

1 Définitions

Pour un fabricant, voici 3 possibilités d'accès au remboursement :

LPPR : Liste des produits et prestations remboursés par la sécurité sociale. Selon le type du DM, elle est constituée de 5 titres.

Liste intra - GHS : catégorie homogène de DM invasifs déterminés par arrêtés, nécessitant une évaluation par la **CNEDIMTS** pour être utilisés dans un établissement de santé.

Ex : Stent intracrânien.

Forfait innovation : Prise en charge dérogatoire à durée limitée d'un DM innovant conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique.

Ex : Système Wise CRT.

2 Acteurs et actions

Evaluation CNEDIMTS

Commission Nationale Evaluation Dispositifs Médicaux Technologies Santé

Tarifcation CEPS

Comité Economique Produits de Santé

Avis final

Ministère de la Santé et des Solidarités

3 Orientation du DM et constitution dossier

DM DE VILLE

DM à **usage individuel** (au domicile) ou **lié à un acte** réalisé par un professionnel de santé (collectif), en **dehors de toute hospitalisation** (DM du titre I,II et IV). **Ex** : Pompe à insuline.

Typologie d'accès

DM ETABLISSEMENT DE SANTE

DM à **usage individuel** ou **collectif** (lié à l'acte) utilisé **dans un établissement de santé**. **Ex** : Scanner, implant.

Evaluateurs



Éléments du dossier

Synthèse et identification de la demande

Description générale

Informations sur le demandeur...

Partie médico-technique

Précisions sur le DM

Service Attendu/Rendu, intérêt pour la Santé publique ...

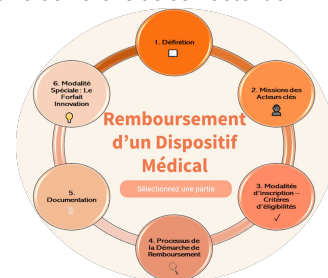
Partie économique

Calcul tarif

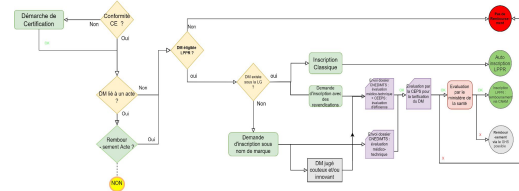
Comparaisons, ventes prévues, revendication tarifaire...

4 Guide interactif

Un **guide** est disponible dans notre étude. Le but est de **faciliter la compréhension** du processus de remboursement, pour un fabricant qui voudrait entamer la démarche de son obtention.



Il contient des **logigrammes** : récapitulent le procédés et les actions à mener selon la situation et le "lieu" où s'utilise le DM .



DÉMARCHE DE REMBOURSEMENT : PARFOIS COMPLEXE, TOUJOURS GRATIFIANTE.

✓ **Partie inhérente du Système de Santé Français** : accessible à tous ✓ **Multiples guides en ligne** : faciliter le processus et accompagner les fabricants ✓ **Outil interactif synthétique** qui récapitule les éléments clés de la démarche.

Bibliographique

- R. Aubourg, « Parcours du dispositif médical en France », p. 55, Haute Autorité de Santé, juil. 2021. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-10/parcours_du_dispositif_medical_en_france_guide_pratique_actualisation_juillet_2021.pdf
 - C. Riou, « MedTech: le guide pratique de l'accès au remboursement », Bpifrance Le Hub, avr. 15, 2020. <https://lehub.bpifrance.fr/medtech-guide-pratique-remboursement>