

# ACCÈS AU MARCHÉ



snitem

LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX





La HAS émet des avis. Les Ministres restent les souverains de la décision publique (publication au Journal officiel).



OUI



AVIS FAVORABLE



Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et le maintien sur le marché



AVIS D'EFFICIENCE



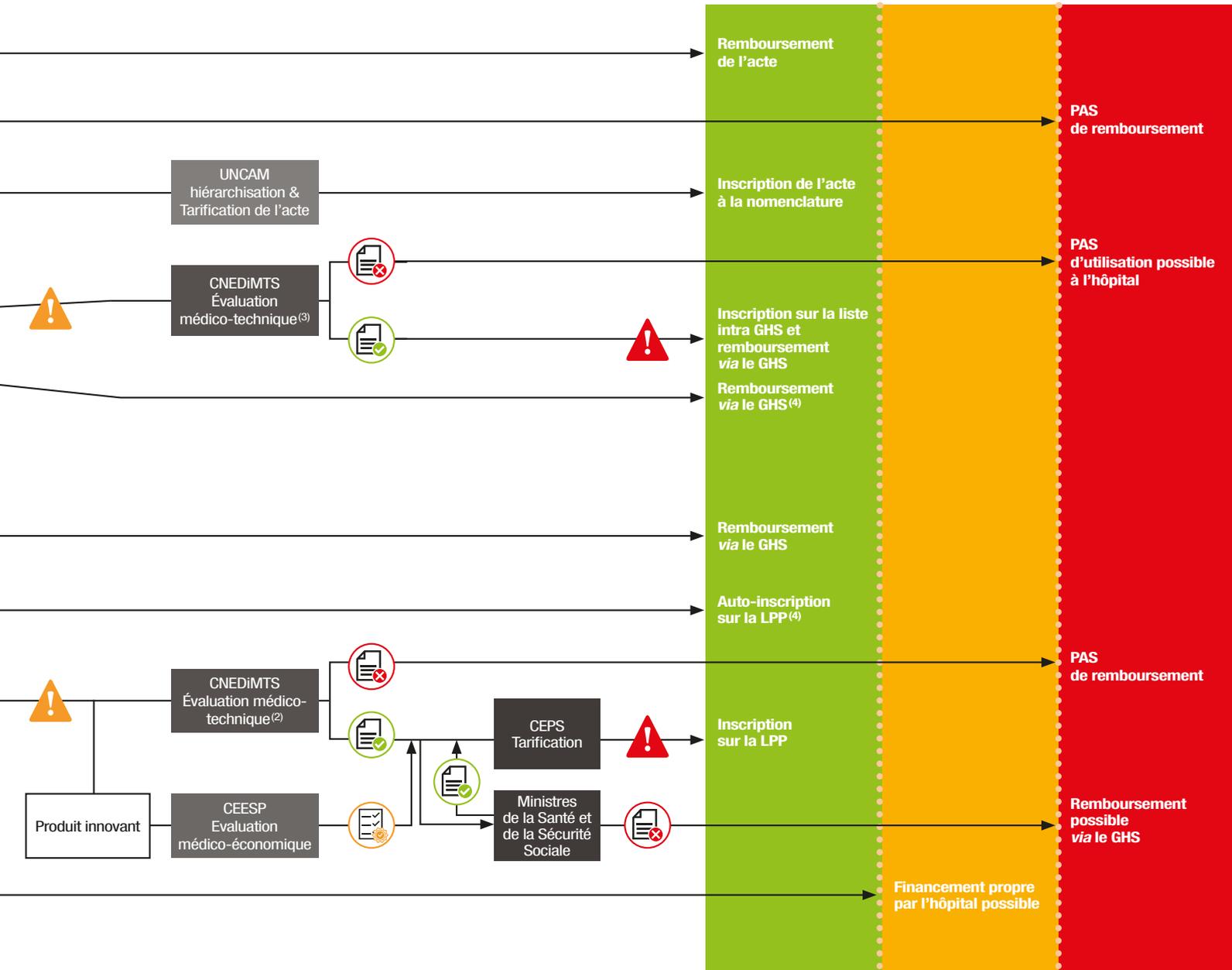
NON



AVIS NON FAVORABLE

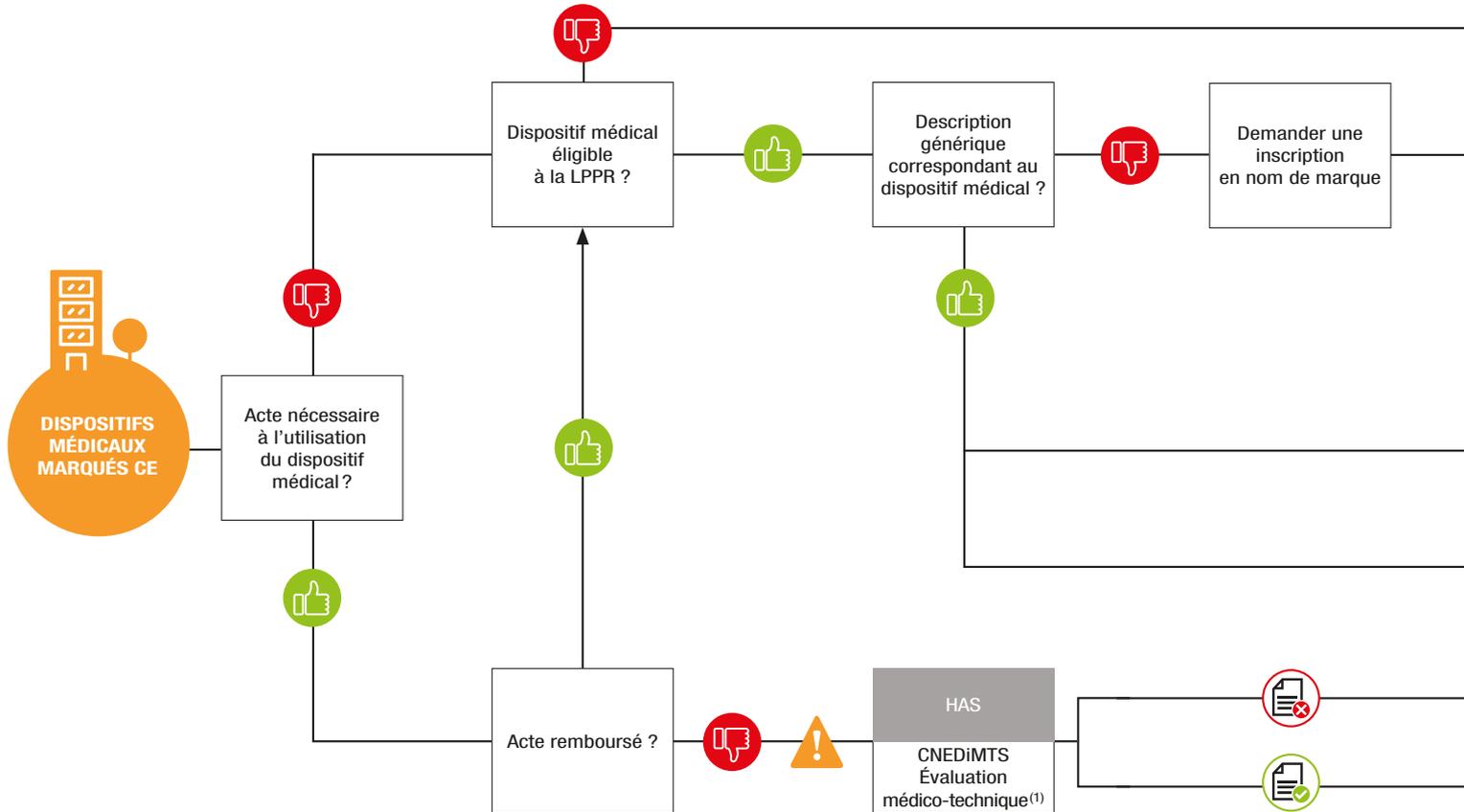


Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions





# LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN VILLE



## FORFAIT INNOVATION

(art. L 165-1-1 du code de la sécurité sociale)

Pour les dispositifs médicaux innovants (bénéfice clinique important et/ou réduction des coûts) ne disposant pas de données cliniques ou médico-économiques suffisantes, une prise en charge temporaire et dérogatoire peut être envisagée après avis de la HAS et décision ministérielle sous condition de la réalisation d'une étude.

- (1) Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
- (2) Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDiMTS et du CEPS
- (3) Dépôt d'une demande d'inscription sur la liste L165-11 par l'entreprise auprès de la CNEDiMTS
- (4) Révision des lignes génériques et lignes génériques renforcées maximum tous les 10 ans



La HAS émet des avis. Les Ministres restent les souverains de la décision publique (publication au Journal officiel).



OUI



AVIS FAVORABLE



Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et le maintien sur le marché



AVIS D'EFFICIENCE



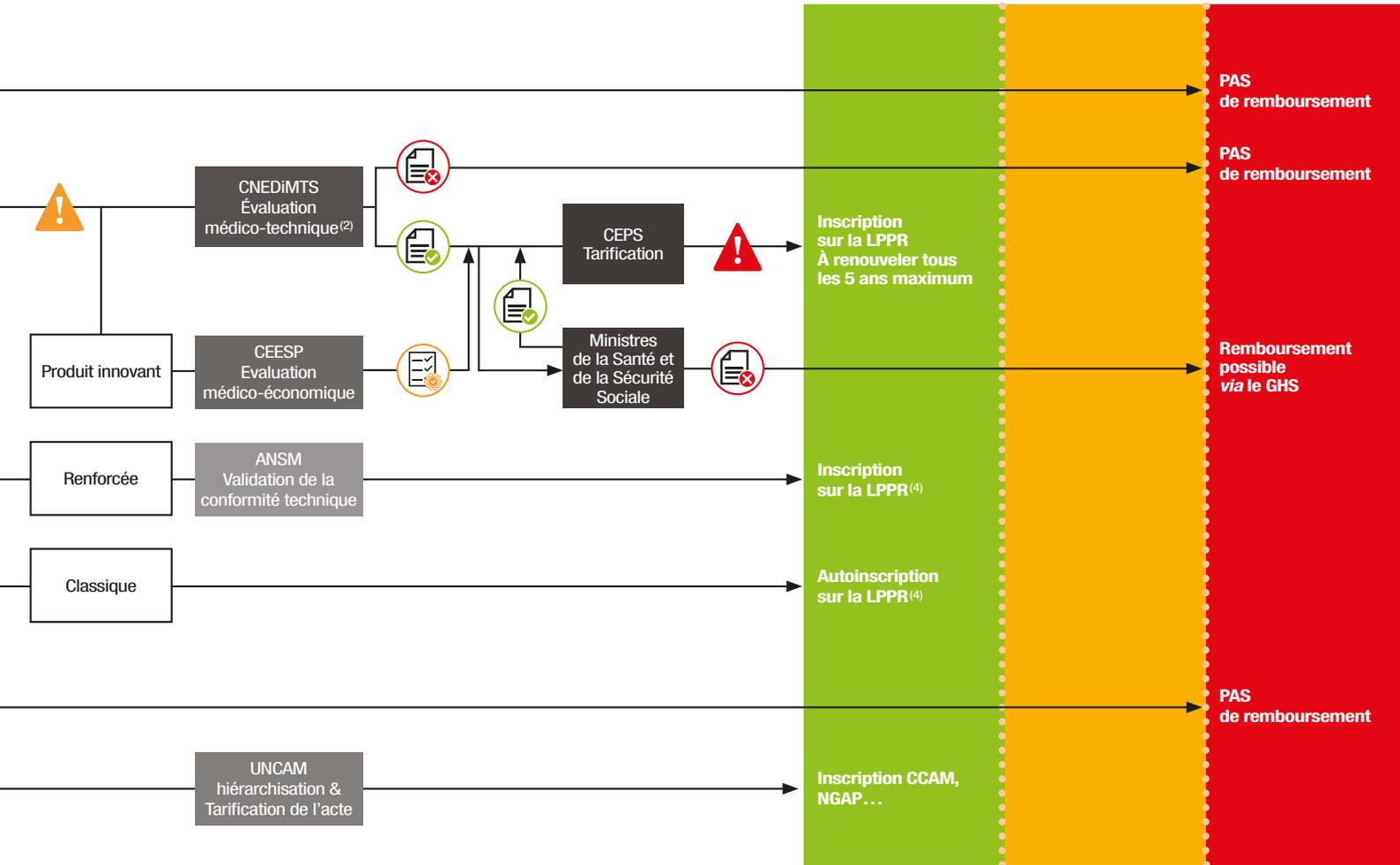
NON



AVIS NON FAVORABLE



Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions



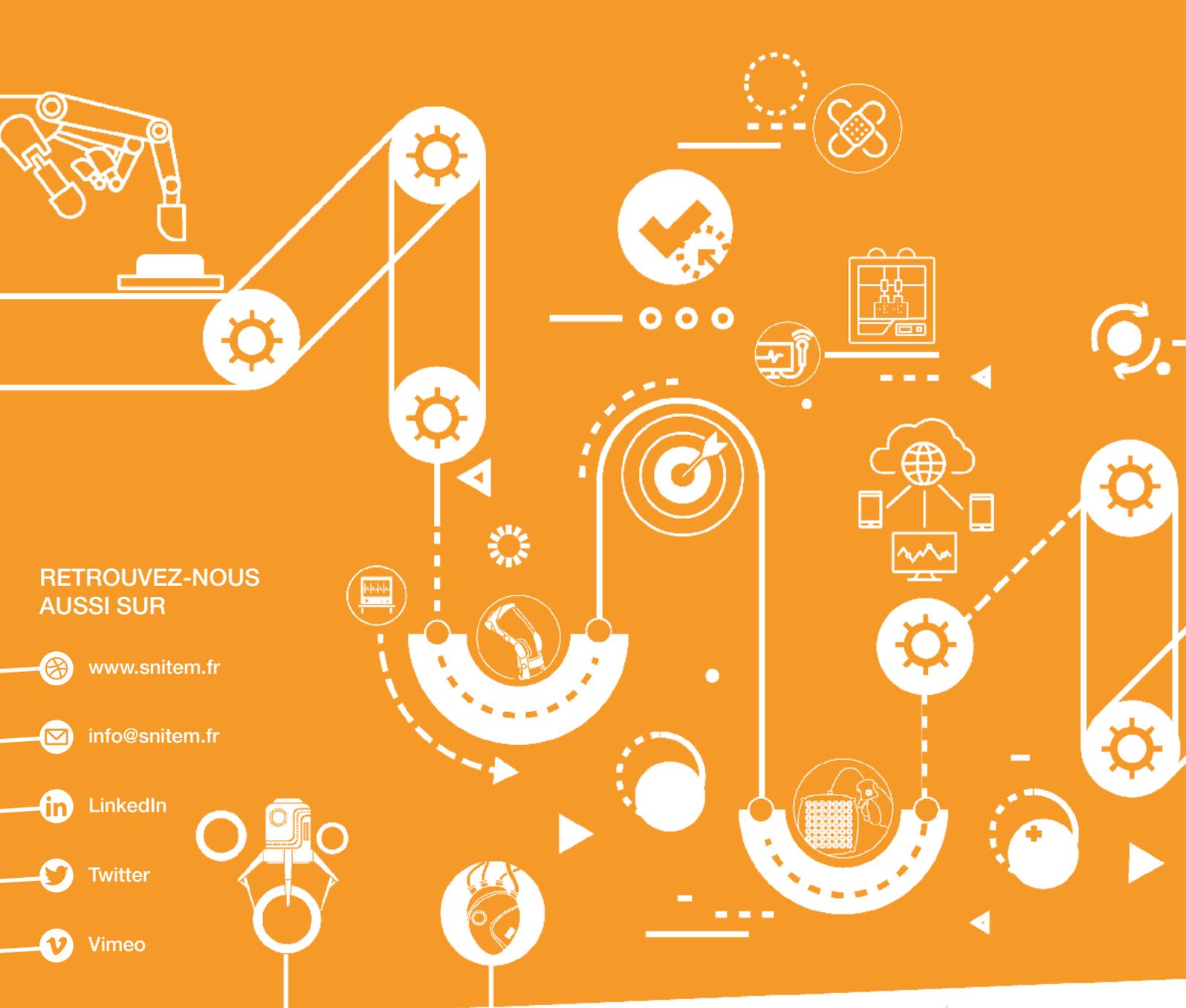
- CCAM Classification commune des actes médicaux
- CEESP Commission évaluation économique et de santé publique
- CEPS Comité économique des produits de santé
- CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- DM Dispositif médical

- GHS Groupe homogène de séjour
- HAS Haute autorité de santé
- LPPR Liste des produits et prestations remboursables
- NGAP Nomenclature générale des actes professionnels
- UNCAM Union nationale des caisses d'assurance maladie

# Pour aller plus loin

- Liste des produits et prestations remboursables, consultable sur le site [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)
- GUIDE PRATIQUE des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la LPP, CEPS
- Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique, HAS
- Modalités pratiques de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS, HAS
- Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS, HAS
- Guide pour le dépôt de dossier des dispositifs médicaux connectés, HAS
- Guide pour le dépôt de dossier de demande forfait innovation, HAS
- Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement
- Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels, HAS
- Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels, HAS
- Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste, DGOS





RETROUVEZ-NOUS  
AUSSI SUR

 [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)

 [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr)

 LinkedIn

 Twitter

 Vimeo

**Snitem**

Syndicat National  
de l'Industrie  
des Technologies Médicales

Maison de la Mécanique  
39-41 rue Louis Blanc  
CS 30080  
92038 LA DÉFENSE CEDEX  
T : 01 47 17 63 88

  
Création L'Agence OH

