

# 03

Une régulation plus juste,  
intégrant des déterminants  
médicaux et répondant  
davantage aux besoins de santé

---



Mettre en place une régulation  
au service des innovations

# RÉGULATION ET PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE

## 10 propositions du Snitem pour une régulation plus juste et plus lisible

Faisant suite à la proposition du Gouvernement de mettre en place un « dialogue structuré » sur la régulation des DM lors des débats sur le PLFSS 2021, le Snitem, en collaboration avec un groupe «stratégique<sup>1</sup>» et un groupe « expert » a lancé une réflexion afin de formaliser des propositions construites et pragmatiques autour de la régulation du secteur des dispositifs médicaux. Ces travaux ont abouti à la publication d'un livret, en avril 2021, présentant « 10 propositions pour une régulation économique du dispositif médical plus juste, plus lisible et propice aux innovations » qui s'articulent autour de trois grands axes :

1. une régulation plus juste, intégrant des déterminants médicaux et répondant davantage aux besoins de santé,
2. une régulation au service des innovations,
3. une régulation plus lisible et prévisible sur la base d'un dialogue structuré avec le secteur.

Ce document a été transmis aux pouvoirs publics et fait l'objet de réunions d'échanges avec les différentes parties prenantes, en vue notamment de l'élaboration du PLFSS 2022.



## Nouvelles conditions d'accès à la prise en charge transitoire

Le dispositif de prise en charge transitoire introduit par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019 était d'une grande complexité et les critères d'éligibilité étaient trop restrictifs pour le rendre opérationnel. Le Snitem et Medtech In France ont engagé un dialogue constructif avec les pouvoirs publics pour le faire évoluer d'abord dans la LFSS pour 2020, puis via la publication d'un nouveau décret d'application en février 2021.

Le nouveau dispositif de prise en charge transitoire présente ainsi d'importantes améliorations :

- Il est plus ouvert en termes de critères d'éligibilité, permettant notamment d'embarquer les dispositifs médicaux de compensation du handicap ;
- Il permet un accès réellement anticipé par rapport au calendrier de dépôt du dossier Cnedimts de droit commun ;
- Il est associé à un modèle économique plus simple que dans le précédent dispositif.

**Le Snitem a publié une fiche pratique (voir #10) très détaillée permettant aux entreprises de comprendre ce dispositif, ses contraintes ainsi que les engagements qui y sont associés.**

1. Le groupe de travail « stratégique » est composé de membres du Bureau du Snitem et le groupe « experts », est composé des membres des groupes « affaires publiques » et « accès au marché » du Snitem