

# PRODUITS DE SANTÉ

## ZOOM SUR L'ÉVALUATION & LE REMBOURSEMENT



Lorsque les produits de santé ont obtenu leur **autorisation de mise sur le marché (AMM)** ou leur **marquage CE**, ils peuvent être commercialisés. Certains produits de santé sont remboursés par la Sécurité sociale et d'autres non.



## 2 OPTIONS POUR L'INDUSTRIEL

### Option 1

Échanger avec les autorités pour voir si leur produit peut être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables, c'est-à-dire **être remboursé**.

### Option 2

Commercialiser leur produit **sans remboursement**.

Lorsqu'ils choisissent la première option, le régulateur doit assurer une prise en charge financière équitable des traitements pour toutes les pathologies.

## LE DOSSIER



L'industriel dépose "un dossier d'évaluation" auprès de la Haute Autorité de Santé.

## L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

### 1er Critère Service Attendu (SA)

Il permet de juger le service clinique apporté par le produit aux usagers.



L'indication thérapeutique est importante : elle renseigne sur la maladie ou les symptômes que le produit est capable de traiter ou de prévenir, ou encore sur le diagnostic qu'il permet d'établir.

- ✗ Soit le produit obtient un **Service Attendu INSUFFISANT**. Il ne sera pas remboursé par l'Assurance Maladie
- ✓ Soit le produit obtient un **Service Attendu SUFFISANT**.

Lorsque le **SA est suffisant**, la CNEDIMTS\* doit alors rendre un avis sur **l'Amélioration du Service Attendu (ASA)**.

\*Commission Nationale d'évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé



### 2ème Critère Amélioration du Service Attendu (ASA)

Il est l'un des critères utilisés pour **déterminer le tarif du dispositif**, il correspond à la comparaison du Dispositif Médical par rapport à un produit similaire considéré comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement.

Il existe 5 niveaux d'ASA.

- I : MAJEURE
- II : IMPORTANTE
- III : MODÉRÉE
- IV : MINEURE
- V : ABSENCE

C'est l'industriel qui revendique le SA et l'ASA lorsqu'il dépose son dossier. La CNEDIMTS donne son avis final au regard des données scientifiques fournies par l'industriel et les autres acteurs (les associations de patients par exemple !).



C'est d'ailleurs dans ce cadre que, chaque année, la **Fédération Française des Diabétiques** répond à plusieurs contributions d'associations de patients écrites de la HAS. Ces contributions sont fondées sur les résultats des études du **Diabète LAB**. C'est une première façon pour la Fédération d'intervenir dans le **processus de remboursement des produits de santé**.

Pour les médicaments, c'est quasiment identique sauf que les critères sont le SMR et l'ASMR. Le Service Médical Rendu (SMR) correspond au SA et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) correspond à l'ASA.



## LA NÉGOCIATION

À l'issue de cette évaluation, l'industriel entame des discussions avec un deuxième acteur majeur : le **Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)** principalement chargé de "fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux pris en charge par l'Assurance Maladie". Ces échanges peuvent être très longs.



## LE REMBOURSEMENT

Après de longs mois, si toutes les conditions sont remplies et qu'ils parviennent à un accord, c'est enfin la publication au **Journal Officiel** de la décision de remboursement.



Attention, cette décision a une durée limitée (5 ans en principe).

La Fédération contribue au financement de la recherche en diabétologie pour améliorer la qualité de vie des personnes vivant avec un diabète.

Par l'intermédiaire de son Diabète LAB, elle contribue également à une meilleure compréhension des besoins et attentes des personnes atteintes de diabète, permettant ainsi leur meilleure prise en compte dans les programmes de recherche.

Retrouvez d'autres informations sur notre site [www.federationdesdiabetiques.org](http://www.federationdesdiabetiques.org)

Je vous propose de découvrir notre film associé en scannant ce QR code.

