

AVRIL 2021

REGULATION

# 10

**10 PROPOSITIONS POUR  
UNE REGULATION  
ECONOMIQUE DU  
DISPOSITIF MEDICAL  
PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET  
PROPICE AUX INNOVATIONS**

[snitem.fr](http://snitem.fr)

## EDITO

En 2019, le Gouvernement a lancé un chantier ambitieux de réforme de la santé avec le programme « Ma Santé 2022 ». Il vise notamment à développer les parcours patients et à diminuer la part de la T2A dans les budgets hospitaliers au profit de nouveaux modes de financement basés sur les parcours, la qualité et l'efficience.

Si les entreprises du secteur des dispositifs médicaux souscrivent pleinement aux objectifs fixés par « Ma Santé 2022 » :

Le rythme de déploiement de cette réforme apparaît trop lent, notamment du point de vue des expérimentations ;

Les apports majeurs des technologies médicales sont insuffisamment pris en compte alors que leur impact sur l'organisation des soins induit des modifications profondes des parcours patients et contribue à l'efficience du système dans son ensemble.

**Nous sommes désormais convaincus que le modèle de financement des soins de santé a atteint ses limites au détriment de l'ensemble des acteurs :** les patients, les professionnels de santé, les établissements de santé, les entreprises et le régulateur lui-même.

En effet la situation actuelle conduit à :

- **Une moindre efficience des soins et une allocation des ressources aléatoire :** les outils de maîtrise des dépenses peuvent générer des effets d'aubaine et des dérives dans la pratique et la qualité de soins ; de facto, la sanction se traduit uniquement par des baisses de tarifs des produits de santé.
- **Une pénalisation de l'innovation :** l'innovation qui est notamment censée apporter une plus grande efficience au système n'est plus en mesure de jouer correctement ce rôle en se heurtant à une non-fongibilité des enveloppes et une mauvaise répartition des ressources.
- **Une régulation des dispositifs médicaux :**
  - prenant très peu en compte la pertinence et la qualité des soins,
  - calquée sur celle du médicament,
  - déconnectée de la réalité de l'évolution des besoins de santé,
  - se traduisant systématiquement par des baisses tarifaires.

Nous déplorons que le « régulateur » (Les Ministères, les diverses agences et Commissions, l'Assurance maladie) ne se saisisse pas suffisamment du levier d'efficience que peuvent représenter les DM. Au lieu de quoi, les entreprises du dispositif médical ont le sentiment d'être une variable d'ajustement des dysfonctionnements systémiques de notre système de santé.

Nous faisons ainsi le constat d'un rejet de la quasi-totalité de leurs propositions au moment des Lois de financement (PLFSS), la plupart du temps sans réelle motivation à l'appui.

C'est dans ce contexte que notre organisation professionnelle accueille avec beaucoup d'espoir la main tendue par le gouvernement d'un « dialogue structuré sur la régulation des dispositifs médicaux ». Ces quelques mots prononcés au Sénat lors de l'examen du PLFSS pour 2021 portent une ambition forte et donne un objectif de convergence sur 3 sujets déterminants dans les interactions à venir entre les pouvoirs publics et les entreprises :

- un « **dialogue** » constructif, en vue de répondre à des enjeux identifiés et prévoyant, si l'inscription de telle ou telle proposition est envisagée dans un projet de LFSS, d'en discuter les modalités rédactionnelles concrètes avant son intégration dans le projet déposé au Parlement ;
- un dialogue « **structuré** » c'est-à-dire simplifié et méthodique sur la régulation, induisant davantage de visibilité sur les mesures de régulation envisagées, avec des échanges en amont au PLFSS, inscrits à l'agenda et motivés par des éléments objectivables et des études d'impact ;
- un dialogue structuré sur la régulation « **des dispositifs médicaux** » nécessitant des échanges spécifiques à ce secteur, prenant en compte ses caractéristiques propres (et non pas une approche par assimilation au médicament) et permettant d'identifier l'impact de la régulation, malgré la difficulté bien connue de l'hétérogénéité du monde des dispositifs médicaux.

**Nos propositions s'articulent en trois objectifs et 10 propositions :**

- une régulation plus juste, fondée au plan médical et répondant aux besoins de santé ;
- une régulation intégrant les innovations ;
- une régulation plus lisible et prévisible sur la base d'un dialogue structuré avec le secteur.

C'est l'objet de ce livret.

Philippe CHENE, président du Snitem

# 10



## 10 PROPOSITIONS POUR UNE REGULATION ECONOMIQUE DU DISPOSITIF MEDICAL PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET PROPICE AUX INNOVATIONS

### SOMMAIRE

<b>1/ UNE REGULATION PLUS JUSTE, INTEGRANT DES DETERMINANTS MEDICAUX ET REpondant DAVANTAGE AUX BESOINS DE SANTE .....</b>	<b>5</b>
Proposition n°1 : Fusionner les objectifs d'économies « baisses de prix » et « maîtrise médicalisée » des dispositifs médicaux de la LPPR dans les LFSS (cf. annexe VII) et en donner le pilotage au CEPS .....	6
Proposition n°2 : Etablir, en prévision de chaque projet d'économies sur un secteur du dispositif médical, un constat partagé de tous les membres du CEPS et entreprises sur les pratiques, le bon usage, la qualité etc... et définir pour chaque projet/parcours les actions de régulation à mener .....	7
Proposition n°3 : Adapter les critères d'efficience de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) aux DM .....	7
Proposition n°4 : Partager les conclusions des expérimentations article 51, mettre en place une feuille de route sur les suites qui leur seront données et renforcer l'accès aux données de santé pour permettre une régulation sur la base d'indicateurs intégrant pertinence et besoins en santé .....	8
<b>2/ UNE REGULATION INTEGRANT LES INNOVATIONS .....</b>	<b>9</b>
Proposition n°5 : Mettre en place une gestion dynamique de la liste en sus afin de laisser la place aux innovations .....	9
Proposition n°6 : Améliorer le processus de création et de tarification des actes .....	11
Proposition n°7 : Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des GHS et leurs montants. Créer une ligne budgétaire dédiée à l'innovation.....	12
Proposition n°8 : Protéger l'innovation pour favoriser son développement.....	12
<b>3/ UNE REGULATION PLUS LISIBLE ET PREVISIBLE SUR LA BASE D'UN DIALOGUE STRUCTURE AVEC LE SECTEUR .....</b>	<b>15</b>
Proposition n°9 : Mettre en place une méthode améliorée de consultation sur les textes d'application (notamment issus des LFSS) afin notamment d'assurer la consultation amont du secteur du dispositif médical sur tous les textes touchant au sujet des dispositifs médicaux .....	15
Proposition n°10 : Mettre en place un programme pluriannuel actualisé concernant, d'une part, les plans d'économies qui seront négociés et, d'autre part, les révisions de nomenclatures envisagées .....	16

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

### 1.1/ Repenser la répartition et la fongibilité des enveloppes de financement pour une juste allocation des ressources

Chaque année, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) définit dans son annexe VII les objectifs d'économies attendues via les baisses de prix sur les dispositifs médicaux de la LPPR d'une part, et via la maîtrise médicalisée d'autre part.

Cette séparation comptable traduit mal la réalité des efforts contributifs demandés aux entreprises dont les produits sont pris en charge sur la LPPR. Elle laisse en effet penser que l'effort se limiterait à des baisses de prix alors que le travail de révision des nomenclatures Produits réalisé par le comité économique des produits de santé (CEPS) ajoute à ces baisses de prix/tarifs sur les produits des actions de maîtrise dites « médicalisées » des dépenses de dispositifs médicaux. Impulsées par le CEPS en direction des entreprises, il serait logique de fusionner ces deux « lignes » en vue de donner une représentation plus fidèle des efforts demandés aux entreprises et parvenir en conséquence à une régulation plus raisonnée au regard des contributions demandées.

Objectifs d'économies (LFSS)	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Baisse de prix sur les DM de la LPPR</b> <i>objectif spécifique DM</i>	70M€	90M€	100M€	200M€	200M€	150M€
<b>Actes (actions sur la pertinence et adaptation tarifaires des actes de biologie, imagerie et autres actes médicaux en ville et à l'hôpital)</b> <i>objectif transversal au-delà des seuls DM</i>	Pas de ligne budgétaire au sein de l'annexe 7 de la LFSS	Pas de ligne budgétaire au sein de l'annexe 7 de la LFSS	225M€	395M€	620M€	295M€
<b>Optimisation des achats</b> <i>objectif transversal au-delà des seuls DM</i>	Pas de ligne budgétaire dédiée au sein de l'annexe 7 de la LFSS	505M€	575M€	415M€	585M€	Pas de ligne budgétaire dédiée au sein de l'annexe 7 de la LFSS
<b>Maîtrise médicalisée</b> <i>objectif transversal au-delà des seuls DM</i>	700M€	700M€	730M€	760M€	585M€	570M€
<b>Maîtrise médicalisée liée aux DM</b> <i>objectif spécifique DM</i>	40M€	50M€	65M€	50M€	Non-connu (en attente rapport sur les comptes de la sécurité sociale de juin 2021)	Non-connu (en attente rapport sur les comptes de la sécurité sociale de juin 2022)

Un tel raisonnement plaide en faveur d'une régulation moins comptable, et plus tournée vers l'efficacité des soins, qui est, l'un des objectifs du plan « Ma Santé 2022 ».

**En corollaire, le pilotage de cet objectif d'économies fusionnées nécessite *a fortiori* un changement opérationnel au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS), jusqu'ici uniquement en charge de la réalisation d'un objectif d'économie en direction des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP et via des baisses de prix ou la mise en place de remises.**

**Le Snitem appelle ainsi de ses vœux la dotation au CEPS d'une compétence réglementaire, afin de générer des économies de maîtrise médicalisée liées aux produits de santé.** Pour ce faire, il est nécessaire d'étendre la compétence du CEPS<sup>1</sup>, **afin de lui donner explicitement la mission de générer des économies structurelles reposant sur une maîtrise médicalisée des dépenses** à travers les négociations avec les fabricants, les distributeurs et/ou les prestataires de services à domicile et ce également, en lien étroit avec la CNAM.

**Proposition n°1 : Fusionner les objectifs d'économies « baisses de prix » et « maîtrise médicalisée » des dispositifs médicaux de la LPPR dans les LFSS (cf. annexe VII) et en donner le pilotage au CEPS**

## 1.2/ Mettre en place une régulation reposant sur la pertinence et une meilleure organisation des soins

Comme le constat en a été fait, il est indispensable d'avoir une approche plus diversifiée de la régulation économique à opérer sur les différents acteurs du système de santé.

Alors que le CEPS est un comité interministériel où siègent des représentants d'administrations de la santé (DSS, DGS, DGOS), la direction générale des entreprises, la DGCCRF et des représentants de l'UNCAM et de l'UNOCAM, la principale mission qui lui est confiée est de fixer ou d'ajuster les prix/tarif des produits de santé ; dans la quasi-totalité des cas les baisser). Alors qu'il dispose de l'ensemble des administrations compétentes pour décider les meilleures mesures de régulation à mettre en œuvre dans une situation donnée, le CEPS n'a pas de marge de manœuvre sur le montant d'économies annuellement arbitré par les décideurs politiques. Il doit, d'une certaine manière, agir comme si l'ensemble des alternatives aux baisses de prix avait été préalablement examiné par une autre instance et qu'il n'avait plus qu'à décider des produits de santé dont le prix doit baisser ainsi que de l'ampleur de cette baisse.

Pourtant, comme le précise la Cour des comptes, la croissance des dépenses liées aux dispositifs médicaux relève de plusieurs « *facteurs structurels liés au vieillissement de la population, au développement des maladies chroniques et aux coûts élevés de certains traitements en raison d'innovations thérapeutiques* »<sup>2</sup>.

Et dans nombre de cas, la décision de baisser le prix de tel ou tel produit ou ligne de produits ne s'avère pas être la « bonne » décision à prendre dans la mesure où l'augmentation induite de la dépense est due à un autre facteur (recommandations de bonne pratique non suivies ou absence de recommandation HAS, mauvaise observance des patients pour telle ou telle raison, organisation des soins à revoir, ...). En d'autres

<sup>1</sup> en amendement 2ème alinéa de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale

<sup>2</sup> Cour des comptes, Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, 2020, chapitre VI « La régulation des dépenses de dispositifs médicaux : des actions de maîtrise à accentuer ».

termes le produit n'est pas en cause et il convient d'agir sur d'autres déterminants de la dépense. A cet égard, l'approche forfaitaire retenue pour la prise en charge de patients sur certaines lignes de remboursement LPP peut masquer une répartition non optimale de la valeur. Il est nécessaire de pouvoir traiter sereinement ce sujet en y apportant des réponses concrètes. C'est par exemple le cas pour les dispositifs médicaux dans le domaine de la respiration à domicile (PPC/Apnée du sommeil) pour lesquels le modèle du forfait apparaît inadapté avec une érosion constante et silencieuse de la valorisation du produit à l'intérieur de ce forfait.

Il convient de rappeler ici que, pour l'essentiel, les dispositifs médicaux ne génèrent pas d'habitude de prescription et donc de surconsommation. Pourtant la situation actuelle revient dans nombre de cas à baisser le prix/tarif du produit sans examiner les alternatives existantes.

**Proposition n°2 : Etablir, en prévision de chaque projet d'économies sur un secteur du dispositif médical, un constat partagé de tous les membres du CEPS et entreprises sur les pratiques, le bon usage, la qualité etc... et définir pour chaque projet/parcours les actions de régulation à mener**

Ainsi nous proposons de :

- donner au CEPS une véritable capacité **d'action** interministérielle qui aille au-delà de décisions de baisse des prix/tarifs des produits de santé. Préalablement à toute décision relative à un dispositif médical, le comité doit être en mesure d'établir systématiquement et avec l'appui des administrations le composant un examen complet de la situation pour ensuite décider si la décision à prendre doit consister en :
  - une baisse du prix du produit ou de la prestation
  - la révision d'un parcours Patient,
  - l'édiction, la révision ou la mise en œuvre effective d'une recommandation HAS,
  - etc.
- Dans certains secteurs à identifier, tel que la Pression positive continue (apnée du sommeil), il convient de travailler à la mise en place d'une mesure aboutissant à une séparation de la prise en charge du produit de celle de la prestation qui l'accompagne.

Si l'évaluation médico-économique attendue par la HAS est adaptée au secteur du médicament, elle ne l'est pas pour le secteur du DM. L'expérience montre que la non prise en compte de nos spécificités conduit à des rapports d'évaluation comportant très souvent des réserves majeures, avec un impact délétère pour la négociation avec le CEPS. Aujourd'hui, déposer un modèle à la CEESP comporte un risque important pour une entreprise.

**Proposition n°3 : Adapter les critères d'efficacité de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) aux DM.**

Dans le cadre de la transformation de notre système de santé, les pouvoirs publics ont favorisé des expérimentations connues sous le nom « d'article 51 » dont l'objectif est de promouvoir des organisations innovantes au niveau national et au niveau régional contribuant à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé.

Ces expérimentations sont actuellement mises en œuvre et certaines d'entre-elles semblent avoir avancé significativement. Ces travaux sont précieux dans la mesure où ils permettent de recueillir des données sur les parcours de soins aptes à identifier des prises en charge de qualité ainsi que des gisements d'efficience. De même, certaines expériences, conçues régionalement et soutenues par une ou plusieurs ARS permettent de prendre en compte des spécificités et des dynamiques territoriales.

La mesure de la pertinence, de la performance, de la qualité des soins avec des données objectives est le point de départ à la mise en place d'incitations des acteurs du système de santé par exemple des mécanismes de paiement à la performance basée sur les données de vie réelle.

**Proposition n°4 : Partager les conclusions des expérimentations article 51, mettre en place une feuille de route sur les suites qui leur seront données et renforcer l'accès aux données de santé pour permettre une régulation sur la base d'indicateurs intégrant pertinence et besoins en santé**

Pour ce faire, nous proposons de :

- favoriser l'usage de dispositifs connectés permettant la collecte de données en vie réelle, afin d'effectuer les choix sur des données épidémiologiques dynamiques et de réaliser un pilotage basé sur les usages effectifs et prendre en compte des données de vie réelle pour la mise en place de modèles de tarification pertinents ;
- favoriser le partage des données et leur analyse en temps réel entre les différents acteurs de la chaîne de soins.



## 2/ Une régulation intégrant les innovations

### 2.1/ Optimiser la prise en charge des soins sur les 3 modèles qui coexistent (LPPR, GHS, actes) afin de renforcer l'accès et la diffusion des innovations

#### 2.1.1/ La gestion de la liste en sus

Au sein des établissements de santé, la liste en sus permet la prise en charge par l'assurance maladie de dispositifs médicaux pour certaines de leurs indications thérapeutiques, en plus des tarifs d'hospitalisation, lorsque ces indications présentent un caractère innovant. Cette liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et précise les seules indications concernées.

Lors de sa création en 2000 cette liste devait permettre la prise en charge des dispositifs innovants afin de faciliter leur usage et leur diffusion dans de bonnes conditions au sein des établissements de santé. A terme, les catégories de dispositifs pour lesquels les indications et les évolutions étaient stabilisées devaient être progressivement réintégrées dans les GHS et donc radiées de la liste en sus.

**Or depuis 2012, aucune catégorie de dispositifs n'a été radiée de la liste. Pourtant certains dispositifs ne présentent plus de caractère innovant et ont vocation à être intégrés dans un GHS.**

Cette gestion dynamique de la liste en sus que le Snitem appelle de ses vœux permettrait un meilleur accès au marché des solutions réellement innovantes et constituerait une alternative souhaitable à la politique actuelle de régulation comptable d'une liste en sus qui a perdu en partie sa vocation originelle. Par ailleurs, les critères d'inscription à la liste en sus ne permettent pas l'accès des innovations incrémentales alors même que la HAS leur attribue une amélioration de service attendu en comparaison aux alternatives disponibles (cas des ASA IV)

D'un point de vue opérationnel, cette proposition pourrait s'appliquer d'autant plus facilement que des intégrations ont été décidées dans le passé en amont des campagnes tarifaires relatives aux GHS.

#### **Proposition n°5 : Mettre en place une gestion dynamique de la liste en sus afin de laisser la place aux innovations**

**Pour ce faire, nous proposons de :**

- mener une réflexion générale sur le dynamisme de la liste en sus à engager avec la DGOS, la DSS, et le CEPS ;
- revoir le processus de discussion du « groupe opérationnel » afin de s'accorder sur les dispositifs médicaux devant être radiés de la liste des produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation et ceux qui devraient être intégrés. Les représentants des entreprises du dispositif médical doivent dans ce cadre pouvoir soumettre des arguments et faire des propositions sur une liste de DM éligibles à ces mutations.

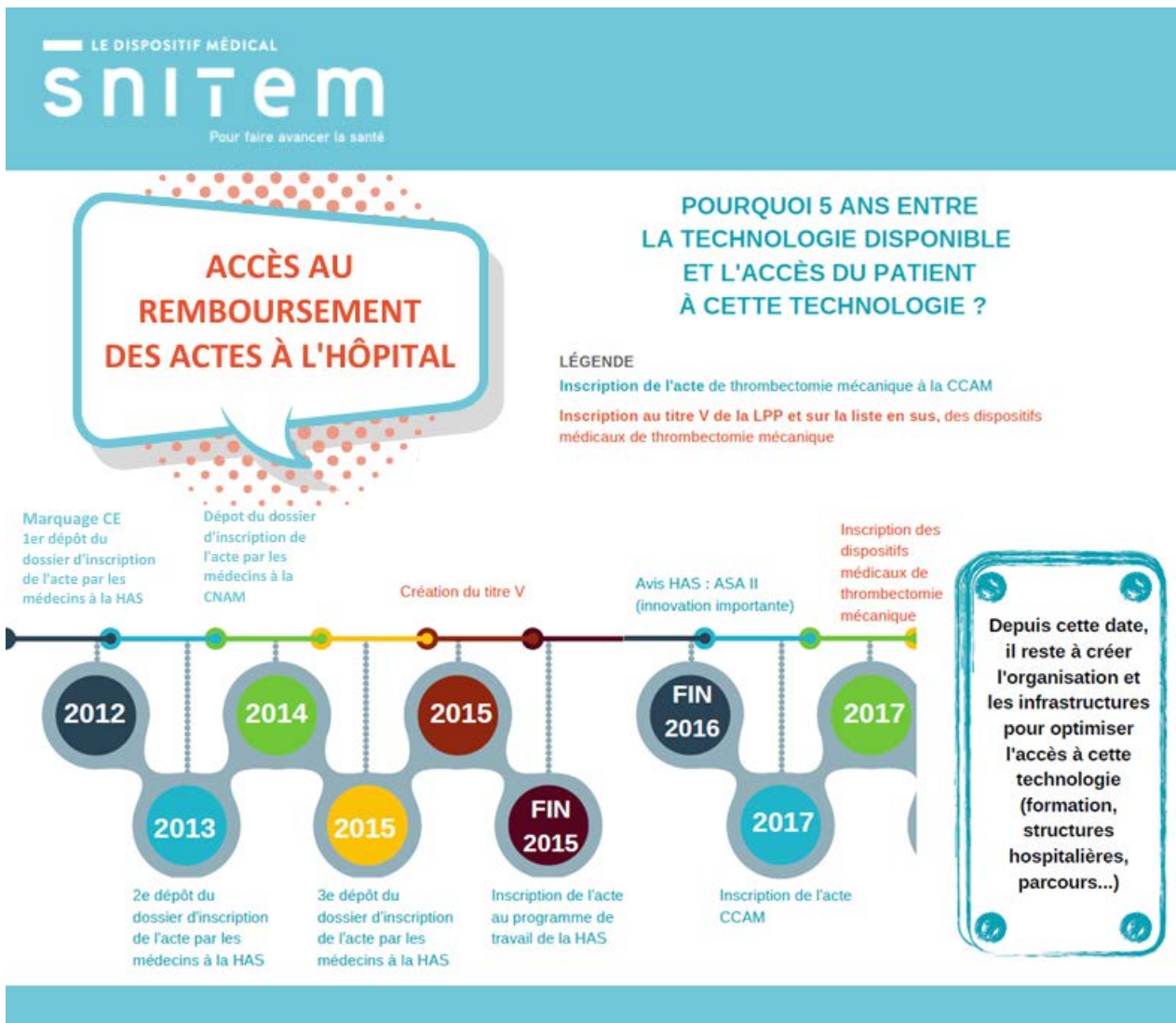
#### 2.1.2/ La problématique des actes médicaux associés à des dispositifs médicaux

Le **dispositif d'évaluation et d'inscription des actes sur la liste des actes et prestations (LAP) est inadapté**. Les **délais d'évaluation et d'inscription des actes sont très longs** car peu contraints. En pratique, les délais d'inscription et de tarification de l'acte sont très élevés et dépassent en moyenne 1000 jours (en moyenne

500 jours côté HAS et 581 jours côté UNCAM)<sup>3</sup>. Ces délais restent élevés, malgré quelques mesures prises ces dernières années pour les réduire (pour les actes innovants Amélioration du service attendu- ASA I à III, et les actes nécessaires à l'utilisation ou la prise en charge d'un DM ou d'un DM DIV). Bien que la possibilité de lier l'évaluation des actes aux dispositifs médicaux éligibles à la LPP ait permis d'aboutir à la prise en charge d'un certain nombre d'actes associés à des dispositifs d'ASA élevés dans des délais cohérents, dans d'autres situations (acte lié à un DM non éligible à la LPP), ces procédures peuvent prendre plusieurs années, **voire même ne jamais aller au bout de la procédure.**

La procédure d'évaluation, de tarification et d'inscription d'un acte sur la Liste des actes et prestations (LAP) implique de multiples acteurs peu ou pas contraints par des délais.

A titre d'exemple, le processus allant de l'évaluation à la tarification d'un acte aussi majeur que celui de thrombectomie mécanique a mis en France quelques 5 années pour être validé.



<sup>3</sup> Le dispositif médical innovant, Attractivité de la France et développement de la filière, Centre d'analyse stratégique, 2013, n°54 (<http://archives.strategie.gouv.fr/cas/content/rapport-dispositif-medical-innovant.html#les-ressources>)

Autre difficulté majeure, Il n'existe pas de pilotage global du processus. Il en résulte que les parties prenantes ne disposent d'aucune information lisible et transparente sur l'état d'avancement de la procédure. Une fois l'évaluation de la HAS passée, il est très difficile de savoir à quelle étape l'acte se situe et d'identifier les éventuels points de blocage. L'UNCAM, en toute fin du processus, n'étant pas contrainte par des délais (sauf dans le cas des actes innovants bénéficiant d'une ASA I, II ou III), peut ne pas statuer sans pour autant arbitrer clairement en prenant une décision de non-inscription.

La LFSS pour 2020 prévoit une disposition visant à réviser la nomenclature et à revoir le processus de révision/hiéarchisation des actes. Mais le Snitem n'est pas consulté dans le cadre des textes d'application sur cette procédure. Toutefois, compte tenu de lien structurel qui existe entre un acte médico-chirurgical et un dispositif médical et sur la base des éléments en sa connaissance, nous estimons qu'il est indispensable de pouvoir intégrer ses propositions à la réforme en cours.

### Proposition n°6 : Améliorer le processus de création et de tarification des actes

Pour ce faire nous proposons de :

- **fixer des délais** (HAS, UNCAM) à toutes les étapes du processus allant de l'évaluation à la tarification des actes
- **permettre aux entreprises de présenter des dossiers de création d'un acte** nécessaire à l'utilisation et la prise en charge de leur dispositif médical et **Introduire une phase d'échange lors de l'évaluation HAS, avec le demandeur et les entreprises concernées, le cas échéant.**
- **poursuivre le chantier de l'accès précoce des DM** en rendant éligibles à ce dispositif les produits pris en charge via un acte médico-chirurgical
- **publier le(s) décret(s) d'application manquant(s) de l'article 57 de la LFSS pour 2015** qui prévoit la possibilité pour les actes ayant un impact organisationnel et budgétaire à l'hôpital et pour les actes tarifés dans le cadre d'une expérimentation, de bénéficier d'une procédure accélérée de hiérarchisation et de tarification.
- **introduire de la transparence dans le processus d'évaluation et Hiérarchisation/tarification des actes :**
  - tenir un tableau de bord reprenant les principales étapes de la procédure avec les délais associés avec intégration d'indicateurs d'efficacité, qui constituera également un mécanisme d'information régulier des parties prenantes sur l'état d'avancement de la procédure (Rapport Marie) ;
  - mettre en place un mécanisme de pilotage du processus du dépôt allant de la demande à l'inscription de l'acte et sa tarification (CAS 2013, Rapport Marie) ;
  - construire et communiquer la doctrine de la HAS pour ce qui est de l'évaluation des actes et de l'UNCAM pour ce qui est de leur hiérarchisation et de leur tarification (Rapport Marie) ;
  - prévoir la publication, par l'UNCAM, d'une décision de refus d'inscription contenant les motifs du refus.

#### [2.1.3./ La révision des GHS](#)

Les innovations à l'hôpital (hors celles inscrites sur la liste en sus) sont prises en charge à l'intérieur d'un forfait « tout compris » (Groupe Homogène de Séjour (GHS/T2A)). Les produits sont ensuite achetés par les établissements de santé via des appels d'offres dans les conditions que les établissements de santé souhaitent les plus soutenables possibles pour eux sur le plan financier. Ainsi certains nouveaux produits innovants se retrouvent pris en charge via des GHS sous-dimensionnés financièrement pour les accueillir. Il

n'existe pas de budget spécifique dédié à l'innovation qui permettrait d'accueillir « au fil de l'eau » une innovation de façon fluide et suffisamment dimensionnée financièrement. Ainsi, la création d'un nouveau groupe homogène de séjour (GHS) se fait a posteriori de l'innovation. Et le processus d'évolution de nos systèmes d'information permettant d'ajuster financièrement un GHS ou d'en créer de nouveaux, est très long. Sa durée se compte en années.

En milieu hospitalier, la fixation du tarif d'un GHS se base sur les données datant de 3 ans. Il faut ainsi 3 ans pour que le prix d'un dispositif médical soit potentiellement répercuté dans le tarif d'un GHS, empêchant fortement les établissements hospitaliers d'utiliser cette technologie. De plus, les mises à jour des tarifs GHS s'effectuant sur la base des données d'établissements échantillons (échantillon Echelle nationale des coûts-ENC), l'impact à 3 ans sur les GHS sera effectif uniquement si les établissements de l'échantillon ENC ont utilisé la technologie. Le système s'empêche ainsi de capter les économies et gains en santé engendrés par la technologie alors que ses bénéficiaires et son coût réel pourraient être connus plus rapidement.

Afin de faciliter l'accès à l'innovation en milieu hospitalier, la France pourrait compléter son modèle par un financement de l'utilisation précoce de l'innovation. Nous proposons de dédier des budgets « hors liste » permettant un usage préliminaire de l'innovation et une première collecte de données pour qualifier l'innovation et ses effets, avant évaluation pour prise en charge standard par le système de santé et une inclusion finale dans les GHS ou inscription Liste en sus si le dispositif est à usage individuel. **Il est pour cela nécessaire d'envisager une révision régulière et adaptée des montants des GHS ainsi que de repenser la représentativité des établissements dans la construction de l'ENC, afin d'affiner les révisions des GHS.**

### **Proposition n°7 : Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des GHS et leurs montants. Créer une ligne budgétaire dédiée à l'innovation.**

Pour ce faire, nous proposons de créer une ligne budgétaire dédiée à l'innovation à partir d'un redéploiement des budgets forfaitaires existants (FIR, MERRI, ...). Plus précisément, ce budget ciblerait l'achat et l'usage de dispositifs médicaux innovants, ayant obtenu le marquage CE mais non encore pris en charge par le système (et donc hors listes ou nomenclature). L'organisation d'un premier accès à l'innovation serait plus fluide et plus proche du terrain si une part de cette enveloppe était régulée par les Agences régionales de santé.

**Les propositions 6 et 7 visent une gestion dynamique permettant l'introduction des innovations relatives aux dispositifs médicaux et notamment en matière de e-santé**

#### 2.2/ Garantir le développement de l'innovation

### **Proposition n°8 : Protéger l'innovation pour favoriser son développement**

Nous proposons

- 1° des prix supérieurs et la protection dans le temps de prix pour les ASA I II III
- 2° un travail sur les critères d'AO permettant de diffuser des innovations de qualité
- 3° la modification du mécanisme de la clause de sauvegarde en exemptant pendant 2 ans des dispositifs médicaux ASA I, II, et III de l'assiette de la clause.

#### **1° Des prix supérieurs et la protection dans le temps de prix pour les ASA I II III**

L'effort de démonstration de l'intérêt d'une innovation doit être reconnu par un prix qui soit stable sur une période de temps raisonnable. Une Amélioration du Service Attendu-ASA de niveau I, II ou III doit permettre une période de garantie de prix net pour le premier entrant pendant au minimum la durée de primo

inscription recommandée par la HAS. Dans le cas de développements parallèles, le maintien de prix net au niveau du premier entrant doit être garanti.

## 2° Un travail sur la définition et la pondération des critères d'appels d'offres (AO) permettant de diffuser des innovations de qualité :

L'approche « Value-Based » doit être privilégiée dans la rédaction des critères des AO pour favoriser la diffusion des innovations de qualité. Cette approche propose une déclinaison de la valeur pour le patient vers une valeur pour le système de santé, en prenant en compte<sup>4</sup> :

- les résultats des soins ;
- la soutenabilité financière du système et celle des établissements de santé ;
- la qualité de vie au travail : enjeu de plus en plus important pour garantir l'attractivité des métiers de l'hôpital ;
- la qualité et la sécurité des processus de soins.

Que prendre en compte dans la partie coût ?

L'objectif est de travailler en coût complet et non pas juste en coût d'acquisition. Pour cela, il est nécessaire de faire une évaluation incorporant :

- le coût d'acquisition (ex : prix payé pour un matériel et les frais liés) ;
- les coûts d'utilisation (ex : consommables, nombre de produits utilisés pour un acte, coûts logistiques, temps passé par les professionnels...) ;
- le coût de la maintenance ;
- le coût de fin de vie (coût lié au recyclage, aux filières de gestion des déchets, etc.).

Les acheteurs nationaux tels que UNIHA ou le RESAH commencent à lancer des appels d'offre en utilisant cette approche (ex : marché couvertures chauffantes des HCL). Il est indispensable de pouvoir l'amplifier en vue de la généraliser.

Par ailleurs, le Snitem propose que les critères de sélection des offres dans les appels d'offres permettent aux acheteurs de pouvoir privilégier un achat local (en France ou en Europe). A titre d'exemple, les critères développement durable, ou RSE favoriseraient les investissements productifs locaux si leur pondération était significative. Ou encore lorsqu'il s'agit d'achat de dispositifs médicaux identifiés comme critique, une part d'achat local pourrait être demandée en priorité.

3° **Dans le cadre de la clause de sauvegarde des DM** (taux « Z » pour les dispositifs médicaux sur la liste en sus) et dans un objectif de garantir la diffusion des innovations, le Snitem propose d'exclure pour une durée limitée du périmètre d'application de cette clause les produits et prestations répondant aux deux critères suivants :

- un niveau d'amélioration du service attendu élevé (ASA I, II ou III) témoignant de sa qualité innovante ;
- une inscription récente sur la liste en sus (deux ans).

---

<sup>4</sup> **Source** : la plupart de ses propositions sont issues du « Guide Value-Based Procurement Resah-Editions »

Cette exception temporaire permettrait de préserver les nouveaux dispositifs médicaux innovants pouvant nécessiter, dans un premier temps, une diffusion progressive dans les premières années de leur accès au marché, afin de répondre aux besoins d'une population cible qui ne bénéficiait pas auparavant d'une telle innovation dans l'indication retenue.

De même, le Snitem déplore que le mécanisme actuel de clause de sauvegarde relatifs aux dispositifs médicaux sur la liste en sus revient, quelle que soit l'ampleur du dépassement du taux « Z », à assoir la contribution sur la totalité du dépassement. En effet, le mécanisme ne prévoit pas de graduation du taux de contribution en fonction de plusieurs seuils de dépassement du taux « Z », adaptée au tissu économique du secteur du dispositif médical constitué en majorité de PME, TPE et ETI.

C'est pourquoi nous proposons de revoir ce point en instaurant une progressivité de la contribution pour la clause de sauvegarde relative aux dispositifs médicaux de la liste en sus.

### 3/ Une régulation plus lisible et prévisible sur la base d'un dialogue structuré avec le secteur

#### 3.1/ Permettre davantage de visibilité et d'échanges spécifiques sur la mise en œuvre des mesures de régulation

Il est primordial d'assurer une meilleure visibilité du secteur du dispositif médical sur les mesures de régulation envisagées dans les années à venir, et de permettre la mise en place d'un dialogue en amont des décisions des pouvoirs publics. Il en va de même pour la mise en œuvre de ces mesures et en particulier les consultations relatives aux différents textes d'application concernant le secteur des dispositifs médicaux faisant suite aux LFSS.

S'agissant des textes législatifs, il est indispensable de pouvoir discuter de l'opportunité d'introduire dans la LFSS telle ou telle proposition ainsi que des modalités rédactionnelles concrètes avant son intégration dans le projet déposé au Parlement.

Dans nombre de cas, cet échange permettra de part et d'autre une meilleure compréhension de l'objectif recherché et un éclairage des enjeux.

Pour ce faire, le Snitem propose des échanges amont avec les pouvoirs publics inscrits à l'agenda et appuyés sur par des éléments d'analyse et des études d'impact. Dans certains cas identifiés d'un commun accord, des groupes de travail ad hoc techniques doivent pouvoir être mis en place pour approfondir un sujet entre les administrations concernées et les représentants des entreprises.

Par ailleurs, la consultation sur les textes réglementaires d'application de dispositions législatives concernant les dispositifs médicaux doit permettre d'engager un véritable dialogue sur la base des commentaires transmis par le Snitem aux administrations. Dans le même esprit, nous devons pouvoir disposer d'un délai suffisant pour pouvoir consulter nos adhérents, certains sujets demandant une expertise technique approfondie.

**Proposition n°9 : Mettre en place une méthode améliorée de consultation sur les textes d'application (notamment issus des LFSS) afin notamment d'assurer la consultation amont du secteur du dispositif médical sur tous les textes touchant au sujet des dispositifs médicaux**

En conséquence, nous proposons, pour chaque consultation, de définir d'un commun accord :

- les délais raisonnables dans lesquels la consultation peut être sereinement mise en œuvre ;
- l'affichage d'un calendrier clair et si besoin révisable du processus de concertation et de publication du texte ;
- l'accusé de réception par les administrations concernées des éléments reçus de l'organisation professionnelle ;
- l'engagement d'un dialogue en cas de désaccord permettant de faire émerger une solution convergente et a minima une réponse motivée aux points soulevés et alternatives.



A titre d'exemple, les consultations du secteur sur le projet de décret relatif à l'accès précoce des dispositifs médicaux peuvent être considérées comme assez exemplaires. La version initiale du projet de décret proposée par l'administration a fait l'objet d'un véritable dialogue, autorisant des évolutions significatives de ce texte. Afin de prolonger ce dialogue constructif, **le Snitem appelle de ses vœux la reproduction de cette démarche pour l'ensemble des textes d'application ayant trait aux dispositifs médicaux.**

### 3.2/ Mettre en place une visibilité accrue sur la régulation économique des dispositifs médicaux relatives aux dispositifs médicaux

Cette ambition se situe à deux niveaux. D'abord au niveau des LFSS, si l'ONDAM s'inscrit dans une trajectoire moyenne pluriannuelle<sup>5</sup>, les mesures d'économie demandées au secteur des dispositifs médicaux (pour n'évoquer que ce dernier), figurant in fine en annexe 7 de ces lois, sont découvertes chaque année au dernier moment en septembre par les entreprises lorsque se réunit la commission des Comptes de la sécurité sociale. Aussi est-il nécessaire de pouvoir donner aux entreprises une visibilité pluri-annuelle (même si la trajectoire doit pouvoir être révisable), sur 3 à 5 ans, sur la tendance envisagée par les pouvoirs publics en matière de mesures affectant le secteur le secteur. Ces objectifs doivent dans tous les cas s'inscrire en cohérence avec les besoins de santé et la politique de santé ainsi qu'avec les ambitions de Reconquêtes/résilience industrielles.

Par ailleurs, au niveau infra réglementaire, l'accord-cadre relatif au dispositif médical en cours de négociation, doit être également l'occasion d'améliorer la visibilité des sous-secteurs du DM sur le programme mis en œuvre par le CEPS. C'est pourquoi le Snitem est très favorable à ce que soit prévu en septembre de chaque année un échange sur les grands secteurs qui seront éventuellement ciblés par des mesures l'année suivante. En outre, il est souhaitable qu'un comité de suivi de la politique conventionnel présente les mesures envisagées dans les projets de loi de financement de la sécurité sociale, ainsi que les actions d'accompagnement des professionnels de santé prévues par l'assurance maladie dans le cadre de la gestion du risque.

De même la CNAM doit pouvoir chaque année présenter au sein du CEPS le bilan des mesures de maitrises médicalisées mises en œuvre l'année précédente ainsi que les actions d'accompagnement des professionnels de santé prévues par l'assurance maladie dans le cadre de la gestion du risque.

**Proposition n°10 : mettre en place un programme pluriannuel actualisé concernant, les plans d'économies qui seront négociés et les révisions de nomenclatures envisagées**

<sup>5</sup> qui reste un exercice très théorique compte tenu d'une politique de régulation qui reste définie à très court terme



#### Contact

François-Régis Moulines, directeur des Affaires Gouvernementales du Snitem  
francois-regis.moulines@snitem.fr