

## Foire aux questions (FAQ) - CNEDiMTS

Cette FAQ est destinée aux professionnels du dispositif médical qui s'interrogent sur le circuit du remboursement des dispositifs médicaux en France.

Particuliers (étudiant ou patient) nous vous conseillons de consulter la [FAQ générale de la HAS](#).

<b>1. Préambule</b>	<a href="#">Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)</a>
<b>2. En amont du remboursement</b>	<a href="#">Marquage CE</a> <a href="#">Circuit du remboursement du dispositif médical en France</a> <a href="#">Demande de rencontre précoce</a> Demande de rendez-vous pré-dépôt
<b>3. Remboursement</b>	<a href="#">Dépôt de dossier auprès de la CNEDiMTS</a> <a href="#">Inscription sur la LPPR : Ligne générique ou nom de marque</a> <a href="#">Modalité d'auto-inscription</a> <a href="#">Modification d'inscription</a> <a href="#">Intra-GHS</a> <a href="#">Dispositifs médicaux remboursés</a> <a href="#">Cas des aliments diététiques sans gluten</a> <a href="#">Cas du dispositif médical de diagnostic in-vitro (DMDIV)</a> <a href="#">Cas de l'acte médical associé à un dispositif médical</a> <a href="#">Cas de l'acte médical seul</a>
<b>4. Renouvellement/radiation du remboursement</b>	<a href="#">Étude post-inscription</a> <a href="#">Fin de prise en charge</a>

## Programme de travail

### Évaluation de catégories homogènes de produits et les réponses aux saisines et auto-saisines

En dehors de l'activité d'analyse de dossiers de demande de remboursement déposés par les industriels ou leurs représentants, la CNEDiMTS est amenée à effectuer des évaluations de catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques représente une part importante de l'activité. Elle se fait en deux étapes : d'abord la révision elle-même puis la phase contradictoire quelques mois ou années plus tard suite à la publication de l'avis de projet au Journal Officiel.

Les demandes d'inscription au programme de travail émanent des organismes habilités à solliciter la HAS, conformément à l'article R161-71 du Code de la Sécurité Sociale. Au terme de la phase de hiérarchisation, les demandes sélectionnées sont inscrites au programme de travail de la HAS, après validation par le Collège. Veuillez consulter le [programme de travail actualisé](#) et mis en ligne sur le site de la HAS

## Préambule

### Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

#### Quel est le champ de la LPPR ?

La prise en charge par l'Assurance maladie des produits ou prestations, autres que les médicaments, nécessite leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), visée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Cette liste concerne essentiellement les dispositifs médicaux à usage individuel, mais également les tissus, cellules et dérivés issus du corps humain ou les produits de nutrition orale et entérale.

La LPPR est divisée en quatre parties :

**Titre I :** Matériels et traitements à domicile, aliments diététiques, articles pour pansements

**Titre II :** Orthèses et prothèses externes (lunettes, appareils correcteurs de surdité, prothèses oculaires et faciales, chaussures orthopédiques, corsets, prothèses pour amputation, etc.)

**Titre III :** Dispositifs médicaux implantables (prothèses internes)

**Titre IV :** Véhicules pour personnes handicapées physiques

Cette liste porte sur le dispositif médical lui-même (par exemple une audioprothèse) et également sur la prestation nécessaire à sa bonne utilisation (par exemple la prestation de l'audioprothésiste pour adapter et régler la prothèse au cas particulier du patient). Cette complémentarité entre l'appareil (le DM) et l'appareillage (la prestation) est une des caractéristiques de la LPPR.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la HAS, est chargée de l'évaluation médicale des demandes d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription des produits et prestations sur la LPPR.

## En amont du remboursement

### Marquage CE

#### Comment obtenir le marquage CE d'un dispositif médical ?

La mise sur le marché d'un dispositif médical est conditionnée par l'obtention d'un marquage CE (article L.5211-3 du Code de la Santé Publique).

La HAS n'est pas chargée de l'attribution du marquage CE.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS, évalue les dispositifs médicaux en vue de leur remboursement, après obtention du marquage CE. Il s'agit donc d'un prérequis pour le dépôt d'un dossier.

### Circuit du remboursement du dispositif médical en France

#### Comment faire rembourser un dispositif médical à usage individuel en ville ?

Pour obtenir le remboursement d'un dispositif médical à usage individuel en ville, les fabricants doivent, après obtention du marquage CE, faire inscrire le dispositif médical sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). L'inscription sur la LPPR est effectuée soit par la description générique du produit soit sous le nom de marque/nom commercial du produit. (Cf. *Inscription sur la LPPR : ligne générique ou nom de marque*)

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS, évalue l'intérêt clinique du produit et le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) est chargé de fixer un tarif de remboursement, voire le prix limite de vente. Le remboursement par l'Assurance Maladie est effectif après décision du ministre chargé de la Santé.

Vous retrouverez plus d'informations en consultant le [guide pratique « parcours du dispositif médical »](#).

#### Comment s'effectue le remboursement d'un dispositif médical utilisé dans un établissement de santé ?

En règle générale, les dispositifs médicaux (DM) à usage individuel utilisés en établissement de santé sont financés au travers des prestations hospitalières par une enveloppe globale au titre des Groupes Homogènes de Séjour (intra -GHS). Aucune évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS n'est nécessaire pour le remboursement de ces dispositifs médicaux, à l'exception des deux situations suivantes :

Les dispositifs médicaux financés dans les tarifs de prestations d'hospitalisation (intraGHS) et **relèvent d'une catégorie ayant fait l'objet d'un arrêté ministériel**.

Pour les catégories visées, à l'issue de l'évaluation scientifique par la CNEDiMTS des DM concernés, seuls les produits inscrits sur une liste positive dite « liste intra-GHS » (article L.165-11 du CSS) pourront être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé.

Les dispositifs médicaux relevant d'une tarification *en sus des GHS*.

Certains DM à usage individuel utilisés en établissement de santé ne pouvant être intégrés dans les GHS (notamment dans les cas de pathologies rares ou DM particulièrement coûteux) sont financés individuellement en supplément des GHS (*en sus des GHS*).

Ils doivent être inscrits au titre III de la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) après avis de la CNEDiMITS et figurer sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (article L.162-22-7 du CSS) sur recommandation du Conseil de l'Hospitalisation, par décision du ministre de la Santé prise par arrêté. Il s'agit de certains DM implantables.

## Demande de rencontre précoce

### Est-il possible de rencontrer la CNEDiMITS en amont du développement clinique d'un dispositif médical ?

Les membres de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la HAS, ne peuvent être sollicités en amont de l'examen d'un dossier. Néanmoins, une rencontre précoce avec les services de la HAS peut être proposée pour un dispositif médical en cours de développement clinique. L'échange porte sur le projet de protocole soumis par le porteur de projet.

L'objectif de cette rencontre précoce est d'échanger sur les questions posées par l'entreprise ou le développeur concernant la méthodologie de l'évaluation clinique envisagée en vue du remboursement.

Ces rencontres sont organisées sur demande de l'industriel ou du porteur de projet. Un consultant peut participer à la réunion mais aucun rendez-vous ne peut être accepté avec le consultant pour seul représentant du demandeur.

Pour obtenir un rendez-vous, nous vous invitons à compléter la fiche d'identification d'une technologie jointe en annexe du document qui décrit [les modalités de soumission et le déroulement de ces rencontres](#).

## Demande de rendez-vous pré-dépôt

### Est-il possible de rencontrer la CNEDiMITS en amont du dépôt de dossier auprès de la CNEDiMITS ?

Ces rencontres sont organisées sur demande de l'industriel ou du prestataire de services et distributeur de matériel à domicile (PSDM) avant le dépôt d'un dossier pour une inscription sur la LPPR.

L'objectif est d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation de son dossier (champ de la LPPR, contenu du dossier notamment). L'enjeu est d'optimiser le contenu et la lisibilité des dossiers soumis à la CNEDiMITS.

Ce type de rendez-vous ne pourra pas donner lieu à des conseils en termes de stratégie de l'entreprise.

Pour en savoir plus sur les démarches à suivre pour obtenir un rendez-vous, vous pouvez consulter [la notice détaillant les modalités de demande et le déroulement](#).

## Remboursement

### Dépôt de dossier auprès de la CNEDiMITS

#### Quelles sont les modalités pratiques de dépôt de dossier auprès de la CNEDiMITS ?

Vous trouverez l'ensemble des informations permettant de constituer un dossier en vue de l'accès au remboursement sur la page du site internet de la HAS dédiée aux [modalités pratiques de dépôt](#).

### Inscription sur la LPPR : Ligne générique ou nom de marque

#### Comment inscrire un dispositif médical sur la LPPR en vue du remboursement ?

Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) : l'inscription sous ligne générique (description générique) ou l'inscription sous nom de marque.

#### 1) L'inscription sous ligne générique (description générique)

Ce mode d'inscription identifie un type de produit selon ses indications et ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société.

Si un produit répond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, il suffit à l'industriel d'apposer une étiquette sur le DM avec le code de la ligne générique correspondante pour qu'il soit pris en charge par l'Assurance maladie.

En ce cas, le produit ne fait pas l'objet d'une évaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMITS) de la HAS.

Il est de la responsabilité de l'industriel d'établir l'adéquation de votre produit avec la description générique correspondante.

L'industriel doit établir une déclaration obligatoire auprès de l'ANSM.

## **2) Si un produit ne correspond à aucune description générique, il relève d'une inscription sous nom de marque**

En ce cas, pour obtenir le remboursement par l'Assurance Maladie, l'industriel doit déposer conjointement :

un dossier médico technique auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS

un dossier médico technique + un dossier médico économique auprès du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS),

Vous trouverez toutes les informations nécessaires au dépôt d'un dossier sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Pour en savoir plus sur les démarches à suivre pour le dépôt du dossier auprès du CEPS, vous pouvez vous rendre sur le site du Comité Economique des Produits de Santé.

## **Modalité d'auto-inscription**

**Mon dispositif est conforme aux spécifications techniques minimales et aux indications décrites par une ligne générique de la LPPR (ligne définie par un code), suis-je obligé de déposer un dossier pour son remboursement ?**

Si vous estimez que votre produit répond à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPPR, il vous suffit d'apposer une étiquette sur le DM avec le code de la ligne générique correspondante pour qu'il soit pris en charge par l'Assurance maladie.

En ce cas, le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMITS) de la HAS.

En tant qu'industriel, il est de votre responsabilité d'établir l'adéquation de votre produit avec la description générique correspondante.

Vous devez établir une déclaration obligatoire auprès de l'ANSM.

## **Modification d'inscription**

**Faut-il informer la CNEDiMITS en cas de modification des spécifications techniques du dispositif médical inscrit à la LPPR?**

Les modifications des spécifications techniques d'un dispositif médical inscrit sur la LPPR relèvent d'une demande de modification des conditions d'inscription.

Dans ce cas, vous devez déposer un dossier de demande de modification d'inscription auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la HAS, conformément à la procédure décrite dans le guide publié sur le site de la HAS.

De la même façon, un dossier de demande de modification d'inscription doit être déposé auprès de la CNEDiMITS par exemple lorsqu'une nouvelle indication est revendiquée ou une nouvelle référence est demandée au remboursement

Pour en savoir plus sur les démarches à suivre auprès du CEPS, vous pouvez vous rendre sur le site du Comité Economique des Produits de Santé.

## **Intra-GHS**

**Mon dispositif appartient à une des catégories de DM relevant d'une évaluation dite « intra-GHS ». Quelles sont les modalités de dépôt de dossier auprès de la CNEDiMITS?**

Seuls les dispositifs médicaux à usage individuel utilisés en établissement de santé, financés par les tarifs des prestations d'hospitalisation et appartenant à une catégorie homogène de produits pour laquelle ce type

d'évaluation est requis (définie par arrêté), sont concernés.

Les démarches à suivre pour le dépôt de dossier d'un dispositif médical financé dans les tarifs des prestations d'hospitalisations sont décrites dans le guide fabricant intra-GHS.

## Dispositifs médicaux remboursés

### **Comment savoir si un produit a déjà été évalué par la CNEDiMTS et s'il est remboursé par l'assurance maladie?**

Pour savoir si le produit a été évalué par Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS, vous pouvez faire une recherche des avis publiés par la CNEDiMTS sur le site de la HAS. Cet avis est consultatif, c'est-à-dire qu'il n'ouvre pas droit au remboursement. La décision de remboursement appartient au Ministre et se traduit par l'arrêté au Journal Officiel et l'inscription du produit sur la LPPR.

Pour savoir si le produit est remboursé par l'Assurance Maladie, vous pouvez consulter la liste des produits admis au remboursement en consultant la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) sur le site de l'assurance maladie.

## Cas des aliments diététiques sans gluten

### **Les aliments diététiques sans gluten doivent-ils faire l'objet d'une demande d'inscription auprès de la CNEDiMTS en vue de leur remboursement ?**

Certains aliments diététiques sans gluten sont inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) sous lignes génériques décrites au Titre I - Chapitre 1 - Section 5 - Sous-section 1 - Paragraphe 1. Pour les produits correspondant à ces lignes génériques, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS. Il est de la responsabilité de l'industriel de vérifier la conformité de son produit au libellé de la ligne et aux spécifications techniques décrites (auto-inscription). Ces produits doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ANSM.

Pour obtenir la prise en charge par l'assurance maladie de produits pour lesquels il n'existe pas de ligne générique ou pour demander une modification des conditions d'inscription, un dossier doit être déposé conformément au guide mis en ligne sur le site de la Haute Autorité de Santé (HAS).

## Cas du dispositif médical de diagnostic in-vitro (DMDIV)

### **Comment obtenir le remboursement d'un DMDIV?**

Un dispositif médical de diagnostic in-vitro (DMDIV), destiné à être utilisé directement par le patient, peut être inscrit sur la LPPR sous ligne générique ou sous nom de marque.

Afin d'obtenir plus de précisions sur les formalités de dépôt de dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS, vous pouvez consulter la partie du site de la HAS consacrée aux dispositifs médicaux.

## Cas du dispositif médical associé à un acte médical

### **Comment obtenir le remboursement d'un nouveau dispositif médical éligible à la LPPR associé à un acte médical ?**

Si l'utilisation d'un dispositif médical nécessite à un acte spécifique non prévu à la nomenclature des actes professionnels alors les actes qui lui sont associés font l'objet d'une évaluation interne de la HAS. Les informations à fournir par le fabricant pour permettre l'évaluation de l'acte associée à celle du dispositif médical sont décrites dans le dossier fabricant. Il n'est pas nécessaire qu'une demande spécifique à l'acte soit déposée.

### **Comment obtenir le remboursement d'un acte médical en l'absence d'évaluation conjointe pour l'inscription d'un dispositif médical associé éligible à la LPPR ?**

Le service évaluation des actes professionnels de la HAS évalue les matériels, des équipements et des procédures ou stratégies utilisés par des professionnels de santé dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique.

La demande d'évaluation d'un acte médical doit être faite auprès du service évaluation des actes professionnels de la HAS par le Ministère de la santé, l'Uncam, les organismes professionnels et les associations d'utilisateurs agréés.

Vous pouvez consulter [les modalités de dépôt de dossier de demande d'évaluation d'acte professionnel](#).

## Renouvellement/radiation du remboursement

### Etude post-inscription

#### **Comment déposer un protocole d'étude post-inscription auprès de la CNEDiMITS ?**

Pour certains dispositifs médicaux, la commission lors de son évaluation formule la nécessité d'un recueil de données cliniques complémentaires (ou étude post-inscription). Ces données seront attendues lors du renouvellement de l'inscription.

Toutes les modalités de dépôt d'un protocole d'étude post inscription portant sur un dispositif médical auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la HAS sont disponibles dans [la notice de dépôt](#).

### Fin de prise en charge

#### **Quelles modalités entreprendre pour un dispositif médical dont la date de fin de prise en charge sur la LPPR arrive à échéance ?**

Le dossier de demande de renouvellement d'inscription doit être déposé, auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) de la HAS, six mois avant la fin de prise en charge figurant sur la LPPR.

Tant que le produit ou la référence du produit que vous commercialisez n'a pas été radié de la LPPR, sa prise en charge par l'assurance maladie reste possible.

Seule une décision expresse de radiation (avis ou arrêté) peut conduire à la fin de prise en charge (voir les articles R. 165-3 et R. 165-10 du code de la sécurité sociale et la circulaire CNAMTS CIR-30/2004 du 17/02/2004).

### Pour en savoir plus

Veillez consulter [les supports présentés](#), lors de la dernière journée d'information à destination des fabricants.

*Mis en ligne le 08 déc. 2014*