



NOTE ECONOMIQUE

Dispositifs médicaux

Modèle de présentation



SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
ABRÉVIATIONS	2
NOTE ECONOMIQUE	3
PARTIE PRODUIT	3
A. ELEMENTS GÉNÉRAUX	3
1. Produit	3
2. Revendication tarifaire	4
B. ARGUMENTATION DE LA DEMANDE	5
1. Ancienneté du produit ou de la prestation	5
2. Produits et prestations comparables	5
3. Volumes de ventes prévus ou constatés	6
4. Prix du dispositif	7
5. Autres éléments	9
C. ELEMENTS ANNEXES	9
PARTIE SOCIETE DEMANDEUR	10
A. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE	10

ABRÉVIATIONS

ASA	Amélioration du service attendu
CA	Chiffre d'affaire
CEPS	Comité économique des produits de sante
CSS	Code de la sécurité sociale
HT	Hors taxe
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MDPH	Maison Départementale des Personnes Handicapées
PFHT	Prix fabricant HT
PLV	Prix limite de vente
Q25, Q75	Premier quartile, troisième quartile
TIPS	Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires
TTC	Toutes taxes comprises

NOTE ECONOMIQUE

PARTIE PRODUIT

A. ELEMENTS GÉNÉRAUX

1. Produit

NOM DU PRODUIT

Afin d'harmoniser la LPP, le cas échéant, l'entreprise doit préciser la dénomination exacte du produit en fonction des produits concurrents déjà inscrits sur la LPP.

Type de produit : ex : endoprothèse, pansement....

Dénomination exacte (marquage CE) : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

PLACE DU PRODUIT DANS LA LPPR

Pour un dossier d'inscription, l'entreprise doit proposer la localisation dans la LPPR. Pour un dossier de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription, l'entreprise doit préciser la localisation actuelle du produit.

- Titre : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Chapitre : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Section : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Sous-section : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Paragraphe : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Autre : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

TAUX DE TVA APPLICABLE

Taux de TVA applicable au produit : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

le dispositif concerne une nouvelle catégorie de la LPP dont la TVA n'a pas encore été statuée

Pour rappel, le taux de TVA des dispositifs médicaux est par défaut de 20 %. À titre dérogatoire et dans les conditions fixées par l'article 278-0 Bis du Code Général des impôts, un taux de TVA réduit peut s'appliquer à certaines catégories de dispositifs médicaux.

Un tableau récapitulatif des taux de TVA applicables aux produits et prestations déjà inscrits à la LPP est disponible sur le site internet du CEPS¹

¹ <https://solidarites-sante.gouv.fr/ministere/acteurs/instances-rattachees/article/ceps-comite-economique-des-produits-de-sante>

Si et seulement si votre produit appartient à une catégorie de produit non statuée dans le tableau mentionné ci-dessus et publié sur le site du ministère de la santé, et si vous revendiquez un taux de TVA réduit, vous devez impérativement et sans délai faire parvenir les éléments suivants à bureau.d2-dlf@dgfip.finances.gouv.fr, en joignant une copie de votre mail au présent dossier déposé au CEPS :

Objet du mail : Demande d'inscription sur la LPP : TVA du produit « nom du produit »

- Nom du produit
- Date de dépôt du dossier de demande d'inscription
- Description du produit en quelques lignes
- Taux de TVA revendiqué
- Justification du taux de TVA revendiqué (seulement si taux réduit)

CODES LPP CONCERNÉS PAR LA DEMANDE

En cas de demande de renouvellement d'inscription, d'ajout de références ou de modification tarifaire, indiquez clairement les codes LPP des conditionnements qui font l'objet de la demande.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

RÉFÉRENCES DU PRODUIT

Précisez les références exactes du produit faisant l'objet de la demande.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

DATE DE FIN DE PRISE EN CHARGE

En cas de renouvellement d'inscription, rappelez la date de fin de prise en charge déclenchant le dépôt en cours.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

ACTE ASSOCIÉ

Précisez si l'acte associé à l'utilisation du dispositif est déjà référencé ou en cours de création.

Référencé En cours Autre

Précisions : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2. Revendication tarifaire

TARIFS ET PRIX REVENDIQUÉS PAR CONDITIONNEMENT

PAR CONDITIONNEMENT INDIQUER LES RÉFÉRENCES ET LE TYPE DE CONDITIONNEMENT	TARIF DE RESPONSABILITE EN € TTC	PRIX DE CESSION EN € HT (LE CAS ECHEANT)	PLV EN € TTC (LE CAS ECHEANT)

--	--	--	--

La fixation d'un prix de cession est encadrée par l'article L. 162-38 du Code de la sécurité sociale. Il correspond au prix maximum qu'il est possible de vendre le dispositif au dernier intervenant de la chaîne de distribution. La fixation d'un tarif par le CEPS relève de l'article L.165-2 tandis que le prix relève de l'article L. 165-3 du Code de la sécurité sociale.

CONDITIONS TARIFAIRES DU COMPAREUR

Prix du dispositif comparable ou si le compareur n'est pas un dispositif médical, une valorisation économique de la prise en charge des patients avec le compareur est attendue.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

B. ARGUMENTATION DE LA DEMANDE

Au regard des éléments présents dans l'article L. 165-2 du Code la sécurité sociale, une argumentation est nécessaire afin de soutenir le tarif et le prix qui sont revendiqués.

1. Ancienneté du produit ou de la prestation

HISTORIQUE DU DISPOSITIF

Le cas échéant, rappelez l'historique du dispositif, sa date d'inscription sur la LPPR ou au TIPS.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

HISTORIQUE DU TARIF ET PRIX

Le cas échéant, l'évolution du prix depuis l'inscription du dispositif ou de la gamme de dispositifs comparables est attendue.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

2. Produits et prestations comparables

AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU ET VALORISATION TARIFAIRE

Le cas échéant, compte tenu de l'ASA revendiquée, précisez la justification d'une tarification supérieure au compareur. En cas d'absence d'ASA (V) revendiquée, l'article R. 165-4 du CSS prévoit une économie dans le coût de traitement, précisez alors les motifs pour lesquels aucune décote ne devrait être appliquée.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

AVIS D'EFFICIENCE

Le cas échéant, précisez si un avis d'efficience est disponible pour le produit ou pour un dispositif comparable ou si un dossier d'efficience a été déposé. A défaut, si des données d'efficience sont publiées pour la France ou un autre marché européen sont disponibles, les décrire.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

MODALITES D'UTILISATION ET SPECIFICITÉS DU PRODUIT

Le cas échéant, précisez les conditions d'utilisation ou spécificité du produit pouvant justifier une différence dans le coût de traitement par rapport aux comparateurs (durée de garantie, quantité utilisée, nombre utilisés...). Précisez tout avantage économique susceptible d'être associé au dispositif.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

- Nombre de dispositifs utilisés par procédure : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Durée de garantie : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Durée de vie estimée : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

	DISPOSITIF OBJET DE LA DEMANDE	COMPARATEUR REVENDIQUÉ : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.
ASA		
Indication		
Tarif / PLV TTC		
Différences d'utilisation		
Différences générales		

3. Volumes de vente prévus ou constatés

Population cible : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Hypothèses permettant de déterminer la part de marché et les conditions d'utilisation :

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

VOLUMES CONSTATÉS

Le cas échéant, précisez la modalité de financement des volumes constatés (LPPR, budget hospitalier, MDPH...). Préciser les volumes des dispositifs concernés par la demande, en cas de données pour une gamme complète, le mentionner.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Produit non commercialisé en France

POUR CHAQUE CODE LPP :

VOLUMES CONSTATÉS	N-3	N-2	N-1
Unités vendues			
CA en € HT			

VOLUMES PREVUS

Précisez les volumes des dispositifs concernés par la demande, en cas de données pour une gamme complète, le mentionner. Justifier les hypothèses utilisées pour la prévision des ventes. Séparez selon les modalités de financement prévues (LPPR, budget hospitalier, MDPH...).

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Date prévue du début de commercialisation : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

POUR CHAQUE CODE LPP :

VOLUMES PRÉVUS	N+1	N+2	N+3
Volume total du marché			
Unités vendues			
CA en € HT			
% part de marché			

- Nombre d'années avant stabilisation des ventes : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.
- Volumes prévus lors de la stabilisation : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Si le financement du dispositif se fait par un forfait de location, précisez également le nombre de patients par an susceptibles de correspondre aux prévisions de ventes ainsi que le nombre de forfaits associés.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Est-ce que les volumes prévus correspondent à un transfert depuis d'autres dispositifs de la LPPR ?

Précisez notamment si le transfert se fait depuis des gammes plus anciennes déjà inscrites sur la LPPR.

Est-ce qu'une part des ventes se fera sur une autre enveloppe que la LPPR ?

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

4. Prix du dispositif

MARCHÉ FRANÇAIS

Le cas échéant, précisez les prix pratiqués en France ainsi que leur distribution (moyenne, médiane, minimum, maximum, Q25, Q75...) et l'explication des remises consenties.

Prix Maximum = Prix catalogue Hors-Taxe en € ; **Prix minimum** = Prix minimum de vente fabricant constaté sur le marché (après déduction des remises) Hors-Taxe en € ; **Prix moyen** = Prix de vente (après déduction des remises) Hors-Taxe en € pondéré par les volumes (peut être estimé en faisant le rapport du chiffre d'affaire HT du dispositif sur le nombre d'unités vendues de ce dispositif)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

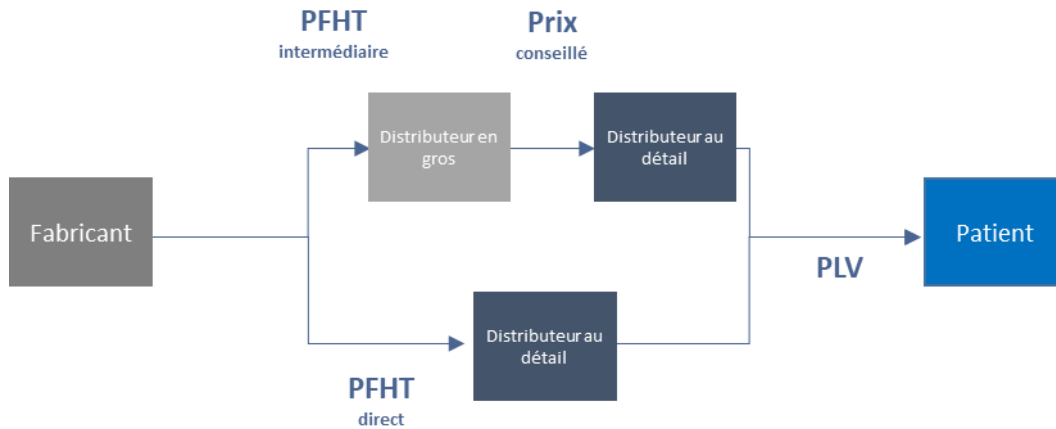


Figure 1. Exemple de circuit de distribution

Précisez le(s) circuit(s) de distribution observé(s) ou prévu(s) et le cas échéant, les marges prévues pour chacun des acteurs. Si plusieurs circuits de distribution, précisez la proportion en CA HT de chacun. Tels qu’illustrés sur la Figure 1, merci de préciser le Prix fabricant HT (PFHT) en cas de vente directement au distributeur au détail (pharmacien, prestataire de santé à domicile...), le PFHT en cas de vente à un distributeur en gros, le PLV revendiqué et le prix conseillé lorsqu’il y a plusieurs intermédiaires.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

MARCHÉ EUROPÉEN

Est-ce que le produit est commercialisé en :

- ALLEMAGNE
 ROYAUME-UNI
 ITALIE
 ESPAGNE

Autre : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

PAYS	STATUT DU REMBOURSEMENT	PFHT*	TARIF DE REMBOURSEMENT ET MODALITÉS**	UNITES VENDUES (N-1)
France				
Allemagne				
Royaume-Uni				
Italie				
Espagne				

* Le cas échéant, précisez si le prix de vente est au patient ou au distributeur.

** Précisez ce que prend en charge le tarif de remboursement (dispositif avec ou sans prestation...)

Pour les pays mentionnés dans le tableau, précisez les différences dans les modalités de remboursement, circuit de distribution...

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Si les prix de vente sont très hétérogènes, précisez les éléments explicatifs (modalités de remboursement, distribution, appel d'offre, prix pour investigation cliniques...).

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Si les unités vendues sont très hétérogènes, précisez les éléments explicatifs (place dans la stratégie thérapeutique, reste à charge, adoption des prescripteurs...)

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Conformément aux articles L. 165-2-1, R. 165-48-1 et R. 165-48-2 du CSS, une requête supplémentaire peut être menée et, en l'absence de réponse dans les délais impartis ou de la transmission de données manifestement erronées, une procédure de pénalité financière peut être mise en œuvre par le Comité économique des produits de santé.

5. Autres éléments

Précisez tout autre éléments appuyant votre demande de prix.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

C. ELEMENTS ANNEXES

MODALITES DE REMBOURSEMENT CONNEXES

Précisez si la LPPR est le seul mode de financement du dispositif prévu / constaté.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

UTILISATION DE FONDS PUBLICS

Précisez si le développement du produit à fait l'objet d'investissements publics tels que BPI France, bourses de recherche...

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

EXPORT DU PRODUIT

Précisez si les usines de production du dispositif sont localisées en France et, le cas échéant, si le produit sera exporté.

Présence d'usines de production en France

Précisez les pays destinataires, la proportion des quantités exportées par rapport aux quantités à destination du marché français...

PARTIE SOCIETE DEMANDEUR

A. IDENTIFICATION DE LA SOCIETE

STATUT DE LA SOCIETE

ENTREPRISE AUTONOME

FILIALE D'UN GROUPE

NOM DU GROUPE : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

SECTEUR D'ACTIVITE DE LA SOCIETE EN FRANCE

Précisez les aires d'activité (cardiologie, imagerie, anesthésie...) dans lesquels la société exerce une activité ainsi que les CA HT associés.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

CA HT des dispositifs médicaux de la société : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

CA HT lié à la LPPR : Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

Précisez si la société est également présente dans le secteur des médicaments.

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

CA HT TOTAL DE LA SOCIETE (OU FILIALE)

- FRANCE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE. € HT
- UNION EUROPEENNE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE. € HT
- MONDE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE. € HT

IMPLANTATION DE LA SOCIETE

LOCALISATION DES SITES DE PRODUCTION

- FRANCE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.
- UNION EUROPEENNE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.
- MONDE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.

EFFECTIFS DE LA SOCIETE

- FRANCE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.
- UNION EUROPEENNE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.
- MONDE : CLIQUEZ OU APPUYEZ ICI POUR ENTRER DU TEXTE.