

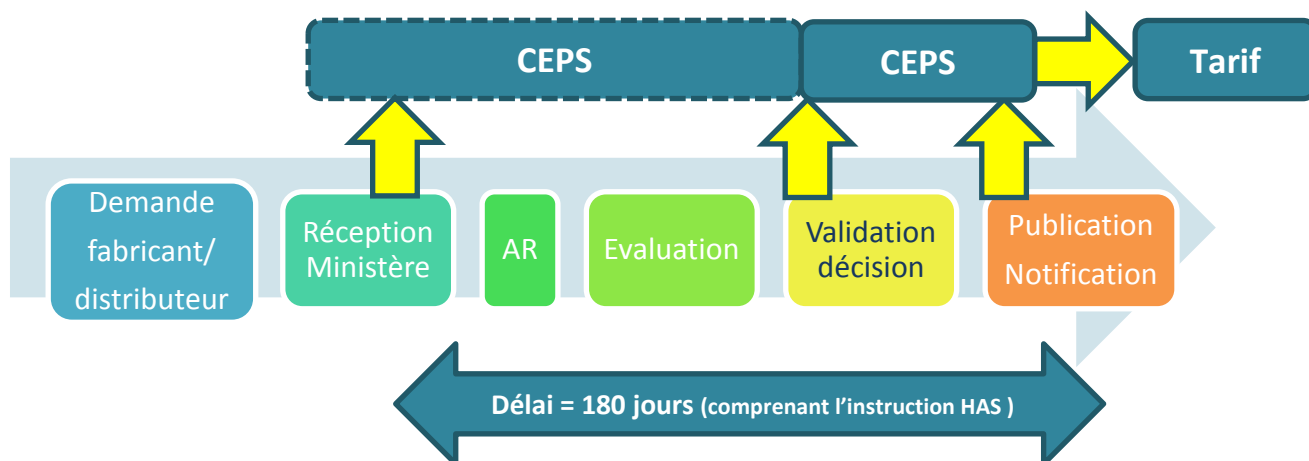
INSTRUCTION DES DOSSIERS D'INSCRIPTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX SUR LA « LISTE EN SUS »

Le financement des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé est assuré par les tarifs des prestations définis à l'article L.162-22-6 du code de la sécurité sociale. Par dérogation, et afin de soutenir et diffuser l'innovation dans les établissements de santé, certains dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 165-1 du même code peuvent être pris en charge en sus des tarifs des prestations.

Cette prise en charge spécifique et dérogatoire, nécessite l'inscription des dispositifs médicaux concernés sur une liste, dite « liste en sus », prévue à l'article L 162-22-7 du code de la sécurité sociale. L'inscription sur la liste en sus est une décision des ministres chargés de la Santé et des comptes, après avis de la CNEDiMTS.

Pour être inscrits sur cette liste, les produits doivent être parallèlement inscrits par décision de ces mêmes ministres, au titre III ou au titre V de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR), prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale, après avis de la CNEDiMTS.

Afin de faciliter les démarches des fabricants ou des distributeurs, sollicitant l'inscription de leur DM sur la liste en sus, la procédure mise en place est décrite ci-après.



Cadre des demandes : article L 162-22-7, article R 162-38-1 et suivants du code de la sécurité sociale, notice relative à la procédure d'inscription d'un produit ou d'une prestation (consultable sur le site du ministère de la santé et des solidarités).

Types de procédures :

Procédure simplifiée :

Elle concerne des DM de même catégorie, de même amélioration de service attendu (ASA), inscrit sur le même titre de la LPPR et pour la même indication thérapeutique.

Procédure complète :

Les représentants des 3 directions concernées au sein du ministère (DGOS, DSS, DGS), la CNAM et l'ATIH se réunissent pour examiner les dossiers au regard des dispositions de la notice figurant sur le site du ministère qui décrit la procédure d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation.

Demande Fabricant ou Distributeur

Demande d'inscription du DM sur la LES → Après avis de la CNEDIMTS à la DGOS :

- par courriel : DGOS-LES@sante.gouv.fr
- Ou par voie postale : RAR

Réception Ministère

Composition du dossier:

- Indication(s) thérapeutique(s) concernée(s)
- Dossiers médico-technique et médico-économique
- Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMts)
- Prix pratiqués à l'étranger s'ils sont disponibles:
 - (Allemagne, Espagne, Italie, Royaume-Uni)
- Avis CEESP (si concerné)

Accusé de réception

Dossier incomplet :

- Demande des éléments manquants
- Notification de suspension de délai

Dossier complet :

- Mail d'accusé de réception au demandeur

Instruction

Instruction de la demande :

- DGOS, DGS, DSS, CNAM, l'ATIH.

Les critères d'inscription sont détaillés dans la notice publiée sur le site du ministère ([Accéder à la notice](#)).

Validation

Validation :

- Ministre des solidarités et de la santé et
- Ministre des finances

Inscription d'office :

- ASA ou DM de même catégorie, inscrit sur le même titre de la LPPR et pour la même indication thérapeutique

Information CEPS

Décision d'inscription est relayée au CEPS pour négociation du tarif.

Publication Notification

Inscription → Publication concomitante au JO de :

- L'arrêté d'inscription sur la LPPR (DSS/DGS)
- L'arrêté d'inscription sur la LES (DSS/DGOS)
- L'avis de tarif remboursé (CEPS)

Refus d'inscription:

- Envoi d'un courrier de notification de refus d'inscription sur LPPR et LES (DSS/DGS/DGOS)