



De nombreux textes qui impactent directement le secteur du dispositif médical.

ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE IMPACTE DIRECTEMENT LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX. LES MESURES DE RÉGULATION QU'ELLE IMPOSE CHAQUE ANNÉE TIENNENT PEU COMPTE DE L'ÉVOLUTION DES PRATIQUES ET DE FACTEURS EXOGÈNES, TELS QUE L'ACCROISSEMENT ET LE VIEILLISSEMENT DE LA POPULATION, L'OUVERTURE DES SOINS POUR TOUS, ET SE LIMITENT À UNE LOGIQUE COMPTABLE QUI DEVIENT DIFFICILEMENT SUPPORTABLE POUR LA VIABILITÉ DES ENTREPRISES.

Ce phénomène de régulation déconnecté des réalités du secteur se renouvelle chaque année, et ce malgré un dialogue permanent rappelant les spécificités du dispositif médical, de son marché et de ses entreprises.

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2020 : DES MESURES DÉLÉTÈRES DÉNONCÉES PAR LE SNITEM

La loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) est de plus en plus impactante pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux avec l'introduction chaque année de nouveaux mécanismes de régulation économique.

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020, promulguée fin 2019, contient près d'une dizaine de mesures, d'amplitude et d'impact variables, touchant au secteur ou plus souvent à des sous-secteurs du dispositif médical.

Le Snitem s'est mobilisé totalement pour analyser les textes, partager sur les mesures au sein des groupes de travail dédiés (notamment les groupes affaires publiques et accès au marché) et informer ses adhérents. Il a, en s'appuyant sur des propositions solides d'aménagement du texte et tout au long de l'examen du PLFSS, alerté les autorités sur le contre-pied que prenait toute une série de mesures de ce PLFSS en contradiction avec les orientations de l'ambitieux plan gouvernemental « Ma Santé 2022 » en faveur de l'efficience et de la pertinence des soins.

Mais le Gouvernement, s'il a accepté d'échanger, n'a pas souhaité faire évoluer les lignes de son texte initial qu'il a estimé pour sa part « équilibré » pour notre secteur.

Le Snitem ne partage pas cet avis d'un texte « équilibré » au regard des mesures délétères qu'il contient : mise en place d'une clause de sauvegarde, instauration d'une procédure de référencement au remboursement de certaines catégories de DM en ville, possibilité de définir un prix maximal de vente pour les DM pris en charge à l'hôpital via l'intra-GHS, etc ; la réforme positive du dispositif d'accès précoce ou, à un horizon de 5 ans, la révision de la nomenclature des actes ne permettant pas de les compenser. De manière générale, le Snitem fait le constat d'un texte construit avec les mêmes méthodes comptables que les LFSS précédentes.

A ces mesures s'ajoutent des objectifs démesurés d'économies pour 2020 que le Snitem a dénoncé : 200 millions d'euros attendus via des actions sur les tarifs des dispositifs médicaux (LPP et liste en sus) ainsi que 225 millions d'euros via les remises sur les produits de santé (répartition du montant médicaments et dispositifs médicaux non précisée). A ces économies sur la liste des prestations et produits remboursables (LPPR), s'en superposent d'autres comme, par exemple, celles sur les actes ou sur les achats hospitaliers.

Bien avant la crise du Covid-19, le Snitem s'est mobilisé sur la façon de repenser la régulation économique et budgétaire du secteur pour la faire reposer sur une approche « médicalisée » et donc connectée aux besoins de santé, et non sur une maitrise comptable.

CSIS: UN INVESTISSEMENT EN CONTINU

Le 9 juillet 2018 se tenait à Matignon le 8ème Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) avec une quarantaine de mesures dont plusieurs spécifiques aux dispositifs médicaux : mise en place d'un dispositif d'accès précoce et révision partielle de la procédure de forfait innovation ; cohérence des droits national et européen, avec le cas de l'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux -MDR- ; adaptation du statut de l'organisme notifié Gmed et encouragement à la création d'autres organismes notifiés sur le territoire ; etc.

Une des nouveautés de ce CSIS était la création d'un comité de suivi des mesures sous l'égide du président de la Fédération des industries de santé (Féfis) et de trois coordonnateurs représentant les ministères de la Santé, de la Recherche et de l'Economie. Tout au long de l'année, le Snitem a fait remonter au comité les avancées mais également les blocages rencontrés dans la mise en œuvre des mesures. Il a également régulièrement alerté le comité de mesures qui manifestement prenaient le contre-pied des orientations du CSIS.

Un an plus tard s'est tenu le 10 juillet 2019 à l'Elysée une réunion présidée par le président de la République, Emmanuel Macron, permettant de faire un premier bilan de la mise en œuvre de ces mesures. A cette occasion, une délégation constituée de dirigeants d'entreprises du dispositif médical était présente, aux côtés des représentants de l'industrie pharmaceutique. Philippe Chêne, président du Snitem, est intervenu et a ainsi porté l'ensemble des messages du secteur. Si le bilan est apparu contrasté (réalisation ou réelles avancées de mesures mais aussi faibles progrès voire stagnation totale d'autres), la réunion anniversaire qu'appelaient de leur vœux les différentes industries de santé impliquées dans le CSIS a aussi été l'occasion pour Emmanuel Macron :

- d'appeler à la réalisation prioritaire de quelques mesures emblématiques comme par exemple une amélioration du dispositif d'accès précoce (initialement mis en place lors de la LFSS pour 2019);
- d'afficher un soutien marqué au secteur du dispositif médical.

A la suite de cette réunion, le Snitem a œuvré en continu pour faire aboutir une réforme de l'accès précoce sur la base d'un positionnement et de propositions précises. Cela a débouché sur un dialogue avec les autorités permettant l'adoption d'une proposition d'article dans le cadre du PLFSS pour 2020. Cet article constitue une avancée même si, malheureusement, il s'agit de la seule pour 2020 de cette LFSS qui, par ailleurs, regorge de mesures de régulation comptables pour les dispositifs médicaux (cf. supra PLFSS 2020). Il reste que le décret d'application en cours de rédaction devra s'inscrire dans la cohérence de cette avancée. Le Snitem n'a pas manqué de faire observer la déconnection très forte entre d'un côté « l'esprit du CSIS » appelant à davantage de visibilité et de lisibilité ainsi qu'au soutien de la vie conventionnelle, et « l'esprit de la LFSS » orienté vers la création de nouveaux outils de régulation comptables déconnectés de l'activité médicale.

De plus, le Snitem s'est investi tout au long de cette année pour faire avancer les autres mesures toujours en chantier du 8ème CSIS. Parmi ces dernières, la mise en place des prérequis à l'entrée en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux a fait l'objet de la plus grande attention de la part du Snitem. Il a notamment rappelé la nécessité de mettre en ligne notre droit national avec les dispositions du nouveau règlement, ce qui a été acté dans la loi Bioéthique autorisant pour ce faire la prise de mesures par ordonnances. L'entrée de la France dans la crise du Covid-19 a provoqué une interruption forcée de ces travaux alors que l'ensemble des prérequis à l'entrée en application du règlement, y compris au niveau européen, n'étaient pas en place.

Par ailleurs, dans le cadre du CSIS, il était également prévu de clarifier les règles relatives aux taux de TVA applicables aux dispositifs médicaux et prestations dans un objectif de sécurisation des acteurs économiques et de l'administration fiscale. D'importants travaux ont été menés en 2019 avec la direction de la législation fiscale (DLF), le Comité économique des produits de santé (CEPS), la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction générale de la santé (DGS), la direction générale des entreprises (DGE), la direction générale de l'offre de soins (DGOS), les représentants des entreprises (Snitem, Afidéo, UFAT), des prestataires (UNPDM, FédéPSAD) et des pharmaciens (USPO, FSPF). Ils ont abouti à la publication en août 2019, sur le site du ministère de la santé, d'un tableau permettant d'identifier, pour chaque ligne de la LPP, le taux de TVA applicable.

LOI RELATIVE À LA LUTTE CONTRE LE GASPILLAGE ET À L'ÉCONOMIE CIRCULAIRE : DE NOMBREUSES CONSÉQUENCES POUR LE SECTEUR DU DM

Ce texte examiné en procédure accélérée a été promulgué en février 2020. Le texte voté a beaucoup évolué depuis le premier avant-projet de janvier 2019 qui faisait suite à la feuille de route Economie Circulaire d'avril 2018, tenant compte notamment des consultations recueillies dans le cadre du grand débat national. Lors des passages au Sénat et à l'Assemblée nationale, ce texte a par ailleurs fait l'objet de nombreux amendements le rendant encore plus impactant, sans étude d'impact ou de concertation préalables. Le Snitem s'est fortement engagé dans les travaux du MEDEF sur ce sujet et a participé à la coordination avec les autres fédérations (Féfis, France Industrie, FIEEC). Des échanges avec la Direction générale des entreprises ont été organisés afin de les sensibiliser et de leur expliquer les problématiques. Par ailleurs le Snitem a été auditionné par les rapporteurs du texte à l'Assemblée nationale, et a prolongé les échanges pour porter les propositions d'amendement. Des échanges ont aussi eu lieu avec le cabinet de la secrétaire d'État auprès de la ministre de la Transition écologique et solidaire, Brune Poirson.

Cette loi, qui doit donner lieu à de nombreux textes d'application, concerne spécifiquement certaines activités du secteur du



dispositif médical mais définit aussi de nombreuses mesures non spécifiques au DM et qui auront pourtant un impact non négligeable sur le secteur. Le Snitem est mobilisé afin de suivre attentivement les textes d'application spécifiques du secteur mais aussi les textes généraux les plus impactants. Le calendrier de travail sur ces textes a été bouleversé par la crise sanitaire liée au COVID-19, mais les délais d'application n'ont pas été détendus conduisant à ces consultations dans des temps très resserrés. Plusieurs contributions ont été transmises aux services du ministère de la transition écologique et portées lors de réunions d'échanges. Une page dédiée de l'extranet du SNITEM est consacrée au suivi de ce dossier et des tasks forces avec des adhérents sont mises en place en fonction des sujets.

4 GRANDES ORIENTATIONS

CETTE LOI PORTE QUATRE GRANDES ORIENTATIONS QUI NE CONCERNENT PAS EXCLUSIVEMENT LE DOMAINE DU DISPOSITIF MÉDICAL OU DE LA SANTÉ :

- mettre fin au gaspillage pour préserver nos ressources naturelles. Par exemple : renforcement du principe du pollueur-payeur, qui rend responsable celui qui fabrique ou distribue un produit du financement de sa fin de vie. Création de nouvelles filières REP (responsabilité élargie du producteur).
- mobiliser les industriels pour transformer nos modes de production. Par exemple: bonus-malus écologique, obligation pour les vendeurs d'afficher sur certains produits un indice de réparabilité.
- renforcer l'information du consommateur. Par exemple : affichage par les producteurs et importateurs de produits générateurs de déchets des qualités et caractéristiques environnementales de leurs produits;
- améliorer la collecte des déchets et lutter contre les dépôts sauvages. Par exemple : possibilité d'imposer une reprise gratuite de certains déchets dès lors qu'ils auront été triés auparavant.

Plusieurs mesures concernent directement le dispositif médical

- Article 4
- possibilité de définir par décret un délai minimal de disponibilité des pièces détachées d'un matériel médical, qui ne peut être inférieur à 5 ans ;
- possibilité pour le consommateur d'opter pour des pièces détachées issues de l' « économie circulaire » pour réparer son équipement médical.
- Article 5 bis A : possibilité pour les « acteurs de la filière de distribution » et les établissements de santé de conclure des conventions afin de céder gratuitement du matériel médical à des associations faisant du reconditionnement de matériel.
- Article 8 : élargissement de la filière REP DASRI (déchets d'activité de soin à risque infectieux) aux équipements électrique ou électronique (pas déjà soumis à REP D3E) associés aux dispositifs médicaux perforants utilisés par les patients en auto-traitement à compter du 1er janvier 2021.
- Article 8 : possibilité de soumettre au principe de REP (responsabilité élargie du producteur) certaines aides techniques, qui ne sont pas déjà soumises à une REP.
- Article 10 bis A: interdiction des microplastiques dans les dispositifs médicaux à partir du 1er janvier 2024.

LA CHARTE DE QUALITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES : REPRISE DES TRAVAUX À LA FIN DE L'ANNÉE 2019

La loi de financement de la sécurité sociale de 2018 a introduit, le principe de signature d'une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits ou prestations mentionnés à l'article L165-1 du Code de la Sécurité Sociale (CSS) entre le CEPS et les syndicats représentatifs de fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. La loi prévoyait qu'à défaut de conclusion entre le CEPS et les syndicats avant le 30 septembre 2018, la charte serait arrêtée par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale.

Aux vues des enjeux pour notre industrie, le conseil d'administration du Snitem a mis en place dès le début de l'année 2018 un groupe de travail ad hoc qui s'est réuni très régulièrement pour analyser les textes, étudier l'expérience du secteur du médicament sur la visite médicale et formuler des propositions en vue d'établir une charte des pratiques professionnelles adaptée au secteur du dispositif médical.

Une proposition de charte du CEPS fin 2018 avait donné lieu à de nombreux commentaires de la part du Snitem au regard du caractère non opérant du projet, voire du risque de mise en cause de la sécurité des patients. Le Snitem avait par ailleurs demandé l'organisation d'une réunion pour discuter des problèmes concrets d'application, échange qui n'a pu avoir lieu. Un nouveau projet a été transmis fin novembre 2019 par le CEPS, n'ayant tenu compte de quasiment aucune des objections

émises par le Snitem en janvier 2019 et conduisant donc à un nouveau texte inopérant et présentant des mesures pouvant mettre en cause la sécurité des patients et leur faire courir des pertes de chance.

Le groupe de travail a donc été réactivé en urgence et s'est fortement mobilisé sur ce sujet. Des éléments de langage ont été rédigés et ont notamment permis au groupe de sensibiliser et mobiliser l'ensemble de l'écosystème (sociétés savantes, fédérations hospitalières, pharmaciens hospitaliers, autres signataires de la charte). L'ensemble des adhérents a été associé aux travaux via notamment la remontée d'exemples et d'illustrations de risques liés à l'application potentielle de la charte en l'état.

Une réunion technique et deux réunions de travail avec le CEPS ont eu lieu entre décembre 2019 et janvier 2020. Les conditions de la discussion ont évolué au cours de ces séances vers une volonté affichée de trouver un équilibre permettant que cette charte soit signée par les différentes parties. En particulier, le fait que toutes les activités exercées par un représentant d'entreprise auprès d'un professionnel de santé ne peuvent être encadrées de la même façon semble avoir été compris. Dans ce cadre, le groupe de travail a proposé des définitions détaillées et illustrées de ces différentes activités.

Les travaux ont repris à l'été après une suspension due à la crise sanitaire et les échanges avec le CEPS sont encore en cours. La dernière version transmise par le CEPS présente des modifications notables qui tiennent compte des précédents échanges, cependant des points majeurs restent bloquants.

LES GRANDS PRINCIPES DE LA CHARTE

LA LOI PRÉCISE QUE CETTE CHARTE VISE, EN PARTIE, À MIEUX ENCADRER LES PRATIQUES COMMERCIALES, PROMOTIONNELLES, DE PRÉSENTATION OU D'INFORMATION QUI POURRAIENT NUIRE À LA QUALITÉ DES SOINS OU CONDUIRE À DES DÉPENSES INJUSTIFIÉES POUR L'ASSURANCE MALADIE.

Cette charte a vocation à servir de base pour rédiger un référentiel de certification de ces activités pour des fabricants et distributeurs concernés.

Le décret 2018-864 a été publié le 9 octobre 2018 et précise notamment les différentes étapes entre la signature de la charte et la mise en œuvre du process de certification. Ainsi une fois que la charte sera signée par toutes les parties (ou arrêtée par la ministre), il sera nécessaire qu'un arrêté soit publié pour préciser le délai au cours duquel la Haute Autorité de santé (HAS) devra définir la procédure de certification (dont le référentiel). Ce délai ne peut excéder un an. Les étapes suivantes seront alors l'accréditation du (des) organisme(s) de certification et enfin la certification de l'ensemble des acteurs visés par la charte.

