

07

Le Snitem offre aux entreprises adhérentes des espaces de réflexion et de travail



Négociations tarifaires, révisions de nomenclature et de nombreux travaux liés aux différents secteurs.

+ de **100** groupes et sous-groupes de travail auxquels s'ajoutent des groupes thématiques et transversaux.

ACTIVITÉS ET TRAVAUX SECTORIELS

LE SNITEM PROPOSE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES DES ESPACES DE RÉFLEXION ET DE TRAVAIL ORGANISÉS AUTOUR DE PLUS D'UNE CENTAINE DE GROUPES ET SOUS-GROUPES. LES THÉMATIQUES TRAITÉES PEUVENT ÊTRE TRANSVERSALES : ACCÈS AU MARCHÉ, RÉGLEMENTATION, AFFAIRES PUBLIQUES, EXPORT, JURIDIQUE... MAIS ÉGALEMENT SECTORIELLES, TRAITANT DE RÉVISIONS DE NOMENCLATURES, DE NÉGOCIATIONS...

Quelques exemples ci-dessous présentent un aperçu des travaux sectoriels menés dernièrement.

Des changements dans le process de négociation

Les nouveaux vice-présidente et Président du CEPS, Catherine Rumeau-Pichon et Philippe Bouyoux ont été nommés juin et juillet derniers. Le Snitem a alors sollicité le CEPS afin d'avoir plus de visibilité sur les négociations à venir sur l'année 2019-2020 ; le Comité a communiqué la liste des secteurs qui seraient concernés sans toutefois faire état d'aucun mandat.

Le process de négociation s'est considérablement raccourci.

Depuis l'automne 2019, le CEPS informe le Snitem de sa décision de démarrer des négociations sur un secteur donné et lui demande la liste de ses adhérents concernés. A réception de cette liste et se basant sur les articles L 165-2-1 et R 165-48-1 introduit dans le CSS par l'article 59 de la LFSS 2018, le CEPS envoie à chaque entreprise un courrier de demande d'informations relatives au marché français (prix moyen, mini, max par ligne générique) et aux marchés européens (conditions

de prise en charge dont les montants remboursés, volumes dans l'ensemble des pays européens, le plus souvent, Allemagne, Espagne, Italie, UK). Suite à l'analyse de ces données, il publie un avis de projet de baisse tarifaire après en avoir communiqué la teneur au Snitem 48 h avant la publication au Journal Officiel ; le délai réglementaire de 30 jours permettant de transmettre des observations ou demander une audition au Comité est alors enclenché.

Par ailleurs, l'adoption de la clause sauvegarde dans la LFSS 2020 (cf. supra), visant les dispositifs de la liste en sus, a grandement complexifié le travail des entreprises au sein des groupes sectoriels : en effet, les modalités de déclenchement de cette clause génèrent une grande incertitude qui aggrave le manque de visibilité des entreprises pour la gestion des dispositifs inscrits à la LPP.

NÉGOCIATIONS TERMINÉES

- **Négociation Chaussures thérapeutiques à usage temporaire (CHUT)**



Après une première baisse de 5% du tarif LPP et un prix limite de vente (PLV) 2,5 fois supérieur au tarif LPP en novembre 2018, le CEPS a souhaité rouvrir une négociation tarifaire en octobre 2019 sur la même ligne de produits. Cette négociation a abouti à une nouvelle baisse de 5% du tarif LPP et 10% de baisse du prix limite de vente (PLV).

- **Pompe à Insuline (PAI)**



Un avis de projet de baisse tarifaire a été publié en novembre 2019 d'une ampleur considérable (-17,8%) sur des lignes génériques dont les volumes sont en forte décroissance. Les fabricants ont alerté le CEPS : une telle baisse de la prestation entraînerait mécaniquement une répercussion immédiate sur les fabricants avec des conséquences économiques négatives sur l'emploi, l'investissement, la formation et l'innovation. La négociation s'est terminée avec une baisse tarifaire ramenée de -17,8% à -11%.

Dans le cadre de la crise sanitaire Covid-19, le CEPS a suspendu l'application de cette baisse tarifaire prévue le 1er avril 2020 ; elle devait entrer en application le 11 juillet 2020, lendemain de la date de fin de l'état d'urgence sanitaire, mais n'a toujours pas été publiée.

• Chambres d'Inhalation



Suite à l'avis de projet de baisse tarifaire de novembre 2019, affichant une baisse de 21%, les fabricants ont mis en avant la complexité du circuit de distribution (grossistes/répartiteurs, PSAD, officines, hôpitaux) et l'impact fort des contraintes réglementaires.

Les fabricants, sous l'égide du Snitem, ont fait deux contre-propositions, l'une tarifaire et l'autre modifiant la nomenclature. Le Comité a adopté – après négociations – la première

proposition, applicable depuis le 15 février 2020, actant une baisse tarifaire réduite de 10 points.

• Les stents coronaires nus



Ces dispositifs ont fait l'objet – sans aucune information préalable – d'un avis de projet de baisse tarifaire paru le 10 juillet à hauteur de 56% applicable au 1er octobre 2019, du tarif LPP. Les entreprises ont toujours affiché leur volonté de participer à des efforts d'économies

raisonnables sur un secteur en forte décroissance, évalué par la HAS comme une indication de niche. Cependant, le Comité a imposé une baisse unilatérale se contentant d'un simple étalement calendaire sur deux ans.

NÉGOCIATIONS EN COURS

Un certain nombre de négociations initiées fin 2019- début 2020 ont été suspendues par le CEPS dans le contexte de la crise sanitaire Covid-19. C'est notamment le cas des implants d'embolisation, des stents intracrâniens, des implants exovasculaires et des produits ci-dessous.

Dès le début de la phase de déconfinement, le CEPS, anticipant des conséquences très probables de la crise sanitaire liée à la COVID-19 sur les entreprises du secteur du DM, dont « il conviendra bien évidemment de tenir compte dans les négociations futures de régulation et de fixation de prix » a souhaité disposer « de données objectives et fiables concernant l'évolution des chiffres d'affaire, des commandes et des stocks », afin de dresser collectivement un bilan de la situation sanitaire et financière résultant de l'épidémie Covid-19.

Les groupes s'organisent donc pour dresser ce bilan en fonction de leurs situations respectives.

• Les stents périphériques



Le mandat du CEPS, annoncé le 14 octobre 2019, prévoyait une baisse de 16% du tarif LPP de stents périphériques au 1er janvier 2020, et ceci malgré un montant remboursé en décroissance sur les 4 codes de lignes génériques. Cette annonce a été suivie, après deux réunions, de la parution d'un avis de projet le 15 novembre 2019 avec un mandat inchangé !

Le groupe a néanmoins témoigné d'une attitude de conciliation visant à maintenir un processus conventionnel. L'énorme effort consenti par le groupe a abouti à la signature d'une convention le 17 janvier 2020 donnant un minimum de visibilité aux entreprises (une première baisse le 15 mai 2020, une deuxième au 15 mai 2021) au prix d'une réduction de tarif de plus de 13%.

La première baisse devait être mise en œuvre au 15 mai 2020 : dès début avril, il est apparu qu'au-delà de l'impact de la crise sur le secteur du fait notamment du report des interventions programmées, la mise en œuvre de cette baisse représenterait

une charge administrative inappropriée pour les établissements de soins mobilisés dans la lutte contre le COVID-19 et pour les entreprises du fait de la réorganisation du travail nécessité par le confinement : le CEPS a été saisi et a publié un report de la date d'application de la baisse au 10 juillet 2020, date de la fin de l'état d'urgence. Ce groupe a été le premier à présenter un bilan d'impact de la crise au secrétariat général du CEPS et à la DGE. Conformément à ce qu'il était convenu avec le CEPS, un nouveau bilan de l'impact de la crise a été présenté au comité début juillet : les données ont confirmé l'impact majeur de la crise, une reprise d'activité très partielle et donc une absence totale de rattrapage. Ces constats ont conduit à la publication d'un nouveau report de la date d'application de la baisse au 15 septembre 2020. Au moment de la rédaction de ce rapport, les conclusions du nouvel état des lieux faisant suite à la réunion du 7 septembre ne sont pas connues.

• Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS)



Une refonte de la nomenclature des appareils de neurostimulation électrique transcutanée a été initiée par le Ministère en mars 2019 avec un avis rendu par la HAS en septembre 2019. En parallèle, des négociations sur la tarification de cette nomenclature ont été menées avec le

CEPS basées principalement sur l'instauration d'un prix limite de vente (PLV) sur les différentes descriptions génériques composées de location mensuelle ou d'achat de l'appareil associés à des consommables. Les propositions de PLV publiées courant août 2019 sont jugées incompatibles avec le business model existant pour cette technologie et les fabricants n'ont eu de cesse d'en expliquer les raisons au CEPS. Des compromis ont été fait de part et d'autre sans pouvoir néanmoins aboutir à ce jour à une vision partagée ce qui pourrait conduire à une décision unilatérale du CEPS sur ce dossier.

• **Substituts osseux**



Début janvier 2020, les substituts osseux synthétiques ont été visés par la publication d'un avis de projet de baisse tarifaire d'une ampleur considérable atteignant jusqu'à -23% pour certaines lignes génériques allant à l'encontre de toute considération de visibilité

et prévisibilité pour les entreprises concernées. Celles-ci se sont mobilisées pour rappeler au CEPS la fonction de ces produits ainsi que les conséquences très probables de telles baisses tarifaires si elles étaient appliquées en l'état sur la disponibilité des produits pour les patients, mais aussi les risques de transfert vers d'autres technologies plus onéreuses.

• **Auto-Surveillance Glycémique (ASG)**



Un avis de projet de baisse tarifaire a été publié début mars 2020, d'une ampleur sans précédent, allant jusqu'à plus de 50% de baisse pour certaines lignes génériques, et surtout avec l'introduction de prix de cession, visant à protéger la marge finale des officines.

Ces propositions sont jugées inacceptables, d'autant plus que la dernière révision tarifaire de l'ASG avait moins d'une année (application 1er mars 2019).

• **Oxygénothérapie**



En février 2020, le CEPS a souhaité mettre en place une baisse tarifaire ciblée uniquement sur les solutions alternatives d'oxygénothérapie, même si ces dernières sont des moins coûteuses et ont largement contribué à d'importantes économies dans le transfert de

l'oxygène liquide vers l'alternatif.

Sensibilisé par les enjeux économiques exposés par les fabricants englobant toutes les sources d'oxygène, le CEPS a approfondi son enquête en demandant les prix France de toutes ces solutions, dont les durées de garantie des équipements, avec une réponse attendue le 15 mai de la part de chacune des entreprises concernées. Les négociations n'ont pas repris.

• **Soins & cicatrisation**



En début d'année 2020, le secteur des pansements est de nouveau ciblé par deux négociations. Une première concerne les sets de soins pour lesquels le CEPS avait besoin de clarification sur les prescriptions avant d'entamer des discussions. Une deuxième a

vu la publication d'un avis de projet le 26 décembre 2019 pour l'encadrement de la primo-prescription et délivrance des pansements inscrits à la LPPR. Ce texte est susceptible d'avoir un impact majeur tant pour les professionnels de santé, pour les patients que pour les entreprises s'il était maintenu en l'état. La HAS a cependant proposé des ajustements au texte dans son avis publié début 2020, donnant ainsi une nouvelle base d'échanges avec le ministère.

L'été 2020 est marqué par une nouvelle phase d'examen par le CEPS des conditions tarifaires existantes pour les pansements hydrocellulaires. Un questionnaire en ligne est proposé aux entreprises afin de faire un état des lieux industriel et d'estimer l'impact de la crise sanitaire sur leur(s) structure(s). Ces éléments colligés constitueront la base des prochains échanges avec le CEPS prévus fin septembre 2020.

• **Les stents coronaires actifs**



Ce secteur a été confronté à une situation inédite : les discussions tarifaires entamées fin 2018 ont abouti à la parution le 18 juin 2019 d'un tarif en baisse de 17%, applicable au 20 juin 2019. Cependant, les stents coronaires actifs, ont été rappelés à la table des négociations

moins de six mois plus tard, en novembre 2019, avec une volonté affichée du CEPS de réaliser ces discussions entreprise par entreprise, en rupture avec le mode d'interaction habituel, pour ces dispositifs qui, bien qu'inscrits en nom de marque, bénéficient des mêmes indications et des mêmes dispositions tarifaires, et faisaient jusqu'à présent, l'objet de discussions de groupe avec le CEPS. Néanmoins, une présentation d'un constat global du secteur auprès de la Direction générale des entreprises (DGE) a pu être réalisée. Les discussions tarifaires en cours ont été stoppées en raison de la crise sanitaire.

Les autres travaux

• **Imagerie**



Certaines des entreprises du groupe imagerie ont participé aux JFR de printemps. Cette première édition a eu lieu à Nîmes début juin 2019. L'atelier de travail a réuni industriels et radiologues autour de la valeur des données d'imagerie pour contribuer à une démarche de

qualité et de pertinence des soins, de sécurité des prises en charge et d'efficacité au sein des territoires en matière de santé

publique. Un observatoire de l'imagerie a ainsi été créé avec quatre projets pilotes, chacun mené par une entreprise et une équipe radiologique. La crise sanitaire a mis un frein aux travaux de ces différents projets qui devaient être présentés lors des JFR de Printemps 2020. Celles-ci ont finalement eu lieu en mode virtuel le 5 juin 2020 et les projets ont été présentés rapidement lors d'une table ronde intitulée « la crise sanitaire Covid : catalyseur d'une organisation territoriale de l'imagerie ».

• Mission Denormandie sur les aides techniques



Les aides techniques et notamment les véhicules pour handicapés (VPH) ont été au centre des débats dans le cadre du PLFSS 2020 et de la loi économie circulaire (voir page XXX). Ces débats avaient pour sujet le reste à charge (RAC) des patients pour certains VPH et le recyclage et la réutilisation de ces produits. Cela a abouti à des mesures dans la LFSS 2020 (remboursement de dispositif médical remis en état d'usage et référencement sélectif au remboursement) et dans la Loi économie circulaire (REP aides techniques). De nombreux textes d'application sont attendus.

Dans ce contexte, le ministère de la Santé et le secrétariat d'état chargé des Personnes handicapées ont confié une mission au Dr Philippe Denormandie pour : « Ne pas avoir à choisir entre être soigné ou être accompagné lorsque l'on est en situation de handicap ». Cette mission tend donc à émettre des propositions pour remédier aux deux préoccupations citées précédemment. Elle s'inscrit également dans la perspective de la réforme «Grand âge et autonomie» (maintien de l'autonomie dans un contexte démographique de vieillissement de la population). Le calendrier de cette mission va s'étendre de mars à septembre 2020 pour la remise officielle du rapport.

Le Snitem a été auditionné par les représentants de la Mission qui souhaitent comprendre les besoins et les dysfonctionnements. Le groupe sectoriel aides techniques fait en sorte de répondre à toutes leurs interrogations afin que les mesures proposées aillent dans le sens d'une meilleure prise en charge sans perte de chance pour le patient.

• Anesthésie-réanimation



Sous l'impulsion des fabricants, deux ateliers avec l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux) et la SFAR (Société Française d'Anesthésie-réanimation) ont réuni ingénieurs et membres de la SFAR pour contribuer à la rédaction d'une charte sur la formation des professionnels de santé à l'usage des DM. Cette démarche initiée en 2019 reprendra à l'issue de la crise sanitaire qui mobilise aujourd'hui l'ensemble des acteurs de l'anesthésie-réanimation.

• Le secteur neuro-vasculaire



Au-delà des discussions tarifaires (cf supra), le groupe stents périphériques a eu une actualité très riche, marquée par :

- un avis de projet visant à réduire les indications des endoprothèses vasculaires périphériques aux seules indications artérielles nécessitant une concertation avec les services de la HAS et du CEPS ;
- une surveillance attentive de l'ANSM des dispositifs stents périphériques et ballons d'angioplastie périphériques au paclitaxel.

Le secteur neuro-cardiovasculaire a également connu une forte activité dans le cadre de l'évaluation, notamment :

- Le suivi de la nomenclature des implants d'embolisation qui a fait l'objet d'un avis de projet paru le 29 janvier 2020 et reste en attente de l'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS, commission de la HAS) pour une publication définitive.
- Les Dispositifs d'assistance circulatoire mécanique (DACM) : à la suite du dépôt des dossiers de demande de renouvellement par les entreprises, outre la sollicitation d'un complément d'information à propos de l'étude post-inscription multi fabricants, la HAS a annoncé sa volonté de procéder à une réévaluation de l'ensemble des dispositifs de cette catégorie imposant la sollicitation d'une réunion de concertation. Les résultats de ces travaux, annoncés pour le 1er trimestre 2020, restent à ce jour en attente.
- Les dispositifs de thrombectomie mécanique : l'étude post-inscription multi fabricants a accueilli un quatrième participant. Parallèlement les modalités de réalisation de l'étude ont été revues imposant une nouvelle réunion de concertation avec la HAS. Les différentes actions menées ont permis d'obtenir un alignement des dates de fin de prise en charge sur celle du dernier dispositif inclus.
- Par ailleurs, la mise en place d'une évaluation intra-GHS des dispositifs non-inscrits à la LPP a généré beaucoup d'interrogations tant au sein des entreprises que de la communauté médicale et a nécessité force concertation et pédagogie.

Le groupe CRM a, quant à lui, poursuivi ses travaux relatifs au télésuivi :

- via l'élaboration d'une étude à partir de données du Système national des données de santé (SNDS) avec l'expertise des rythmologues de la société savante afin d'enrichir la réflexion sur des modalités de financement pérenne du télésuivi des prothèses cardiaques implantables ;
- par des travaux relatifs à la sécurisation de données de télésuivi dans le cadre de la réflexion autour de l'interopérabilité et du recours de plus en plus fréquent des établissements de soins à des plateformes intégratrices .

