



**Ministère des affaires sociales, de la santé
et des droits de femmes**

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des acteurs de l'offre de soins
Bureau innovation et recherche clinique (PF4)

Personne chargée du dossier : Cédric CARBONNEIL
Chargé de mission Innovation
tél. : 01 40 56 64 18
mél. : cedric.carbonneil@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF4/2015/258 du 31 juillet 2015 relative aux modalités d'identification, de recueil des actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie hors nomenclature éligibles au financement au titre de la MERRI G03.

NOR : AFSH1518884J
Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 17 juillet 2015 – Visa CNP 2015-127

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application.
Résumé : La présente instruction décrit les nouvelles modalités de prise en charge de deux catégories d'actes de biologie et d'anatomocytopathologie hors nomenclature (HN) au titre de la dotation MERRI G03 à compter de 2015. Sont concernés par cette prise en charge les actes innovants, décrits au sein du Référentiel des actes Innovants hors nomenclature (RIHN). Sont également concernés les actes HN susceptibles de faire l'objet d'une proposition de prise en charge ultérieure par la collectivité, compte tenu de leur niveau suffisant de validation clinique estimé par les sociétés savantes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie. Cette deuxième catégorie d'actes est décrite au sein de la liste dite complémentaire transitoire.
Mots-clés : biologie, anatomocytopathologie, innovation, hors nomenclature (HN), RIHN, MERRI
Textes de Référence : -Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale -Articles L.162-1-7, L.162-1-7-1, L.162-1-8, L.162-22-13, L.162-26, L.165-1-1 et D.162-6, D.162-7, D.162-8, R.162-22 et R.165-63 du code de la sécurité sociale -Arrêté du 18 juin 2012 fixant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation
Textes abrogés : -Circulaire N°DGOS/R5/2010/325 du 3 septembre 2010 relative aux règles de recueil et de facturation des actes de biologie et d'anatomo-pathologie hors nomenclature, réalisés en cancérologie.

Annexes : Annexe I : Procédure de gestion opérationnelle du RIHN (inscription/actualisation)

Annexe II : Plan du dossier de demande d'inscription d'acte au sein du Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) de biologie médicale et d'anatomocytopathologie

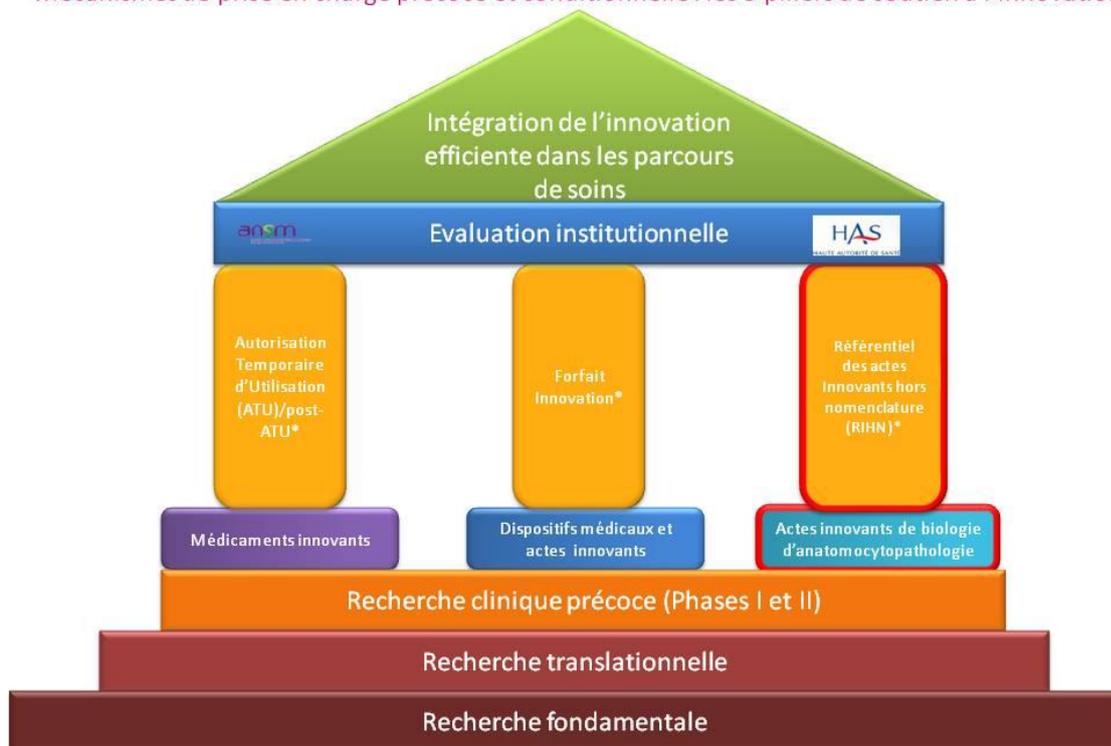
Diffusion : Les établissements de santé doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des agences régionales de santé.

1. Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN)

1.1. Le RIHN : principes généraux

Dans le cadre de ses actions en faveur du développement de l'innovation en santé, la DGOS met en place un dispositif pérenne de soutien à la biologie médicale et à l'anatomocytopathologie innovantes : le **Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN)**. Ce « pilier de soutien à l'innovation » se traduit par une prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants de biologie médicale et d'anatomocytopathologie, conditionnée à la réalisation d'un recueil prospectif et comparatif de données, permettant la validation de l'efficacité clinique et de l'utilité clinique et médico-économique de ces actes innovants afin de faciliter leur évaluation ultérieure par la Haute Autorité de Santé (HAS), en vue d'une prise en charge par la collectivité, qu'elle soit de ville (NABM, CCAM) ou hospitalière. Le RIHN est donc un mécanisme de prise en charge conditionnelle de l'innovation comme les deux autres piliers de soutien à l'innovation que sont le forfait innovation¹ et les autorisations temporaires d'utilisation (ATU)².

Mécanismes de prise en charge précoce et conditionnelle : les 3 piliers de soutien à l'innovation



* Recherche clinique tardive (Phase III) et recherche médico-économique

¹ Pour les dispositifs médicaux et actes (cf. article L.165-1-1 du CSS)

² Pour les médicaments (cf. L.5121-12 du CSP)

Ainsi, les actes **innovants** de biologie et d'anatomocytopathologie sont désormais inscrits au sein du **Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN)**.

Tout acte de biologie et d'anatomocytopathologie inscrit au sein du RIHN :

- présente un caractère innovant (cf. 1.2) ;
- est décrit sous forme d'acte global (cf.1.3)
- peut faire l'objet, si prescrit, d'une prise en charge financière transitoire au titre de la MERRI G03 (cf.1.4) ;
- fait l'objet d'un recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économique (cf. 1.5) ;
- est dispensé de l'obligation d'accréditation (cf. 1.6).

1.2 Caractère innovant

Les actes de biologie médicale, d'anatomocytopathologie³ éligibles à l'inscription au RIHN sont des actes innovants. A ce titre ils satisfont l'ensemble des quatre conditions suivantes d'éligibilité définies par les articles L-165-1-1 et R.165-63 du CSS⁴:

1- Ils présentent un **caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique** par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées. Ainsi, l'acte satisfait le critère de nouveauté susmentionné s'il permet alternativement :

- un nouveau mode d'action transformant radicalement la prise en charge diagnostique, pronostique ou thérapeutique d'une pathologie ou la compensation d'un handicap ;
- une transformation radicale d'un acte professionnel par l'usage de DMDIV existant
- une transformation radicale d'un acte professionnel afin de permettre l'usage d'un DMDIV existant ;
- une transformation radicale de l'organisation des soins associée à une pathologie ou à un handicap ;
- l'introduction d'une nouvelle technologie au sein d'une classe de DMDIV existant ;
- le cas échéant, une autre nouvelle modalité induisant une transformation radicale pertinente dans le champ du RIHN. Cette nouvelle modalité ainsi que la transformation radicale induite sont alors clairement présentées et explicitées afin de permettre l'appréciation du caractère de nouveauté.

2- Ils se situent en **phase précoce de diffusion**, ne relèvent pas d'une prise en charge et n'ont jamais fait l'objet d'une prise en charge par la collectivité dans les indications revendiquées.

La prise en charge par la collectivité comprend :

- les **prestations hospitalières**⁵ (Groupes Homogènes de Séjours (GHS), forfaits etc.) mentionnées aux articles L.162-22-6 et L.162-22-1 du CSS ;

³ Les actes innovants d'odontologie ne sont pas éligibles au RIHN, compte tenu des modalités de validation de ces actes, comparables à celles des actes thérapeutiques invasifs. Une prise en charge précoce et transitoire conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique est néanmoins possible pour les actes innovants d'odontologie dans le cadre du forfait innovation (cf. article L.165-1-1 du CSS) ;

⁴ Ces conditions d'éligibilité ont été initialement définies pour le forfait innovation. Le forfait innovation et le RIHN étant deux des piliers de soutien à l'innovation, (mécanismes de prise en charge anticipée de l'innovation conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques et/ou médico-économiques), la définition de l'innovation établie pour le forfait innovation est donc valable pour le RIHN.

- le **forfait innovation** mentionné à l'article L.165-1-1 du CSS ;
- les **nomenclatures** : Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM), Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) mentionnées à l'article L.162-1-7 ;
- la **Liste des Produits et Prestations Remboursables** (LPPR) mentionnée à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale (CSS) ;
- la **liste dite « en sus »** mentionnée à l'article L.162-22-7 du CSS ;
- les financements au titre des **Mission d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation** (MIGAC) définis par l'article L.162-22-13 du CSS, à l'exception des financements accordés au titre du Programme de Recherche Translationnelle (PRT), du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) et du Programme de Recherche Médico-Economique (PRME) ;
- les **expérimentations** prévues à l'article L.162-31-1 du CSS ;
- les financements au titre du **Fonds d'Intervention Régional** (FIR) défini par l'article L.1435-8 du CSP.

Des actes de biologie et d'anatomocytopathologie en phase précoce de diffusion correspondent à des actes dont la validation analytique (fiabilité, justesse, reproductibilité) et les premiers éléments de performance diagnostique clinique ont été établis et peuvent être justifiés. Cela signifie que l'acte n'est plus du ressort ni de la recherche fondamentale, ni de la recherche translationnelle⁶. Les actes éligibles sont donc en cours de validation clinique et médico-économique préalablement à l'évaluation par la HAS et à une éventuelle prise en charge par la collectivité.

Par ailleurs, afin d'identifier une éventuelle diffusion par assimilation sur le territoire Français, devront également être renseignés :

- Les autres indications de l'acte ainsi que leurs modalités de prise en charge par la collectivité dans ces indications (recherche y compris) ;
- Le(s) acte(s) impliqué(s) dans la prise en charge de référence ainsi que leurs modalités de prise en charge par la collectivité

3- Les risques pour le patient et, le cas échéant, pour l'opérateur liés à l'utilisation de l'acte innovant ont été préalablement caractérisés comme en attestent des études cliniques disponibles. **Cette condition est généralement satisfaite d'emblée en biologie médicale et anatomocytopathologie.** Toutefois, elle peut nécessiter d'être documentée par des études cliniques pilotes bien conçues et bien conduites dans certaines circonstances de prélèvement pré-analytique (certaines biopsies susceptibles de faire courir des risque pour le patient par exemple). Dans ce cas, il convient de rapporter les risques:

- liés directement à la technologie y compris les risques liés au mésusage ;
- inhérents à la technique (notamment l'expérience de l'équipe, le plateau technique et la formation nécessaire...).

4-Ils sont susceptibles :

- de **présenter un bénéfice clinique significatif permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ;**
- **ou de réduire significativement les dépenses de santé,** du fait d'un bénéfice médico-économique, apprécié en termes d'efficience ou d'impact budgétaire sur le coût de la prise en charge.

⁵ Cela exclut notamment l'ensemble des actes d'hygiène hospitalière, ainsi que les typages HLA dans le cadre des greffes lorsque ceux-ci sont pris en charge via d'autres dotations.

⁶ Recherche située chronologiquement entre la recherche fondamentale et la recherche clinique dont l'objectif est d'établir la transposabilité clinique d'un concept innovant préalablement identifié en recherche fondamentale.

1.3 Principe de l'acte global

Les actes inscrits au sein du RIHN répondent au principe de l'acte global : à un libellé donné correspond l'ensemble des étapes de l'acte : pré-analytique, analytique et post-analytique. Ce principe permet d'être en adéquation avec la définition de l'examen de biologie médicale⁷ d'une part et avec les modalités de description des actes inscrits au sein de la Nomenclature des actes de Biologie Médicale (NABM) et de la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), d'autre part.

Il convient donc de prendre en considération l'ensemble de ces étapes lors du processus de description de l'acte. Toutefois, les modalités de conservation à long terme (cryoconservation, etc.) à visée de recherche ne sont pas prises en compte dans la description de l'acte global car elles sont financées par d'autres vecteurs (dotations des MERRI « Centres de Ressources Biologiques » et des projets de recherche notamment). Il est également rappelé que certains actes de cryoconservation sont d'ores et déjà inscrits à la NABM⁸

1.4 Modalités de prise en charge financière du RIHN au titre de la MERRI G03

Un acte innovant est inscrit au sein du RIHN pour une durée initiale de 3 ans. Au terme de cette période, une réévaluation de l'acte inscrit au sein du RIHN est réalisée sur la base d'un dossier transmis par le demandeur permettant :

- d'actualiser les connaissances sur le niveau de validation clinique et médico-économique de l'acte ;
- de décrire l'état d'avancement du recueil de données prospectif et comparatif;
- d'actualiser l'impact budgétaire de l'acte au sein de la dotation MERRI G03.

A l'issue de cette réévaluation, trois cas de figure sont possibles :

- l'acte est suffisamment mature⁹ pour être proposé à la prise en charge par la collectivité. Son évaluation par la Haute Autorité de Santé est alors planifiée. Dans ce cas, l'acte est maintenu au sein du RIHN ainsi que sa prise en charge au titre de la MERRI G03 et ce jusqu'à la décision de prise en charge par la collectivité (positive ou négative) en cas d'obtention d'un service attendu suffisant¹⁰, ou à défaut jusqu'à la publication d'un avis négatif pour service attendu insuffisant par la Haute Autorité de Santé ;
- L'acte n'est pas suffisamment mature⁸ pour être proposé à la prise en charge par la collectivité, mais le recueil de données prospectif et comparatif a été initié et est en bonne voie d'avancement. L'acte est maintenu au sein du RIHN ainsi que sa prise en charge au titre de la MERRI G03 pour une période complémentaire à l'issue de laquelle une réévaluation sera menée. La durée de cette période complémentaire est fixée au cas par cas en fonction de l'état d'avancement du recueil de données mais ne pourra excéder 2 ans.

⁷ Défini par la Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale.

⁸ Cryoconservation d'embryon (0064) et cryoconservation de sperme (0066).

⁹ Efficacité et utilité clinique et/ou médico-économique suffisamment établies

¹⁰ Ainsi, en cas de service attendu suffisant et de décision positive de prise en charge, la prise en charge par la MERRI G03 au titre du RIHN perdure pendant les phases d'évaluation par la HAS et de hiérarchisation/tarifcation de l'acte. Dans ce cas, il n'y a donc pas de rupture de prise en charge entre le financement au titre du RIHN et le financement de droit commun par la collectivité.

- L'acte n'est pas suffisamment mature⁸ pour être proposé à la prise en charge par la collectivité, mais le recueil de données prospectif et comparatif n'a pas été initié ou n'est pas documenté : l'acte est alors radié du RIHN et n'est plus pris en charge.

Le financement de la dotation MERRI G03 est attribué aux établissements de santé sur la base de déclaration par ces derniers via le PMSI (FICHSUP), dont les modalités sont décrites dans la présente circulaire (cf.3).

NB : Une réévaluation avant l'achèvement de la période de 3 ans peut être entreprise notamment à la demande du demandeur s'il est estimé que l'acte est suffisamment mature⁸ pour être proposé à la prise en charge par la collectivité.

NB : L'actualisation de l'impact budgétaire pourra conduire à une réévaluation à la baisse de la cotation de l'acte au sein du RIHN, notamment en cas d'économies d'échelle importante.

1.5 Modalité de recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économique

L'inscription d'un acte au sein du RIHN est conditionnée à la réalisation d'un recueil prospectif et comparatif de données cliniques ou médico-économiques. Ce recueil, proposé par le demandeur, permet de colliger l'ensemble des données manquantes nécessaires pour que la HAS puisse déterminer un niveau d'amélioration de service attendu. Ce recueil respecte donc les exigences méthodologiques définies par la HAS au sein de ses guides méthodologiques ou par des standards méthodologiques internationaux le cas échéant, notamment en cas de tests compagnons ou d'évaluation médico-économique.

Le détail précis de ce recueil de données est décrit au sein de la lettre d'intention intégrée au sein du dossier de demande (cf. Annexe II).

Ce recueil de données clinique ou médico-économique peut inclure une étude clinique comparative d'ores et déjà initiée, nationale ou internationale. Toutefois, le recueil de données cliniques et/ou médico-économiques inclut systématiquement les données relatives aux patients ayant eu accès à l'innovation sur le territoire français via l'inscription au RIHN. C'est pourquoi, ces données sont transmises par l'établissement en contact direct avec le patient et au sein duquel l'acte a été prescrit.

Il est rappelé l'importance primordiale de l'évaluation de l'utilité clinique de tests diagnostiques ou pronostiques. En effet, cette étape, souvent négligée dans le processus de validation de ces tests, représente l'un des éléments essentiels requis lors une évaluation par la HAS.

A titre exceptionnel pour les actes inscrits au RIHN en 2015¹¹, les sociétés savantes disposent de 6 mois à compter de la parution de la présente instruction pour transmettre à la DGOS la lettre d'intention détaillant le recueil de données ainsi que l'identification de l'établissement de santé en charge de la coordination de ce recueil de données.

La MERRI « actes HN » ne finance pas le recueil de données. En revanche, dans le cadre des projets de recherche qui pourront être proposés à différentes institutions pour financer ce recueil de données, il n'est pas nécessaire d'intégrer le coût du test inscrit au sein du RIHN puisque ce dernier est d'ores et déjà pris en charge au titre du RIHN.

¹¹ Ces actes ayant été issus du toilettage du référentiel préexistant par les sociétés savantes, il n'ont donc pas fait l'objet de la procédure mise en vigueur par la présente instruction et n'ont pas été proposé par un établissement de santé. Une procédure adaptée est donc nécessaire pour ces actes, impliquant initialement les sociétés savantes.

1.6 Dispense d'accréditation et condition de réalisation des actes

Les actes innovants inscrits au RIHN sont dispensés de l'obligation d'accréditation en application de l'article 8 de la Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale. Toutefois, cela n'interdit pas, pour les établissements de santé qui le souhaitent, d'accréditer des actes inscrits au RIHN.

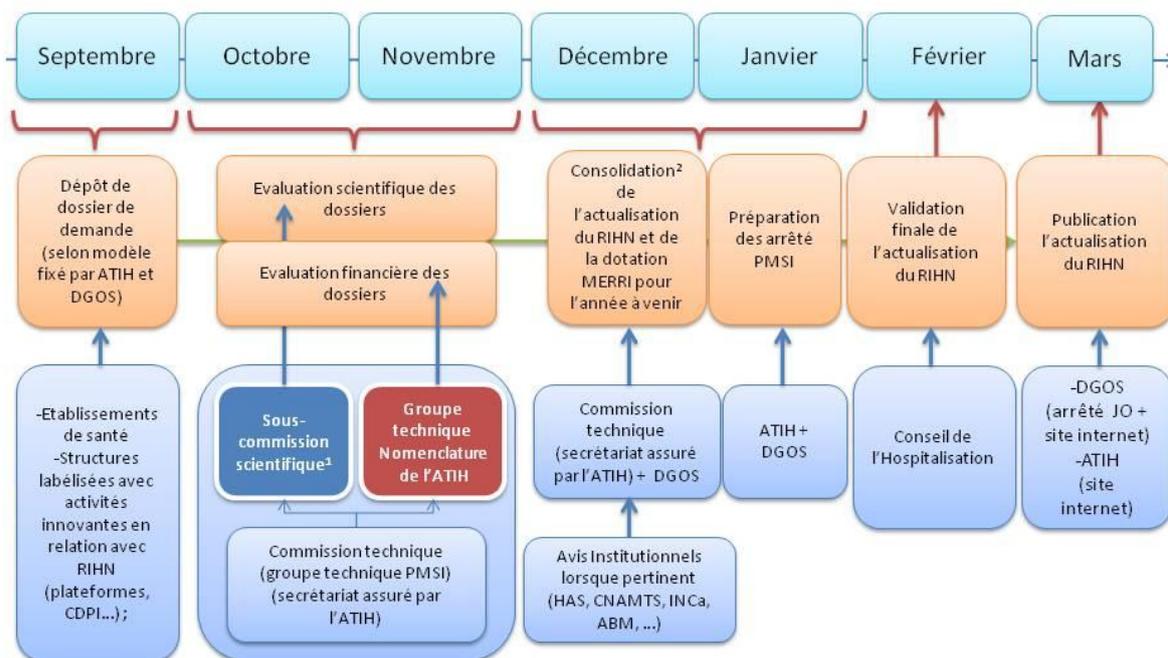
Par ailleurs, des conditions de réalisation spécifiques de l'acte peuvent être introduites au sein du RIHN, conditionnant la prise en charge.

1.7 Modalités d'actualisation du RIHN

L'innovation étant par définition dynamique, la gestion opérationnelle du RIHN se doit d'être réactive et de permettre des introductions et des sorties d'actes en fonction de l'apparition de nouvelles innovations et de leur validation clinique et médico-économique. C'est pourquoi une procédure d'actualisation annuelle du RIHN est mise en place (cf. Annexe I). Elle se déroule sur une période de 6 mois, initiée en septembre.

A l'issue de cette procédure, le RIHN est actualisé annuellement avec une entrée en vigueur de la nouvelle version chaque 1^{er} mars. Chaque version du RIHN est publiée par arrêté au Journal Officiel et sur le site internet du ministère chargé de la santé¹² et sur celui de l'ATIH¹³. La durée de validité de chaque version du RIHN est donc d'un an à compter de son entrée en vigueur.

Procédure de gestion opérationnelle du RIHN (inscription/actualisation)



1-Constituée d'experts scientifiques issus de chaque Société Savante pertinente

2-Consolidation sur la base de l'ensemble des évaluations des sous-commissions + avis institutionnels ad hoc

¹² <http://www.sante.gouv.fr/l-innovation-et-la-recherche-clinique.html>

¹³ <http://www.atih.sante.fr>

Cette procédure d'actualisation permet 3 types d'action :

- l'inscription d'un acte innovant au sein du RIHN ;
- l'évolution du statut d'un acte au sein du RIHN, notamment au bout de 3 ans, selon son degré de validation, sa maturité en vue d'une évaluation par la HAS ;
- la sortie d'un acte du RIHN (soit en vue d'une prise en charge pérenne par la collectivité, soit compte tenu de paramètres négatifs tels que l'obsolescence, l'inefficacité ou l'inefficience, un service attendu insuffisant, etc.).

Une nouvelle inscription au sein du RIHN pour un acte innovant est accordée en cas de réponse favorable à une demande d'inscription déposée auprès de l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). **Ce dépôt est réalisé de manière dématérialisée via la plateforme Innovarc (www.innovarc.fr) ouverte durant chaque mois de septembre.**

Les modalités de dépôt et d'évaluation d'une demande d'inscription d'acte innovant au sein du RIHN sont détaillées au sein des Annexes I et II.

Les demandeurs sont :

- des établissements de santé publics ou privés¹⁴ ;
- des structures financées par l'ONDAM des établissements de santé dont les missions impliquent le développement et la validation d'actes innovants de biologie médicale et d'anatomocytopathologie¹⁵ ;

Les dossiers émanant d'industriels, de sociétés savantes ou de professionnels de santé ne sont pas recevables.

2. Liste complémentaire d'actes

2.1 Principes généraux

Ces dernières années, un nombre limité d'actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie ont été pris en charge par la collectivité, compte tenu de l'existence d'un goulot d'étranglement administratif.

Par conséquent, un stock important s'est constitué au fil des années composé d'actes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie initialement innovants mais désormais susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la HAS et le cas échéant d'une prise en charge ultérieure de droit commun par la collectivité (ville ou hôpital), compte tenu de leur niveau suffisant de validation clinique estimé par les sociétés savantes de biologie médicale et d'anatomocytopathologie.

Ainsi dès 2015, afin de ne pas pénaliser la réalisation de ces actes pourtant potentiellement pertinents et de ne pas générer de perte de chance pour le patient ou de dépenses injustifiées, ces actes, listés au sein d'une **liste complémentaire** dédiée :

- peuvent faire l'objet d'une prise en charge financière au titre de la MERRI G03, dans l'attente d'une décision de prise en charge par la collectivité ou de l'obtention d'un service attendu insuffisant par la HAS ;
- sont soumis à l'obligation d'accréditation.

¹⁴ Une attention sera apportée vis-à-vis de conflits d'intérêt potentiel au niveau des structures qui évaluent cliniquement les tests et qui ont des conventions s avec les industriels détenteurs des brevets sur les nouveaux tests.

¹⁵ Les « laboratoires de références » définis par l'article L.6211-19 du Code de la Santé Publique et actuellement en cours de définitions réglementaires peuvent également être inclus parmi les déposants.

Ces actes feront l'objet d'une évaluation par la HAS et le cas échéant d'une prise en charge par la collectivité selon un calendrier et des modalités précisées ultérieurement.

2.2 Caractère non pérenne de la liste complémentaire

La liste complémentaire est indépendante du RIHN et n'a pas vocation à être alimentée par des actes issus du RIHN.

En effet, la liste complémentaire est intégralement constituée du stock d'actes en attente d'évaluation et dont le financement doit basculer vers un mode de droit commun (ville ou hôpital) en cas d'évaluation positive par la HAS. Elle a donc pour unique vocation la gestion du stock d'actes jusqu'à épuisement de ce dernier. Il n'y a donc d'inclusion de nouveaux actes au sein de la liste complémentaire.

La liste complémentaire est donc actualisée au fur et à mesure en fonction de la radiation d'actes de cette liste compte tenu:

- du transfert progressif vers des modalités de prise en charge de droit commun par la collectivité (ville ou hôpital) suite à une évaluation favorable par la HAS ;
- suite à une évaluation défavorable par la HAS ou suite à un refus de prise en charge par la collectivité ;
- suite à une analyse complémentaire de la HAS, de la DGOS ou de la CNAMTS mettant en évidence la non pertinence de l'inscription de l'acte au sein de la liste complémentaire.

3. Etablissements de santé éligibles au financement de la MERRI G03

Conformément à l'article L.162-22-13 du code de la sécurité sociale, sont éligibles au financement au titre de la dotation nationale de financement des MIGAC les établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L.162-22-6 du même code.

4. Déclaration des volumes d'activité pour les actes hors nomenclature éligibles au financement MERRI G03

Les volumes d'activité des actes innovants de biologie et d'anatomocytopathologie inscrits au RIHN ainsi que les actes de soins courants inscrits sur la liste complémentaire sont à déclarer par les établissements via le même fichier FICHSUP du PMSI prévu à cet effet par l'ATIH, en utilisant les codes spécifiques de chaque acte précisés au sein du RIHN et de la liste complémentaire. Ceci est valable pour tous les actes de biologie et d'anatomocytopathologie inscrits sur les deux listes susmentionnées, y compris les actes de biologie et d'anatomocytopathologie réalisés en cancérologie.

En termes de comptabilisation des actes dans le recueil, l'établissement qui exécute les actes pour ses besoins internes ou à la demande d'un autre établissement public est le seul à pouvoir les comptabiliser dans le recueil ; afin d'éviter une double comptabilisation, l'établissement demandeur ne les recensera donc pas.

Seule l'activité annuelle de l'établissement de santé déclarée par FICHSUP de l'année n-1 est prise en compte pour déterminer le montant de la dotation de la MERRI G03 à verser à l'établissement de santé lors de l'année n.

Il est de la responsabilité de l'établissement de santé de s'assurer de la pertinence des déclarations introduites dans FICHSUP. Des contrôles sont réalisés par l'ATIH et la DGOS de manière ciblée ou aléatoire afin de s'assurer de la pertinence de ces déclarations.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Annaïck LAURENT
Secrétaire Générale adjointe
des ministères chargés des affaires sociales

Annexe I : Procédure de gestion opérationnelle du RIHN (inscription/actualisation)

1. Dépôt du dossier

1.1 Demande d'inscription sur le RIHN

La procédure d'inscription est initiée par le dépôt d'un dossier complet auprès de l'ATIH par les déposants de manière dématérialisée via la plateforme Innovarc (www.innovarc.fr) lors d'une fenêtre calendaire annuelle (une période d'un mois, en septembre de chaque année). Le dossier de demande d'inscription comporte obligatoirement l'ensemble des éléments requis (sous peine d'irrecevabilité du dossier).

Le détail et le format du dossier complet à déposer est précisé au sein de l'Annexe II.

1.2 Actualisation de l'inscription sur le RIHN

Au plus tard 3 ans après l'inscription de l'acte sur le RIHN, le demandeur soumet à l'ATIH, toujours de manière dématérialisée une actualisation de dossier de demande d'inscription initialement déposé afin de réévaluer le niveau de maturation de l'acte inscrit au RIHN, de connaître le degré d'avancement du recueil de données et d'actualiser la cotation et l'impact budgétaire de l'acte si nécessaire.

2. Evaluation des dossiers

2.1 Demande d'inscription sur le RIHN

L'évaluation des dossiers est réalisée par une commission technique dont le secrétariat est assuré par l'ATIH. Cette commission technique est constituée d'une sous-commission scientifique et du groupe technique nomenclature de l'ATIH. L'avis d'institutions est sollicité par l'ATIH pour les questions relevant de leur domaine de compétence (ex : l'Institut National du Cancer (INCa) pour le cancer, l'Agence de la Biomédecine pour l'Assistance Médicale à la Procréation et la génétique, la HAS pour les questions d'évaluation, la CNAMTS pour des questions de prise en charge). Dans ce cas, les institutions concernées sont informées par la Commission technique des demandes d'inscription dans un délai minimal de 2 semaines avant leur évaluation.

2.1.1. Evaluation scientifique

A l'issue de la période de dépôt, les éléments scientifiques des dossiers (points II.1 à II.5 de la demande) sont évalués par la sous-commission scientifique *ad hoc* dont les membres sont nommés pour une période de 3 ans par chacune des sociétés savantes d'intérêt. Ces dernières nomment chacune deux représentants : un titulaire et un suppléant.

Les dossiers de chaque chapitre du RIHN sont évalués par l'ensemble des membres compétents pour ce chapitre (= rapporteurs) avec au minimum 2 rapporteurs par chapitre. Les dossiers sont ensuite présentés par les rapporteurs à l'ensemble de la sous-commission qui donnerait un avis consultatif sur la pertinence scientifique à inscrire l'acte au sein du RIHN.

2.1.2. Evaluation économique et budgétaire

En parallèle de l'évaluation scientifique, les éléments économiques et budgétaires (point II.6 du dossier) sont évalués par le groupe technique nomenclature de l'ATIH. Le groupe technique évaluera particulièrement l'analyse des coûts proposés par le déposant (point II.6.1), permettant ainsi de valider également la proposition de cotation ainsi que l'impact budgétaire prévisionnel (point II.6.2).

L'ensemble de ces phases d'évaluation est réalisé sur une période maximale de 2 mois (mois d'octobre et de novembre de chaque année): 0,5 mois pour l'attribution et envoi des dossiers aux rapporteurs, 1 mois d'analyse par les rapporteurs, 0,5 mois pour la tenue de la réunion plénière et la formalisation des avis consultatifs par l'ATIH.

2.2 Evolution des actes inscrits sur le RIHN

Le dossier actualisé mentionné au 1.2 est évalué par les sous-commissions selon les mêmes modalités qu'un dossier d'inscription. A la lumière des éléments apportés par le dossier actualisé, et notamment compte tenu de la progression du niveau de maturation de l'acte et du recueil prospectif et comparatif de données, la commission technique rend un avis sur la pertinence :

- à maintenir l'acte au sein du RIHN (dans l'attente de la finalisation du recueil de données, ou en vue de préparer l'évaluation par la HAS)
- ou à sortir l'acte du RIHN (données attestant de l'inefficacité ou de l'inutilité de l'acte ou faute de recueil de données mis en place).

2.3 Actes sortant du RIHN

L'ATIH, avec l'appui de la CNAMTS et de la HAS si nécessaire, recense les actes préalablement inscrit sur le RIHN ayant fait l'objet d'une décision positive ou négative de prise en charge ou ayant obtenu un service attendu insuffisant.

3. Consolidation de la proposition de RIHN actualisé

Une fois l'ensemble des demandes évalué individuellement par la Commission technique, une version agrégée et consolidée du RIHN ainsi qu'une analyse prévisionnelle de l'impact budgétaire sur la dotation MERRI G03 est produite par l'ATIH et la DGOS en adéquation avec le modèle budgétaire de la MERRI G03, prenant en compte l'introduction des nouveaux actes innovants, l'actualisation des actes préalablement inscrits sur le RIHN et la sortie d'actes. Parallèlement, la DGOS, appuyée par l'ATIH, réalise les travaux préparatoires juridiques nécessaires à la future publication du RIHN par arrêté. L'ensemble de cette phase d'évaluation est réalisée sur une période maximale de 2 mois (mois de décembre et janvier de chaque année).

4. Validation de l'actualisation du RIHN

Sur la base des analyses scientifiques et budgétaires précédemment réalisées, la DGOS propose au Conseil de l'Hospitalisation le projet d'actualisation du RIHN. Le Conseil de l'Hospitalisation, dans le cadre d'une recommandation, valide la version finale du RIHN, en application de l'alinéa 7 de l'article R.162-22 du Code de la Sécurité Sociale (CSS).

Annexe II : Plan du dossier de demande d'inscription d'acte au sein du Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) de biologie médicale et d'anatomocytopathologie :

PLAN-TYPE DU DOSSIER

Le dossier de demande d'inscription au RIHN doit suivre le plan-type détaillé ci-dessous et inclure l'ensemble des pièces justificatives requises.

PLAN TYPE	Format Numérique
Partie I : Eligibilité -Identification de la demande -Fiche d'éligibilité au RIHN	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Partie II-1 : Description de la technologie -Description pré-analytique, analytique et post-analytique - Caractère innovant de la technologie -Mode d'action de la technologie -Conditions de réalisation	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Partie II-2 : Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles - Recherche documentaire systématisée - Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Partie II-3 : Intérêt de la technologie suggérés par les données disponibles : -Pathologie concernée (indications revendiquées) -Alternatives diagnostiques/pronostiques ou thérapeutiques -Risques liés à son utilisation (le cas échéant) - Bénéfice clinique ou diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente, suggérés par la technologie par rapport à la technologie de santé de référence - Place attendue de la technologie dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique / pronostique	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Partie II-4 : Identification des données critiques manquantes	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Partie II-5 : Estimation de la population cible	format DOC, DOCX, RTF ou ODT

Partie II-6 : Impact budgétaire : -Proposition de cotation (en euros) de l'acte ; - Analyse prévisionnelle de l'impact budgétaire de l'inscription de l'acte sur 3 ans.	format DOC, DOCX, RTF ou ODT
Annexe 1 : Lettre d'intention du recueil de données prospectif et comparatif intégrant notamment: -la justification de son adéquation avec le niveau de maturation de l'acte -l'identification de l'établissement de santé en charge du recueil de données	A compléter sur Innovarc (version pdf ensuite éditée par Innovarc)
Annexe 2 : Etudes techniques, cliniques ou médico-économiques <i>in extenso</i> justifiant la pertinence de la demande, et notamment le niveau de maturation de la technique (validation des performances analytiques et cliniques de l'acte)	PDF
Annexe 3 : positions officielles des sociétés savantes susceptibles de voir leur pratique clinique évoluer en fonction des résultats de l'acte innovant	PDF
Annexe 4 : autres documents, le cas échéant	tous formats de fichiers (5 Mo maximum)

PARTIE I : ELIGIBITE

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE

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

Identification de l'établissement de santé demandeur	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax/email : N° SIREN : et/ou N° SIRET :
Correspondant (un seul correspondant par dossier)	Nom, qualité et coordonnées (Adresse : Tél./Fax/email :)

FICHE D'ELIGIBILITE

Dénomination de la technologie	Nom de la technologie faisant l'objet de la demande
Type de technologie	<i>Nature de la technologie, Pour les tests compagnons : Recenser les médicaments possiblement impliqués</i>
Indication(s) revendiquée(s)	<i>Libellé de(s) indication(s) revendiquée(s)</i>
Stratégie de référence	<i>Stratégie habituelle de prise en charge dans l'(les) indication(s) revendiquée(s)</i>
Population cible	<i>Estimation chiffrée de la population susceptible de bénéficier de la technologie</i>

Caractère de nouveauté

Nature de l'innovation	<p><i>Identifier la nature de l'innovation de la technologie :</i></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 médical ou chirurgical pour l'usage d'un dispositif déjà existant <input type="checkbox"/> Une transformation radicale d'un acte médical ou chirurgical par l'usage d'un dispositif <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 : <i>A préciser</i>
Historique de développement de la technologie	<i>Préciser les étapes du développement et les évolutions de la technologie</i>
Stade actuel de développement	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> données précliniques spécifiques disponibles <input type="checkbox"/> données cliniques spécifiques disponibles

Disponibilité

Pré-requis réglementaire	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Date d'obtention du marquage CE le cas échéant</i> - <i>Nom, code et pays de l'organisme notifié</i>
Diffusion en France	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Date prévisionnelle ou effective de début de commercialisation ou de diffusion dans la(les) indication(s) revendiquée(s)</i> - <i>Actes réalisés et nombre de centres impliqués, sur les 5 dernières années</i> - <i>Si la technologie est déjà commercialisée ou diffusée dans d'autres indications, les préciser</i>
Prise en charge préexistante en France	<i>Préciser si la technologie est déjà prise en charge par la collectivité quelles qu'en soient les modalités (GHS, LPP, RIHN, CCAM, NABM, codage par assimilation, programmes de recherche - y compris PSTIC, PRME, PREPS, PHRIP). Vous préciserez, le cas échéant les modalités de prise en charge et les indications concernées (qu'elles correspondent à celle(s) revendiquée(s) ou non)</i>

Apport de la technologie

Objectif de l'utilisation de la technologie	<p>☐ Bénéfice clinique :</p> <p><i>Préciser la nature du besoin médical auquel la technologie vise à répondre. Préciser s'il s'agit de :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ un besoin médical non couvert ☐ un besoin médical insuffisamment couvert <p>☐ Diminution des coûts de la prise en charge pour une efficacité clinique équivalente :</p> <p><i>Préciser la nature des dépenses que la technologie vise à limiter</i></p>
Apport de la technologie	<p><i>Comment la technologie est-elle susceptible de répondre à ce besoin médical ?</i></p> <p><i>Comment la technologie est-elle susceptible de réduire les dépenses de santé ?</i></p> <p><i>Ces deux objectifs peuvent être atteints directement par l'utilisation de la technologie ou indirectement via les modifications organisationnelles induites par l'utilisation de la technologie.</i></p>

Intérêt de la technologie

La pertinence de la demande sera évaluée sur la base des études cliniques ou médico-économiques identifiées dans cette partie. Ces études doivent être fournies sous l'un des formats autorisés.

Etudes cliniques et/ou médico-économiques spécifiques disponibles	
<p><i>Lister les études cliniques spécifiques de la technologie (références bibliographiques)</i></p> <p><i>Lister les études médico-économiques spécifiques de la technologie (références bibliographiques)</i></p>	
Etudes cliniques et/ou médico-économiques non spécifiques disponibles (technologie similaire)	
<p><i>Lister les études cliniques non spécifiques de la technologie (références bibliographiques)</i></p> <p><i>Lister les études médico-économiques non spécifiques de la technologie (références bibliographiques)</i></p>	
Synthèse des données cliniques ou médico-économiques disponibles	
Risques identifiés (le cas échéant)	<p><i>Caractériser la nature de ces risques pour le patient (et pour l'opérateur le cas échéant) liés à l'utilisation de la technologie</i></p> <p><i>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</i></p>
Bénéfice clinique	<p><i>Préciser la nature et l'importance du bénéfice clinique suggéré en termes d'intérêt diagnostique en termes d'amélioration probante du diagnostic ou d'utilité clinique (c'est-à-dire du devenir des patients) en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué</i></p>
Diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente	<p><i>Préciser i) la nature et l'importance de la diminution de coûts de la prise en charge suggérée pour la collectivité et ii) les données probantes d'équivalence en termes d'efficacité clinique de la technologie dans la stratégie thérapeutique.</i></p>

PARTIE II : DOSSIER D'ÉVALUATION DE LA TECHNOLOGIE

Dans cette 2^{ème} partie du dossier, le demandeur développera son argumentaire par lequel il montre que la technologie répond aux critères d'éligibilité du RIHN.

1. Description de la technologie

Le demandeur apportera tous les éléments descriptifs qu'il jugera utile pour l'évaluation de la technologie qui fait l'objet de la demande d'inscription au RIHN.

1.1. Description pré-analytique, analytique, post-analytique de la technologie

- Pour un acte :
 - Type ou nature de l'acte : diagnostic, pronostic, etc.
 - Acteurs concernés : personnel médical ou auxiliaires médicaux, spécialités impliquées
 - Description détaillée de l'acte en précisant, les phases pré-analytique, analytique, post-analytique, ainsi que pour chacune des phases, leur durée, le nombre, la fonction et la spécialité de chaque intervenant et le besoin de formation spécifique ou la courbe d'apprentissage ;
- Pour une technologie innovante associée à un médicament :
 - Si le médicament est déjà inscrit à la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et/ou la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités : préciser les code et libellé selon la nomenclature en vigueur et le tarif
 - Si le médicament associé n'est pas inscrit, le décrire intégralement

1.2. Caractère innovant de la technologie

- Description analytique des caractéristiques de l'innovation : décrire de manière précise, avec références bibliographiques, les caractéristiques spécifiques conférant à la technologie proposée son caractère innovant par rapport aux technologies ou actes existants

1.3. Mode d'action de la technologie

- Description, avec références bibliographiques, du mode d'action sur la pathologie ou de son impact en termes diagnostique, pronostique ou thérapeutique.

1.4. Conditions de réalisation

- Description des modalités de réalisation de l'acte
- Description de l'environnement nécessaire : équipe, compétences, plateau technique, formation préalable, modalités de suivi la fonction et la spécialité de chaque intervenant et le besoin de formation spécifique ou la courbe d'apprentissage.

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

2.1. Recherche documentaire systématisée

Le demandeur devra réaliser une recherche documentaire systématisée et décrire les résultats de cette recherche.

L'objectif de cette recherche documentaire systématisée est d'identifier l'ensemble des données analytiques, cliniques ou médico-économiques disponibles dans la littérature sur la technologie qui fait l'objet de la demande.

La recherche documentaire doit porter sur l'interrogation des bases internationales de données bibliographiques.

Les sites internet des agences d'évaluation nationales et internationales et des sociétés savantes doivent être également consultés afin d'identifier les évaluations technologiques, les méta-analyses, revues systématiques et les recommandations, le cas échéant. Une liste non exhaustive de liens consultables pour la recherche documentaire systématisée est disponible en fin d'Annexe.

La stratégie de recherche suivie doit être explicitement décrite et argumentée : période de recherche, sources consultées, termes utilisés.

2.2. Données cliniques et/ou médico-économiques sélectionnées

Le demandeur sélectionnera ensuite les documents pertinents vis à vis du thème de la demande. La méthode de sélection doit être explicitement décrite et argumentée (critères de sélection utilisés).

Les données cliniques et/ou médico-économiques retenues pour justifier la pertinence de la demande doivent se présenter sous l'un des formats ci-dessous :

- publication ou texte accepté pour publication (attestation fournie)
- à défaut, protocole et rapport d'étude
- à défaut, résumé, poster ou présentation de congrès international accompagné du protocole de l'étude, exclusivement pour les études déclarées sur ClinicalTrials.gov et dont la fin du suivi date de moins d'un an.

Ces études doivent être fournies *in extenso* (cf. Annexe II).

3. Intérêt de la technologie suggéré par les données disponibles

Libellé exact de la ou des indication(s) revendiquée(s) Mise en perspective avec les indications du marquage CE, le cas échéant
--

L'évaluation de l'intérêt de la technologie repose sur l'analyse des critères suivants :

- La pertinence du besoin médical auquel répond la technologie et/ou la pertinence de la réduction des dépenses de santé engendrée par son utilisation,
- La présentation de la stratégie actuelle de prise en charge et la détermination de la place de la technologie proposée dans cette stratégie ou les modifications de la stratégie susceptibles d'être induites par la technologie,
- La détermination des risques pour le patient (et pour l'opérateur le cas échéant) liés à son utilisation,

- La détermination qualitative et quantitative du bénéfice clinique ou de la diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente suggérés par les données disponibles.

3.1. Pathologie concernée

La nature et la gravité de la pathologie en terme de morbi-mortalité (pronostic vital, aiguë/chronique...), de handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif), de qualité de vie, de l'état de santé perçu par le patient et de conséquences médico-sociales.

Si des échelles de mesure quantitative et qualitative ou des classifications validées dans la pathologie sont disponibles, elles seront utilisées préférentiellement.

Caractéristiques des patients concernés par la technologie dans la population française dans l'indication revendiquée : âge, sexe, stade de gravité de la pathologie.

3.2. Alternatives diagnostiques / pronostiques ou thérapeutiques

Identification et description des alternatives disponibles pour la prise en charge ou le diagnostic de cette pathologie en routine.

Le demandeur décrira la ou les alternatives ou la ou les approches diagnostiques de référence qui pourraient exister en précisant les limites éventuelles à leur utilisation.

Les alternatives peuvent être un acte, un dispositif médical, un médicament, une prestation, répondant aux mêmes indications que la technologie proposée. Lorsqu'il n'y a pas de moyen diagnostique / pronostique ou thérapeutique, le besoin est alors non couvert.

La place attendue de la technologie dans la stratégie thérapeutique sera positionnée après l'évaluation des données disponibles (cf chapitre 3.5).

3.3. Risques liés à son utilisation (le cas échéant)

Sur la base des éléments disponibles, notamment des premières données cliniques disponibles, le demandeur caractérisera qualitativement et quantitativement les risques identifiés auxquels expose la technologie pour le patient et pour l'opérateur, le cas échéant.

Deux types de risques peuvent être rapportés :

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

3.4. Bénéfice clinique ou diminution du coût de la prise en charge à efficacité clinique équivalente, suggérés par la technologie par rapport à la technologie de santé de référence

Le demandeur précisera pour la technologie l'intérêt diagnostique en termes d'amélioration probante du diagnostic et/ou d'utilité clinique (c'est-à-dire du devenir des patients) ou l'effet thérapeutique qui est suggéré par les données des essais cliniques disponibles, en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué.

L'argumentation sera fondée sur les données cliniques identifiées. Elle distinguera :

- les données cliniques spécifiques portant sur la technologie,
- les données cliniques non spécifiques portant sur les versions antérieures de la technologie, le cas échéant. Leur utilisation doit être scientifiquement justifiée

(caractéristiques de la technologie faisant l'objet de l'étude par rapport à celle faisant l'objet de la demande).

Le choix des études retenues et leur qualité méthodologique doivent être discutés dans le dossier.

L'extrapolation des données des essais cliniques à la population susceptible d'être traitée par cette technologie devra être justifiée.

Les résultats des études sont analysés par le demandeur : l'analyse reposera sur l'évaluation du critère de jugement principal. Sa pertinence sera justifiée. Les critères de jugement pertinents sont des critères cliniques, de préférence en terme d'effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap, et correspondent à ceux préconisés par l'état de l'art. Dans tous les cas, une argumentation sera fournie pour justifier les choix effectués.

L'utilisation de critères intermédiaires exige que ces critères soient eux-mêmes validés scientifiquement comme correspondant à un effet sur la mortalité / morbidité, la qualité de vie ou la compensation du handicap. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve de la corrélation étroite entre ce dernier et un critère clinique robuste.

Outre le critère principal, d'autres critères de jugement secondaires pourront être utilisés.

- Le demandeur documentera le bénéfice clinique suggéré par les études cliniques en termes d'utilité diagnostique / pronostique dans la stratégie de prise en charge ou d'effet thérapeutique
 - Le(s) comparateur(s) proposé(s) :
Un comparateur pertinent peut être la stratégie de référence, ou la stratégie utilisée en routine en l'absence de preuve scientifique, ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert.
 - Les critères sur lesquels porte l'amélioration :
Critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, réductions des effets indésirables), qualité de vie, contraintes liées à l'environnement de soins si celles-ci apportent un bénéfice clinique pour les patients ...
- Le demandeur documentera, le cas échéant, la diminution du coût de la prise en charge pour la collectivité avec la technologie par rapport aux comparateurs pertinents ainsi que l'équivalence en termes d'efficacité clinique.

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

Compte tenu de la prise en charge actuelle de la pathologie et des données cliniques ou médico-économiques fournies, positionner de façon argumentée (avec références bibliographiques) la place attendue de la technologie dans la stratégie thérapeutique ou diagnostique / pronostique (traitement de 1^{ère}, 2^{ème} ou nième intention etc...)(cf. 3.2).

4. Identification des données critiques manquantes

L'intérêt de la technologie aura été caractérisé :

- soit à partir de données cliniques qui suggèrent un bénéfice clinique important par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s) en terme d'effet thérapeutique ou *d'utilité d'un diagnostic / pronostic* en lien avec le besoin médical pertinent revendiqué ;
- soit à partir de données cliniques et médico-économiques qui suggèrent une diminution du coût de la prise en charge par rapport au(x) comparateur(s) pertinent(s) pour une efficacité clinique équivalente.

Les données manquantes pour confirmer soit le bénéfice clinique soit la diminution de coûts à efficacité clinique équivalente suggérés par les données cliniques ou médico-économiques disponibles seront identifiées.

Le demandeur précisera la nature de ces données cliniques ou médico-économiques manquantes nécessaires à recueillir pour confirmer sans ambiguïté l'intérêt de la technologie.

Il recensera les autres éventuelles études cliniques ou médico-économiques similaires en cours ou programmées qui pourraient apporter ces données critiques manquantes.

5. Population cible

La population cible correspond à la population susceptible de bénéficier de la technologie en France.

Le demandeur devra faire une estimation quantitative et l'argumenter. Il précisera les sources utilisées et le raisonnement suivi.

Dans l'argumentaire, devront être mentionnés :

- le type de données : étude épidémiologique, enquête ou étude observationnelle, suivi de cohorte, base de données, études cliniques etc...
- les dates de recueil et de publication de ces données, et leur origine géographique (pays concernés).
- les références bibliographiques (documents à fournir en annexe)

A titre indicatif, une liste des sites internet de données épidémiologiques est proposée au sein de la présente annexe.

6. Impact budgétaire

6.1 Proposition de cotation

Une proposition de cotation (en euros) de l'acte global est formulée par le demandeur. Cette proposition de cotation est accompagnée d'une justification détaillant chacun des coûts conduisant à la proposition de cotation. Il est rappelé que la proposition de cotation doit prendre en considération l'ensemble de l'acte global (phase pré-analytique, analytique, post-analytique, coût des réactifs, temps médical ou paramédical etc...).

Il est rappelé que les coûts de conservation à long terme (cryoconservation, etc.) à visée de recherche n'ont pas pris en compte car non financés par la MERRI « actes HN » et que certains actes de cryoconservations sont d'ores et déjà inscrits à la NABM.

6.2 Analyse prévisionnelle de l'impact budgétaire

Une analyse prévisionnelle de l'impact budgétaire de l'inscription de l'acte au RIHN sur 3 ans est réalisée par le demandeur. Cette analyse est basée sur la proposition de cotation revendiquée par le demandeur (cf. 6.6) et sur l'estimation de la population cible précédemment estimée (cf.5).

LISTE NON EXHAUSTIVE DE LIENS CONSULTABLES POUR LA RECHERCHE DOCUMENTAIRE SYSTEMATISEE ET LA RECHERCHE DE DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES

1. Sources de données françaises

Annuaire des Associations Médicales de France	http://www.associations-medicales.com/
ANSES	www.anses.fr/
ANSM	http://ansm.sante.fr/
Assurance maladie	www.assurance-maladie.fr
ATIH	www.atih.sante.fr
Cedit	http://cedit.aphp.fr/
EFS	www.dondusang.net/rewrite/site/37
FNMF	www.mutualite.fr/
FNORS	www.fnors.org
HAS	www.has-sante.fr
HCSP	www.hcsp.fr/
INCa	www.e-cancer.fr/
INED	www.ined.fr
INESSS	http://www.inesss.qc.ca/
INPES	www.inpes.sante.fr/
INSEE	www.insee.fr
INSERM	www.inserm.fr
InVs	www.invs.sante.fr
IRDES	www.irdes.fr
IRSN	www.irsn.fr/FR/Pages/Home.aspx
Ministère de la Santé	www.sante.gouv.fr/dossiers/
Observatoire de Médecine Générale	http://omg.sfm.org/
ORPHANET	www.orphanet.infobiogen.fr
Réseau Sentinelle France	http://websenti.u707.jussieu.fr/sentiweb/?rub=21

2. Sources de données internationales

AETMIS	www.aetmis.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml
AHRQ	www.ahrq.gov/ http://www.guideline.gov/browse/by-organization.aspx?alpha=A
CADTH	www.cadth.ca
CDC	www.cdc.gov/
CMA Infobase	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Cochrane	www.cochrane.org
CRD databases (base HTA)	http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/
DMDI	www.dimdi.de/static/en/index.html
ECRI INSTITUTE	https://www.ecri.org/Products/Pages/healthcare_standards_directory.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature
EUROSTAT	http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/eurostat/home/
FDA	www.fda.gov
Finohta	http://finohta.stakes.fi/EN/index.htm
HIQA	www.hiqa.ie/
HPA	www.hpa.org.uk/
IARC	www.iarc.fr/
INAHTA	www.inahta.org
IQWIG	www.iqwig.de/index.2.en.html
ISC	http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp
KCE	www.kce.fgov.be/index_fr.aspx
MSAC	www.msac.gov.au/
NCI	www.cancer.gov/
NICE	www.nice.org.uk

OECD	http://www.library.nhs.uk/guidelinesfinder/
OEAW	www.oecd.org
OMS	www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm
RIVM	www.who.int/fr/
SBU	www.rivm.nl/en/aboutrivm/what/
	www.sbu.se/en/

3. Banques de données

Banque de données en santé publique	www.bdsp.tm.fr
BML	http://www.bmlweb.org/consensus.html
CHU de Rouen	www.chu-rouen.fr
ENCEPP	http://www.encepp.eu/
Medline	www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/
Portail épidémiologie	www.epidemiologie-france.fr

REGLES RELATIVES AUX DOCUMENTS ELECTRONIQUE DEPOSES SUR LA PATEFORME INNOVARC

TYPE DE FICHIER

Les fichiers sont déposés sur la plateforme Innovarc sous les formats suivants :

- format DOC, DOCX, RTF ou ODT pour les textes ;
- format XLS, XLSX ou ODS pour les données chiffrées ;
- format PDF compatibles avec la version 9.0 et au-delà d'Acrobat Reader.

Pour les autres fichiers, les formats suivants sont acceptés :

- images : *.jpg, *.gif, *.tip, *.bmp
- video : *.avi, *.mpg, *.mpeg, *.wmv, *.flv

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

OPTIONS DE PROTECTION

Les fichiers ne doivent pas inclure de protection.

TAILLE DES FICHIERS

La taille de chaque fichier ne doit pas dépasser 5Mo. Les options de réduction de taille de ces documents doivent systématiquement être utilisées. Si la taille ne peut être réduite en dessous de ce seuil, le fichier doit être fractionné. Les règles de nommage énoncées ci-dessous doivent alors permettre une lecture logique des pièces déposées.

Pour les vidéos, le seuil applicable est de 10Mo.

REGLE DE NOMMAGE DES FICHIERS ET DES REPERTOIRES

Les noms de fichiers ou de répertoires 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_TEST_Partie_I_Eligibilité

02_NOM_DU_TEST_Partie_II_Description de la technologie

03_NOM_DU_TEST_Partie_II_Identification et sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles

04_NOM_DU_TEST_Annexe I

ETC...

Un document peut être fractionné en plusieurs fichiers notamment en raison de sa taille.