



Illustration CNEDIMTS

Expérience de **Gelscom** SAS

Difficultés d'une société française spécialisée dans la fabrication de dispositifs médicaux très innovants dont l'un s'adresse à une pathologie orpheline.

Illustration avec son premier produit sur le marché avant les dernières mesures annoncées pour les produits innovants:

DISCOGEL[®]: dispositif médical permettant de traiter les hernies discales par injection percutanée en ambulatoire.

Produit utilisé la première fois en 2001, mis sur le marché depuis 2008 : + 4 000 cas traités.



Illustration CNEDIMTS

Expérience de **Gelscom** SAS

SCLEROGEL®: son 2^{ème} dispositif médical permettant de traiter des cavités angiomateuses (maladie génétique rare et orpheline).

Etude réalisée entre 1998 à 2008 dans deux centres pilotes et sur 39 cas.

Essais cliniques : Problématique liée au faible nombre de malades atteints de pathologies génétiques rares.

=> Pas de statut de « Dispositif orphelin ».



Illustration CNEDIMTS

DISCOGEL produit innovant

DISCOGEL® et **SCLEROGEL**® reconnus produits innovants par DEDIM/DSN.

Recommandation auprès de la HAS.



Illustration CNEDIMTS

Retrait de la codification ccam : 2 jours avant marquage CE

Délais de réactivation d'un acte médical ancien : incertain souvent incompatible avec les délais de survie d'une petite société ayant mis toutes ses ressources à introduire son produit sur le marché.

Article L165-1-1 en vigueur depuis 1^{er} mars 2010 : possibilité pendant un an de faire jouer une prise en charge « post-market ».

Quid de la période d'inscription de l'essai qui prend plusieurs mois.



Illustration CNEDIMTS

Une seule solution pour survivre

A la sortie d'un développement de produit, une TPME, aux moyens restreints, ne peut identifier et activer tous les « rouages » permettant une prise en charge de son produit. Nous ne pouvons pas faire jeu égal avec les sociétés internationales déjà bien implantées.

=> mise à l'écart de toute possibilité de lobby.

Se développer à l'étranger où **DISCOGEL**[®] est reconnu et pris en charge!



Illustration CNEDIMTS

Formulation d'un espoir

Faire communiquer les instances pour :

- Alléger un système compartimenté et peu efficace
- Réaliser des économies (aussi bien du côté fabricant que de celui de la Sécurité Sociale).
- Absence de valorisation du système qualité par la HAS qui semble uniquement le prétexte à faire plus de qualité... (*amélioration des produits non reconnu*).
- Aider les initiatives françaises des TPME : sociétés qui pourront compter demain.