



## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### PREMIER DISPOSITIF MEDICAL PRIS EN CHARGE DANS LE CADRE DU DISPOSITIF DE PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE

Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, se félicite de la première prise en charge anticipée d'un dispositif médical. Grâce à la réforme introduite en 2021, les patients ont un accès facilité et anticipé à ces dispositifs médicaux thérapeutiques ou de compensation du handicap dont le besoin est mal couvert. Suite à l'avis positif de la Haute autorité de santé (HAS) et d'un accord sur le montant forfaitaire de remboursement avec l'exploitant, l'arrêté permettant la prise en charge de Neovasc Reducer pour les patients atteints d'angor stable en impasse thérapeutique a été publié ce jour au Journal Officiel.

- ❖ **L'évolution du dispositif de prise en charge transitoire introduite en 2021 permet un avis rapide et un accès anticipé aux dispositifs thérapeutiques ou de compensation du handicap dont le besoin est mal couvert**

Le dispositif de prise en charge transitoire, créé par la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2019 permet d'accélérer l'accès à des dispositifs médicaux **présumés innovants**, post-marquage CE. Les discussions lors de l'anniversaire du Conseil stratégique des industries de santé en 2020, ont identifié l'accès précoce pour le secteur des dispositifs médicaux (DM) comme un sujet de préoccupation et de forte attente des acteurs.

Dans le but de favoriser encore plus l'accès à des technologies prometteuses en avance de phase pour les patients, le code de la sécurité sociale (article L. 165-1-5) a donc été modifié de façon à :

1. ouvrir le bénéfice du dispositif pendant une période de douze mois, le cas échéant renouvelable, avant le dépôt d'une demande d'inscription de droit commun ;
2. préciser la nécessité d'obtention du marquage CE dans les indications considérées ;
3. adapter la procédure de fixation de prix à la demande des industriels.

Un décret d'application a ensuite permis de rendre opérationnel ce nouveau dispositif en incluant une évolution substantielle des critères d'accès à la suite des concertations avec les acteurs :

- Le dispositif a ainsi été **étendu de 12 mois** par rapport à l'ancien système, portant l'accès transitoire jusqu'à deux ans avant un dépôt de demande de remboursement de droit commun permettant notamment à l'industriel de fournir les données complémentaires; l'industriel s'engage à déposer un dossier de demande d'inscription dans le droit commun dans un délai d'un an à compter du début de prise en charge.

- **Simplifier le modèle économique** avec une prise en charge sur un prix unique dont la proposition initiale revient à l'entreprise.

- Surtout, les critères d'éligibilité ont été largement revus de façon **étendre le périmètre des produits** éligibles à ce dispositif :

- La restriction à la pathologie grave ou rare a été levée en incluant dans le champ de la compensation du handicap ;
- L'urgence à traiter a été revue sous le prisme de l'amélioration attendue de l'état du patient.

- ❖ **Le dispositif de prise en charge transitoire est opérationnel et permet l'accès anticipé au premier dispositif médical Neovasc Reducer**

Le premier avis favorable de la HAS a été octroyé le 30 novembre 2021 pour le dispositif Neovasc Reducer selon les cinq critères d'éligibilité :

- traitement d'une maladie grave ou rare ou pour compenser un handicap ;
- le produit est susceptible de répondre à un besoin médical non ou mal couvert ;
- il existe une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients traités par le système NEOVASC REDUCER ;
- le produit est présumé innovant ;
- le produit est susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important.

Neovasc Reducer permet le **traitement de l'angor stable réfractaire de classe 3 ou 4** selon la Société canadienne de cardiologie, pour lequel il n'y a plus d'option thérapeutique possible. **A compter de la publication de cet arrêté, les patients concernés seront pris en charge dans le cadre de ce dispositif temporaire.**

**Contacts presse :**

**Direction générale de l'offre de soins (DGOS)**

[dgos-com@sante.gouv.fr](mailto:dgos-com@sante.gouv.fr)

Tél. : 01 40 56 47 43

**Direction générale de la santé (DGS)**

[presse-dgs@sante.gouv.fr](mailto:presse-dgs@sante.gouv.fr)

Tél. : 01 40 56 84 00

**Direction de la sécurité sociale (DSS)**

[dss-presse@sante.gouv.fr](mailto:dss-presse@sante.gouv.fr)

Tél. : 01 40 56 55 14