

Les entreprises du DM s'inscrivent dans un écosystème global, relevant à la fois du secteur de la santé et de celui de l'industrie. Elles dépendent de divers acteurs institutionnels (nationaux et européens), chacun couvrant un champ et des obligations spécifiques.



L'UNION EUROPÉENNE (UE)

POURQUOI ?

La réglementation européenne encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux dans l'UE.

COMMENT ?

Définition et obligation des exigences de sécurité et de performance et certification au titre du marquage CE médical via le règlement européen 2017/745 (mis en place le 26 mai 2021).



LES ORGANISMES NOTIFIÉS (ON)

POURQUOI ?

Indépendants, les ON sont compétents pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux avant et pendant leur mise sur le marché et les certifier.

COMMENT ?

Audit du système de management de la qualité, évaluation de la documentation technique, délivrance d'un certificat de conformité UE, puis audits systématiques au moins annuels.



L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ (ANSM)

POURQUOI ?

Agence sanitaire, l'ANSM a notamment pour fonction l'évaluation des risques sanitaires des produits de santé destinés à l'être humain, dont les DM, et la surveillance du marché.

COMMENT ?

Autorisation des essais cliniques, inspection des sites des opérateurs, contrôle de la conformité des DM mis sur le marché et de la publicité, évaluation et habilitation des ON français.



LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ (HAS)

POURQUOI ?

Organisme scientifique indépendant, la HAS est notamment chargée d'évaluer les dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge par la solidarité nationale. Cette évaluation intervient après l'obtention du marquage CE médical.

COMMENT ?

Via la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (Cnedimts) – et le cas échéant via la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP).

LE COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ (CEPS)



POURQUOI ?

Parmi les fonctions de ce comité interministériel figurent la négociation des conditions tarifaires de remboursement des DM et la régulation de ces dépenses.

COMMENT ?

Négociations conventionnelles (voire décisions) avec les fabricants ou les organisations professionnelles représentatives, en particulier le Snitem.



LE MINISTÈRE EN CHARGE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

POURQUOI ?

En collaboration avec l'ANSM, la HAS et l'Assurance Maladie, le ministère en charge de la Santé impulse les politiques de santé, veille à la mise en application des réglementations (européenne et nationale) relatives aux dispositifs médicaux et procède aux arbitrages nécessaires.

COMMENT ?

- Via la Direction générale de la santé (DGS), en charge

de la politique de santé publique. Elle dispose d'un siège au CEPS, avec voix délibérative.

- Via la Direction de la sécurité sociale (DSS), en charge de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique relative à la Sécurité sociale. Elle dispose d'un siège au CEPS, avec voix délibérative.
- Via la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) en charge de la construction de l'offre de soin et notamment de sa régulation dans les établissements de santé. Elle dispose d'un siège au CEPS, avec voix consultative.

L'ASSURANCE MALADIE (AM), notamment la CAISSE NATIONALE D'ASSURANCE MALADIE (CNAM)



POURQUOI ?

En charge, notamment, du remboursement des actes et produits de santé, l'AM joue un rôle de régulateur du système de santé.

COMMENT ?

Remboursement des DM inscrits sur la Liste des produits et prestations (LPP), mise en place de mesures de maîtrise médicalisée...



MINISTÈRE EN CHARGE DE L'ÉCONOMIE ET DE L'INDUSTRIE

POURQUOI ?

Le ministère en charge de l'Économie et de l'Industrie a pour missions la préparation et l'exécution de la politique économique et industrielle nationale.

COMMENT ?

- Via la **Direction générale des entreprises (DGE)**, chargée de la mise en œuvre des politiques publiques relatives, notamment, à l'industrie et l'économie numérique.

- Via la **Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)**, chargée de la protection économique et surveillance du marché national des DM commercialisés directement auprès des patients (avec enquêtes et retrait du marché si nécessaire) et du respect des règles de la concurrence. La DGCCRF dispose d'un siège au CEPS, avec voix délibérative.