

## Degré de nouveauté Degree of novelty

Degré de nouveauté Degree of novelty	Type de nouveauté Type of novelty	Nouveauté à dominante Innovation where the dominant is :		
		Technologique Technological		Clinique Clinical
<b>5</b>	<b>Innovation majeure</b> <i>Major innovation</i>	Rupture technologique <i>Breaking technology</i>	<b>et</b> <i>and</i>	Impact clinique fort <i>Strong clinical impact</i>
<b>4</b>	<b>Innovation</b> (dispositif innovant) <i>(innovative device)</i>	Rupture technologique <i>Breaking technology</i>	<b>ou</b> <i>or</i>	Impact clinique fort <i>Strong clinical impact</i>
<b>3</b>	<b>Nouveauté substantielle</b> <i>Substantial novelty</i>	Incrémentation technique <i>Incremental technology</i>	<b>et</b> <i>and</i>	Impact clinique modéré <i>Moderate clinical impact</i>
<b>2</b>	<b>Nouveauté modérée</b> <i>Moderate novelty</i>	Incrémentation technique <i>Incremental technology</i>	<b>ou</b> <i>or</i>	Impact clinique modéré <i>Moderate clinical impact</i>
<b>1</b>	<b>Nouveauté inexistante ou mineure</b> <i>Lacking or minor novelty</i>	Technologie connue <i>Known technology</i>	<b>et</b>	Impact clinique inchangé <i>Unchanged clinical impact</i>

## Typologie et définitions

**Rupture technologique** : Dispositif bouleversant les technologies existantes dans le domaine de la santé et qui pourrait les remplacer définitivement.

**Breaking technology** : Device that disrupts technologies in healthcare and could replace it definitely.

**Incrémentation technique** : Dispositif présentant une amélioration technologique par rapport à un autre dispositif<sup>1</sup>.

**Incremental technology**: Device including a technological breakthrough in comparison to another device<sup>2</sup>.

**Impact clinique fort** : Dispositif présentant un intérêt majeur de santé publique notamment en améliorant très significativement la pratique clinique et/ou l'état clinique du patient et/ou apportant une nouvelle stratégie diagnostique dans un domaine clinique.

**Strong clinical impact**: Device which presents a major interest for healthcare especially by improving very statistically the clinical practice, and/or the patient's condition, and/or providing a new diagnostic strategy in a clinical field.

**Impact clinique modéré** : Dispositif présentant un nouvel intérêt en santé publique notamment en améliorant la pratique clinique et/ou l'état clinique du patient et/ou apportant une alternative diagnostique.

**Moderate clinical impact**: Device which presents a new interest for healthcare especially by improving the clinical practice, and/or the patient's condition, and/or providing a diagnostic alternative.

**Nouveauté inexistante ou mineure** : Dispositif ne comportant aucune modification ou minime (d'ordre esthétique par exemple) par rapport à un dispositif ou à une famille de dispositif déjà sur le marché.

**Lacking or minor novelty**: Device with no or negligible modification compared to a similar device already on the market (like aesthetic modification).

<sup>1</sup> Pour les DM-DIV, un nouveau test/dosage (d'un seul marqueur ou plusieurs) est une incrémentation technique.

<sup>2</sup> For IVD devices, a new biological test/dosage (of one or several markers) is an incremental technology.

## Exemples de DM et de degrés de nouveauté associés *MD and associated degrees of novelty*

5	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Des nanoparticules tuant les cellules cancéreuses après activation par une source d'énergie externe. <i>Nanoparticles killing cancerous cells after activation by external energy.</i></li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Rétine artificielle avec caméra externe. <i>Artificial retina associated to an external camera.</i></li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Passage d'une endoprothèse coronaire conventionnelle (stent nu) à une endoprothèse coronaire à élution de médicament (stent actif). <i>A conventional coronary implant into a drug eluting stent modified.</i></li> <li>➤ Nouveau traitement de surface d'un implant augmentant sa microsurface et optimisant l'ostéo-intégration. <i>New surface treatment for implantable device increasing its microsurface and improving osteo-integration.</i></li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dispositif compact intégrant toutes les fonctions nécessaires à l'examen médical (marteau à réflexes, spéculum, otoscope, lampe, etc.). <i>Multifunctional-compact device integrating all necessary functions to proceed to a medical examination (speculum, otoscope, light, etc.).</i></li> <li>➤ Chambre implantable avec une connexion du cathéter liant la chambre à l'anneau gastrique par dessous plutôt que sur le côté. <i>Implantable port with a catheter access linking the port to the annuloplasty ring from below rather than by the side.</i></li> </ul>

## Exemples de DMDIV et de degrés de nouveauté associés *IVD and associated degrees of novelty*

5	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La première fois que l'ELISA ou la PCR ont été utilisées (rupture technologique et impact clinique fort). <i>The first time that the ELISA or the PCR was used (breaking technology and strong clinical impact)</i></li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Méthode diagnostique de la maladie d'Alzheimer par signature moléculaire (incrémentaire technique et impact clinique fort). <i>Diagnostic technique for Alzheimer disease using molecular signature (incremental technology and strong clinical impact).</i></li> <li>➤ Spectrométrie de masse pour le typage de souches bactériennes (incrémentaire technique et impact clinique fort car le gain apporté par l'identification anticipée de la souche peut dans certains cas être majeure dans la prise en charge du patient). <i>Mass spectrometry for typage of bacterial strain (incremental technology and strong clinical impact because the anticipated identification of the strain can sometimes be strongly beneficial to medical caring of the patient).</i></li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dispositif type « Doctor Test » pour le dosage du PSA (incrémentaire technique et impact clinique modéré car il s'agit d'une adaptation d'une technique existante mais pour d'autres utilisateurs et il existe des alternatives). <i>Device like « Doctor test » to determine PSA levels (incremental technology and moderate clinical impact because a current technology was adapted for other users and alternatives exist).</i></li> <li>➤ Détection d'aneuploïdie et/ou perte de locus par FISH dans le cancer de vessie (Incrémentaire technique et impact clinique modéré car il s'agit de nouveaux marqueurs et il existe déjà d'autres alternatives). <i>Aneuploidy and/or locus loss detection by FISH in vesical cancer (incremental technology and moderate clinical impact because they are new markers and alternatives already exist).</i></li> </ul>