

Version1/mai 2001

**MINISTERE de L'EMPLOI
et de la SOLIDARITE**

Direction générale de la santé

Direction de la sécurité sociale

**GUIDE PRATIQUE
pour l'inscription des produits de santé
autres que les médicaments
et des prestations associées sur la liste des produits
remboursables prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale**

Ce document destiné aux demandeurs (fabricants ou distributeurs) a pour but d'expliquer les modalités pratiques d'inscription, de renouvellement d'inscription, de modifications des conditions d'inscription, de fixation ou de révision des tarifs et/ou des prix d'un produit de santé autres que le médicament et/ou de la prestation associée sus-visés.

LE CHAMP DE LA PROCEDURE :

- . les dispositifs médicaux à usage individuel,
- . les tissus et cellules issues du corps humain et de leurs dérivés,
- . les produits de santé autres que les médicaments,
- . les prestations de service et d'adaptation associées.

LE DEMANDEUR :

Qui peut déposer une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription sur la liste, d'un produit et/ou de la prestation associée ?

* 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).

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)

LA DEMANDE : MODALITES DE DEPOT

La demande doit être rédigée en Français

I COMPOSITION DE LA DEMANDE

Elle est composée de trois parties

- .Partie I : identification de la demande. (Cf .Annexe II a)
- .Partie II: dossier médico technique (Cf .Annexe II b)
- .Partie III dossier économique. (Cf Annexe II c)

II MODALITES DE DEPÔT DE LA DEMANDE

II-1) En cas d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription (cas 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8).

*** La demande (parties I, II et III) est déposée en 10 exemplaires au secrétariat du Comité économique des produits de santé - CEPS - (département des dispositifs médicaux).**

* soit par dépôt direct

* soit par lettre recommandée avec accusé de réception au secrétariat du CEPS (département des dispositifs médicaux - Ministère de l'emploi et de la solidarité, 8 avenue de Ségur 7 350 Paris cedex 07 SP).

Après vérification sur la recevabilité de la demande et notamment des pièces la composant, **un accusé de réception est adressé au demandeur** par le secrétariat du CEPS (département des dispositifs médicaux).

***Simultanément**, sont adressés, **au secrétariat de la commission d'évaluation situé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS - DEMEIS, Unité dispositifs médicaux, 143 147 boulevard Anatole France; 93285 Saint Denis Cedex):**

- 45 exemplaires des parties I et II de la demande (format papier)
- 3 exemplaires (format informatique, Word[®], Excel[®] 97 sous Windows[®], disquette ou CD Rom),
- ainsi que, dans le cas d'un dispositif médical à usage individuel, le chèque libellé à l'ordre de l'Agent comptable de l'AFSSAPS du montant de la redevance selon les règles définies au paragraphe III et le bordereau de transmission le concernant.

Ces éléments sont adressés soit par dépôt direct au rez-de-chaussée de l'AFSSAPS le mardi matin (entre 9 h et 12 heures) et le mercredi après midi (entre 14 h et 16 h 30), soit par voie postale sous pli recommandé.

II-2) En cas de révision du tarif ou du prix (cas 9)

*** La demande (partie I et III uniquement) est adressée au secrétariat du Comité économique des produits de santé - CEPS - (département des dispositifs médicaux).**

* soit par dépôt direct

* soit par lettre recommandée avec accusé de réception au secrétariat du CEPS (département des dispositifs médicaux - Ministère de l'emploi et de la solidarité, 8 avenue de Ségur - 75350 Paris cedex 07 SP).

Après vérification sur la recevabilité de la demande et notamment des pièces la composant, **un accusé de réception est adressé au demandeur** par le secrétariat du CEPS (département des dispositifs médicaux).

III MONTANT DE LA REDEVANCE DUE A L'AFSSAPS

La redevance est due pour toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel.

Ainsi, seuls les dispositifs médicaux à usage individuel sont, à ce jour soumis à redevance.

Cas de figure	Montant de la redevance	Remarques
Inscription	15 000 F / 2 300 €	
Réinscription	3 000 F / 460 €	
Modification des conditions d'inscription	3 000 F / 460 €	

MODALITES PRATIQUES

I - PRODUIT OU PRESTATION NON PRIS EN CHARGE

- ☞ Existence d'une ligne générique préexistante, pas de revendication particulière
→ simple notification (cas 1) page 5
- ☞ Existence d'une ligne générique préexistante → revendication d'une ASR →
procédure complète (cas 2) page 5
- ☞ Existence d'une ligne générique préexistante → demande de modification des conditions
d'inscription (indications différentes, caractéristiques différentes.
→ procédure complète (cas 3) page 6
- ☞ Pas de ligne générique préexistante → revendication d'un SR → procédure
complète (cas 4) page 6

II - PRODUIT OU PRESTATION DEJA PRIS EN CHARGE

- ☞ Inscrit sous un nom de marque → demande de renouvellement d'inscription
→ procédure complète (cas 5) page 7
- ☞ Demande de modification des conditions d'inscription (indications différentes,
caractéristiques différentes...) → procédure complète (cas 6) page 7
- ☞ Inscrit sous forme générique → revendication d'une amélioration du service rendu
procédure complète (cas 7) page 7
- ☞ Inscrit sous un nom de marque → demande de radiation d'inscription
(cas 8) page 7
- ☞ Demande de révision du tarif et/ou du prix → procédure CEPS uniquement
(cas 9) page 8

ANNEXES

- Annexe I : Modèle type de notification volontaire page 9
- Annexe IIa: Partie I: identification de la demande page 10
- Annexe IIb : Partie II+: dossier médico-technique page 14
- Annexe IIc: Partie III: dossier économique page 22

I - LE PRODUIT, LA PRESTATION NE SONT PAS PRIS EN CHARGE:

Le demandeur commercialise un produit ou effectue une prestation et souhaite une prise en charge adaptée.

Plusieurs situations existent:

Cas 1 - 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 (aux spécifications techniques correspondantes et s'il y a lieu, aux indications thérapeutiques ou diagnostiques et aux conditions particulières de prescription ou d'utilisation prévues).

Il ne revendique pas d'amélioration de service rendu par rapport aux produits ou à la prestation de cette ligne de nomenclature, ni de tarif ou de prix supérieur à ceux fixés:

Il n'a aucune demande à déposer.

Le demandeur étiquette son produit qui peut, ainsi, être pris en charge.

Pour une prestation, le demandeur facture celle-ci selon le code de la ligne générique correspondante de la nomenclature.

L'étiquetage, pour un produit, ou la facturation, pour une prestation, constitue un engagement du demandeur sur le fait que son produit ou sa prestation sont strictement conformes à l'intitulé de la nomenclature, aux spécifications techniques, aux indications et aux conditions particulières de prescription ou d'utilisation décrites.

Cependant, une notification, à titre volontaire (cf modèle-type en annexe 1) peut être adressée par les demandeurs simultanément à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) afin de permettre une meilleure connaissance du marché par l'AFSSAPS (sécurité sanitaire, service rendu) et par le CEPS (pour la signature de conventions avec les industriels).

Aucun accusé de réception n'est fourni par l'administration à cette notification.

Cas 2 - 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 rendu qu'il souhaite voir valoriser par un tarif et/ou un prix supérieur à ceux fixés pour la ligne en question:

* Il dépose une demande avec ses trois parties (Cf. Annexe II) en 10 exemplaires, auprès du secrétariat du CEPS (département des dispositifs médicaux), (Ministère de l'emploi et de la solidarité, 8 avenue de Ségur - 75350 Paris cedex 07 SP) qui en accusera réception.

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'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 et de l'article R J 65-8 du code de la sécurité sociale)*

- * Il adresse au secrétariat de la commission d'évaluation situé à l'AFSSAPS, 45 exemplaires des parties I et II de la demande et 3 exemplaires en format informatique, ainsi que, dans le cas d'un dispositif médical à usage individuel, le chèque libellé à l'ordre de l'Agent comptable de l'AFSSAPS du montant de la redevance prévue à l'article L 5211-5-1 du code de la sécurité sociale et le bordereau de transmission le concernant.

Cas 3 - Le demandeur estime que les caractéristiques de son produit répondent à l'intitulé d'une des lignes génériques de la nomenclature existante, mais il souhaite, pour son produit, une modification des conditions d'inscription déjà prévues (exemple extension de se(s) indication(s))

Se reporter au cas n° 2.

Cas 4 - Le demandeur ne trouve aucune ligne générique de nomenclature à laquelle son produit ou sa prestation puisse répondre.

Se reporter au cas n° 2.

Nota Bene : Les produits dont le demandeur estime qu'ils présentent un caractère innovant relèvent soit du cas n° 2, soit du cas n° 4.

II - LE PRODUIT EST DEJA PRIS EN CHARGE

RAPPEL : Toute modification des caractéristiques d'un produit et/ou des données sur lesquelles son inscription est fondée doit faire l'objet d'une information écrite au ministre chargé de la sécurité sociale, que le fabricant ou le distributeur sollicite ou non une modification de la prise en charge.

En pratique le fabricant ou le distributeur adressera un courrier au secrétariat du CEPS avec copie à l'AFFSSAPS l'informant de toute modification des caractéristiques, de l'indication ou de l'utilisation du produit.

Cas 5 - Le demandeur souhaite le renouvellement de l'inscription de son produit, inscrit sous nom de marque ou de nom commercial pour une durée limitée.

Attention La demande doit être déposée au plus tard 180 jours avant la date d'expiration de l'inscription.

Les modalités de dépôt de la demande et les délais sont identiques à ceux décrits au cas n°2. Cependant l'absence de décision au-delà des 180 jours aboutit à un accord tacite de renouvellement d'inscription selon les mêmes conditions que l'inscription.

Cas 6 - Le demandeur lait prendre en charge son produit sous l'intitulé d'une ligne générique auquel il répond mais revendique une amélioration du service rendu et un tarif et/ou un prix supérieur pour son produit par rapport aux produits relevant de cette ligne générique:

Se reporter au cas n° 2.

Cas 7 : Le demandeur souhaite une modification des conditions de prise en charge de son produit (exemple : modification des indications, du rythme de prise en charge, de la qualité du prescripteur...)

Se reporter au cas n° 2.

Cas 8 : Le demandeur souhaite l'arrêt de la prise en charge de son produit, inscrit sous nom de marque ou de nom commercial, avant la date d'expiration de l'inscription: il demande la radiation de son produit de la liste:

Il dépose une demande comportant la partie I et 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...),
- l'impact de la radiation en terme de santé publique (existence ou non d'alternatives thérapeutiques remboursables)

Les modalités de dépôt de la demande sont identiques à ceux décrits au cas n°2.

Cas 9 - Le demandeur souhaite une révision du tarif et/ou du prix de vente de son produit.

Il dépose une demande avec la partie I et la partie III en 10 exemplaires, auprès du secrétariat du CEPS, (département des dispositifs médicaux), (Ministère de l'emploi et de la solidarité, 8 avenue de Ségur 75350 Paris cedex 07 SP) qui en accusera réception.

La réception de la demande ouvre le délai de 90 jours couvrant la totalité de l'instruction de la demande jusqu'à la publication de l'arrêté. 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.

Nota Bene : En cas de produits soumis à un prix limite de vente, toute demande de modification de ce prix est déposée auprès du secrétariat du CEPS, (département des dispositifs médicaux) et non à la DGCCRF.

ANNEXE I

**MODELE TYPE de NOTIFICATION VOLONTAIRE
pour un produit entrant dans une ligne générique de la nomenclature
et n'ayant aucun dossier à déposer.**

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

ATTENTION

Cette notification sera fournie lors de la mise sur le marché d'un produit, pour le produit en question, relevant d'une ligne générique. A l'occasion de la première notification, chaque année, les demandeurs dont le chiffre d'affaires HT est inférieur à 5 MF y mentionneront également l'ensemble des produits déjà inscrits sous forme générique.

SOCIETE : (Coordonnées)

Comité Economique des produits de santé
Section des dispositifs médicaux
Ministère de l'Emploi et de la solidarité
8 avenue de Ségur
75350 Paris Cedex 07 SP

AFSSAPS -DEMEIS
Unité des Dispositifs médicaux
143/147 boulevard Anatole France
93285 Saint Denis Cedex

Monsieur,

Je tiens à vous informer que la société 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-joint ([voir tableau](#)), la liste des références concernées et les informations correspondantes.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes sincères salutations.

III Renseignements sur l'objet de la demande:

III A / Si la demande concerne un produit:

- Dénomination ou référence commerciale du produit :
 - * en France :
 - * dans l'Union européenne :
 - * autres pays :

- Identification du produit ou de la prestation
 - * Code ou référence interne du produit au sein de l'entreprise
 - * Nomenclature européenne NF EN ISO 15225
 - * Code ACL (s'il existe)
 - * Code EAN 13 (s'il existe)

- *-Nom et coordonnées du titulaire du marquage CE du produit:
 - Date du marquage CE :
 - Nom et coordonnées de l'Organisme notifié ayant délivré le marquage CE (le cas échéant) :

- Date de première commercialisation du produit et nom sous lequel il a été commercialisé:
 - * dans le monde (préciser les pays) :
 - * dans l'Union européenne (préciser les pays) :
 - * en France :

- Conditionnement :
 - * Description du contenu : contient-il des accessoires de pose, des ancillaires. ...
 - *Types de conditionnement (nombre d'unités du produit par conditionnement) :
 - * à l'étranger :
 - * en France :
 - disponibles dans les établissements de santé soumis à la dotation globale de fonctionnement (s'il y a lieu) :
 - disponibles dans les établissements de santé privés à but lucratif (s'il y a lieu) :
 - disponibles chez le distributeur final (s'il y a lieu) :

III B / Si la demande concerne une prestation:

- Description des différentes composantes (générales, administratives et diverses: astreintes, livraison éventuelle....).

Pièces à joindre:

- Pièces justifiant l'historique de la demande de remboursement, le cas échéant.

FICHE RESUMEE

1 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION:

Dénomination	
Discipline d'application	
Identification du Demandeur (fabricant, distributeur ou prestataire)	Dénomination sociale : Adresse: Tél./Fax/email: N° SIREN:
Nom, qualité et coordonnées du correspondant	
Identification du fabricant (si différent du demandeur)	Dénomination sociale : Adresse : Tél./Fax /email: N° SIREN:

2 RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

- **Classification marquage CE**

Classe	Organisme notificateur	Date de la notification
<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> I stérile <input type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III		

- **Historique de la demande de remboursement**

Inscription	<input type="checkbox"/>
Modification d'inscription . Date de parution au JO de la 1° inscription : Objet de la modification :	<input type="checkbox"/> / /
Réinscription . Date de parution au JO de la 1° inscription: Objet de la modification :	<input type="checkbox"/> / /

- **Intitulé de la nomenclature du TIFS le cas échéant**

--

ANNEXE II b

COMPOSITION DE LA PARTIE II DOSSIER MEDICO-TECHNIQUE

Compte tenu de la très grande diversité des produits et prestations concernés, le dossier peut ne pas être adapté à toutes les demandes. La pertinence de chaque item est donc laissée à l'appréciation du demandeur, qui peut l'adapter aux particularités de son produit ou de sa prestation.

Recommandations particulières

- La référence à toute étude clinique implique des précisions sur:
 - la méthodologie : type d'étude, produit de comparaison, randomisation...
 - l'effectif (en précisant le nombre de patients inclus dans chaque groupe)
 - les caractéristiques de la population incluse
 - les critères de jugement : critère principal, critères secondaires (efficacité, performance, tolérance, sécurité d'emploi, qualité de vie, coût...)
 - les tests statistiques utilisés
 - les résultats : les résultats fournis doivent impérativement se rapporter au critère principal, quelle que soit la nature de celui-ci. Le type d'analyse (intention de traiter ou autre) devra être argumentée.

Pour la présentation des études, se conformer, dans la mesure du possible, au format proposé aux pages 20 et 21 . Les études disponibles venant argumenter le service rendu ou l'amélioration du service rendu ne seront pas systématiquement conformes à ce format. Dans ce cas, une synthèse sera effectuée en français, reprenant le contexte, l'objectif, la méthode de recueil et d'analyse, les résultats et les éléments de discussion. L'article éventuel sera joint en annexe. Il n'est pas obligatoire que les études aient été conduites en France.

Ainsi, le choix du type d'étude retenu pour apporter les éléments jugés utiles à l'évaluation devra être discuté dans le dossier, notamment dans le cas où la réalisation d'un essai contrôlé randomisé était impossible. La démarche choisie est alors à argumenter, de même que la méthodologie et les résultats obtenus.

- Au paragraphe 2.3 du dossier médico-technique, la notion d'alternative thérapeutique peut être traitée et argumentée au sens large (qualité de vie, alternatives à l'hospitalisation...).
- Les données épidémiologiques et le volume prévisionnel des ventes doivent être référencés indiquer les sources et joindre les documents correspondants (notamment pour les données intervenant dans la détermination de la population cible).
- Dans la présentation de l'amélioration du service rendu (paragraphe II) : argumenter le choix des produits ou prestations retenus par rapport auxquels l'ASR est revendiquée.

- Les dossiers de demande de renouvellement d'inscription doivent en outre présenter les éventuelles études complémentaires demandées lors de l'inscription sur la liste, ainsi qu'une actualisation du dossier avec les dernières données disponibles.
- Les dossiers portant sur des modifications des conditions d'inscription doivent préciser les modifications demandées et les arguments qui soutiennent cette demande

1 CARACTERISTIQUE DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION :

- Fonctions assurées
- Description technique
- Conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (joindre le cahier des charges le cas échéant)
- Plans, schémas ou autres représentations du produit
- Indications ou applications et modalités d'utilisation
- Durée d'utilisation, durée de vie
- Historique du développement (état des technologies dans le domaine, étapes du développement, améliorations successives, initiatives de l'utilisateur...)
- Autres informations caractérisant le produit ou la prestation.

2 EVALUATION DU SERVICE RENDU

*Dans le cas d'un renouvellement,
Présentation des études complémentaires sollicitées par la Commission lors de la dernière inscription
Actualisation des données concernant la pathologie et sa prise en charge*

Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription, reprendre l'évaluation du service rendu dans la (les) nouvelle(s) indication (s) et/ou selon la (les) nouvelle(s) condition(s) d'utilisation ou techniques.

2-1 Caractère de gravité

- de la pathologie (pronostic vital, aiguë / chronique,...)
- du handicap (sévérité, durée, caractère temporaire ou définitif)
- de la dégradation de la qualité de vie et conséquences médico-sociales
- autres données permettant de définir le caractère de gravité.

2-2 Rapport performance / effets indésirables éventuels

- critères de performance retenus (efficacité technique, bénéfice direct ou indirect pour le patient)
- nature et incidence des effets indésirables
- risques liés à l'utilisation (synthèse de l'analyse de risque, données de matériovigilance...)
- autres données permettant de définir le rapport performance/ effets indésirables

commission d'évaluation (AFSSAPS)

2-3 Exposé des alternatives

Place dans la stratégie, apport dans la qualité des soins, dans le suivi des patients ou dans la compensation du handicap, au regard des autres thérapies ou moyens disponibles.

2 4 Intérêt pour la santé publique

Poids de la pathologie / du handicap fréquence, caractéristiques de la population concernée (âge, sexe, caractéristiques socio-démographique), impact en termes de morbi-mortalité, impact sur les dépenses de santé individuelles ou collectives.

3 - AMELIORATION DU SERVICE RENDU PAR RAPPORT AUX AUTRES PRODUITS OU PRESTATIONS INSCRITS SUR LA LISTE (ASR)

Analyse des nouvelles données cliniques dans le cas d'un renouvellement.

3-1 Choix de comparateurs déjà inscrits sur la liste (à argumenter) et le cas échéant avec les alternatives thérapeutiques

3-2 Analyse des études et/ou des données comparatives

3-3 Niveau d'ASR revendiqué et critère sur lequel porte l'ASR (clinique, qualité de vie, commodité d'emploi...)

4 - PRECISIONS CONCERNANT LES MODALITES D'UTILISATION

Dans le cas d'une demande de renouvellement ou de modification des conditions d'inscription, actualisation des données

4-1 Conditions d'utilisation et de prescription particulières

4-2 Description de l'acte ou de la prestation associés

4-3 Spécifications techniques minimales

4-4 Recommandations sur les modalités de prescription et d'utilisation

5- POPULATION CIBLE ET VOLUME PREVISIONNEL DES VENTES

5-1 Population cible

Elle représente la population potentielle susceptible de bénéficier du produit ou de la prestation.

Dans le cas d'une demande de renouvellement, population bénéficiant effectivement de ce produit ou de cette prestation depuis l'inscription.

Dans le cas d'une demande de modification des conditions d'inscription, population cible en rapport avec les arguments ayant justifié cette demande (par exemple dans une nouvelle indication)

La population tient notamment compte :

—> des indications retenues

—> de la proportion de malades diagnostiqués puis traités

commission d'évaluation (AFSSAPS)

- > de la stratégie recommandée pour la prise en charge médicale de la (ou les) indications(s)
- > de la place du produit ou de la prestation dans cette stratégie

Ainsi, à partir de l'ensemble des données disponibles et afin de proposer une estimation de la population cible, il est nécessaire de préciser:

- les indications retenues
- les caractéristiques de la ou les pathologie(s) et/ou du ou des handicap(s) visés
- la prévalence de chacune des pathologies ou de chacun des handicaps visés si

possible par sous-groupe (âge, sexe, stade de gravité)

- la définition de la population correspondant à chacune des indications pour

lesquelles l'inscription est sollicitée

- la prescription actuelle de produits ou prestations comparables.

5-2 Volume prévisionnel des ventes

*Dans le cas d'une demande de renouvellement, volumes annuels depuis la première inscription
Dans le cas d'une demande de modifications des conditions d'inscription, volume prévisionnel
tenant compte des nouvelles conditions d'inscription.*

A partir des données épidémiologiques, proposer une estimation du volume prévisionnel sur les années à venir.

Pièces à joindre

- Marquage CE
- Notice d'utilisation
- Synthèse des recommandations publiées : recommandations internationales, RMO, conférences de consensus...

FICHE MEDICO TECHNIQUE RESUMEE

• **Cahier des charges, le cas échéant**

Oui Non

• **Champs d'application définis, le cas échéant, par le marquage CE**

--

• **Indications proposés dans la demande de remboursement ou retenues lors de la première inscription**

Indications	Modalités d'utilisation	Durée du traitement et/ou durée de vie du dispositif

Autres stratégies thérapeutiques

Citer les autres thérapies ou alternatives disponibles (médicaments, actes, autres dispositifs...)

Le cas échéant, niveau d'ASR revendiqué

• Critère d'attribution	• Niveau d'ASR revendiqué
<ul style="list-style-type: none"> o clinique o qualité de vie o commodité d'emploi o autre (préciser) 	<ul style="list-style-type: none"> o I. Apport majeur o II. Amélioration importante o III. Amélioration modérée o IV. Amélioration mineure o V. Absence d'amélioration

Synthèse des essais présentés pour chaque indication

Nom de l'étude	Objectif principal	Effectif	Comparateurs	Résultat principal

Synthèse des données épidémiologiques et des prévisions de vente pour chaque indication

Prévalence de la ou des pathologies	Estimation de la population cible en fonction de la stratégie thérapeutique proposée (le cas échéant)	Volumes annuels des ventes des trois dernières années	Volumes annuels prévisionnels des ventes pour les trois prochaines années
TOTAL			

commission d'évaluation (AFSSAPS)

ETUDE CLINIQUE / RESUME TABULE

NOM DU FABRICANT, DU DISTRIBUTEUR OU DU PRESTATAIRE
NATURE DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION

TITRE DE L'ETUDE	
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	
CENTRE (S)	
PUBLICATION (Référence)	
DEBUT DE L'ETUDE	PHASE DE DEVELOPPEMENT
FIN DE L'ETUDE	
OBJECTIF(S) DE L'ETUDE	
METHODOLOGIE	
NOMBRE DE PATIENTS (préciser pour chaque groupe)	
Calculé à priori	
Randomisé	
Analysé	
DIAGNOSTIC ET CRITERE PRINCIPAL D'INCLUSION	
DISPOSITIF TESTE Indications et conditions d'utilisation	
DUREE D'UTILISATION	
DISPOSITIF COMPARABLE (ou autre stratégie thérapeutique de comparaison) Indications et conditions d'utilisation	

ANNEXE II c**COMPOSITION DE LA PARTIE III****DOSSIER ECONOMIQUE**

Cette partie comprend :

- *la fiche économique sur le produit ou sur la prestation (Fiche A ou A bis complétée)*
- et*
- *la fiche relative à la société du demandeur (fiche B complétée)*

A FICHE concernant le produit**I DONNEES CONCERNANT LA DEMANDE:**

- Prix de vente public envisagé pour chaque conditionnement :
- Tarif de responsabilité demandé pour chaque conditionnement :
 - * date du JO de la dernière modification tarifaire (s'il y a lieu) :
- Marché **prévu en France** par type de conditionnement :
Précisez le délai prévu pour atteindre un volume de ventes stabilisé :

Type de conditionnement	VOLUME ANNUEL de VENTE PREVU à partir de la date de stabilisation du marché			
	Condt 1	Condt 2	Condt 3	Condt 4
Dans les établissements de santé soumis à dotation globale de fonctionnement				
Dans les établissements de santé non soumis à dotation globale de fonctionnement				
Chez le distributeur final				

II JUSTIFICATIONS DES PREVISIONS DE VENTE:**II-1 Le marché****Le marché potentiel :**

- * Données sur le marché potentiel du produit, en volume actuel et en évolution.
- * Données sur la part de marché, en volume actuel et en évolution, que le produit peut prendre dans le marché total concerné.

Le marché réalisé:

* *Si le produit est déjà commercialisé en France :*

- Volumes vendus par conditionnement sur la dernière année pleine et CA (en euros) réalisé.

* *Si le produit est déjà commercialisé à l'étranger :*

Pour chaque pays de l'Union européenne concerné et pour les USA, préciser :

- les volumes vendus par conditionnement sur la dernière année pleine et CA (en euros) réalisé
- le statut du produit au regard du remboursement dans le pays concerne.

III JUSTIFICATIONS DU PRIX ET DU TARIF DEMANDE

III-1 Données économiques disponibles sur l'indication concernée: économie ou surcoût réalisé par le produit comparativement aux autres stratégies thérapeutiques.

III-2 Données sur la décomposition du prix de vente public :

III-2.1 Données relatives aux "prix fabricant":

- Indiquez le prix fabricant:

Cas-A : La société est le fabricant du produit:

- Décomposition comptable analytique du prix du produit par conditionnement, à défaut:
- Coût global de fabrication par conditionnement
- Coût de recherche et développement,
- Coût de commercialisation et promotion.
- Marges

Cas -B La société n'est pas le fabricant du produit:

- Coût réel d'acquisition du produit
- Coût de commercialisation et promotion.
- Marges

III-2.2 Données relatives aux coûts liés au circuit de distribution du produit :

Ces données concernent le grossiste (s'il y a lieu) d'une part et d'autre part le distributeur final-(officine, prestataire de service).

Fournir pour chacun des stades de la distribution:

- prix d'achat du produit et remises,
- charges
- marges.

III-3 Données sur les prix de marché :

* *En France :*

- Prix catalogue par conditionnement,
- Remises consenties en fonction des quantités et des circuits de distribution.

* Prix pratiqués dans les différents pays de l'Union européenne.

A bis - FICHE concernant la prestation

Décrire tous les éléments économiques entrant dans les différentes composantes de la prestation :

A titre indicatif, préciser pour *chaque composante*:

* le personnel employé :

- sa qualification (secrétaire, technicien, infirmière, pharmacien...)
- son nombre par qualification ou le temps moyen passé par chaque catégorie de personnel,
- le salaire moyen horaire de la catégorie de personnel concerné,

* le matériel utilisé :

- son coût à l'achat,
- sa durée d'amortissement (ex : type de véhicules en cas de livraison)

* tous les éléments spécifiques entraînant des coûts pour le prestataire (ex : astreintes, kilométrage moyen parcouru en cas de livraison...)

* la part des frais fixes, des frais de structure:

B - FICHE concernant la société demandeur

I IDENTIFICATION DE LA SOCIETE:

NOM de la société :

Coordonnées :

Nom du dirigeant :

Nom de la personne responsable des relations avec le CEPS

L'entreprise est-elle

- une entreprise autonome
- une filiale d'un groupe: lequel?

Si la société commercialisait déjà, sous un autre nom, des produits remboursables, préciser sous quel nom :

Dans ce cas, si les produits déjà commercialisés ont changé de noms, préciser ces noms (en indiquant la correspondance entre les anciens et les nouveaux noms).

II INFORMATIONS GENERALES SUR LA SOCIETE:

- Secteur d'activité de la société:

* dans le secteur de la santé:

préciser

- le domaine (cardiologie, imagerie, anesthésie...) :
- le type de produits concernés:
 - Dispositifs médicaux (préciser les types: consommables, implants, imagerie...)
 - Médicaments :

* Autres secteurs que la santé (préciser):

- Localisation des sites de production :

* en France :

* dans l'Union européenne :

* dans le monde :

- Effectifs de la société :

* en France :

* dans l'Union européenne :

* dans le monde :

- Chiffre d'affaires (en euros) :

* CA réalisé en France :

* dans l'Union européenne :

* CA réalisé dans le monde :

précisez le CA de chaque secteur et le CA total de la société.

- Dernier bilan et compte de résultats (partie exploitation) de la dernière année fiscale de la société à fournir ainsi que le rapport aux actionnaires.

III LISTE des PRODUITS de la société. REMBOURSABLES. en précisant pour chacun, le CA correspondant et si la société est fabricant ou distributeur du produit

Type de produits	* Fabricant * Distributeur : - sur le territoire national exclusivement ou - en France et dans d'autres pays (à préciser)	CA dans le monde (en euros)	CA dans l'Union européenne (en euros)	CA en France (en euros)