple : informations transmises à l'utilisateur, mode dégradé, substitution de l'algorithme apprenant par un système expert, intervention du clinicien ou du technicien, etc.

Explicabilité et interprétabilité		
40	Indiquer les éléments d'explicabilité mis à disposition par le dispositif intelligent	Préciser, le cas échéant, la ou les techniques d'explicabilité mises en place afin de permettre de comprendre les principaux facteurs ayant conduit à la décision prise ou proposée par l'algorithme d'apprentissage automatique. Préciser le destinataire de ces explications : utilisateur (soignant ou patient), développeur, etc. Indiquer également si les explications sont enregistrées pour analyse a posteriori par des experts (utilisateurs et/ou développeurs).
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	Pour les algorithmes ayant eu un apprentissage initial ou incrémental, ces paramètres sont-ils identifiés (par exemple au moyen de fonctions d'influence) ?
42	Préciser si les décisions et actions du dispositif intelligent sont confrontées aux recommandations professionnelles	Indiquer notamment si une confrontation des sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique avec les recommandations professionnelles est réalisée en temps réel ou a posteriori. Préciser si ces comparaisons sont rendues accessibles aux utilisateurs. Par exemple, les sorties de l'algorithme d'apprentissage automatique sont-elles confrontées à celles d'un système expert modélisant des recommandations de prise en charge ?

Glossaire

Ce glossaire est uniquement destiné à accompagner cette grille descriptive des algorithmes d'apprentissage automatique dans le contexte de l'évaluation de dispositifs médicaux par la CNEDiMITS.

Terme	Définition	Source
Apprentissage automatique	Processus par lequel un algorithme évalue et améliore ses performances sans l'intervention d'un programmeur, en répétant son exécution sur des jeux de données jusqu'à obtenir, de manière régulière, des résultats pertinents.	8
Apprentissage non supervisé	Apprentissage automatique dans lequel l'algorithme utilise un jeu de données brutes et obtient un résultat en se fondant sur la détection de similarités entre certaines de ces données.	8
Apprentissage supervisé	Apprentissage automatique dans lequel l'algorithme s'entraîne à une tâche déterminée en utilisant un jeu de données assorties chacune d'une annotation indiquant le résultat attendu	8
Classement	Action de classer des objets, des personnes selon un certain ordre.	9
Classification supervisée	Technique qui consiste à regrouper des données en fonction de leur proximité permettant ainsi de différencier deux classes discrètes ou plus.	10
Dérive du modèle	Un algorithme d'IA dont les paramètres sont figés devient inconsistant avec son environnement si celui-ci a évolué.	11
Domaine d'emploi	Description de l'environnement et de la population visée, pour lesquels l'algorithme ou le programme est conçu.	-
Donnée	Représentation de l'observation d'une variable sur un élément, un individu ou une instance d'une population, destinée à faciliter son traitement.	-
Donnée brute	Donnée n'ayant subi aucune transformation depuis son observation initiale.	-
Donnée d'entrée	Donnée utilisée pour l'apprentissage ou la prise de décision du modèle.	-
Donnée de sortie	Valeur représentant tout ou partie de la décision prise par l'algorithme à partir des données d'entrée.	-

⁸ Journal officiel du 09/12/2018

⁹ <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/classement/16405>

¹⁰ D'après définition ISO (en cours d'élaboration)

¹¹ Tsymbal, A. (2004). The problem of concept drift: definitions and related work. Computer Science Department, Trinity College Dublin, 106(2), 58.

Terme	Définition	Source
Échantillon	Fraction représentative d'une population ou d'un univers statistique	12
Entraînement	Processus de l'apprentissage automatique pendant lequel le système d'intelligence artificielle construit un modèle à partir de données.	10, 13
Exemple antagoniste	Cas limite mettant en difficulté le système évalué.	-
Explicabilité	Capacité de mettre en relation et de rendre compréhensible les éléments pris en compte par l'algorithme, par exemple les variables d'entrée, et leurs conséquences, par exemple, sur la prévision d'un score, et ainsi sur la décision. Les explications doivent être adaptées au niveau de compréhension de la personne auxquelles elles sont destinées.	-
Hyperparamètre	Paramètre qui est réglé pendant les exécutions successives de l'entraînement du modèle afin notamment de contrôler le sous ou sur-apprentissage.	14
Information	Élément de connaissance traduit par un ensemble de données selon un code déterminé, en vue d'être conservé, traité ou communiqué. Une information est issue de l'interprétation d'une ou plusieurs données mises en commun.	15
Interprétabilité	Capacité de rendre compréhensible le fonctionnement d'un système d'intelligence artificielle. Un algorithme est « interprétable » lorsqu'on comprend précisément son fonctionnement, par exemple, lorsqu'un système expert modélise un arbre décisionnel.	10
Jeu de données	Groupe de données	-
Modèle	Construction mathématique générant une inférence ou une prédiction à partir de données d'entrée.	10
Paramètre	Coefficient d'un modèle que le système d'apprentissage automatique estime ou entraîne tout seul et qui a un impact sur les données de sortie.	14
Résilience	Capacité du système à maintenir sa conformité à des exigences de performance et/ou de sécurité en présence de données d'entrée extérieures à son domaine d'emploi (p. ex. en raison d'un défaut capteur).	-

¹² Centre National de Ressources Textuelles et Lexicales www.cntrl.fr

¹³ D'après la Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle

¹⁴ <https://developers.google.com/machine-learning/glossary>

¹⁵ <https://www.dictionnaire-academie.fr/article/A9I1218>

Terme	Définition	Source
Robustesse	Capacité d'un système à maintenir son niveau de performance quelles que soient les circonstances.	10
Segmentation « Segmentation des données » « Tâche de segmentation automatique »	Segmentation des données : division d'un corpus de données en plusieurs bases (par exemple d'entraînement, de validation et de test), soit à partir de critères objectifs (date, âge, etc.) soit de manière aléatoire. Tâche de segmentation automatique : extraction et reconnaissance automatique de zones d'intérêt à partir de données d'entrée (p. ex. une image).	16
Test	Processus consistant à rechercher des erreurs liées à l'exécution d'un algorithme ou d'un programme en s'appuyant sur des jeux de données d'entrée n'ayant pas été utilisés lors de la phase d'entraînement.	-
Validation	Processus consistant à expérimenter, observer et optimiser (hyperparamètres) le comportement du système lors de son exécution afin de s'assurer, dans le domaine d'emploi, de l'adéquation des données de sortie avec les résultats attendus.	10
Variable	Caractéristique (qualitative ou quantitative) observable d'un élément.	-

¹⁶ Rakoto–Ravalontsalama, M. (1990). Méthodes de segmentation automatique d'image. Analyse quantitative des formes, Télédetection, pp251-260.

Annexe 6. Description de l'acte associé au dispositif médical (pour le cas des DM impliquant un nouvel acte)

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 : 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...).
- Nom et coordonnées de praticiens réalisant l'acte en France.
- Indiquer les pays dans lesquels l'acte est pris en charge et préciser notamment les conditions (plateau technique et environnement, obligations...), les éléments économiques (tarifs...) associés à cette prise en charge et les libellés de l'inscription.

Annexe 7. Règles relatives aux documents électroniques associés à la demande

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

Les fichiers contenant des données chiffrées au format Excel s'ils sont compatibles avec la version 2007 de ce programme peuvent être acceptés ainsi que ceux au format ASCII (utiliser l'extension *.txt).

Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés :

- images : *.jpg, *.gif, *.tif, *.bmp
- video : *.avi, *.mpg, *.mpeg, *.wmv, *.flv
- bibliographie : *.ris

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

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

Polices de caractères

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.

Taille des fichiers

La taille maximale de chaque fichier déposé dans SESAME 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.

Pour les vidéos, le seuil applicable est de 150 Mo.

Règle de nommage des fichiers et des répertoires

Les noms des répertoires et des fichiers doivent être explicites.

Les noms de fichiers ne doivent pas dépasser 70 caractères et 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.

Exemple :

01_NOM_DU_DM_Partie_I_Synthèse_identification_demande

02_NOM_DU_DM_Partie_II_Dossier_medico_technique

03_NOM_DU_DM_Annexe_I_Donnees_scientifiques

04_NOM_DU_DM_Annexe_II_Documents_generaux

Etc.

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

