GUIDE PRATIQUE
des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP)

Ce guide pratique a été réalisé avec l'aide du SNITEM pour vous éclairer sur les procédures à suivre lorsque vous souhaitez obtenir une prise en charge pour votre dispositif médical, la modifier, la renouveler ou la supprimer.

Ce guide se place dans le champ des dispositifs médicaux éligibles à la LPP. Nous avons cependant intégré la procédure relative à l'inscription sur la liste « intra-GHS », même si celle-ci est hors-champs LPP.

Un arbre décisionnel en début de document constitue la porte d'entrée vers la procédure qui vous intéresse. Ensuite, vous n'aurez qu'à vous laisser guider par les liens hypertextes.

COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ

Version d'octobre 2019 (v2022)
Secrétariat général du CEPS - CEPS-SECRETARIATDM@sante.gouv.fr

ARBRE DECISIONNEL

DM marqué CE ou prestation de service éligible à la LPP

- Mon produit ou prestation est déjà pris en charge via la LPP
  - Sous nom de marque
    - Demande de renouvellement
    - Demande de modification des conditions d'inscription (sans modification du prix)
    - Demande de révision du tarif ou du prix associée à une
    - Demande de révision du tarif ou du prix sans revendication d'ASR
    - Demande de radiation d'inscription
    - Demande de modifications administratives
  - Sous description générique
    - Demande d'une inscription sous nom de marque avec revendication d'ASR
    - Demande de modification des conditions d'inscription (sans modification de prix)
    - Demande de revalorisation tarifaire sans revendication d'ASR
- Mon produit ou prestation n'est pas encore pris en charge
  - Mon produit ou ma prestation a vocation à être utilisé **en ville**
    - Il existe une ligne générique qui correspond à la description et à l'indication de mon produit ou de ma prestation
      - Je souhaite commercialiser mon produit sous cette
      - Je revendique une ASA par rapport à cette ligne générique
      - Je revendique une modification des conditions d'inscription (indications différentes, caractéristiques différentes…)
    - Il n'existe pas de ligne générique qui corresponde à la description de mon produit ou de ma prestation
      - Je sollicite une inscription sur la LPP
  - Mon produit ou ma prestation a vocation à être utilisé **à l'hôpital**
    - Je considère mon produit comme innovant et trop couteux pour pouvoir être financé dans le cadre des GHS
      - Je sollicite une inscription sous nom de marque sur la LPP et une inscription sur la « liste en sus »
      - Les DM innovants et couteux destinés à un usage hospitalier doivent être inscrits sur la LPP et sur la « liste en sus » pour pouvoir être financés en sus des GHS. Il s'agit des DM implantables du titre III et des DM invasifs du titre V.
    - Mon produit sera financé dans le cadre des GHS
      - Mon produit fait partie des catégories homogènes de produits définies par arrêté au titre de l'article L.165-11 du CSS
        - D
      - Mon produit ne fait pas partie des catégories homogènes de produits définies par arrêté au titre de l'article L.165-11 du CSS
        - Il peut être proposé à l'hôpital dès lors qu'il bénéficie d'un marquage CE, dans le cadre des appels d'offre.

LPP : Liste des produits et prestations remboursables ; **LG** : Ligne générique ; **ASR** : Amélioration du service rendu

Retour arbre décisionnel

La liste des produits et prestations remboursables

Conformément à l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale, le remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de services et d'adaptation associées est **subordonné à leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables**.

Cette inscription peut se faire **sous la forme** :

- d'une description générique
- d'une description générique renforcée
- d'un nom de marque.

L'inscription sur la liste précise, le cas échéant, les spécifications techniques, les seules indications thérapeutiques ou diagnostiques et les conditions particulières de prescription ou d'utilisation du produit ou de la prestation ouvrant droit à la prise en charge (article R.165-1 du code de la Sécurité sociale).

L'inscription sur cette liste est réalisée **par le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre chargé de la santé** :

- Pour les inscriptions sous description générique et sous nom de marque, après avis de la « Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) ».
- Pour les inscriptions sous description générique renforcée, après réception d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques établie par un organisme compétent, désigné par l'ANSM.

Sur le site AMELI, une version consolidée de la LPP est consultable[1].

[1] Document informatif réalisé sur la base des publications au Journal Officiel , https://www.ameli.fr/paris/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lpp (version consolidée de la LPPR dans « Documents utiles »).

Retour arbre décisionnel

Formats d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables

Le Code de la Sécurité sociale prévoit trois formats d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables :

- Inscription en « description générique » ou « ligne générique »
- Inscription en « nom de marque » ou « nom commercial »
- Inscription en « description générique renforcée » ou « ligne générique renforcée »

Inscription en « description générique » ou « ligne générique »

Une description générique correspond à une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui, pour pouvoir se faire rembourser au tarif indiqué, doivent répondre strictement aux spécifications techniques minimales indiquées, ainsi, le cas échéant, qu'aux indications et aux conditions de prescription et de délivrances précisées sur la LPP. Une description générique ne précise, dans son intitulé, aucun nom commercial ou nom de marque. Une ligne générique peut correspondre à plusieurs produits d'entreprises différentes.

L'extraction ci-dessous de la LPP consultable sur le site ameli.fr présente **l'exemple de la description générique correspondant aux prothèses oculaires définitives de recouvrement avec prise d'empreinte :**

- La 1ère colonne indique le code LPP ouvrant droit à la prise en charge par la Sécurité sociale
- La 2ème colonne présente l'intitulé de la description générique, ainsi que ses spécifications techniques
- La 3ème colonne présente le tarif de remboursement TTC (ou base de remboursement)
- La 4ème colonne indique le prix limite de vente TTC (le cas échéant)
- La dernière colonne indique la date de fin de prise en charge.

2531807	Prothèse oculaire définitive de recouvrement avec prise d'empreinte. La prise en charge est assurée pour l'appareillage cosmétique de recouvrement pour globe oculaire non voyant ou malvoyant. La prothèse définitive doit être parfaitement adaptée à la conformation du cul-de-sac conjonctival. Sa face interne doit respecter le relief du globe oculaire. Son volume doit permettre d'obtenir une ouverture palpébrale identique à celle de l'oeil adelphe. La modification du cul-de-sac conjonctival provoquée par le port de la prothèse provisoire impose la fabrication de la prothèse définitive à partir d'une nouvelle prise d'empreinte. Prothèse réalisée sur mesure avec: - prise d'empreinte; - réalisation d'un maître-modèle (moulage reproduisant le globe oculaire); - la cornée est isolée à partir du maître-modèle par un disque d'étain de manière à préparer le dégagement cornéen. Réalisation de l'iris adaptée à la courbe du globe oculaire avant de procéder à sa reproduction. L'épaisseur de la prothèse est obtenue par l'application de cire calibrée sur le maître-modèle. Ajustage et centrage de l'iris. Étude chromatique de l'iris et de la sclérotique. Une visite de contrôle 3 à 6 mois après la pose de la prothèse définitive est recommandée au patient pour apporter d'éventuelles modifications et vérifier la tolérance de la prothèse.	918,80	918,80	31-07-2022

Remarque : Il s'agit de la présentation de la LPP par la CNAMTS. Au Journal Officiel, la présentation est sensiblement différente (publication tarif séparé et différence de présentation date de fin de prise en charge).

Inscription en « nom de marque »

Un produit ou une prestation inscrit sous nom de marque précise systématiquement soit le nom commercial du produit soit le nom de la société. Une ligne correspond à un seul et unique produit donné (plusieurs références peuvent y être associées) pour une seule et unique entreprise (voir exemple ci-dessous).

333 333 3	Stimulateur cardiaque triple chambre, NOM DE LA SOCIETE modèle suivant: XXX.XX La prise en charge est assurée pour le	4000,00	4000,00	01-07-2019

Inscription en « description générique renforcée » ou « ligne générique renforcée »

Cette modalité d'inscription, prévu par le code de la Sécurité sociale, n'a pas encore été aujourd'hui mise en œuvre .

Retour arbre décisionnel

Groupe homogène de séjour

Les établissements publics et privés sont financés en fonction de leur activité (« Tarification à l'activité » ou T2A). Chaque séjour hospitalier d'un patient est associé à un **« groupe homogène de malades » (GHM)** qui correspond à un ensemble homogène en termes de contenu médical et de mobilisation de ressources. Les GHM sont identifiés par un code alphanumérique combiné à un intitulé médical.
Exemple : 06C091 Appendicectomies non compliquées, niveau 1

Le pendant tarifaire du GHM est le **« Groupe homogène de séjour » (GHS)**. Le GHS est un tarif associé à un GHM. En général il n'y a qu'un GHS par GHM mais il peut arriver exceptionnellement que plusieurs GHS soient associés à un seul GHM.

Un GHS est un forfait qui correspond à la prise en charge d'un patient dans le cadre de son GHM (temps infirmier, médicaments, dispositifs médicaux, hôtellerie, blanchisserie...). Il existe cependant une distinction entre les secteurs publics et privés pour ce qui est de la prise en compte des honoraires médicaux : dans le secteur public, ils sont intégrés dans le GHS alors que dans le secteur privé, ils sont facturés à part par les médecins libéraux. Il en résulte qu'un même GHS sera plus élevé dans le secteur public que dans le secteur privé.
Exemple :

GHM	GHS	Tarif Etablissement public 2018	Tarif Etablissement privé 2018
06C091 Appendicectomies non compliquées, niveau 1	1955	2002,05 €	990,97 €

Enfin, si les GHS sont destinés à couvrir de façon forfaitaire une partie des frais occasionnés par la mise à disposition de l'ensemble des moyens nécessaires à l'hospitalisation du patient, certains médicaments ou dispositifs médicaux innovants et particulièrement onéreux ne peuvent être financés par ces GHS car leur coût est proportionnellement trop important par rapport au tarif du GHS. Un dispositif dérogatoire de prise en charge, décrit à l'article L.162-22-7 du Code de la sécurité sociale, a été mis en place pour permettre le financement de ces produits de santé. Pour pouvoir être pris en charge en sus des GHS, ces produits de santé doivent ainsi être inscrits sur une liste dite **« liste des produits de santé facturables en sus des prestations d'hospitalisation » ou « liste en sus » et leur tarif de responsabilité est fixé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).**

Retour arbre décisionnel

Demande de renouvellement d'inscription d'un produit (ou d'une prestation) déjà inscrit sur la LPP en nom de marque

Le demandeur souhaite le renouvellement de l'inscription de son produit (ou d'une prestation), inscrit sous nom de marque pour une durée limitée.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

Une demande de renouvellement d'inscription ***ne doit pas intégrer de modification par rapport aux conditions de l'inscription*** *(modification des conditions d'inscription, ajout de référence, modification du tarif ou prix limite de vente).*

La demande doit être déposée ***au plus tard 180 jours avant la date de fin de prise en charge*** *de l'inscription.*

Si l'entreprise a bien déposé sa demande de renouvellement d'inscription dans les délais, conformément à l'article R.165-10-1 du Code de la Sécurité sociale, « en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription, ***le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement*** *dans les mêmes conditions et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. Un avis mentionnant ce renouvellement et rappelant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel. »*

En revanche, si l'entreprise ne dépose pas de demande de renouvellement dans les délais, elle s'expose à une procédure de radiation.

Retour arbre décisionnel

Demande de modification des conditions d'inscription pour un produit (ou une prestation) déjà inscrit sur la LPP en nom de marque

Le demandeur souhaite une modification des conditions de prise en charge de son produit (ou une prestation)

(ex : modification des indications, du rythme de prise en charge, de la qualité du prescripteur…)

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**

(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

La réception de la demande par le CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande d'ajout de référence pour un produit (ou une prestation) déjà inscrit sur la LPP en nom de marque

Le demandeur souhaite ajouter sur la LPP une nouvelle référence pour un produit (ou une prestation) déjà inscrit sur la LPP en nom de marque.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

La réception de la demande ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande de révision des tarifs pour prendre en compte une revendication d'une amélioration du service rendu

Le demandeur revendique une amélioration du service rendu de son produit ou de sa prestation, ainsi qu'une revalorisation du tarif et/ou du prix de vente de son produit ou de sa prestation.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

Lorsque la demande de revalorisation tarifaire est associée à une évaluation par la CNEDiMTS (évaluation de l'amélioration du service rendu), le délai de 90 jours de traitement du dossier par le CEPS sous peine d'accord tacite (article R.165-15 du Code de la Sécurité sociale) ne peut pas s'appliquer.

La réception de la demande par le CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande de révision des tarifs sans revendication d'une amélioration du service rendu.

Le demandeur sollicite une revalorisation du tarif et/ou du prix de vente de son produit ou de sa prestation

↓

Il dépose **les parties I et III du dossier exclusivement auprès du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

*Conformément à l'article R.165-15 du code de la Sécurité sociale, lorsqu'une demande de modification du tarif ou du prix émane du fabricant ou du distributeur, la décision du CEPS doit être prise en notifiée dans un **délai de 90 jours**, sans quoi la demande est **acceptée tacitement**. Le CEPS peut suspendre ce délai s'il estime que les informations fournies sont insuffisantes.*

*La réception de la demande par le CEPS ouvre le **délai de 90 jours** couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu.*

*L'absence de décision dans ce délai aboutit à un **accord tacite** sur la demande.*

Retour arbre décisionnel

Demande de radiation

Le demandeur souhaite l'arrêt de la prise en charge de son produit (ou de sa prestation), inscrit sous nom de marque, avant la date d'expiration de l'inscription :
il demande la radiation de son produit de la liste des produits et prestations remboursables

↓

Il dépose **sa demande auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

Aucun délai règlementaire n'est associé à une procédure de radiation.

Une demande de radiation ne fait pas l'objet d'une redevance.

Retour arbre décisionnel

Demande de modifications administratives

Le demandeur souhaite procéder à une modification d'ordre administrative sur la LPP (changement de distributeur, changement de nom du fabricant…)

↓

Il notifie cette modification par courrier au CEPS, copie à la HAS.
Le courrier doit être accompagné du ou des documents justificatifs de la modification demandée (ex : extrait KBIS, bulletin des annonces fusion-absorption …)

A savoir :

Aucun délai règlementaire n'est associé à la publication de la modification demandée.

Retour arbre décisionnel

Demande d'inscription sous nom de marque d'un produit remboursé via une ligne générique

Le produit du demandeur correspond aux spécifications techniques minimales d'une ligne générique existante.
Le demandeur revendique une amélioration du service rendu (ASR) et un tarif et/ou un prix supérieur pour son produit par rapport à la description générique et demande donc une inscription sous nom de marque de son produit avec un tarif et/ou un prix correspondant à l'ASR de son produit.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

Lorsque la demande de revalorisation tarifaire est associée à une évaluation par la CNEDiMTS (évaluation de l'amélioration du service rendu), le délai de 90 jours de traitement du dossier par le CEPS sous peine d'accord tacite (article R.165-15 du Code de la Sécurité sociale) ne peut pas s'appliquer.

La réception de la demande par le CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande de modification des conditions d'inscription d'une ligne générique

Le demandeur souhaite une modification des conditions de prise en charge de son produit (ou d'une prestation) actuellement remboursé via une ligne générique existante (ex : modification des indications, du rythme de prise en charge, de la qualité du prescripteur…)

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

Une demande de modification des conditions d'inscription d'une ligne générique doit pouvoir concerner tous les produits relevant de la ligne générique et pas uniquement ceux de l'entreprise qui formule la demande. S'il s'agit d'une demande propre aux seuls produits de l'entreprise, une inscription sous nom de marque pourra être sollicitée.

La réception de la demande par le CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande de révision des tarifs d'une ligne générique sans revendication d'une amélioration du service rendu

Le demandeur sollicite une revalorisation du tarif et/ou du prix de vente associé à la ligne générique correspondant à son produit ou sa prestation.

↓

Il dépose **les parties I et III du dossier exclusivement auprès du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

D'une manière générale les demandes concernant la modification d'une ligne générique peuvent être formulées par une entreprise, mais le sont préférentiellement par son organisation professionnelle représentative, dans la mesure où plusieurs entreprises sont potentiellement concernées. La convention sera envoyée par le CEPS à l'organisation professionnelle représentative pour signature. L'entreprise qui aura formulé la demande sera informée par le CEPS de l'issue de sa demande, mais ne sera pas signataire de la convention.

Retour arbre décisionnel

Auto-inscription sur une ligne générique existante

Le demandeur souhaite commercialiser un produit ou une prestation correspondant à une ligne générique déjà inscrite sur la LPP (même description technique et quand elles sont précisées, mêmes indications, mêmes conditions de prescription et d'utilisation).

+

Il ne revendique aucune amélioration du service rendu par rapport à la description de la ligne générique.

↓

Il n'a **aucune demande de remboursement à déposer.**

Les informations à fournir pour permettre le remboursement :

- S'il s'agit d'un dispositif médical, le demandeur doit apposer une étiquette sur le conditionnement[2] ou indiquer sur la facture le code LPP de la ligne générique correspondante.
- S'il s'agit d'une prestation, le demandeur doit préciser sur sa facture le code LPP de la ligne générique correspondante.

Obligatoire :

Dans tous les cas, **le demandeur doit déclarer la commercialisation du DM ou de la prestation auprès de l'ANSM** par voie électronique (conformément à l'article L165-5 du Code de la Sécurité Sociale). Vous trouverez le guide de déclaration à l'ANSM en cliquant ici (paragraphe « Déclaration des codes LPP »).

Facultatif :

Une notification (voir modèle en cliquant ici), à titre volontaire peut être adressée par les demandeurs simultanément à la Haute Autorité de Santé (HAS) et au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) afin de permettre une meilleure connaissance du marché par l'HAS et le CEPS.

Cette notification ne donne lieu à aucun accusé de réception, ni validation de l'auto inscription. Elle ne conditionne en aucun cas la prise en charge.

[2] L'étiquette doit comporter les mentions prévues par l'arrêté 26 juin 2003 et l'avis aux fabricants du 6 septembre 2003.

Retour arbre décisionnel

Revendication d'une ASA par rapport à une ligne générique existante

Le demandeur estime que les caractéristiques de son produit ou de sa prestation répondent à l'intitulé d'une des lignes génériques de la nomenclature existante mais il revendique une amélioration du service attendu qu'il souhaite voir valoriser par un tarif et/ou un prix supérieur à ceux fixés pour la ligne en question en vue d'une inscription par marque.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

La réception de la demande ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000.

Retour arbre décisionnel

Ligne générique existante mais demande d'une modification des conditions d'inscription

Le demandeur estime que les caractéristiques de son produit répondent à l'intitulé d'une des lignes génériques de la LPP, mais il souhaite, pour son produit, une modification des conditions d'inscription déjà prévues (exemple : extension d'indication(s)……)

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

A savoir :

La réception de la demande ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande d'inscription sur la LPP

Le demandeur ne trouve aucune ligne générique de nomenclature à laquelle son produit ou sa prestation puisse répondre. Il souhaite que son produit (ou sa prestation) soit inscrit sur la LPP.

↓

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS**
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

+

Si le demandeur revendique une ASA I, II ou III

Et prévoit un CATTC deux ans après la commercialisation < 20M€ et ne revendique pas une incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.	**Et prévoit un CATTC deux ans après la commercialisation ≥ 20M€ ET/OU revendique une incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.**
Il dépose un **bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP**[3] (Voir le bordereau de dépôt en cliquant ici)	Il dépose à la HAS un **bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP** (Voir le bordereau de dépôt en cliquant ici) Et **un dossier d'évaluation de l'efficience auprès de la CEESP** (Voir les modalités de dépôt et la notice du dossier d'efficience en cliquant ici) **Il envoie une copie du dossier d'évaluation de l'efficience au CEPS, avec son dossier complet** (Le dossier d'efficience est joint au dossier complet selon les modalités précisées en cliquant ici)

A savoir :

La réception de la demande ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000.

[3] Commission évaluation économique et de santé publique

Retour arbre décisionnel

Demande d'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus

Le demandeur considère que son produit ou sa prestation, utilisé à l'hôpital, est innovant et couteux et souhaite qu'il soit financé en sus des prestations d'hospitalisation. Pour cela, il doit être inscrit sur la LPP et sur la liste en sus.

Il dépose un **dossier complet auprès de la HAS et du CEPS** (pour l'inscription sur la LPP)
(Voir les modalités de dépôt en cliquant ici)

Il dépose le même **dossier complet auprès de la DGOS** (pour l'inscription sur la liste en sus) par voie dématérialisée sur le guichet unique DGOS-LES@sante.gouv.fr ou par voie postale.
(Voir les critères d'inscription et les modalités de dépôt en cliquant ici)

+

Si le demandeur revendique une ASA I, II ou III

Et prévoit un CATTC deux ans après la commercialisation < 20M€ et ne revendique pas une incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.	**Et prévoit un CATTC deux ans après la commercialisation ≥ 20M€ ET/OU revendique une incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.**
Il dépose un **bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP** (Voir le bordereau de dépôt en cliquant ici)	Il dépose à la HAS un **bordereau de dépôt d'un dossier en vue de son examen par la CEESP** (Voir le bordereau de dépôt en cliquant ici) Et **un dossier d'évaluation de l'efficience auprès de la CEESP** (Voir les modalités de dépôt et la notice du dossier d'efficience en cliquant ici) **Il envoie une copie du dossier d'évaluation de l'efficience au CEPS, avec son dossier complet** (Le dossier d'efficience est joint au dossier complet selon les modalités précisées en cliquant ici)

A savoir :

Les conditions d'éligibilité des produits à la liste en sus sont définies par une note d'information publiée par la DGOS, la DGS et la DSS (Cliquer ici).

***Dès réception de l'avis définitif de la CNEDiMTS, le demandeur devra immédiatement le transmettre à la DGOS** pour permettre l'instruction de son dossier dans la perspective d'une inscription sur la liste en sus.*

La réception de la demande par le CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription. En cas de demande de compléments d'information, ce délai est suspendu (article R.165-8 du code de la sécurité sociale).

L'absence de décision dans ce délai équivaut à un rejet de la demande (en application de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000).

Retour arbre décisionnel

Demande d'inscription sur la liste intra-GHS

Le demandeur souhaite commercialiser à l'hôpital un produit appartenant à l'une des catégories définies par arrêté au titre de l'article L.165-11 du code de la sécurité sociale . Il doit solliciter son inscription sur la liste prévue à l'article L.165-11 du CSS dite liste intra-GHS.

↓

Il dépose **les parties I et II du dossier exclusivement auprès de la HAS**
(Voir le guide du fabricant publié par la HAS en cliquant ici)

A savoir :

Les modalités du dispositif intra-GHS, la liste des catégories homogènes et la liste consolidée « intra-GHS » des produits sont disponibles en cliquant ici.

Cette procédure s'applique à quels types de demandes ?

- Demande d'inscription sur la LPP
- Demande de renouvellement d'inscription sur la LPP
- Demande de modification des conditions d'inscription
- Demande d'ajout de référence(s) pour un produit déjà inscrit
- Demande d'augmentation de tarif et/ou de prix consécutive à la revendication d'une amélioration du service rendu.

Qui peut déposer la demande ?

→ Un fabricant, qu'il soit français ou étranger (installé ou non sur le territoire français),
→ Un distributeur (importateur, revendeur ou prestataire de biens et/ou de service).

> *A savoir :*
>
> *La formalisation de la demande peut, en revanche, être réalisée par toute personne agissant pour le compte du demandeur (syndicat professionnel ou cabinet de conseil). Dans le cas où la formalisation de la demande est réalisée par un cabinet de conseil, l'entreprise doit fournir au CEPS un pouvoir indiquant la durée et le champ du mandat, ainsi que les coordonnées précises du consultant (incluant la ligne directe ou le numéro de portable).*

De quoi un dossier de demande est-il composé ?

Il est composé de trois parties :

→ **Partie I : identification de la demande** (voir la matrice du dossier en version Word, pages 5 à 9).
→ **Partie II : dossier médico-technique** et ses annexes (voir le guide fabricant publié par la HAS, à partir de la page 17 ainsi que la matrice du dossier en version Word, pages 10 à 17).
→ **Partie III : dossier économique** (cliquer ici).

> *A savoir :*
>
> *Lorsque l'entreprise revendique une ASA[4] de niveau I, II ou III et qu'elle anticipe un impact significatif sur les dépenses de santé ET/OU revendique une incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, elle doit déposer un dossier d'efficience à la HAS et en transmettre la copie au CEPS, avec son dossier complet.*
>
> *La demande doit être rédigée en Français.*
>
> *Il est très important d'indiquer très clairement dans le dossier, dans chacune de ses parties, le motif de la demande qui est formulée afin que l'évaluateur identifie tout de suite la nature de la demande.*

Quelles modalités de dépôt de la demande ?

Envoi au CEPS :

Le dépôt de dossier s'effectue auprès du Secrétariat du CEPS, section DM via l'application en ligne MedimedDM

https://medimeddm.sante.gouv.fr/

vous pourrez vous référer au guide utilisateur

Un accusé de réception du dépôt de dossier sera adressé au demandeur via la plateforme de dépôt. A

réception de l'accusé de réception via la plateforme de dépôt, un dossier complet (parties I, II et III) sous forme papier doit être envoyé par courrier sous 8 jours maximum au :

CEPS
Section des dispositifs médicaux
14, avenue Duquesne
75 350 Paris cedex 07 SP

L'envoi devra contenir :

- Une clé USB comprenant les parties I, II et III sous format word et PDF avec toutes les pièces justificatives (y compris les informations complémentaires)

- Une chemise, qui ne devra porter aucune mention, de couleur
  - Rouge s'il s'agit d'une demande d'inscription.
  - Jaune s'il s'agit d'une demande de modification du tarif ou du prix ou de modification des conditions d'inscription.
  - Bleue s'il s'agit d'une demande de renouvellement d'inscription.

→ 1 exemplaire papier de la **partie I** et de la **partie III** afin d'identifier au moment du dépôt la nature exacte de la demande.

→ Un échantillon du produit pourra être joint (lorsqu'il est de taille raisonnable) et sera restitué sur demande à la fin de la procédure.

> *A savoir :*
>
> *Les dépôts par coursier ne sont pas autorisés.*
>
> *Il n'est pas obligatoire que l'envoi postal recommandé soit effectué avec demande d'avis de réception.*
>
> *En aucun cas les dossiers ne doivent être envoyés directement à la Ministre.*
>
> *La date de dépôt de la demande au CEPS ouvre le délai de 180 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté d'inscription (hors demande de renouvellement). Ce délai peut être suspendu en cas de demande de compléments d'information.*

Envoi SIMULTANE à la HAS :

L'envoi du dossier est dématérialisé et se fait sur la plateforme de la HAS via l'application Sésame au lien suivant : https://sesame.has-sante.fr/portail

Aucun envoi papier n'est accepté. Un mode opératoire est à votre disposition pour vous aider dans vos démarches en cliquant ici.

> *A savoir :*
>
> *Pour toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel, le demandeur doit s'acquitter d'une taxe (cliquer ici pour en connaître le montant). Le règlement de la taxe se fait par virement sur le compte bancaire de la Direction des Créances Spéciales du trésor (DCST). Pour en savoir plus, consultez le Guide fabricant mis en ligne par la HAS en cliquant ici.*

Retour arbre décisionnel

Modalités de dépôt des dossiers auprès du CEPS

Cette procédure s'applique à quels types de demande ?

→ Demande d'augmentation de tarif ou de prix sans revendication d'une amélioration du service rendu.

Qui peut déposer la demande ?

→ Un fabricant, qu'il soit français ou étranger (installé ou non sur le territoire français),
→ Un distributeur (importateur, revendeur ou prestataire de biens et/ou de service).

> *A savoir :*
>
> *La formalisation de la demande peut, en revanche, être réalisée par toute personne agissant pour le compte du demandeur (syndicat professionnel ou cabinet de conseil). Dans le cas où la formalisation de la demande est réalisée par un cabinet de conseil, l'entreprise doit fournir au CEPS un pouvoir indiquant la durée et le champ du mandat, ainsi que les coordonnées précises du consultant (incluant la ligne directe ou le numéro de portable).*

De quoi un dossier de demande est-il composé ?

Elle est composée de deux parties

→ **Partie I : identification de la demande** (voir la matrice du dossier en version Word, pages 5 à 9).
→ **Partie III : dossier économique** (cliquer ici).

> *A savoir :*
>
> *La demande doit être rédigée en Français.*
>
> *Cette demande s'adresse exclusivement au CEPS. En conséquence, seules les parties I et III du dossier sont requises. La partie II n'a pas à être rédigée.*

Quelles modalités de dépôt de la demande ?

Envoi exclusivement au CEPS :

Le dépôt de dossier s'effectue auprès du Secrétariat du CEPS, section DM via l'application en ligne MedimedDM

https://medimeddm.sante.gouv.fr/

vous pourrez vous référer au guide utilisateur

Attention :

Un accusé de réception du dépôt de dossier sera adressé au demandeur via la plateforme de dépôt.

A réception de l'accusé de réception via la plateforme de dépôt, un dossier complet (parties I et III) sous forme papier doit être envoyé par courrier sous 8 jours maximum au :

CEPS
Section des dispositifs médicaux
14, avenue Duquesne
75 350 Paris cedex 07 SP

L'envoi devra contenir :

- Une clé USB comprenant les parties I et III sous format word et PDF avec toutes les pièces justificatives (y compris les informations complémentaires)

- Une chemise, qui ne devra porter aucune mention, de couleur jaune

→ 1 exemplaire papier de la **partie I** et de la **partie III**.

Un accusé de réception du dépôt de dossier est adressé au demandeur par le secrétariat du CEPS (section des dispositifs médicaux).

> *A savoir :*
>
> *Les dépôts par coursier ne sont pas autorisés.*
>
> *Il n'est pas obligatoire que l'envoi postal soit effectué en recommandé avec avis de réception.*
>
> *La date de dépôt de la demande au CEPS ouvre le délai de traitement de la demande de 90 jours prévu à l'article R165-15 du code de la Sécurité sociale.*
>
> *Aucune redevance n'est associée au dépôt de ce type de dossier auprès du CEPS.*

Retour arbre décisionnel

Modalités de demande de radiation auprès de la CNEDiMTS et du CEPS

De quoi un dossier de demande de radiation est-il composé ?

→ La partie I (identification de la demande) : voir la matrice du dossier en version Word, pages 5 à 9

→ Une note expliquant les raisons de la demande de radiation et notamment :
- La date d'effet souhaité de cette radiation,
- Le motif de la demande (arrêt de la commercialisation, rentabilité…),
- L'impact de la radiation en termes de santé publique (existence ou non d'alternatives thérapeutiques remboursables)

Quelles modalités de dépôt de la demande de radiation ?

Envoi au CEPS :

Le dépôt de dossier s'effectue auprès du Secrétariat du CEPS, section DM via l'application en ligne MedimedDM

https://medimeddm.sante.gouv.fr/

vous pourrez vous référer au guide utilisateur

Attention :

Un accusé de réception du dépôt de dossier sera adressé au demandeur via la plateforme de dépôt.

A réception de l'accusé de réception via la plateforme de dépôt, un dossier complet (parties I et note explicative) sous forme papier doit être envoyé par courrier sous 8 jours maximum au :

CEPS
Section des dispositifs médicaux
14, avenue Duquesne
75 350 Paris cedex 07 SP

L'envoi devra contenir :

- Une clé USB comprenant les parties I et la note explicative sous format word et PDF (y compris les informations complémentaires)

- Une chemise, qui ne devra porter aucune mention, de couleur verte

→ 1 exemplaire papier de la partie I et de la note explicative

Un accusé de réception du dépôt de dossier est adressé au demandeur par le secrétariat du CEPS (section des dispositifs médicaux).

A savoir :

Il n'est pas obligatoire que l'envoi postal recommandé soit effectué avec demande d'avis de réception.

En aucun cas les dossiers ne doivent être envoyés directement à la ministre.

Aucun délai règlementaire n'est associé à une procédure de radiation.

Envoi SIMULTANE à la HAS :

L'envoi du dossier est dématérialisé et se fait sur la plateforme de la HAS via l'application Sésame au lien suivant : https://sesame.has-sante.fr/portail

Aucun envoi papier n'est accepté. Un mode opératoire est à votre disposition pour vous aider dans vos démarches en cliquant ici.

A savoir

Aucune taxe n'est à régler pour une demande de radiation.

Retour arbre décisionnel

MODELE TYPE de NOTIFICATION VOLONTAIRE POUR L'AUTO INSCRIPTION

Ce document sera adressé simultanément au CEPS et à l'HAS

SOCIETE X
Coordonnées

Comité Economique des produits de santé
Section des dispositifs médicaux
14 avenue Duquesne
75 350 Paris Cedex 07 SP

HAS
CNEDiMTS
5 avenue du Stade de France
93 218 Saint Denis la Plaine Cedex

Madame, Monsieur,

Je tiens à vous informer que la société X commercialise plusieurs références répondant à l'intitulé d'une ligne générique de la liste des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées en application de l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale,
Je vous prie de trouver ci-dessous la liste des références concernées et les informations correspondantes.

Dénomination précise du produit : Référence du produit, Marque du produit	**Code LPP**	**Libellé de la ligne de nomenclature de la LPP**	**Identification du fabricant : -dénomination sociale, - Adresse, fax, email, n°Siren - Qualité et coordonnées du correspondant**	**Volume annuel prévisible sur la base de l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

Je vous prie.....

Retour arbre décisionnel

Format de la clé USB envoyé au CEPS - Dossier complet

Une seule clé est à addresser au CEPS

La Clé USB doit être composée de **trois ou quatre sous-dossiers** :

- Dossier appelé « Partie I »
- Dossier appelé « Partie II »
- Dossier appelé « Partie III »
- *Dossier appelé « Dossier d'efficience » (uniquement si un dossier d'efficience a été fourni à la Ceesp de la HAS)*

Le sous-dossier « Partie I » doit être composé de plusieurs fichiers :

- La partie I en format Word
- La partie I en format PDF
- Le marquage CE en format PDF
- La lettre à la ministre en format PDF

Le sous-dossier « Partie II » doit être composé de plusieurs fichiers :

- Le dossier médico-technique en version Word
- Les annexes 1, 2, 3 et 4 du dossier médico-technique (version Word ou PDF)

Le sous-dossier « Partie III » doit être composé de plusieurs fichiers :

- Le dossier économique en format Word
- Le dossier économique en format PDF

Le sous-dossier « Dossier d'efficience » doit être composé de:

- Le dossier d'efficience tel que transmis à la Ceesp en format PDF

Retour arbre décisionnel

Format des Clé USB envoyées au CEPS - Demande de modification de prix non fondée sur une ASA

Une seule clé est à addresser au CEPS

La clé USB doit être composée de **trois sous-dossiers** :

- Dossier appelé « Partie I »
- Dossier appelé « Partie II »
- Dossier appelé « Partie III »

Le sous-dossier « Partie I » doit être composé de plusieurs fichiers :

- La partie I en format Word
- La partie I en format PDF
- Le marquage CE en format PDF

Le sous-dossier « Partie II » doit être composé de plusieurs fichiers :

- Le dossier médico-technique en version Word
- Les annexes 1, 2, 3 et 4 du dossier médico-technique (version Word ou PDF)

Le sous-dossier « Partie III » doit être composé de plusieurs fichiers :

- Le dossier économique en format Word
- Le dossier économique en format PDF

Retour arbre décisionnel

Format des Clé USB envoyées au CEPS - Demande de radiation

Une seule clé est à addresser au CEPS

La clé USB doit être composée de **deux sous-dossiers** :

- Dossier appelé « Partie I »
- Dossier appelé « Demande de radiation »

Le sous-dossier « Partie I » doit être composé de plusieurs fichiers :

- La partie I en format Word
- La partie I en format PDF
- Le marquage CE en format PDF
- La lettre à la ministre en format PDF

Le sous-dossier « Demande de radiation » doit être composé d'un fichier :

- La note expliquant les raisons de la demande de radiation en format Word
- La note expliquant les raisons de la demande de radiation en format PDF