

MARDI 9 MARS 2021

ACCES PRECOCE AUX DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS : UN TEXTE ATTENDU ISSU D'UN DIALOGUE CONSTRUCTIF

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) salue la récente publication du décret relatif à la prise en charge transitoire de certains produits ou prestations par l'assurance maladie. Ce texte est le fruit d'un mode de consultation qui doit pouvoir servir d'exemple à l'ensemble des consultations entre les acteurs du secteur et les pouvoirs publics. Si la parution de ce décret ne met pas un point final à de nouvelles améliorations à l'avenir, il comporte de réelles avancées en vue d'un accès précoce des patients aux dispositifs médicaux innovants.

Ce nouveau décret (n° 2021-204 du 23 février 2021) constitue la traduction réglementaire des améliorations introduites par l'article 40 de la LFSS pour 2020 (loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019) au dispositif d'accès précoce issus des travaux du CSIS 2018.

S'agissant d'un sujet explicitement jugé comme prioritaire par le président de la République en juillet 2019, ce texte emporte avec lui de réelles avancées avec en particulier :

- un dispositif plus ouvert en termes de critères d'éligibilité, permettant notamment d'embarquer les dispositifs médicaux de compensation du handicap ;
- un accès réellement anticipé¹ par rapport au calendrier de dépôt du dossier de droit commun auprès de la Haute Autorité de santé (Cnedimts);
- un modèle économique plus simple que dans le précédent dispositif.

En outre, les consultations du secteur sur ce texte peuvent être considérées comme assez exemplaires de ce que devrait être chaque consultation sur des sujets touchant aux dispositifs médicaux. C'est ainsi que la version initiale du projet de décret proposée par l'administration a fait l'objet d'un véritable dialogue avec les pouvoirs publics, autorisant des évolutions significatives de ce texte.

S'agissant d'un nouveau dispositif, il conviendra naturellement de s'assurer dans les mois à venir que les choix opérés sont les bons. A ce titre, ce qui sera déterminant sera le nombre de dispositifs innovants pouvant bénéficier de cette prise en charge transitoire et surtout le nombre de patients qui pourront ainsi bénéficier d'un accès plus précoce à des technologies innovantes répondant à des besoins qui aujourd'hui ne sont pas ou mal couverts.

¹ Réservé au dispositif marqués CE médical

A propos du Snitem

Créé en 1987, 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 500 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

Contacts

Relations presse / Agence PRPA :

Anne Pezet – anne.pezet@prpa.fr – 01 46 99 69 60 / 06 87 59 03 88

Elisa Ohnheiser – elisa.ohnheiser@prpa.fr – 01 46 99 69 62 / 06 80 28 66 72

Snitem :

Isabelle Dessales, directrice communication Snitem – isabelle.dessales@snitem.fr - 01 47 17 63 43