

# CS : Activités et travaux sectoriels

Le Snitem propose à ses entreprises adhérentes plus d'une soixantaine de groupes de travail. Sectoriels et transversaux, ils abordent aussi bien les problématiques d'accès au marché, que les négociations sectorielles ou les sujets juridiques. Quelques exemples ci-dessous présentent un petit aperçu des travaux menés dernièrement.

## 1 LES NÉGOCIATIONS SECTORIELLES

Il est utile rappeler le contexte : le CEPS a un objectif d'économies pour 2019 de 200 millions d'euros. De nombreux secteurs sont donc mis à contribution, certains dans des proportions raisonnables, ou du moins acceptables pour les entreprises, d'autres dans des proportions démesurées.

### → TIRE-LAITS - L'ALLAITEMENT MATERNEL : SURDITÉ DES POUVOIRS PUBLICS AUX SPÉCIFICITÉS DU SECTEUR DANS LA DISTRIBUTION DU DM TIRE-LAIT



En décembre 2017, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a souhaité revoir les conditions de délivrance et les tarifs de prise en charge des tire-laits par l'Assurance maladie pour une économie annuelle

de 20 M€ (soit 20% du montant total des économies attendues de la LFSS 2018) alors que le tire-lait représente moins de 1% des lignes remboursées au titre des DM.

Les fabricants du groupe sectoriel « Allaitement » se sont investis de façon responsable et constructive :

- en produisant l'état de l'art des tire-laits sur le marché (données techniques) ;
- en précisant la place de l'allaitement en France répondant au programme OMS (bénéfice pour la santé des enfants) et aux exigences de la politique

nationale nutrition santé 2017-2021 ;

- en expliquant l'équilibre de la distribution des tire-laits impliquant pharmaciens, prestataires de santé à domicile et grossistes/répartiteurs afin de couvrir toute la France en répondant à toute maman allaitante ;
- en étant force de proposition pour toutes les sollicitations du Comité.

Après publication des avis de projet en juillet 2018, et à la suite de l'audition des fabricants le 23 janvier 2019, le Comité a imposé une baisse tarifaire unilatérale des tire-laits ne tenant nullement compte des propositions et arguments déployés. Les fabricants du secteur ont toujours affiché leur volonté de participer à des efforts d'économies raisonnables, mais ils constatent l'absence d'une véritable co-construction entre le CEPS et les acteurs du secteur.

### → LE SECTEUR DE L'ORTHOPÉDIE TOUCHÉ PAR DES BAISSÉS DE TARIFS



La dernière convention courait jusqu'au 31 mars 2019 et a été suivie par la publication d'une nouvelle baisse tarifaire de 1,66 % en moyenne avec toutefois des différences importantes en

fonction des lignes génériques. En effet, le CEPS a indexé les baisses sur le taux de remise octroyé par les fabricants sur les différentes gammes ; cela s'est immédiatement traduit par des baisses pouvant aller jusqu'à 10% sur certaines des lignes génériques appliquées depuis le 1<sup>er</sup> avril.

### → LE SECTEUR DES PANSEMENTS CONTRIBUE UNE NOUVELLE FOIS, À HAUTEUR DE 10 MILLIONS D'EUROS, AUX ÉCONOMIES ATTENDUES



La baisse porte sur une partie de la nomenclature concernant une dizaine de catégories de produits. Le Comité a refusé de donner suite à la demande des entreprises

de répartir l'impact de ces économies entre les différents acteurs (industriels – distributeurs). Ils absorbent donc la totalité des économies demandées. Les baisses s'appliquent depuis le 1<sup>er</sup> juin.

### → D'AUTRES NÉGOCIATIONS SONT TOUJOURS EN COURS

C'est le cas du secteur de **la perfusion** auquel le CEPS réclame 12 millions d'euros sur 6 mois, ciblant une seule catégorie de produits : les diffuseurs. Les entreprises ont fait des propositions de révision de la nomenclature qui pourraient avoir un impact plus important sur les économies mais le calendrier proposé n'est malheureusement pas compatible pour le CEPS.

à 25 millions d'euros en incluant les noms de marque ; la part demandée aux lignes génériques s'élève à 18 millions d'euros sur 6 mois et demi puisque les nouveaux tarifs doivent entrer en vigueur le 15 juin 2019. Cet objectif d'économies a été revu à la baisse par le CEPS, l'objectif initial étant complètement démesuré et non soutenable pour les entreprises.

C'est également le cas des produits de **stomie et d'incontinence urinaire**. Les économies demandées par le CEPS se chiffrent

Enfin, les lits médicaux devraient également contribuer à hauteur de 7,5 millions d'euros sur 2 forfaits : le forfait livraison et le forfait de location hebdomadaire.

## 2 AUTRES TRAVAUX

### → IMAGERIE : ENFIN UNE NOUVELLE CLASSIFICATION !



À la suite de la mise à jour de la classification des scanners par l'Assurance maladie en 2015, les entreprises de l'imagerie l'avaient rencontré au premier trimestre 2017. Cette rencontre avait pour objectif de proposer une nouvelle mise à jour afin de permettre aux machines de dernière génération d'intégrer la classe adéquate. Cette demande a enfin

abouti après plus de 18 mois de discussions. Publiée au Journal Officiel en septembre 2018, la nouvelle classification intègre la liste des machines autorisées par classe et par fabricant. La refonte de la classification technique des machines reste néanmoins d'actualité et c'est l'occasion pour le Snitem de faire des propositions pertinentes de plateaux techniques d'imagerie à mettre en place, en particulier dans les hôpitaux de proximité.

### → AIDES AUDITIVES



Après une année 2018 très mouvementée pour les entreprises fabricantes d'aides auditives impliquées dans la réforme 100 % santé, l'année 2019 sera une année

qui permettra de tirer les premières conclusions d'un dispositif complexe à mettre en œuvre.

Afin de contribuer au lancement de la réforme dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019, les fabricants ont procédé

au référencement de leurs aides auditives sur la plateforme du ministère de la Santé afin de constituer une liste de dispositifs répondant aux critères techniques de la nomenclature des aides auditives qui a été totalement revue en 2018.

Cette liste permet également de positionner chacune des aides auditives selon les deux classes qu'impose la nomenclature, afin que les patients puissent être équipés de dispositifs de qualité, selon leur souhait et leur budget.

Cependant, la plateforme de référencement du ministère de la Santé n'étant pas fonctionnellement mature en ce début d'année, les fabricants qui ont fait office de « testeurs » pour cette plateforme ont rencontré des dysfonctionnements qui ont perturbé leur activité.

La Direction de la Sécurité Sociale a néanmoins salué l'effort de classification observé par les fabricants et s'est félicitée de la complétude de cette liste qui offrira un large choix aux audioprothésistes et aux patients.

## → ACCIDENTS D'EXPOSITION AU SANG, UNE NOUVELLE CAMPAGNE

Les fabricants de dispositifs médicaux sécurisés se sont mobilisés pour alerter les professionnels de santé sur le fait que les accidents d'exposition au sang (AES) sont toujours d'actualité même s'ils ne sont plus recensés. « Chaque année, 56 000 AES mettent en danger la vie du personnel soignant des établissements de santé ». C'est le message d'une affiche qui a été largement diffusée dans les établissements en collaboration avec l'ordre national des infirmiers (ONI), la fédération de l'hospitalisation privée (FHP), La société française

de biologie clinique (SFBC), la société française d'hygiène hospitalière (SF2H) et le groupe d'études sur le risque d'exposition des soignants (GERES). Tous les services de médecine du travail ont été très réceptifs à cette campagne de sensibilisation. Le succès fut tel que la campagne va se poursuivre en collaboration avec les centres pour la prévention des infections associées aux soins auprès des établissements de santé, les CPIas, afin de mettre à disposition des soignants, des outils pratiques et les rendre acteurs de leur sécurité.

## → LE SECTEUR NEURO-CARDIOVASCULAIRE



L'activité de ces différents groupes reste marquée en 2018 /2019, par :

- a) les discussions tarifaires qui concernent notamment les stents coronaires nus et actifs, les implants d'embolisation, les endoprothèses aortiques thoraciques et abdominales et les prothèses rythmiques cardiaques implantables ;
- b) des travaux importants dans le cadre de l'évaluation, notamment :
  - la poursuite des échanges relatifs à la nomenclature des implants d'embolisation aboutissant in fine à une saisine de la HAS par le CEPS. Cette saisine appelle à une nouvelle révision qui prendra en compte les implants commercialisés et couramment utilisés dans les procédures neuro-vasculaires ;
  - la révision de la population cible des guides

de mesure du flux de réserve coronarien, dispositifs participant à la pertinence des soins dans le domaine cardio-vasculaire ;

- les études post-inscription multi fabricants, notamment pour :
  - les dispositifs d'Assistance Circulatoire Mécanique (DACM) : coordination des travaux entre la Fédération des Spécialités médicales, les représentants de la société savante et les entreprises concernées pour l'obtention d'un rapport finalisé dans les délais impartis, permettant aux entreprises de déposer leur dossier de demande de renouvellement ;
  - les dispositifs de thrombectomie mécanique : poursuite de travaux en lien avec la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation( DRCl) de l'hôpital Foch qui coordonne le registre à l'initiative des sociétés savantes.

## MODIFICATION DES RÈGLES DE NÉGOCIATIONS CONVENTIONNELLES AVEC LE CEPS

Le décret n°2018-520 du 27 juin 2018 dit « décret représentativité » encadre la procédure conventionnelle de négociation tarifaire avec le CEPS pour tous les produits inscrits sous description générique. Il précise notamment les conditions d'accès à la négociation pour les entreprises ou les organisations les représentant, les informations à transmettre au CEPS ainsi que les sanctions en cas de fausse déclaration.

Des réunions d'information et d'échange ont été organisées avec chaque groupe sectoriel actif au sein du Snitem afin de les préparer à cette nouvelle procédure, applicable depuis le 1<sup>er</sup> avril 2019, qui va nécessairement avoir un impact important sur les modalités de fonctionnement des groupes.

## → IDENTIFICATION INDIVIDUELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INSCRITS SOUS LIGNE GÉNÉRIQUE

L'article L165-5-1 du Code de la sécurité sociale, issu de l'article 98 de la LFSS pour 2017, prévoit qu'au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2020 les dispositifs médicaux inscrits à la LPP sous ligne générique devront détenir un code « permettant une identification individuelle de chacun de ces produits et prestations et de son fabricant ou distributeur ».

Le Snitem a été consulté sur le projet de décret d'application de cette disposition législative.

Si le Snitem partage l'objectif de disposer d'un outil permettant une meilleure visibilité du marché, il est toutefois particulièrement attentif à ce que ses conditions de mise en œuvre soient les plus simples et opérationnelles possible afin de ne pas perturber la chaîne de distribution des dispositifs médicaux concernés.

De nombreuses démarches ont ainsi été entreprises auprès de l'administration dans ce sens.

