

# 02

L'objectif des échanges entre l'État et les industries de santé est de pouvoir renforcer l'attractivité et la compétitivité de notre pays



Une année très riche  
en actualités législatives

# ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

L'ACTUALITÉ LÉGISLATIVE DU DISPOSITIF MÉDICAL EST RYTHMÉE PAR UN CERTAIN NOMBRE DE TEXTES, À ÉCHÉANCE CONNUE : LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE EST L'UN D'EUX. IL EXISTE ÉGALEMENT D'AUTRES LOIS, RÈGLEMENTS OU ACCORDS FRANÇAIS – SPÉCIFIQUES AU DM - QUI ENCADRENT ET RÉGULENT LE SECTEUR, DE FAÇON PARFOIS ARBITRAIRE, SANS TENIR COMPTE DE SA SPÉCIFICITÉ.

## CSIS 2021

Le mois de janvier 2021 a vu officiellement débiter les travaux préparatoires à la 9<sup>ème</sup> édition du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) autour de la thématique générale de l'innovation. Le dernier CSIS s'était tenu en juillet 2018 et sa mise en œuvre s'était étalée sur plusieurs mois.

Si le CSIS est historiquement un exercice qui a été initié entre l'État et le seul secteur pharmaceutique, le Snitem est, concernant le dispositif médical, depuis les trois dernières éditions, étroitement associé à ses travaux. L'objectif de ces échanges entre l'État et les industries de santé est de pouvoir renforcer l'attractivité et la compétitivité de notre pays dans un domaine où la France possède de forts atouts et dont la crise sanitaire de la Covid-19 a démontré à nouveau le caractère stratégique.

Au fil des éditions, l'un des enjeux pour le secteur du dispositif médical est de renforcer sa présence au sein du CSIS par une implication croissante et se faire reconnaître, avec ses caractéristiques propres, comme un acteur majeur des industries de santé.

C'est ainsi qu'en vue des travaux préparatoires avec les autorités, le Bureau du Snitem avait réfléchi dès 2020 à des propositions qui ont été peu à peu affinées, afin de pouvoir organiser un premier échange dès le mois de janvier 2021 avec les cinq coordonnateurs nommés par les autorités. Des ateliers d'échanges ont également été organisés au mois de mars/avril par les coordonnateurs avec les différentes organisations professionnelles du domaine des industries de santé. Le Snitem y a fait systématiquement intervenir des adhérents membres de ses divers groupes de travail et experts des sujets. De nombreux échanges écrits sont également venus compléter ces présentations. En interne des réunions ont été organisées pour présenter les travaux en cours notamment auprès des groupes transversaux du Snitem les plus impliqués (Affaires publiques, accès au marché, affaires réglementaires). Les travaux coordonnés par la direction des affaires gouvernementales (DAG) ont associé l'ensemble des directions du Snitem.

L'une des particularités de cette édition du CSIS a touché aux modalités de travail avec les coordonnateurs.

En effet, à la différence des CSIS précédents, il n'y a pas eu cette fois la constitution de groupes de travail mixte administrations/industrie.

Le 29 juin dernier, la réunion du CSIS s'est tenue à l'Élysée en présence de dirigeants d'entreprises (« CEO Monde » d'entreprises internationales et dirigeants d'entreprises françaises). Le président de la République y a présenté les grands axes des mesures finalement retenues dont plusieurs concernent le secteur des dispositifs médicaux (cf. dossier de presse : [https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante\\_innov30\\_a4\\_07\\_vdefdp.pdf](https://www.gouvernement.fr/sites/default/files/contenu/piece-jointe/2021/06/sante_innov30_a4_07_vdefdp.pdf)). Emmanuel Macron a notamment exprimé la volonté de tirer les leçons de la crise Covid en redonnant une visibilité sur la vision stratégique de l'État et de casser les barrières qui existent aujourd'hui entre la recherche, l'innovation et le soin, la ville et l'hôpital. Autre point marquant : l'expression de la vigilance à porter sur la pression mise sur les prix des produits de santé. Lors de son allocution, le Chef de l'État a tenu à souligner le « champ essentiel » que constituent les dispositifs médicaux.

Ces annonces ouvrent la perspective d'avancées sur des sujets dont certains traduisent la volonté clairement affirmée de répondre ou d'accélérer les réponses à des problématiques soulignées par la crise Covid-19 (réduction des délais d'accès au marché, soutien à l'investissement et à la relocalisation en France, simplification et accélération du système d'autorisation des essais cliniques, accélération de la stratégie numérique...). 7 milliards d'euros seront ainsi mobilisés pour le plan Innovation-Santé 2030.

Toutefois, le travail entamé avec ce CSIS ne s'arrête pas là. D'abord parce que bon nombre des mesures annoncées restent désormais à être mises en œuvre *via* des dispositions législatives ou réglementaires. Ensuite parce que, comme l'a rappelé le président du Snitem, Philippe Chêne, il est indispensable que le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS pour 2022) s'inscrive en cohérence avec les orientations dessinées par le président de la République lors de ce CSIS.

# Loi de financement de la sécurité sociale 2021 : une baisse de l'objectif d'économies qui ne prend pas suffisamment en compte l'impact de la crise Covid sur le secteur des dispositifs médicaux

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) est très impactante pour les entreprises du secteur des dispositifs médicaux. Elle fixe chaque année les objectifs d'économies liés au secteur et peut introduire de nouveaux mécanismes de régulation économique. La LFSS 2021, promulguée fin 2020, s'inscrit dans un contexte inédit, tant pour le système de santé français que pour les finances publiques, en raison de la crise sanitaire et économique de la Covid-19.

Fortement mobilisé sur ce projet de loi, le Snitem a suivi son élaboration et son examen, au travers notamment des groupes de travail transversaux dédiés (affaires publiques et accès au marché), en particulier concernant les points suivants :

## • MONTANT D'ÉCONOMIE

La LFSS 2021 prévoit un objectif d'économies pour 2021 sur la LPPR de 150 millions € contre 200 M€ l'année précédente. Le Snitem s'est fortement mobilisé pour que la LFSS pour 2021 puisse prendre en compte l'impact de la crise Covid sur le secteur des dispositifs médicaux, que ce soit en ville ou à l'hôpital (reports de soins programmés) : de nombreux RDV et contacts ont été organisés avec les pouvoirs publics et un communiqué de presse a été publié. Toutefois, si le dossier de presse du PLFSS précisait qu'« une attention particulière sera portée à la situation des entreprises éprouvées par la crise comme cela a été le cas lors de l'année 2020 », le moratoire sur les baisses de prix demandé par le Snitem pour 2021 ne lui a pas été accordé.

## • CLAUSE DE SAUVEGARDE SUR LA LISTE EN SUS DES DM

La LFSS 2021 ne comporte qu'un seul article concernant directement le secteur, et il traite de la clause de sauvegarde des DM de la liste en sus : il définit le montant remboursé « Z » à ne pas dépasser pour l'année 2021 sur ce périmètre de produits. Le Snitem a alerté sur le risque élevé de biais créé par l'année 2020 en raison des baisses de dépenses sur la liste en sus liées aux reports de chirurgies programmées, susceptibles d'entraîner un déclenchement artificiel de la clause en 2021. Le Gouvernement a tenu compte de cette situation en prenant comme année de référence l'année 2019 (et non 2020) pour fixer le montant « Z » pour 2021. Un tel calcul permet de préserver l'esprit initial de cette clause qui, comme le soulignent les autorités n'a pas vocation à se déclencher. Par ailleurs, une mesure permettant la publication d'ici au 30 septembre de chaque année par la CNAM des montants remboursés sur la liste en sus des DM pour l'année en cours a été adoptée. Elle permet ainsi de donner un peu plus de visibilité aux entreprises quant à un potentiel déclenchement de la clause de sauvegarde et de le provisionner.

Comme cela avait déjà été le cas lors de l'examen de la LFSS 2020, le Snitem a formulé des propositions d'aménagement du mécanisme de clause de sauvegarde afin de le rendre plus juste et propice à l'innovation. Si le Gouvernement a accepté d'échanger, il n'a pas souhaité comme l'an passé faire évoluer ce mécanisme. Toutefois, il a proposé, à l'occasion des débats parlementaires, de mettre en place un « dialogue structuré » sur la régulation économique avec le secteur des dispositifs médicaux en 2021, dans la perspective du PLFSS 2022 (voir ci-après, propositions du Snitem).

## • TÉLÉSURVEILLANCE

Le Snitem a constaté que le PLFSS 2021 ne contenait pas à sa publication de mesure permettant d'anticiper la fin du programme ETAPES et des expérimentations en matière de télésurveillance fin 2021, et donc de prévoir ainsi à l'avance un cadre d'entrée dans le droit commun de cette pratique qui s'est largement développée avec la crise.

Les amendements déposés n'ayant pas été acceptés par le gouvernement, notre organisation professionnelle a quand même obtenu de celui-ci de pouvoir démarrer les travaux sur ce sujet dès le début de l'année 2021. Rappelons que le passage de la télésurveillance dans le droit commun en 2022 est un engagement du ministre Olivier Véran dans le cadre du Ségur de la santé (article 24). Les parties prenantes doivent être consultées en amont de l'examen du PLFSS pour 2022 qui devrait donc contenir des dispositions en vue de l'entrée de la télésurveillance dans le droit commun.

## • SIMPLIFICATION DE LA VIE DES ENTREPRISES

Le Snitem a également porté des propositions de simplification technico-administrative (suppression des accords de distribution, suppression de la déclaration des codes LPP à l'ANSM) qui n'ont pas trouvé leur place dans le projet de texte pour des questions de recevabilité au sein d'un texte budgétaire. Il a demandé que ces propositions puissent être discutées à l'occasion d'autres projets/propositions de loi qui pourraient traiter des enjeux de simplification.

## Loi relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire : un programme de travail dense

La loi a été promulguée en février 2020 après une seule lecture parlementaire et un accord en commission mixte paritaire. Elle appelle de nombreux textes d'application, certains spécifiques au secteur du DM et d'autres transverses mais qui peuvent cependant avoir un impact non négligeable.

Le Snitem s'est fortement mobilisé tout au long de l'année écoulée pour suivre attentivement tous les projets de textes qu'ils soient spécifiques ou transversaux dès lors qu'ils ont une incidence. Le calendrier de travail sur ces textes a été bouleversé par la crise sanitaire liée à la Covid-19, mais les délais d'application n'ont pas été détendus : les consultations ont été conduites dans des temps très resserrés.

Aussi depuis mai 2020, d'importants travaux ont débuté sur les divers textes d'application. Une organisation spécifique a été mise en place au sein du Snitem avec un pilotage commun de la direction des affaires gouvernementales et celle des affaires technico-réglementaires et un recours à la direction juridique et celle des affaires industrielles en fonction des sujets.

Les thématiques étant multiples, des task force adhérents ont été mobilisées sur les projets les plus spécifiques ou impactants : on peut citer par exemple l'extension de la filière des DM utilisés en auto-traitement et conduisant à des DASRI, le texte sur la signalétique et la consigne de tri ou encore ceux relatifs aux pièces détachées pour les aides techniques. Dans certaines circonstances, le Snitem a demandé l'appui d'avocats, notamment

dans le cadre de dépôt de contributions lorsque les projets de textes sont notifiés à la Commission européenne (procédure TRIS). Tous ces sujets sont travaillés en synergie avec les autres syndicats ou fédérations concernés.

La préoccupation principale du Snitem est de faire valoir la spécificité des dispositifs médicaux qui répondent à un cadre réglementaire précis et européen ; ils sont des produits de santé qui ne peuvent être considérés de la même façon que des produits de consommation courante. En effet, les patients ne choisissent pas d'utiliser des dispositifs médicaux mais y sont contraints compte-tenu de leur état de santé ; leur prise en charge peut dépendre de leur observance concernant l'utilisation de ces produits. Ils les utilisent dans le cadre d'un parcours de soin édicté par des professionnels de santé.

Près d'une cinquantaine de projets de textes ont ainsi été suivis. Une page dédiée de l'extranet du Snitem permet de suivre les différentes étapes.

Enfin, le Snitem a été nommé membre suppléant au sein de la Commission Inter-Filière REP.

## Mais aussi...

Compte tenu du fort impact sur le secteur du dispositif médical de certains articles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, le Snitem a été sollicité sur de nombreux projets de textes d'application, avant leur publication :

- Mise en place d'un prix maximum de vente pour les produits de santé financés par les forfaits hospitaliers : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/26d9dde2-e59c-454c-b0f1-30eee8ca9f52>
- Obligation relative à la conclusion et la déclaration des accords de distribution : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/4ecaf572-b9bd-4723-96ec-fd982b98b095>
- Modalités déclaratives associés à la clause de sauvegarde : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/08a2933e-995c-4ab4-8832-fe0209a6cd6c>
- Modalités de déclaration des distribution par décile des prix de vente : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/5c57e226-3575-495d-a0e2-4654667dd937>
- Modalité d'application du référencement sélectif : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/dc95c8c6-90c5-4c8c-bed7-f5219c4c367f>
- Modalités d'application du nouveau dispositif de prise en charge transitoire : <https://www.infosnitem.org/knowings-km/app/abc13e0d-5c05-47a3-8dbf-fe0c52c2a81d>

Le Snitem a consulté ses adhérents sur chacun de ces projets avant de formuler des réponses argumentées à la Direction de la sécurité sociale (DSS). De nombreuses réunions pédagogiques ainsi que des webinaires ont été organisés auprès des adhérents du Snitem pour sensibiliser les entreprises à ces évolutions législatives et réglementaires.

En parallèle, le Snitem a également été sollicité par la Haute Autorité de santé (HAS) sur trois chantiers en cours :

- La prise en compte de l'impact organisationnel dans les avis de la Cnedimts
- L'évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux par la Cnedimts
- Le guide des études en vie réelle