

-----

## DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE

-----

Compte tenu de la très grande diversité des produits et prestations concernés, le dossier peut ne pas être adapté à toutes les demandes. La pertinence de chaque item est donc laissée à l'appréciation du demandeur, qui peut l'adapter aux particularités de son produit ou de sa prestation.

### *Recommandations particulières*

- La référence à toute étude clinique implique des précisions sur :
  - la méthodologie : type d'étude, produit de comparaisons, randomisation ...
  - l'effectif (en précisant le nombre de patients inclus dans chaque groupe)
  - les caractéristiques de la population incluse
  - les critères de jugement : critère principal, critères secondaires (efficacité, performance, tolérance, sécurité d'emploi, qualité de vie, coût ...)
  - les tests statistiques utilisés
  - les résultats : les résultats fournis doivent impérativement se rapporter au critère principal, quelle que soit la nature de celui-ci. Le type d'analyse (intention de traiter ou autre) devra être argumentée.

Pour la présentation des études, se conformer, dans la mesure du possible au format proposé. Les études disponibles venant argumenter le service rendu ou l'amélioration du service rendu ne seront pas systématiquement conformes à ce format. Dans ce cas, une synthèse sera effectuée en français, reprenant le contexte, l'objectif, la méthode de recueil et d'analyse, les résultats et les éléments de discussion. L'article éventuel sera joint en annexe. Il n'est pas obligatoire que les études aient été conduites en France.

Ainsi, le choix du type d'étude retenu pour apporter les éléments jugés utiles à l'évaluation devra être discuté dans le dossier. La démarche choisie est alors à argumenter, de même que la méthodologie et les résultats obtenus.

- Au paragraphe 2.3 du dossier médico-technique, la notion d'alternative thérapeutique peut être traitée et argumentée au sens large (qualité de vie, alternatives à l'hospitalisation ...).
- Les données épidémiologiques et le volume prévisionnel des ventes doivent être référencés : indiquer les sources et joindre les documents correspondants (notamment pour les données intervenant dans la détermination de la population cible).

- Dans la présentation de l'amélioration du service rendu (paragraphe 3) : argumenter le choix des produits ou prestations retenus par rapport auxquels l'ASR est revendiquée.
- Les dossiers de demande de renouvellement d'inscription doivent en outre présenter les éventuelles études complémentaires demandées lors de l'inscription sur la liste, ainsi qu'une actualisation du dossier avec les dernières données disponibles.
- Les dossiers portant sur des modifications des conditions d'inscription doivent préciser les modifications demandées et les arguments qui soutiennent cette demande.

## **1 CARACTERISTIQUE DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION :**

- Fonctions assurées
- Description technique, composants (notamment si constituants d'origine animale ou humaine)
- Conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (joindre le cahier des charges le cas échéant)
- Plans, schémas ou autres représentations du produit
- Indications ou applications et modalités d'utilisation
- Durée d'utilisation, durée de vie
- Historique du développement (état des technologies dans le domaine, étapes du développement, améliorations successives, initiatives de l'utilisateur...)
- Autres informations caractérisant le produit ou la prestation

## **2 EVALUATION DU SERVICE RENDU**

*Dans le cas d'un renouvellement,  
Présentation des études complémentaires sollicitées par la Commission lors de la dernière inscription  
Actualisation des données concernant la pathologie et sa prise en charge*

*Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription, reprendre l'évaluation du service rendu dans la (les) nouvelles(s) indication(s) et / ou selon la (les) nouvelle(s) condition(s) d'utilisation ou techniques.*

### 2-1 Caractère de gravité

- de la pathologie (pronostic vital, aiguë / chronique...)
- du handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif)
- de la dégradation de la qualité de vie et conséquences médico-sociales
- autres données permettant de définir le caractère de gravité

### 2-2 Rapport performance / effets indésirables éventuels

- critères de performance retenus (efficacité technique, bénéfice direct ou indirect pour le patient)
- nature et incidence des effets indésirables
- risques liés à l'utilisation (synthèse de l'analyse de risque, données de matériovigilance ...)
- autres données permettant de définir le rapport performance/effets indésirables

### 2-3 Exposé des alternatives

Place dans la stratégie, apport dans la qualité des soins, dans le suivi des patients ou dans la compensation du handicap, au regard des autres thérapies ou moyens disponibles.

### 2-4 Intérêt pour la santé publique

Poids de la pathologie / du handicap : fréquence, caractéristiques de la population concernée (âge, sexe, caractéristiques socio-démographiques), impact en termes de morbi-mortalité, impact sur les dépenses de santé individuelles ou collectives.

## **3 – AMELIORATION DU SERVICE RENDU (ASR)**

*Analyse des nouvelles données cliniques dans le cas d'un renouvellement*

3-1 Choix de comparateurs déjà inscrits sur la liste (à argumenter) et le cas échéant avec les alternatives thérapeutiques

3-2 Analyse des études et / ou des données comparatives

3-3 Niveau d'ASR revendiqué et critère sur lequel porte l'ASR (clinique, qualité de vie, commodité d'emploi ...)

## **4 – PRECISIONS CONCERNANT LES MODALITES D'UTILISATION**

*Dans le cas d'une demande de renouvellement ou de modification des conditions d'inscription, actualisation des données*

4-1 Conditions d'utilisation et de prescription particulières

4-2 Description de l'acte ou de la prestation associés

4-3 Spécifications techniques minimales

4-4 Recommandations sur les modalités de prescription et d'utilisation

## **5 – POPULATION CIBLE ET VOLUME PREVISIONNEL DES VENTES**

5-1 Population cible

Elle représente la population potentielle susceptible de bénéficier du produit ou de la prestation.

*Dans le cas d'une demande de renouvellement, population bénéficiant effectivement de ce produit ou de cette prestation depuis l'inscription*

*Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription, population cible en rapport avec les arguments ayant justifié cette demande (par exemple dans une nouvelle indication)*

La population tient notamment compte :

- des indications retenues
- de la proportion de malades diagnostiqués puis traités
- de la stratégie recommandée pour la prise en charge médicale de la (ou les) indication(s)
- de la place du produit ou de la prestation dans cette stratégie

Ainsi, à partir de l'ensemble des données disponibles et afin de proposer une estimation de la population cible, il est nécessaire de préciser :

- les indications retenues
- les caractéristiques de la ou les pathologie(s) et / ou du ou des handicap(s) visés
- la prévalence de chacune des pathologies ou de chacun des handicaps visés si possible par sous-groupe (âge, sexe, stage de gravité)
- la définition de la population correspondant à chacune des indications pour lesquelles l'inscription est sollicitée
- la prescription actuelle de produits ou prestations comparables.

#### 5-2 Volume prévisionnel des ventes

*Dans le cas d'une demande de renouvellement, volumes annuels depuis la première inscription*

*Dans le cas d'une demande de modifications des conditions d'inscription, volume prévisionnel tenant compte des nouvelles conditions d'inscription*

A partir des données épidémiologiques, proposer une estimation du volume prévisionnel sur les années à venir.

#### **Pièces à joindre**

- Marquage CE, avis du groupe de sécurité virale ou microbiologique, autres...
- Notice d'utilisation
- Synthèse des recommandations publiées : recommandations internationales ; RMO, conférences de consensus...

**FICHE MEDICO TECHNIQUE  
RESUMEE**

- **Cahier des charges, le cas échéant**

Oui

Non

- **Champs d'application définis, le cas échéant, par le marquage CE**

--

- **Indications proposées dans la demande de remboursement ou retenues lors de la première inscription**

Indication(s)	Modalités d'utilisation	Durée du traitement et / ou durée de vie du dispositif

**Autres stratégies thérapeutiques**

Citer les autres thérapies ou alternatives disponibles (médicaments, actes, autres dispositifs ...)

**Le cas échéant, niveau d'ASR revendiqué**

• Critère d'attribution	• Niveau d'ASR revendiqué
clinique qualité de vie commodité d'emploi autre (préciser)	I. Apport majeur II. Amélioration importante III. Amélioration modérée IV. Amélioration mineure V. Absence d'amélioration

**Synthèse des essais présentés pour chaque indication**

Nom de l'étude	Objectif principal	Effectif	Comparateurs	Résultat principal

**Synthèse des données épidémiologiques et des prévisions de vente pour chaque indication**

Prévalence de la ou des pathologies	Estimation de la population cible en fonction de la stratégie thérapeutique proposée (le cas échéant)	Volumes annuels des ventes des trois dernières années	Volumes annuels prévisionnels des ventes pour les trois prochaines années
TOTAL			

## RESUME TABULE DES ETUDES

NOM DU FABRICANT, DU DISTRIBUTEUR OU DU PRESTATAIRE
NATURE DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION

TITRE DE L'ETUDE	
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	
CENTRE(S)	
PUBLICATION (Références)	
DEBUT DE L'ETUDE	PHASE DE DEVELOPPEMENT
FIN DE L'ETUDE	
OBJECTIF(S) DE L'ETUDE	
METHODOLOGIE	
NOMBRE DE PATIENTS (préciser pour chaque groupe)  calculé a priori  randomisé  analysé	
DIAGNOSTIC ET CRITERE PRINCIPAL D'INCLUSION	
DISPOSITIF TESTE : indications et conditions d'utilisation	
DUREE D'UTILISATION	
DISPOSITIF COMPARABLE (ou autre stratégie thérapeutique de comparaison) : indications et conditions d'utilisation	



-----  
**IDENTIFICATION DE LA DEMANDE**  
-----

**Elle comprend :**

\* une lettre de demande au ministre chargé de la sécurité sociale.

et

\* la fiche de renseignements suivante

\* la fiche résumée

**FICHE DE RENSEIGNEMENTS RELATIVE A LA DEMANDE**

**I Le demandeur :**

\* le demandeur est-il :

- fabricant du produit :

- distributeur du produit ou de la prestation :

\* nom et coordonnées du demandeur :

\* si le demandeur n'est pas fabricant du produit, coordonnées du fabricant

	Le demandeur	Le fabricant
Dénomination sociale		
Adresse, téléphone, fax, email		
N° SIREN		
Qualité et coordonnées du correspondant		

**II Type de la demande:**

La demande concerne t'elle :

\* un produit :                    oui                    non

\* une prestation :            oui                    non                    (entourer la bonne réponse )

Est-ce :

\* une demande d'inscription :

\* une demande de renouvellement d'inscription :

- date du JO de la première inscription :

- date du JO du dernier renouvellement d'inscription :

\* une demande de modifications des conditions d'inscription :

- date du JO de la première inscription :

- date du JO de la dernière modification des conditions d'inscription :

\* une demande de révision du tarif et/ou du prix de vente : date du JO de la première inscription

- date du JO de la dernière révision :

\* une demande radiation d'un produit de la liste des produits remboursables :

- date du JO de l'inscription :

**III Renseignements sur l'objet de la demande :**

**III A / Si la demande concerne un produit :**

- Dénomination ou référence commerciale du produit :

\* en France :

\* dans l'Union européenne

\* autres pays :

- Identification du produit ou de la prestation
  - \* Code interne du demandeur ou de la personne responsable de la mise sur le marché
  - \* Nomenclature européenne NF EN ISO 15225
  - \* Code ACL (s'il existe)
  - \* Code EAN 13
  
- \*- Nom et coordonnées du titulaire du marquage CE du produit :
  - Date du marquage CE :
  - Nom et coordonnées de l'Organisme notifié ayant délivré le marquage CE (le cas échéant) :
  
- Date de première commercialisation du produit et nom sous lequel il a été commercialisé :
  - \* dans le monde (préciser les pays) :
  - \* dans l'Union européenne (préciser les pays) :
  - \* en France :
  
- Conditionnement :
  - \* Description du contenu : contient-il des accessoires de pose, des ancillaires....
  - \* Types de conditionnement (nombre d'unités du produit par conditionnement) :
    - \* à l'étranger :
    - \* en France :
      - disponibles dans les établissements de santé soumis à la dotation globale de fonctionnement (s'il y a lieu) :
      - disponibles dans les établissements de santé privés à but lucratif (s'il y a lieu) :
      - disponibles chez le distributeur final (s'il y a lieu) :

### **III B / Si la demande concerne une prestation :**

- Description des différentes composantes (générales, administratives et diverses : astreintes, livraison éventuelle....).

### ***Pièces à joindre***

Pièces justifiant l'historique de la demande de remboursement, le cas échéant.

## FICHE RESUME

### 1. CARACTERISTIQUES DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION

<b>Dénomination</b>	
<b>Discipline d'application</b>	
<b>Identification du demandeur</b>	Dénomination sociale :  Adresse :  Tél./Fax/email :  N° SIREN :
<b>Nom, qualité et coordonnées du correspondant</b>	
<b>Identification du fabricant (si différent du demandeur)</b>	Dénomination sociale :  Adresse :  Tél./Fax/email :  N° SIREN :

### 2. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

- **Classification marquage CE**

Classe	Organisme notificateur (code d'identification, nom et coordonnées)	Date de la notification
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I stérile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		

- **Type de demande et historique**

Inscription	<input type="checkbox"/>
Modification d'inscription	<input type="checkbox"/>
- Date de parution au JO de la 1 <sup>ère</sup> inscription :	
Objet de la modification :	
Réinscription	<input type="checkbox"/>
- Date de parution au JO de la 1 <sup>ère</sup> inscription :	
Objet de la réinscription :	

- **Intitulé de la nomenclature TIPS le cas échéant**