



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Rendez-vous pré-dépôt avec la HAS pour un dispositif médical

Demande d'inscription sur la liste de produits et prestations remboursables ou d'une prise en charge dérogatoire au titre de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale (Forfait innovation)

Modalités de demande et déroulement

Novembre 2017

Ce document est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5 avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Objectif	4
Modalités pratiques	4
1.Quand demander un rendez-vous pré-dépôt ?	4
2.Quelles informations faut-il fournir ?	4
3.Quels sont les principes de mise en œuvre de ces rendez-vous ?	5
Gestion de la confidentialité et de la déontologie	5
Annexe	6
Formulaire de demande d'un rendez-vous pré-dépôt pour un dispositif médical	6

Objectif

Ces rencontres sont organisées sur demande de l'industriel ou du prestataire de services et distributeur de matériel à domicile (PSDM) avant le dépôt d'un dossier :

- de demande d'inscription sur la liste de produits et prestations remboursables (LPPR) ;
- ou de demande de prise en charge dérogatoire au titre de l'article L.165-1-1 du Code de la sécurité sociale (forfait innovation)¹.

L'objectif est d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaire à la constitution ou à la finalisation de son dossier (contenu du dossier, explicitation des critères d'éligibilité pour un forfait innovation notamment). L'enjeu est d'optimiser le contenu et la lisibilité des dossiers soumis à la CNEDiMTS (inscription LPPR) ou la HAS (forfait innovation).

Ce type de rendez-vous ne pourra pas donner lieu à des conseils en termes de stratégie de l'entreprise.

Modalités pratiques

1. Quand demander un rendez-vous pré-dépôt ?

Le rendez-vous pré-dépôt peut être sollicité à tout moment de la constitution du dossier par le demandeur.

Qu'il s'agisse d'une demande d'inscription LPPR ou d'un dossier de forfait innovation, une fois le dossier déposé, aucun rendez-vous ne pourra être sollicité. Lors de l'instruction, si des précisions sont nécessaires, il appartient au chef de projet en charge d'un dossier à la HAS de contacter le demandeur pour lui permettre d'apporter tout l'éclairage nécessaire à son instruction.

2. Quelles informations faut-il fournir ?

La demande de rendez-vous pré-dépôt précise, selon le formulaire en annexe:

- l'objet du rendez-vous, notamment le dispositif médical concerné et ses modalités d'utilisation;
- l'identité des participants pour le demandeur ;
- les questions soulevées.

Elle est adressée par e-mail au Service d'Évaluation des Dispositifs (contact.sed@has-sante.fr).

La HAS, après analyse de ces éléments, propose un rendez-vous au demandeur. Si les questions soulevées sont simples et le permettent, un échange téléphonique peut lui être proposé.

¹ Voir aussi https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2035788/fr/forfait-innovation

3. Quels sont les principes de mise en œuvre de ces rendez-vous ?

- Ces rendez-vous sont organisés sur demande de l'industriel ou du prestataire de service et distributeur de matériel (PSDM). Le demandeur peut se faire accompagner s'il le souhaite (consultant, professionnel de santé notamment). Néanmoins, aucun rendez-vous ne peut être accepté avec le consultant pour seul représentant du demandeur.
- Ils sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits.
- La HAS peut refuser une demande de rendez-vous. C'est notamment le cas lorsque la demande peut être traitée directement par un échange téléphonique ou une réponse mail.
- Les réponses apportées au cours de ces rendez-vous par les services de la HAS aux questions posées par l'entreprise ou le développeur ne constituent en rien une évaluation. Ces réponses s'appuient sur l'expérience des services de la HAS. Elles ne préjugent pas des conclusions qui pourront être celles de l'évaluation par la CNEDiMTS et, le cas échéant, par la Commission d'évaluation économique et de la santé publique (CEESP) lorsque le dossier de demande d'admission au remboursement sera déposé ou par la HAS dans le cas du forfait innovation.
- L'objectif principal de ces rendez-vous ne peut être d'échanger sur un protocole d'étude (voir aussi, le cas échéant, les autres modalités d'échange proposées²) ;
- A priori, le demandeur ne pourra pas solliciter un second rendez-vous pour la même technologie.
- Ces rendez-vous, basés sur l'échange, ne donnent lieu à aucun compte-rendu.

Gestion de la confidentialité et de la déontologie

Conformément à l'article R.161-64 du code de la sécurité sociale, les agents de la HAS sont tenus au secret et à la discrétion professionnels. Cette obligation garantit la confidentialité des informations portées à leur connaissance. Aucun accord supplémentaire de confidentialité soumis par l'industriel ne sera signé par la HAS.

Aucun membre de la CNEDiMTS ne peut participer à ces rendez-vous.

² https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-12/dm_modalites_de_soumission_et_deroulement.pdf

Annexe

Formulaire de demande d'un rendez-vous pré-dépôt pour un dispositif médical

Cette fiche est destinée à recueillir l'ensemble des informations nécessaires pour préparer votre rendez-vous avec la HAS. Vous y joindrez toute information qui vous paraît utile aux échanges.

Libellé / Dénomination commerciale du DM

Identification du demandeur	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax/e-mail :
Nom, qualité et coordonnées du correspondant	
Identification du fabricant (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax/e-mail :
Contexte de la demande	<input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande d'inscription sur la liste de produits et prestations remboursables (LPPR) <input type="checkbox"/> Constitution d'un dossier de demande de prise en charge dérogatoire au titre de l'article L.165-1-1 du Code de la sécurité sociale (forfait innovation) <input type="checkbox"/> Nature de la demande non définie
Calendrier de dépôt envisagé	

Description générale du dispositif

Description technique	
Mode d'action	
Description des usages et modes d'utilisations prévus	<i>Quelles pathologies sont susceptibles d'être traitées (selon le contexte quel handicap)?</i> <i>Dans quelle(s) indication(s)?</i> <i>Quelle est sa place dans la stratégie médicale ?</i> <i>Quelles sont les alternatives ?</i> <i>Comment est utilisé le dispositif?</i>

Modalités d'utilisation

Acte(s) associé(s)	<i>Préciser si l'usage du dispositif nécessite la réalisation d'un acte diagnostique ou thérapeutique effectué par un personnel médical ou par des auxiliaires médicaux. Le cas échéant, préciser si cet acte est inscrit sur la NGAP (Nomenclature Générale des Actes professionnels) ou sur la CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux).</i> <i>Préciser s'il existe des études cliniques en cours portant sur les actes associés</i>
Autres informations	<i>Décrire, le cas échéant, les modalités d'utilisation, équipe, plateau technique, formation nécessaires...</i>

Objet de la demande

Difficultés rencontrées Questions à discuter	
---	--



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr