

L'article 52 de la Loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, modifiant l'article L 165-3 du code de la sécurité sociale ouvre la possibilité au CEPS de conclure un accord cadre avec les organisations professionnelles représentant les entreprises du secteur des Dispositifs médicaux et plus précisément des dispositifs médicaux éligibles à une inscription sur la LPP.

Les deux items retenus par le législateur comme devant être intégrés en première approche dans le futur «accord cadre» portent, d'une part sur les procédures d'échanges d'informations et, d'autre part sur les études post inscriptions et le régime de pénalité qui pourrait être appliqué aux industriels ne satisfaisant pas à la demande de la CNEDIMTS en la matière.

Le premier item, a priori, ne semble pas poser de problème insurmontable, sous réserve, cela va de soi, que n'apparaissent pas au cours des concertations avec le CEPS, des difficultés qui pourraient constituer des points de blocage majeurs. La liste des informations considérées figurant dans la note de cadrage élaborée par le CEPS en date du 18 mars 2011, il convient dès lors que les différentes parties s'accordent sur sa pertinence et sur les procédures à mettre en place pour permettre l'échange d'informations entre les organisations professionnelles et le Comité.

Le second item est de nature différente et compte tenu des conséquences qu'il est susceptible d'avoir sur les entreprises, il peut être porteur de points de forte discordance si les prérequis à sa mise en œuvre ne sont pas définis et acceptés par les parties.

En effet, s'agissant des études post-inscription, le SNITEM considère que la situation, si elle s'est améliorée récemment sur plusieurs points – définition des objectifs assortis de la mention des critères à documenter, amorce de réunion de concertation- est loin d'être suffisamment stabilisée pour aborder la question des pénalités sans gravement porter atteinte aux entreprises concernées.

En premier lieu il apparaît indispensable de clarifier les rôles, droits et devoirs de chaque acteur, institutionnel ou industriel, qui intervient dans la « chaîne » des études post -inscription. Au moment où il est envisagé de mettre en place des pénalités financières lourdes en cas de manquement, il est indispensable que les règles du jeu soient définies, largement diffusées et promues.

Avant toute chose, la question fondamentale qui doit être posée est la suivante : la CNEDiMTS est-elle fondée à demander des études post inscription pour chaque DM admis au remboursement par l'intermédiaire d'une inscription en nom de marque sur la LPP ?

Pour le SNITEM, la réponse est « non ». En tout état de cause, la décision de conditionner le renouvellement futur de l'inscription d'un produit à la LPP à la réalisation d'une étude post inscription doit se faire en toute transparence et être prédictible. En conséquence, cette décision doit reposer sur des critères définis, connus et acceptables.

Quand la CNEDIMTS demande-t-elle des études post inscriptions ?

L'objectif est de faire en sorte que tout industriel déposant un dossier connaisse les critères qui vont conduire la CNEDIMTS à lui demander, ou non, de réaliser une étude post inscription.

Pour ce faire il conviendra de recourir à un arbre décisionnel lisible permettant de prévoir la décision de façon non équivoque : Etude ? Oui/non ?

Cet arbre décisionnel, élaboré en concertation entre la CNEDIMTS et les représentants des industriels, garantira par ailleurs que les produits appartenant à une même catégorie soient traités de façon identique en ce qui concerne la réalisation d'une étude.

Si le recours à l'arbre décisionnel entraîne une décision positive, il faudra déterminer impérativement, et dans tous les cas, l'objectif précis de cette étude, notamment les critères à documenter : un unique critère principal et d'éventuels critères secondaires.

Il devra être tenu compte :

- De la taille du marché (pour un même produit, cette taille peut varier considérablement d'une entreprise à l'autre selon la propre taille de l'entreprise et sa position sur le marché cible)
- De la proportionnalité de la demande par rapport à la taille du marché
- De la faisabilité de cette étude

Le CEPS de son côté veillera à ce que les coûts estimés de l'étude soient raisonnables par rapport au CA estimé du produit.

Mise en place d'un RDV de concertation

Dans le cadre du délai habituel qui lui est imparti (8 jours) pour faire connaître ses observations après réception de l'avis, l'industriel pourra, par ailleurs, saisir les services de la CNEDIMTS d'une demande de rendez-vous pour discuter de l'étude post inscription mentionnée dans l'avis reçu. A la différence des observations qui suspendent la transmission de l'avis au CEPS par la CNEDIMTS, la demande de rendez-vous ne doit pas la suspendre. La CNEDIMTS pourra préciser au CEPS, le cas échéant, qu'une procédure de concertation est en cours sur le point particulier de la demande d'étude post-inscription.

Le délai habituel d'instruction du dossier par le CEPS permet de laisser ce temps de concertation s'organiser entre l'industriel et la CNEDIMTS avant que le dossier ne passe en CEPS.

Le rendez-vous entre l'industriel et les services de la CNEDIMTS devra se tenir dans les six semaines suivant la demande de l'industriel. Il donnera à l'industriel la possibilité de rediscuter, de façon motivée de l'étude, de ses objectifs ainsi que des critères à documenter. Il lui permettra également de poser les questions et d'obtenir les renseignements nécessaires et utiles à l'élaboration du protocole et à la conduite de l'étude demandée.

Il faut noter que depuis une date très récente la CNEDIMTS a commencé à organiser quelques réunions de ce type. Cette pratique devra être systématique et formalisée.

