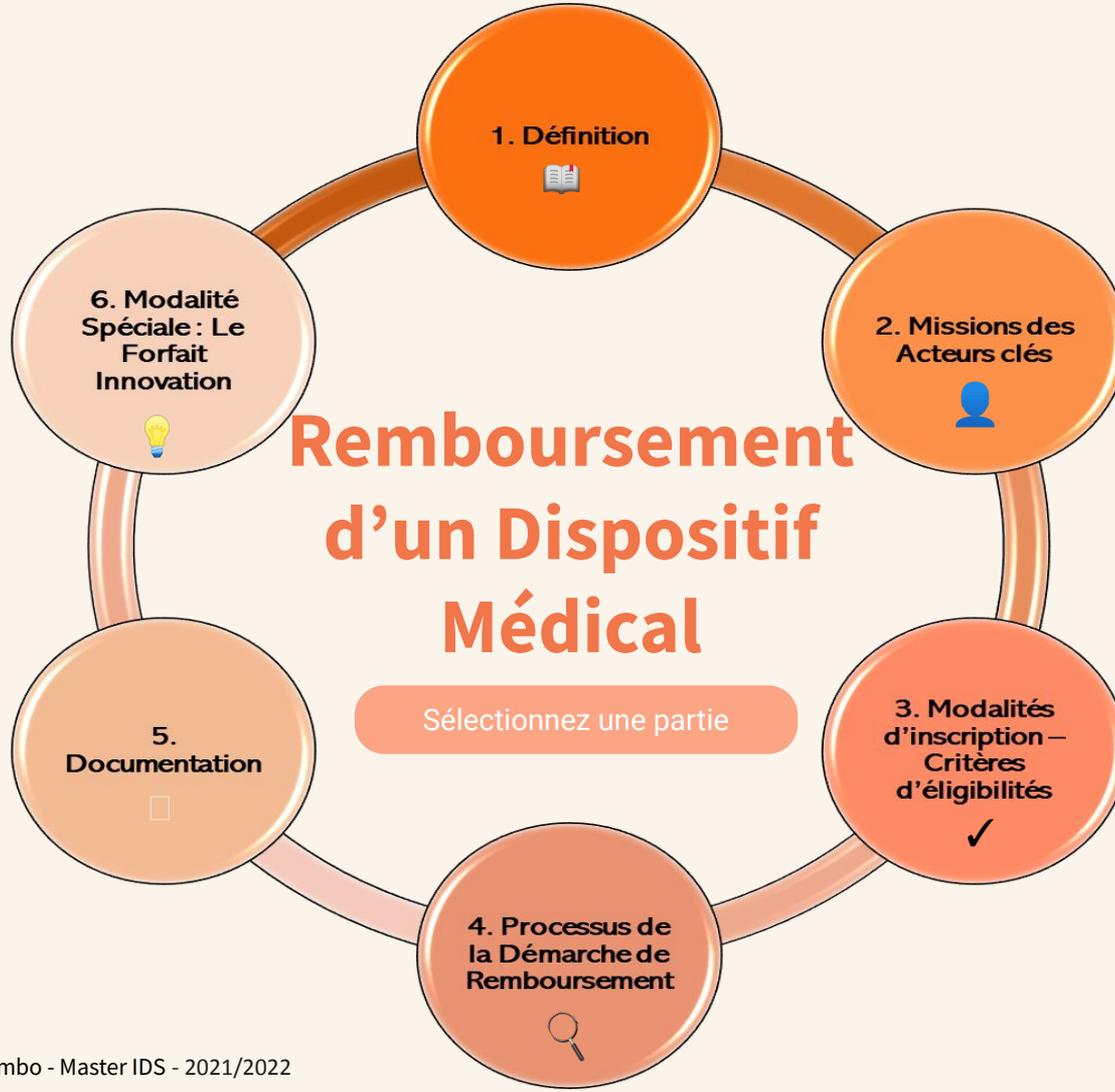


Aide à la Compréhension du Processus d'Accès au Remboursement d'un Dispositif Médical

Cliquez ici pour continuer

Qui
sommes-nous ?



Précédent



Suivant

Qui sommes-nous ?



Yusra
BOUTAROUAIT

yusra.b.21@hotmail.fr



Pricilla
VIMPI NAZOMBO

pricillavimpi@hotmail.fr



Yamina
RIDA

mina.rida54@gmail.com



Précédent



Suivant

DM de Ville	<p>→ DM à usage individuel (au domicile) ou lié à un acte réalisé par un professionnel de santé, en dehors de toute hospitalisation (DM du titre I,II et IV). Ex : Pompe à insuline.</p>
DM en Établissement de Santé	<p>→ DM à usage individuel ou collectif (lié à l'acte) utilisé dans un établissement de santé. Ex : TDM, échographie,</p>
LPPR Liste des Produits et Prestations Remboursés par la sécurité sociale	<p>→ Permet le financement des DM à usage individuel et certaines DM dans les établissements de soins. Elle est mise à jour chaque mois par l'Assurance Maladie.</p> <p>→ Selon type de DM :</p> <ul style="list-style-type: none">◆ Titre I : DM traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements ;◆ Titre II : Orthèses et prothèses ;◆ Titre III : DM implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;◆ Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;◆ Titre V : DM invasifs non éligibles au titre III de la LPPR.
Liste Intra GHS Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation	<p>→ Financement des DM "compris" dans le tarif du séjour intra-GHS (Groupe Homogène de Séjours).</p> <p>→ Liste de ces DM (stériles notamment) établie, dans le domaine public, par les Commissions Médicales d'Établissement (CME) des établissements publics de santé. 5 catégories :</p> <ul style="list-style-type: none">● DM implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ;● DM implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire ;● DM destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens ;● Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverter) ;● Dispositifs de thrombectomie (+ stents retrievers, systèmes de thrombo-aspiration & cathéters guide à ballonnets spécifiques à la thrombectomie)



Ministère de la Santé et des Solidarités

- Gérer les organismes de **Sécurité Sociale** ;
- Elaborer la lutte **contre la pauvreté et l'exclusion sociale** ;
- Politique de **développement d'économie sociale et solidaire**.

Comité Economique des Produits de Santé

- **Tarification** des **DM à usage individuel et les prestations associées** ;
- **Tarifs fixés** préférentiellement avec les **entreprises** commercialisant les produits ;
- **Contribution** par des propositions à la **politique économique des produits de santé**.

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

- **Rôle stratégique** avec action de **prévention des maladies** et dans la **coordination** de ses différentes branches ;
- **Liste des Produits et prestations Remboursables (LPPR)** : consultable par tous, contient des DM et les dates de fin de prise en charge.



Haute Autorité de Santé

- **Évaluer** l'efficacité et l'impact budgétaire des produits et technologies de santé "innovants" sur les dépenses de **l'Assurance maladie** ;
- **Évaluer** les **médicaments, DM et actes professionnels** en vue de leur **remboursement**.

Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

- Commission **spécialisée de la HAS** ;
- Formuler des **recommandations** ;
- **Avis** concernant les demandes de remboursement des **DM à usage individuel et les prestations associées (d'hospitalisation)** ;
- **Examen du bon usage** des DM et des technologies de santé.



Commission d'évaluation économique et de santé publique

- **Avis économiques** transmis au CEPS basés sur **l'analyse critique** du dossier émis par le fabricant ;
- **Recommandations** de santé publique et **évaluation** des stratégies de soins ou d'un produit de santé.



Précédent

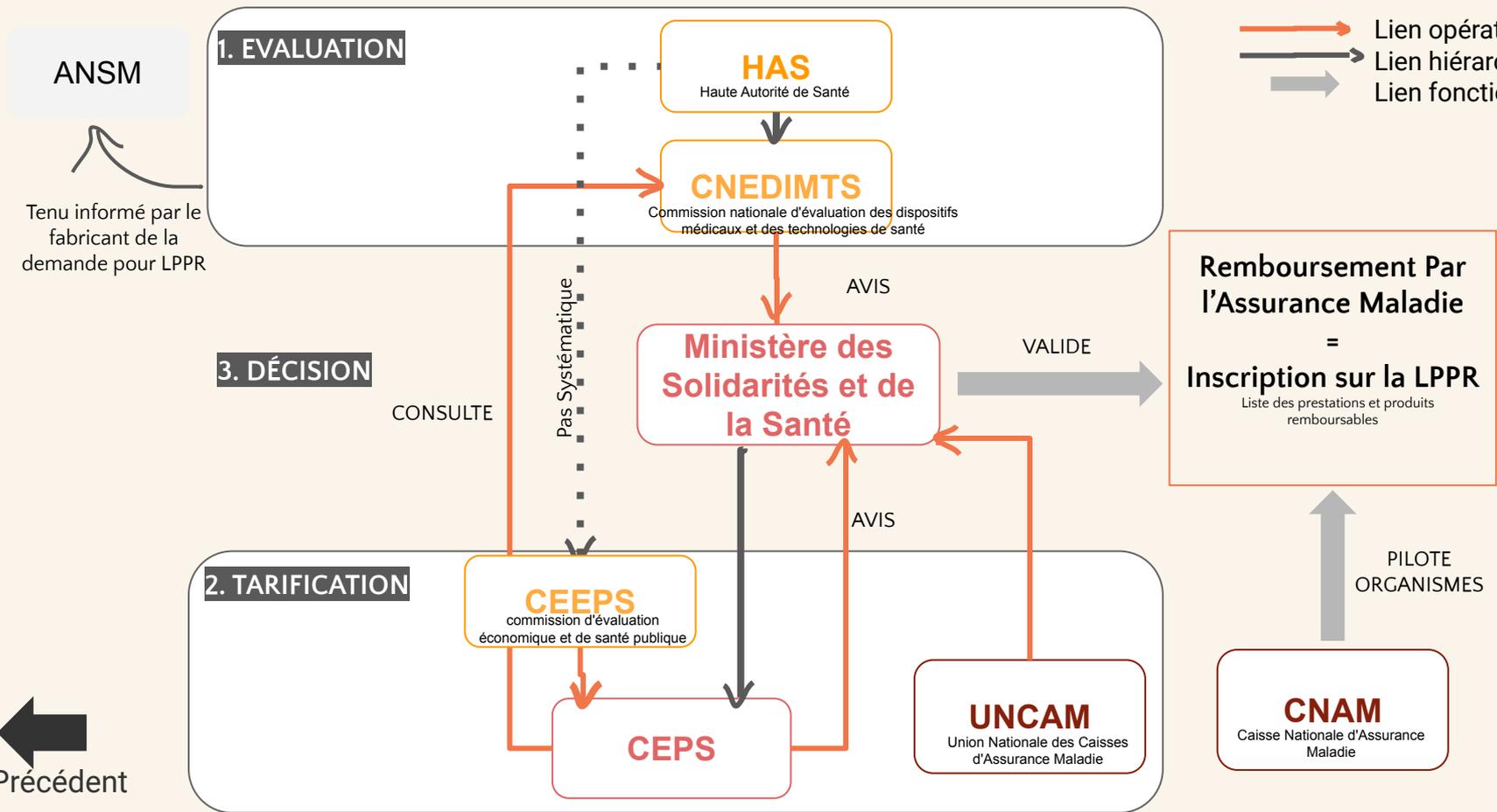


Suivant

Schéma Synthétique du Rôle et des Missions des Acteurs Clés

LEGENDE

-  Lien opérationnel
-  Lien hiérarchique
-  Lien fonctionnel



← Précédent

Suivant →

Ligne Générique

- Ou "description générique"
- Si le même type de Dispositif Médical existe déjà
- Dispositif Médical rempli les spécificités techniques minimales requises

Nom de marque

- Ou "nom commercial"
- Dispositif Médical innovant (Ligne Générique n'existe pas)
- Dispositif Médical ne remplit pas tous les critères de la Ligne Générique

Quels sont les Critères d'éligibilité
d'inscription à la LPPR ?



Critères pour la LPPR

ELEMENTS D'INFORMATIONS

Le **fabricant** est responsable de la **déclaration et de l'obtention d'un code d'identification individuelle**.

Ce code lui permet l'**identification** sur la LPPR.

Cette demande se fait **en ligne**, sur la **plateforme du Ministère**.

La LPPR comprend notamment :

- des dispositifs médicaux pour **traitements et matériels d'aide à la vie** ;
- **aliments diététiques**
- articles pour **pansements** ;
- des **orthèses** et **prothèses** externes ;
- des dispositifs médicaux **implantables** ;
- des véhicules pour **handicapés physiques**.



Processus synthétisés de la démarche de remboursement pour un fabricant

Lieu d'exploitation du DM : Actions à mener

Dispositif utilisé en ville ?

Dispositif utilisé dans les établissements de santé ?



Caractéristiques DM

En Ville :

DM acheté par le patients ou DM employé par le médecin de ville.

- Individuel : Remboursement via inscription sur la LPPR.

Ex : Achat d'une *boîte de pansement*.

- Lié à l'acte (collectif) : financé dans le tarif de l'acte.

Ex : Usage d'un *stéthoscope* lors d'une consultation médical.

En Etablissement Hospitalier :

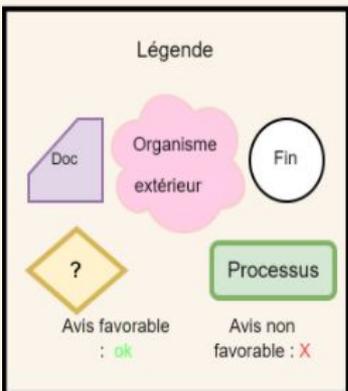
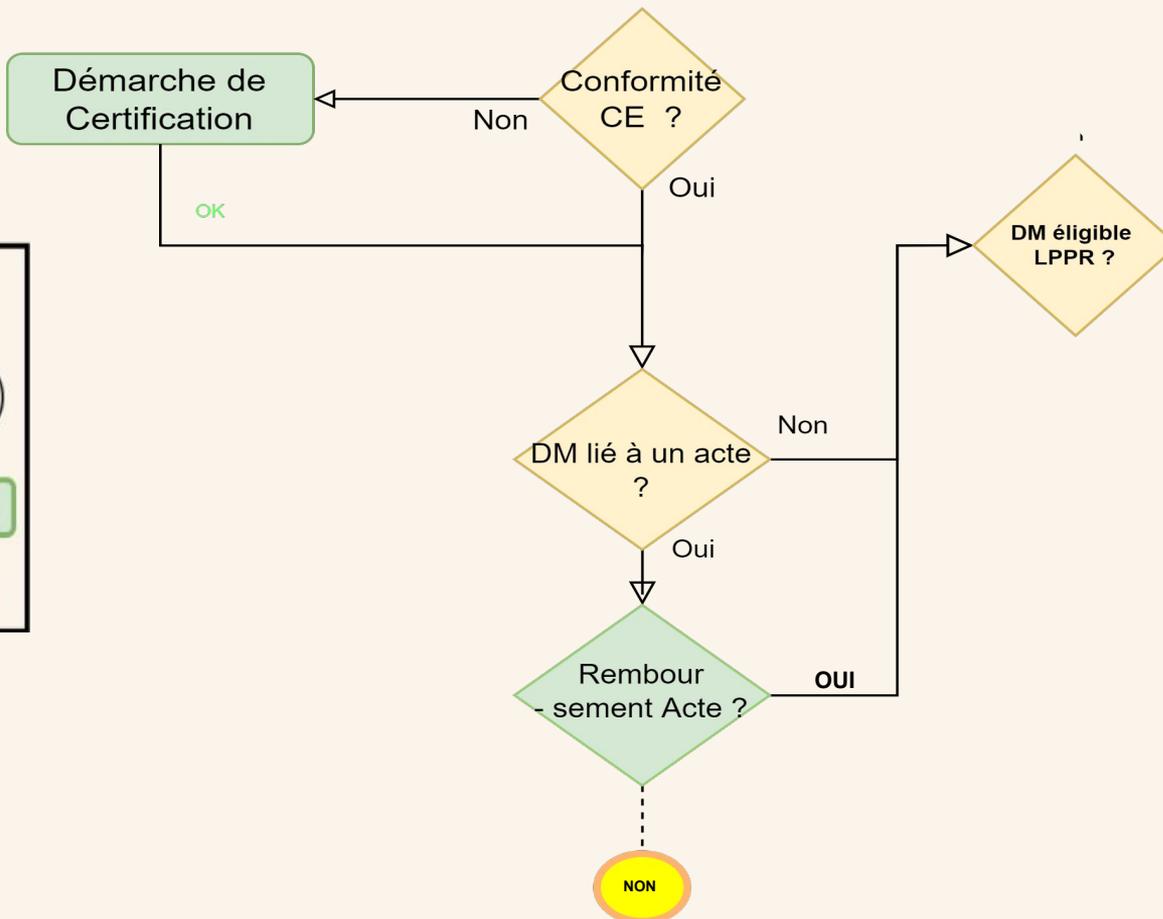
DM employé par les professionnels de la santé dans un cadre d'hospitalisation.

- Tous : Financement via inscription sur la liste intra-GHS.

Ex : Mise en place d'une *prothèse de genou*.

- +/- ⇒ *liste en sus du GHS (cas des DM innovants / jugés trop coûteux : en simultané avec inscription sur la LPPR (Titre III ou IV))*.


LogigrammeLogigramme 



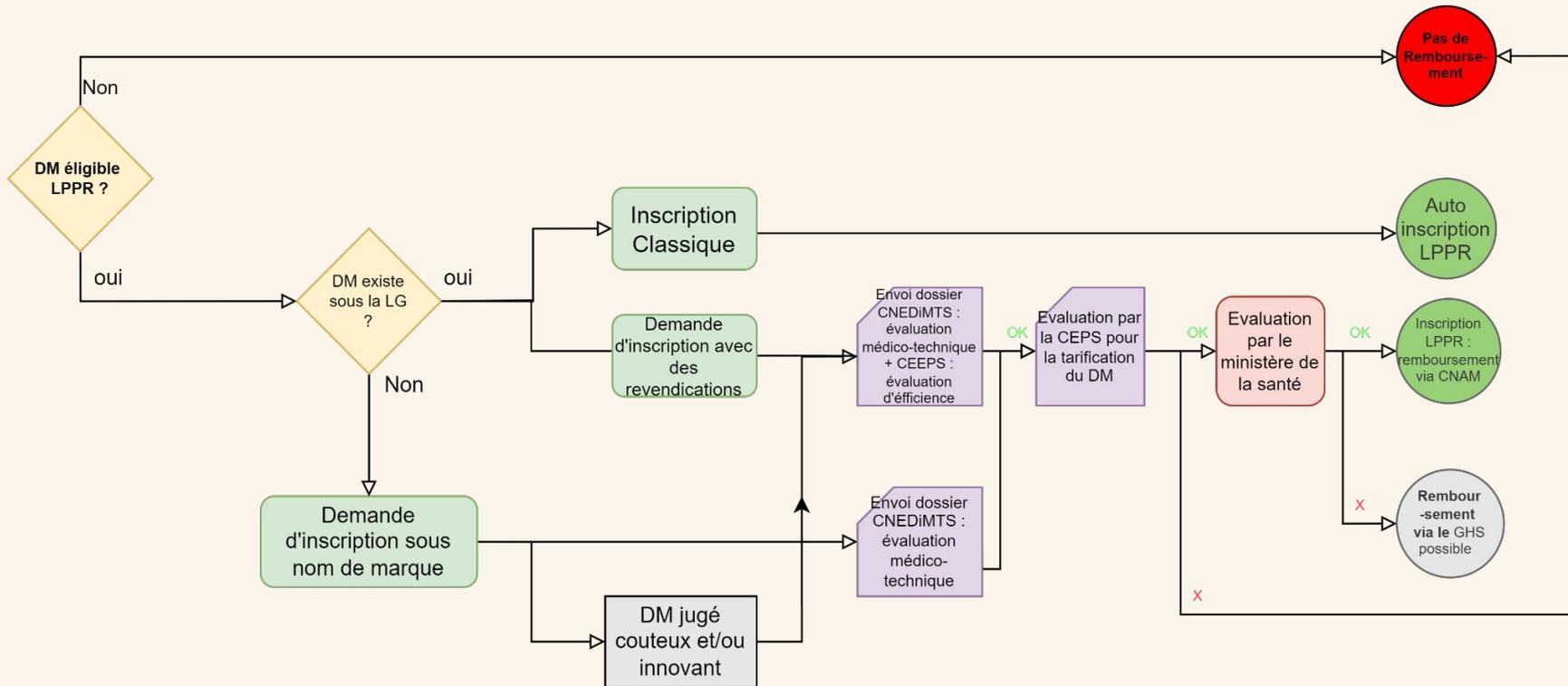
CE = Certification Européenne
 DM = Dispositif Médical
 LPPR = Listes Produits Prestations Remboursables



Précédent

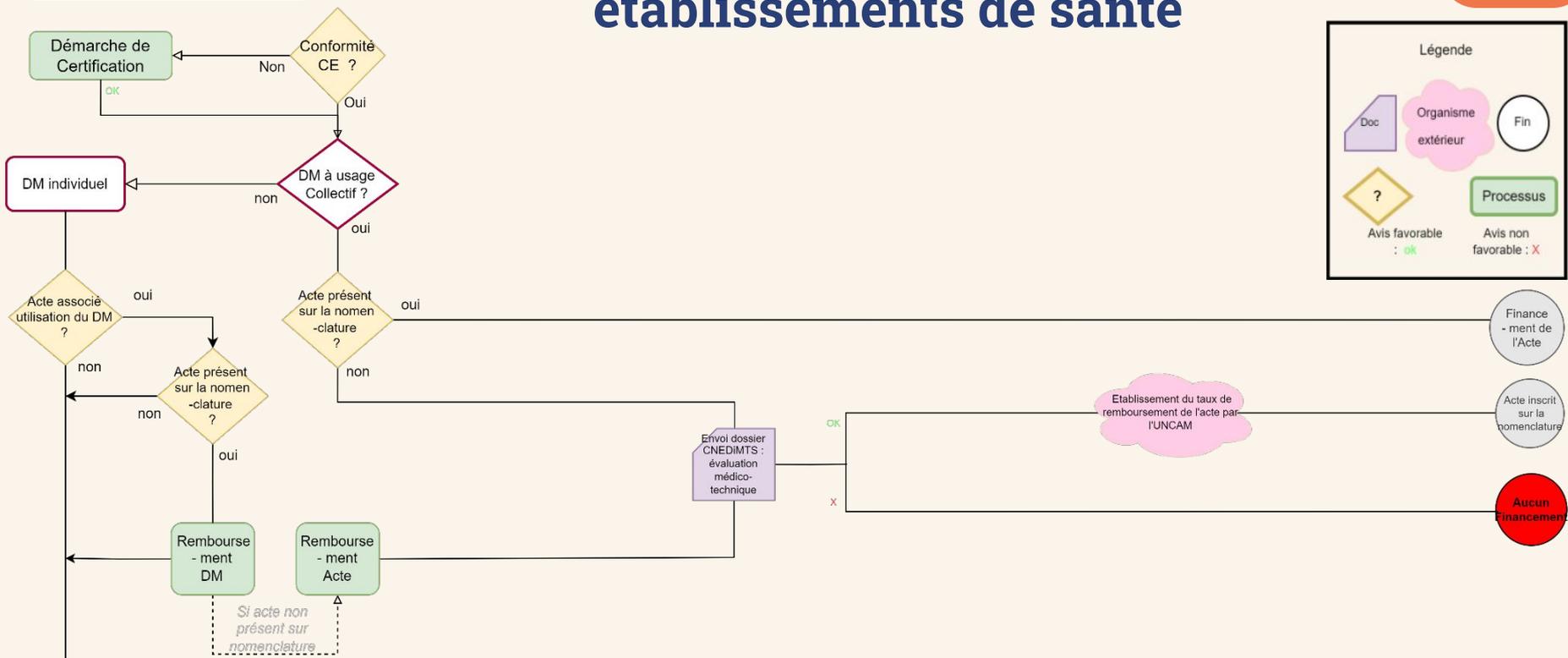
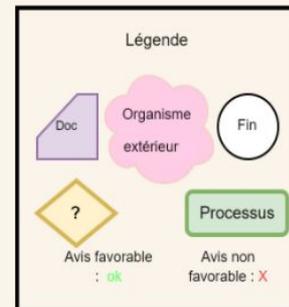


Suivant

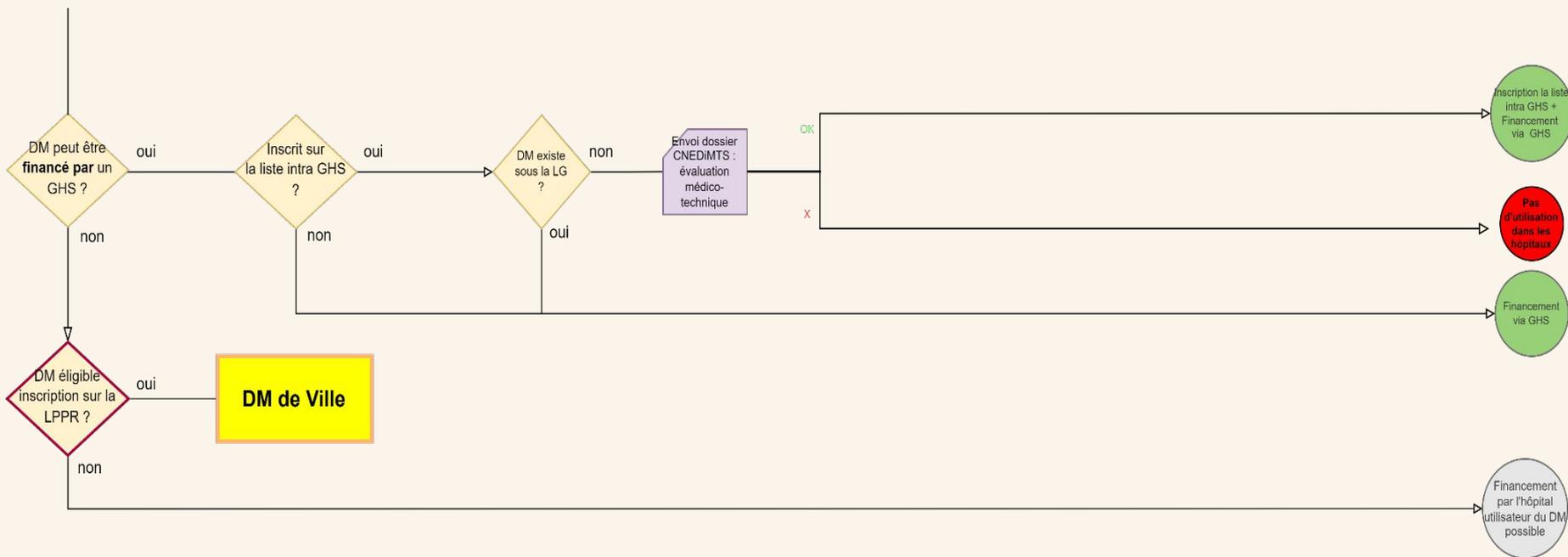


DM = Dispositif Médical
GHS = Groupement Homogène de Séjour
LG = Ligne Générique
LPPR = Listes Produits Prestations Remboursables
CNAM = Caisse National d'Assurance Maladie

Dispositif utilisé dans les établissements de santé



CE = Certification Européenne
 DM = Dispositif Médical
 UNCAM= Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
 Nomenclature : (classification commune des actes médicaux (CCAM), nomenclature générale des actes professionnels, NGAP,...)



CNEDIMTS = Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de la Santé

DM = Dispositif Médical

GHS = Groupement Homogène de Séjour

LG = Ligne Générique

LPPR = Listes Produits Prestations Remboursables



Précédent



Suivant

CNEDIMTS

CEPS

Traitement des parties

Synthèse et identification de la demande

Partie médico-technique

Partie économique

Description générale	Données précises sur le DM	Données pour calcul du prix
→ Identification de la demande	→ Informations descriptives	→ Description produit
→ Informations sur le demandeur	→ Mode d'action du produit	→ Revendication tarifaire
→ Renseignements administratifs	→ Acte/Prestation lié(e)	→ Ancienneté
→ Type de demande : produits / prestations concerné(e)s	→ Données cliniques disponibles	→ Produits/Prestations comparables
	→ Service Attendu/Rendu revendiqué	→ Volume ventes prévu
	→ Intérêt pour la Santé publique	→ Prix : marché français et européen
	→ Population cible	
	→ Démonstration amélioration du service attendu/rendu	

Composition des parties du dossier

Informations Complémentaires

- En **amont d'un dépôt de dossier** de demande de remboursement, il existe :
 - Des rencontres précoces : questions qui concernent la méthodologie de l'étude clinique envisagée ;
 - Des rencontres pré-dépôt : pour la constitution ou la finalisation du dossier. Spécifiques aux DM, ce type de rencontres permet au fabricant d'avoir un accompagnement sur les aspects technico-réglementaires.

- **Demande de code spécifique pour la LPP** :
<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/codage-lpp>



C'est quoi ?

- Prise en charge dérogatoire, transitoire et temporaire.
- Données du Dispositif Médical pas encore suffisantes pour revendiquer une prise en charge de droit commun.
- Étude avec suivi assurée par le ministère chargé de la Santé.

Critères d'éligibilité :

Se base sur 2 aspects principaux :

- Réponse à 4 critères (caractère innovant) :
 - ◆ Nouveauté autre qu'une simple évolution technique ;
 - ◆ Phase précoce de diffusion ;
 - ◆ Risques liés à l'utilisation préalablement caractérisés ;
 - ◆ Réponse à un bénéfice clinique important ou réduction des dépenses de santé.
- La pertinence de l'étude clinique / médico-économique proposée par le demandeur.

Dossier ?

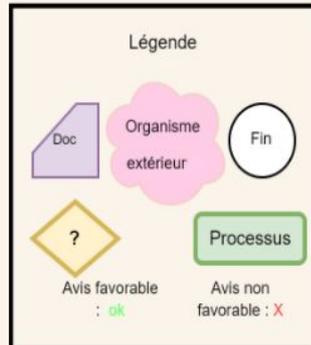
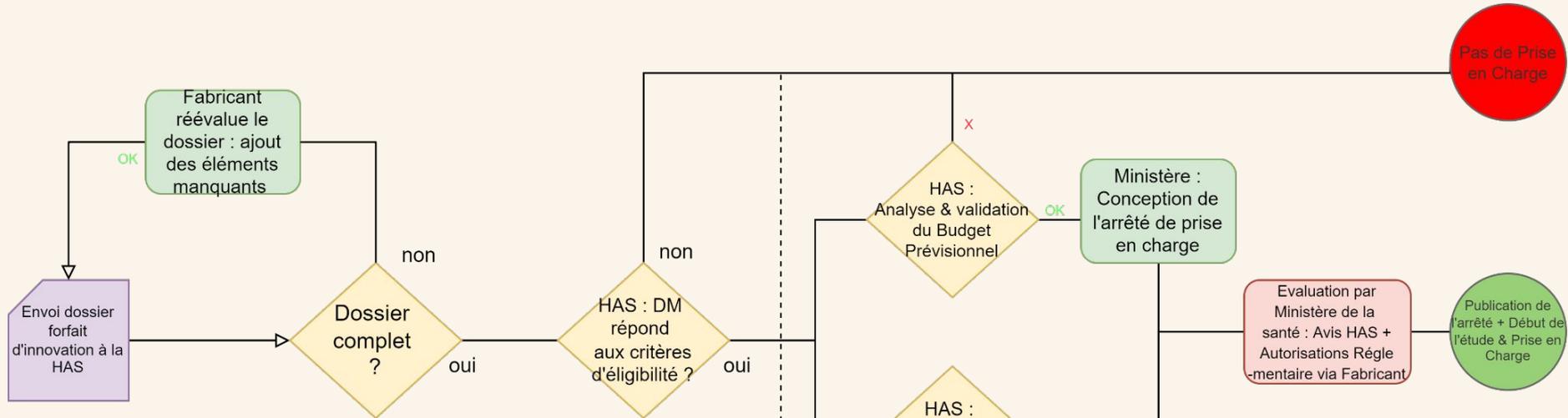


Critères **réglementaires sont les mêmes**, seulement ne pourront pas être complétés entièrement. Des documents sont à fournir pour montrer l'éligibilité au forfait tels que :

- Lettre de demande à la HAS et copie de cette lettre aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé ;
- Certificat CE et déclaration CE de conformité RDM 2017/745 (avant directive 93/42 et amendements de la directive 2007/47) ou RDMDIV 2017/746 (avant directive 90/385 et amendements de la directive 2007/47) ;
- Notice d'instruction/d'information du marquage CE en français ;
- Fiche technique du produit.

Le Forfait Innovation

Menu



HAS = Haute Autorité de Santé



Précédent