



ACCÈS AU REMBOURSEMENT EN VILLE (inscription LPP*)

REMBOURSEMENT VIA LIGNE GÉNÉRIQUE

Pompe à insuline externe et programmable

Louée auprès d'un prestataire de santé à domicile avec un suivi de sa prestation

Béquilles

Les dispositifs médicaux correspondent à une ligne générique existantes

Réévaluation régulière



REMBOURSEMENT VIA NOM DE MARQUE

Lecteur de glycémie en continue

Pansement technique

Dépôt du dossier par l'entreprise



Publication
au JO
remboursement

REMBOURSEMENT VIA L'ACTE

Acte infirmier

- soins locaux,
- suivi de l'évolution de la plaie
- éducation thérapeutique
-

Inscription de l'acte à la classification commune des actes médicaux (CCAM)



CAS PRATIQUE

Une personne diabétique de 45 ans est à son domicile. Elle souffre d'une plaie au pied. Après une hospitalisation, elle bénéficie d'une prise en charge destinée à poursuivre son rétablissement et éviter une ré-hospitalisation. Elle utilise des dispositifs médicaux qui sont remboursés de 3 manières différentes.



DEUX POSSIBILITÉS POUR L'ACCÈS AU REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN VILLE

* Pour être remboursables en ville, les dispositifs médicaux à usage individuel doivent être inscrits sur une liste de remboursement appelée la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Ils peuvent y être inscrits sous ligne générique ou sous nom de marque.



LIGNE GÉNÉRIQUE

C'est une catégorie homogène de dispositifs médicaux.

Pour pouvoir être remboursés les dispositifs médicaux doivent répondre strictement aux spécifications techniques minimales indiquées dans cette ligne.

Mais aussi, aux indications et aux conditions de prescription et de délivrances précisées sur la LPP (liste des produits et prestations remboursables par la sécurité sociale).

Une ligne générique peut correspondre à plusieurs produits d'entreprises différentes.

Remboursement

Si le dispositif médical correspond à une **ligne générique**, l'accès au remboursement est rapide. Il suffit d'utiliser le code de remboursement correspondant aux produits de la ligne générique.

Réévaluations

Les lignes génériques sont réévaluées par la Haute Autorité de santé. Les tarifs sont régulièrement baissés par le CEPS alors que les entreprises **améliorent leurs produits en continu** (innovations incrémentales).



NOM DE MARQUE

Si le dispositif médical ne correspond à aucune ligne générique ou qu'il constitue une innovation par rapport à une ligne générique existante, il peut faire l'objet d'un dépôt de dossier à la Haute Autorité de santé en nom de marque.

Remboursement en deux étapes :

1- Évaluation scientifique par la Haute Autorité de santé. C'est une commission spécialisée de la HAS qui va décider après analyse du dossier déposé par le fabricant, si les données cliniques et/ou techniques fournies sont suffisantes pour bénéficier du remboursement. Elle va également comparer le produit par rapport aux stratégies thérapeutiques existantes pour évaluer ce qu'il apporte en plus.

2 - Après que la HAS ait donné son avis, le **Comité économique des produits de santé (CEPS)**, qui est composé des administrations et des payeurs (Sécurité Sociale, les complémentaires...), **négoce les tarifs de remboursement** avec les entreprises. Les règles sont très strictes : par exemple, un produit qui n'apporte pas d'amélioration par rapport à la stratégie de référence sera moins remboursé que le produit de référence. En effet, dans ce cas, ce produit – à amélioration iso – doit néanmoins contribuer à diminuer les dépenses de santé.

Ces deux étapes franchies, **le processus se termine par une publication au Journal officiel de l'inscription au remboursement** du produit en nom de marque ainsi que de son tarif.



le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 420 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des pouvoirs publics. www.snitem.fr - @Snitem

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr - 01.47.17.63.35 / 06.64.77.51.59