

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

Arrêté du 25 novembre 2024 relatif au modèle du dossier de demande d'inscription et à la liste des éléments justificatifs associés pour la demande de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures

NOR : MSAH2431735A

Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et la ministre de la santé et de l'accès aux soins,
Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-1-24, L. 162-1-7, R. 162-125 ;
Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 5121-12 et R. 5121-13,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Le dossier d'inscription mentionné au dernier alinéa de l'article R. 162-125 du code de la sécurité sociale comporte les éléments suivants :

1° Un argumentaire justifiant de manière synthétique la conformité de la demande aux critères d'éligibilité définis à l'article R. 162-122 du même code et décrivant :

- a) Le caractère de nouveauté ;
- b) La phase précoce de diffusion, y compris l'absence de prise en charge et la disponibilité ;
- c) L'apport de la technologie par rapport au besoin médical et/ou aux dépenses de santé ;
- d) L'intérêt de la technologie et les données disponibles sur celle-ci (risques identifiés, besoin médical, bénéfice clinique et/ou diminution du coût de prise en charge) ;

2° L'ensemble des éléments suivants au soutien de cet argumentaire d'éligibilité :

- a) Les informations descriptives de la technologie ;
- b) L'identification et la sélection des données cliniques et/ou médico-économiques disponibles, dont la recherche documentaire systématisée ;
- c) Les éléments permettant de déterminer l'intérêt de la technologie, suggéré par les données disponibles ;
- d) L'identification des données critiques manquantes intégrant la description des études similaires, en cours ou programmées ;
- e) L'estimation de la population cible ;
- f) Le synopsis du projet complet de protocole de recueil de données cliniques ou médico-économiques conditionnant la prise en charge, avec l'identification de la question de recherche, selon la nature de la demande :
 - si la demande de prise en charge est formulée au titre du 1° de l'article R. 162-122 du code de la sécurité sociale, le recueil de données est comparatif, sauf en cas d'absence de comparateur pertinent ou d'impossibilité pour raison éthique. Le recours à une étude non comparative doit être argumenté ;
 - si la demande de prise en charge est formulée au titre du 2° de l'article R. 162-122 du même code, le recueil de données est comparatif, sauf en cas d'absence de comparateur pertinent ou d'impossibilité pour raison éthique, et complémentaire des études nécessaires à la prise en charge du médicament en accès précoce : celle nécessaire pour l'obtention d'un remboursement dans le droit commun (étude clinique pivot) et l'étude de suivi de l'accès précoce (protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données - PUT-RD). Le recours à une étude non comparative doit être argumenté ;

g) La justification de la proposition de valeur unitaire maximale de l'acte. Le demandeur explicite dans le dossier la proposition de valeur unitaire maximale de l'acte en prenant en compte l'ensemble des phases de l'acte (pré-analytique, analytique et post-analytique).

Toute affirmation ou information soutenant la demande fait l'objet d'un développement argumenté dans le dossier et est appuyée d'une ou plusieurs références fournies intégralement en annexe du dossier.

Le dossier d'inscription est déposé selon le modèle mis en ligne sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

Art. 2. – I. – Les éléments justificatifs mentionnés au dernier alinéa de l'article R. 162-125 du code de la sécurité sociale sont les suivants :

1° Les résumés tabulés, selon le modèle de dossier mentionné à l'article 1^{er} du présent arrêté et accessible sur le site internet de la Haute Autorité de santé, de chacune des études cliniques ou médico-économiques mentionnées dans le dossier ;

2° L'ensemble des publications mentionnées dans le dossier d'inscription, transmises *in extenso* ;

3° Le projet complet du protocole de recueil de données cliniques ou médico-économiques selon le modèle de dossier susmentionné ;

4° La grille budgétaire prévisionnelle du recueil de données mentionné au 1° de l'article R. 162-123 du même code, établi conformément au modèle disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé ;

5° L'engagement du demandeur à communiquer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à la Haute Autorité de santé et à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie les résultats de l'étude mentionnée à l'article R. 162-123 du même code. Cet engagement est établi conformément au modèle de courrier disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé.

II. – En complément des éléments mentionnés au I, d'autres éléments justificatifs sont, le cas échéant, également à transmettre :

1° En cas de test compagnon associé à un médicament en accès précoce :

a) La décision favorable de la Haute Autorité de santé portant autorisation d'accès précoce pour la spécialité médicale associée au test, en application de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique ;

b) Le protocole de l'étude clinique pivot visant à obtenir le remboursement de droit commun du médicament bénéficiant d'un accès précoce et le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) associé à cet accès précoce ;

2° En cas de délégation par le demandeur du dépôt de sa demande à une entreprise tierce, l'attestation complétée et signée de délégation de dépôt conformément au modèle disponible sur le site internet du ministère chargé de la santé ;

3° En cas d'acte impliquant un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) ou un dispositif médical (DM) :

a) La fiche technique du produit en français ;

b) La notice d'instruction/d'information du marquage CE en français ou la preuve de son projet si le dispositif n'est pas encore marqué CE, ainsi que :

– le cas échéant, le certificat CE délivré par un organisme notifié ou l'auto-certification, le cas échéant, comprenant, si celui-ci est disponible, l'identifiant unique des dispositifs (IUD-ID) de base ;

– le cas échéant, la déclaration CE/UE de conformité au règlement européen (UE) 2017/746 pour les DM-DIV ou UE 2017/745 pour les DM.

L'octroi préalable du marquage CE et la transmission des certificats ou déclarations de conformité l'attestant sont facultatifs mais leur disponibilité emporte des conséquences en matière d'accès au test. En cas d'absence d'un marquage CE, seuls les centres participants à l'étude des performances ou à l'investigation clinique ont accès au DM-DIV ou au DM. La restriction d'accès à la prise en charge de l'acte innovant par l'assurance maladie, dont le coût du DM-DIV ou du DM, peut être levée après obtention du marquage CE et dès la fin des inclusions de patients dans l'étude des performances ou l'investigation clinique. A cet effet, le demandeur déclare auprès du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale tout élément permettant de justifier la levée de la restriction d'accès. En cas d'acceptation par le ministre chargé de la santé, celui-ci met à jour et publie sur son site internet la liste des établissements, centres et maisons de santé concernés ;

4° En cas d'acte impliquant un DM-DIV ou un DM numérique qui nécessite la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel :

a) Une attestation du demandeur de conformité aux exigences de la réglementation applicable au traitement de données à caractère personnel ;

b) Le cas échéant, le certificat de conformité prévu à l'article L. 1470-6 du code de la santé publique ;

c) 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 ;

5° En cas de DM-DIV ou de DM numérique embarquant un système avec apprentissage automatique relevant du champ de l'intelligence artificielle : la grille disponible dans le modèle de la Haute Autorité de santé, complétée d'une analyse descriptive des fonctionnalités des DM-DIV ou DM, disponible sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

Art. 3. – Tout élément justificatif qui ne respecte pas les modèles mentionnés aux articles 1^{er} et 2 du présent arrêté est irrecevable.

Art. 4. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 25 novembre 2024.

*La ministre de la santé
et de l'accès aux soins,*
Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,
ajointe au directeur de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER

La directrice générale de l'offre de soins,
M. DAUDÉ

*Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
Pour le ministre et par délégation :
*La cheffe de service,
ajointe au directeur de la sécurité sociale,*
D. CHAMPETIER