

Snitem_{INFO} le dossier

AUTOMNE 2021

#223



PLFSS POUR 2022

Des avancées... et des sources d'inquiétude

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

- Quelle régulation pour répondre aux besoins de santé ?
- Comment concilier régulation et dynamisme industriel ?

DIX PROPOSITIONS POUR UNE RÉGULATION PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET PROPICE AUX INNOVATIONS

PLFSS POUR 2022

DES AVANCÉES... ET DES SOURCES D'INQUIÉTUDE

Le « budget de la Sécurité sociale pour 2022 » est actuellement en discussion au Parlement. Plusieurs mesures concernent le dispositif médical. Aperçu.



Le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2022 est examiné au Parlement depuis le 7 octobre. Le contexte est particulier, puisque la crise COVID-19 n'est pas encore achevée et ses impacts, durables. Le gouvernement est, par ailleurs, resté discret sur les économies qui seront demandées aux différents secteurs de la santé en 2022. « Nous comprenons que ce montant atteindrait, comme en 2020, les 200 millions d'euros pour le secteur des dispositifs médicaux », s'inquiète François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Il appelle donc à une « régulation plus équilibrée » dans « cette période de crise sanitaire et économique », ainsi qu'à « la cohérence » avec le plan

« Innovation Santé 2030 », dévoilé fin juin par le chef de l'État et confirmé le 12 octobre lors de la présentation du plan « France 2030 » destiné à favoriser l'innovation dans des secteurs d'avenir.

TÉLÉSURVEILLANCE

Au-delà de ces sujets, loin d'être négligeables, le PLFSS pour 2022 porte un certain nombre d'avancées. « Plusieurs dispositions vont dans le bon sens, observe le directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Par exemple, le passage dans le droit commun de la télésurveillance est tout à fait positif dans son principe ». Le texte de l'article 24, inséré dans le chapitre « Poursuivre la transformation du système de santé », « nous convient globalement, mais deux points

retiennent notre attention », nuance-t-il. Il prévoit, en effet, la possibilité de mettre un terme à la prise en charge d'un produit, à l'issue d'une période de dégressivité du remboursement, dès lors qu'un nouveau produit représentant un progrès au regard des référentiels existants arrive sur le marché. « Il y a là le risque de désappareiller des patients qui se seraient habitués à une solution qui, quant à elle, continuerait à leur apporter une véritable plus-value, décrypte-t-il. Il s'agit également d'un mauvais signal adressé aux entreprises innovantes, dont les solutions, malgré leurs bénéfices cliniques ou organisationnels, seraient susceptibles d'être déremboursées à l'arrivée de solutions jugées supérieures ».

ACCÈS ANTICIPÉ AU MARCHÉ

L'article 33 prévoit, quant à lui, que les DM numériques, revendiquant un impact clinique ou organisationnel et figurant sur la liste des produits et prestations (LPP) ou sur la liste spécifique qui sera créée pour les solutions technologiques communicantes dédiées à la télésurveillance médicale,



Le passage dans le droit commun de la télésurveillance est tout à fait positif.





« On ne peut certainement pas parler de rattrapage dans notre secteur. »

pourront bénéficier d'une prise en charge anticipée et transitoire pendant l'évaluation de leur dossier par la Haute Autorité de santé (HAS). Celle-ci sera limitée à un an non renouvelable. À noter toutefois que les entreprises se voient soumises à une obligation de continuité des traitements. En cas de manquement, une pénalité financière pourra leur être imputée, dont le montant pourra atteindre jusqu'à 30 % de leur chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dispositif concerné et ce, durant les vingt-quatre mois précédant la constatation de rupture des soins. « Nous pensons que la durée de référence de 24 mois sur laquelle porte la pénalité devrait être ramenée à 12 mois, pour éviter le cas d'entreprises qui pourraient se voir fixer une pénalité sur un chiffre d'affaires réalisé en partie sur une période antérieure à la période de prise en charge anticipée », relève François-Régis Moulines.

IMPLANTATION DES SITES DE PRODUCTION

Par ailleurs, en vertu de l'article 38, les entreprises pourront se prévaloir, dans le cadre de la fixation du prix de

200 MILLIONS D'EUROS D'ÉCONOMIES EN 2022 ?

« Le secteur des DM a connu, avec la crise COVID-19, une décroissance des dépenses en matière de dispositifs médicaux en 2020, évaluée à - 1,7 % sur la LPP selon les chiffres de la CNAM. Elle est notamment liée à la déprogrammation de soins dans les établissements de santé », rappelle François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Et si la situation semble s'améliorer en cette rentrée 2021, l'année en cours « ne peut toujours pas être qualifiée de "normale" : « nous sommes, en effet, plutôt dans une année de reprise, mais on ne peut certainement pas parler de rattrapage dans notre secteur », détaille-t-il. Et ce, d'autant plus que les entreprises du dispositif médical, comme celles des autres secteurs, font face, mais dans un cadre de prix administrés, à une explosion des coûts des matières premières et du transport à l'échelle mondiale, ce qui a un impact non négligeable sur leurs coûts de production (lire notre article en p.7). « Sur le plan politique, le chef de l'État a rappelé fin juin, à l'issue du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), dans un discours très fort, sa volonté de relancer l'économie et de veiller à la pression mise sur les prix des produits de santé », poursuit M. Moulines. Dans ce contexte, « si nous comprenons la nécessité de réguler les dépenses, nous insistons sur la nécessité de tirer les enseignements de la crise COVID-19 et de ne pas revenir à la situation antérieure », pointe-t-il. Or, à ce jour, « le montant des économies qui seront demandées au secteur en 2022 atteindrait 200 millions d'euros, soit un montant similaire à celui des années précédant la crise », alerte-t-il. Un chiffre loin d'être rassurant.

leurs dispositifs, d'un nouveau critère devant le Comité économique des produits de santé (CEPS). En effet, « pour les produits ou prestations inscrits sous forme de nom de marque ou

de nom commercial », la fixation de leur tarif pourra également « tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production », évoque le



Le secteur du dispositif médical ne se résume pas aux dispositifs à usage individuel. »»

projet de loi. Pour limiter les risques de pénuries et favoriser la relocalisation en France, voire en Europe de certaines industries, « il est pertinent, entre autres leviers à actionner, (...) de se doter de capacités de production flexibles en prenant en compte l'empreinte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé », précise, en effet, le texte dans son exposé des motifs. Le Snitem espère voir, à terme, cette disposition élargie aux entreprises répondant aux critères d'implantation, mais dont les produits sont inscrits sous descriptions génériques.

« De plus, le secteur du dispositif médical ne se résume pas aux dispositifs à usage individuel éligibles à un financement sur la LPPR : l'ensemble du secteur devrait pouvoir bénéficier de mesures incitatives », note M. Moulines. En effet, de nombreuses entreprises fabriquent, sur le marché français,

des dispositifs utilisés dans les hôpitaux et financés *via* les forfaits hospitaliers (GHS). Dans ce cadre et afin d'être force de proposition concernant des mesures concrètes qui permettraient de rendre la France plus attractive, le Snitem travaille sur des propositions de mesures d'ordre fiscal et social qui pourraient rapidement être mises en place.

LE COÛT DE LA COVID-19

Le coût de la crise COVID-19 a été évalué à 33,1 milliards d'euros (18,3 milliards en 2020 et 14,8 milliards en 2021). Son coût en 2022 est encore inconnu.

Le gouvernement a toutefois déjà provisionné 5 milliards d'euros pour financer les tests de dépistage et les vaccins, dans le cadre du PLFSS.

Les autres principales mesures du PLFSS pour 2022

- **12,5 milliards d'euros** pour poursuivre la mise en œuvre des engagements du Ségur de la santé.
- **2 milliards d'euros** d'investissements dans les hôpitaux, les EHPAD et les outils numériques.
- **27,5 milliards d'euros** (+ 0,6 milliard par rapport à l'an dernier) pour favoriser le maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie et transformer le modèle de l'EHPAD.
- **Prise en charge de la contraception** par l'Assurance maladie jusqu'à 25 ans.
- **Autorisation des orthoptistes à prescrire des aides visuelles** (lunettes, lentilles de contact) sans passage par l'ophtalmologiste, après réalisation d'un bilan visuel.
- **Nouveaux parcours de soins axés sur la prévention** (lutte contre l'obésité infantile, dépistage...).

Les objectifs de dépenses d'Assurance maladie en 2022

- Hors coût de la COVID-19 et du Ségur : 218,8 milliards d'euros, **soit une augmentation de l'Ondam de + 2,6 % par rapport à 2020.**
- Avec les mesures du Ségur : 231,4 milliards d'euros, **soit une augmentation de l'Ondam de + 3,8 % par rapport à 2020.**
- Avec les mesures du Ségur et le coût prévisionnel de la COVID-19 : **236,3 milliards d'euros.**

CLAUDE DE SAUVEGARDE

Enfin, l'article 16 maintient pour 2022 le mécanisme dit de « clause de sauvegarde » qui vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux. Cette année, la loi fixe un montant global de 2,15 milliards d'euros de dépenses au-delà duquel la clause se déclenche. La base de calcul de ce montant n'a pas encore été précisée. « Nous appelons, une fois de plus, à un aménagement de ce mécanisme fiscal que nous jugeons confiscatoire au-delà du seuil, insiste M. Moulines. Non seulement celui-ci est injuste et inadapté à l'hétérogénéité du secteur, mais il n'est pas le reflet d'une fiscalité moderne, car il ne prévoit ni progressivité, ni seuil

d'exonération. En cas de déclenchement de la clause, les entreprises concernées devront, dans leur ensemble, contribuer à hauteur de l'intégralité du montant perçu au-dessus du seuil. A minima, nous souhaiterions que les dispositifs les plus innovants soient exclus de l'assiette de ce mécanisme fiscal pendant un ou deux ans, afin que celui-ci soit moins décourageant pour l'innovation. Il s'agit là d'une proposition que nous avons déjà soutenue les années précédentes. Elle n'a pas été retenue, mais nous la jugeons suffisamment majeure pour la réitérer ».

DÉSINCITATION À L'ACCÈS PRÉCOCE

Malheureusement, le texte déposé à l'Assemblée nationale ne va pas du tout dans ce sens : il prévoit, au contraire, une extension de la clause de sauvegarde aux dépenses transitoires plus connues sous le nom de dépenses en vue d'un « accès précoce » de dispositifs médicaux très innovants. « Cette disposition apparaît particulièrement contestable dans la mesure où elle revient à faire financer, lorsque la clause se déclenche, au moins en partie, les produits très innovants issus du dispositif d'accès précoce par les entreprises elles-mêmes », déplore François-Régis Moulines.

En outre, il s'agit d'innovations qui sont financées par le biais d'un processus dérogatoire et la présente mesure apparaîtrait comme désincitative pour les entreprises aspirant au dispositif d'accès précoce. Là encore, le Snitem appelle à une forme de cohérence avec la volonté fortement proclamée du gouvernement de soutenir l'innovation en santé en France.

AU PARLEMENT JUSQUE FIN NOVEMBRE

Pour rappel, présenté chaque année fin septembre-début octobre, le PLFSS est débattu, puis adopté au

Plans « France 2030 » et « Innovation Santé 2030 »

Le 12 octobre, le président de la République a présenté un plan de 30 milliards d'euros pour favoriser l'innovation dans des secteurs d'avenir.



© PHOTOS - ANDRE STUCK

Il a, dans ce contexte, rappelé son engagement de consacrer 7 milliards d'euros au secteur de la santé dans le cadre du plan « Innovation Santé 2030 » présenté en juin dernier. Il a réitéré sa volonté de créer une « agence d'innovation en santé » et de nouveau plaidé pour une « médecine plus prédictive, plus innovante » avec « un tissu productif davantage en France ». « L'objectif concret que nous devons nous donner d'ici à 2030, c'est d'avoir au moins 20 biomédicaments contre les cancers, les maladies émergentes et les maladies chroniques, dont celles liées à l'âge, et de créer les dispositifs médicaux de demain en France », a-t-il complété.

Dans ce cadre, le gouvernement a d'ores et déjà lancé, le 18 octobre, la « Stratégie d'accélération en Santé numérique » pour « permettre à la France de devenir leader mondial » dans ce domaine. Il entend ainsi consacrer 81 millions d'euros (M€) dans la formation de l'ensemble des acteurs de la filière santé numérique ; investir 60 M€ dans des Programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR) et 95 M€ pour soutenir l'excellence de la filière de l'imagerie en France ; dédier 20 M€ par an à l'appel à projet pour l'évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle ; créer 30 tiers-lieux d'expérimentation d'ici 2025 pour un budget de 63 M€ ; enfin, renforcer de 50 M€ les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques en santé.

Parlement d'octobre à fin novembre, avant de passer entre les mains du Conseil constitutionnel et d'être publié avant le 31 décembre au *Journal officiel*. Le PLFSS pour 2022 ne

dérogera pas à la règle. D'ici là, le Snitem suivra donc attentivement l'avancée des débats législatifs et continuera à proposer des aménagements du texte.

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

QUELLE RÉGULATION POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DE SANTÉ ?

Organisée le 4 octobre dernier, la troisième et dernière session de la 9^e édition des Rencontres du progrès médical a réuni, le temps d'une table ronde, **six acteurs issus des mondes de l'entreprise, de la santé et de la politique pour échanger sur la nécessaire articulation entre besoins de santé et régulation.**

Is sont entrepreneurs, médecins, élus et, durant près d'une heure, ils ont esquissé des pistes de réflexion pour concilier besoins de santé et modèles de régulation du système de santé. De quoi avons-nous besoin pour y parvenir ? De confiance, de visibilité et d'outils d'analyse communs : un triptyque partagé par divers interlocuteurs. Une approche concertée de la régulation apparaît également comme un préalable indispensable.

IMPLIQUER LES INDUSTRIELS EN AMONT

« Dans un esprit de co-construction avec les autorités de santé, nous pourrions nous saisir, bien en amont des discussions sur le PLFSS, des propositions de régulation afin de réaliser des études d'impact et d'amender le texte pour que les mesures prises puissent être opérantes », a exposé en préambule Philippe Chêne, président du Snitem. Les entreprises du DM demandent ainsi une forme de visibilité. « La proposition formulée par le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) d'envisager des budgets à cinq, voire à dix ans pour le secteur de la santé est une bonne idée »,

estime Christophe Duhayer, président de Johnson & Johnson, rappelant que les budgets des entreprises sont finalisés bien avant que les PLFSS ne soient votés. Enfin, « *il faut raisonner différemment et envisager la prévention comme de l'investissement et le curatif comme du fonctionnement* », a avancé Élisabeth Hubert, présidente de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD), ajoutant que la régulation ne peut être uniquement comptable.

CONFIANCE ET OUTILS D'ANALYSE

Autre axe défendu par plusieurs intervenants : la nécessité d'accéder aux données de santé pour que les différentes parties prenantes puissent avoir les mêmes outils d'analyse. « Le système peut évoluer grâce à ces données, a soutenu le député Cyrille Isaac-Sibille. Pour que les citoyens aient confiance, il faut que leur utilisation soit totalement transparente. Et c'est d'autant plus important à l'heure

COMMENT CONCILIER RÉGULATION ET DYNAMISME INDUSTRIEL ?

Invité des Rencontres du progrès médical, Thomas Courbe, directeur général des entreprises (DGE), a détaillé les mesures gouvernementales engagées en faveur des entreprises de santé.

« Une partie des moyens du plan de relance a été focalisée sur les industries de santé, rappelle Thomas Courbe. À terme, 700 millions d'euros permettront de financer des investissements de relocalisation ou des investissements productifs ». Des financements émaneront également du plan



En haut de gauche à droite : Christophe Duhayer, Thierry Wathelet, Philippe Chêne, Guirec Le Lous.
Et dans l'écran : Cyrille Isaac-Sibille, Guy Vallancien, Élisabeth Hubert (présidente de la FNEHAD).

Les vidéos et synthèses sur le site du Snitem

En 2021, les Rencontres du progrès médical se sont articulées autour de trois sessions : « Dispositif médical & besoins de santé : quelle réalité ? » (le 28 juin), « Besoins de santé & numérique : quels enjeux pour mieux soigner ? » (le 16 septembre) et « Vers une régulation adaptée à la réponse aux besoins de santé ? » (le 4 octobre). Retrouvez les vidéos et synthèses des débats sur www.snitem.fr, rubrique « Actualités et événements ».

où nous devons sortir le télésuivi de l'expérimentation pour le faire entrer dans le droit commun ».

Un principe de confiance partagé par le Pr Guy Vallancien, membre de l'Académie nationale de médecine, qui souhaite que les patients soient plus systématiquement « sollicités et associés à l'évaluation des produits pour faire état des problèmes rencontrés à l'utilisation ». Une démarche déjà développée par Johnson & Johnson qui travaille sur les Patient-Reported Experience

Measures (PREMs) et recueille ainsi le ressenti et les attentes des patients.

AU BÉNÉFICE D'UN PLUS GRAND NOMBRE

« Chaque année, la quinzaine de produits validés par la HAS devraient bénéficier d'une meilleure diffusion auprès des patients pour une meilleure équité des soins, souligne Guirec Le Lous, président du Groupe Urgo. Cela bénéficierait aux systèmes de santé et à la filière industrielle, car ces produits sont bien souvent

innovants et fabriqués en France ». L'accès rapide au marché des innovations, grâce auquel « la France pourrait devenir leader dans le domaine du dispositif médical », comme l'évoque M. Le Lous, fait également consensus. « Nous avons des équipes médicales de pointe, conclut Philippe Chêne. Nous sommes capables de développer de bons dispositifs médicaux, y compris dans le numérique. Mais à quoi bon financer la recherche si rien ne peut être développé sur un marché pérenne ».

« Innovation Santé 2030 », présenté en juin dernier : 2 millions d'euros seront investis, en fonds propres, pour la croissance et l'industrialisation. Le soutien se veut également européen, « un échelon pertinent pour augmenter les capacités de production globale », insiste le DGE. L'accès des PME à la commande publique sera, par ailleurs, favorisé notamment à travers les appels d'offres multi-attributaires. Thomas Courbe évoque également la possibilité d'intégrer un chapitre dédié à l'attractivité du territoire dans l'accord-cadre relatif aux DM. « Une disposition

du PLFSS pour 2022 prévoit la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation du prix des dispositifs médicaux », complète-t-il.

SANTÉ NUMÉRIQUE

Sur le front de l'innovation, l'État mise sur la stratégie d'accélération de la santé numérique dotée de 650 millions d'euros sur cinq ans. « Nous visons le lancement de modules sur la santé numérique dans les formations initiales des secteurs sanitaire et médico-social à la rentrée 2022, annonce le directeur général des

entreprises. En parallèle, une trentaine de structures de soins vont devenir, d'ici 2025, des lieux d'expérimentation des dispositifs médicaux ». Cela s'ajoute à l'introduction, dans le PLFSS, d'un accès précoce et transitoire au marché pour certains DM numériques (lire notre article en début de dossier). Enfin, sur un accès plus rapide au marché, il admet qu'il reste du « chemin à parcourir ». L'objectif du gouvernement reste toutefois inchangé : « obtenir des délais inférieurs à ceux de la moyenne européenne ».

DIX PROPOSITIONS POUR UNE RÉGULATION PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET PROPICE AUX INNOVATIONS

Convaincu que le modèle de financement des soins de santé a atteint ses limites au détriment de l'ensemble des acteurs de santé, le Snitem formule dix propositions pour une meilleure régulation

« Les outils de maîtrise des dépenses ont généré des effets d'aubaine et des dérives dans la pratique et la qualité des soins », a déploré Laurence Comte-Arassus, membre du conseil d'administration du Snitem et directrice générale de GE Healthcare France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone, à l'occasion des dernières Rencontres du progrès médical organisées le 4 octobre. La sanction « se traduit quasiment toujours par des baisses des tarifs des produits de santé » ce qui, *in fine*, pénalise l'innovation.

De plus, « la régulation actuelle du secteur prend très peu en compte la pertinence et la qualité des soins », tout en étant « déconnectée de la réalité et de l'évolution des besoins de santé ». D'où la nécessité d'une « régulation plus juste, plus lisible et plus propice à l'innovation », a-t-elle conclu.

PROPOSITIONS ET RÉUNIONS D'ÉCHANGES

À cette fin, le Snitem a formulé dix propositions⁽¹⁾. La première, par exemple, vise à fusionner les objectifs d'économies (les baisses de prix) et la maîtrise

médicalisée des dispositifs médicaux de la LPPR dans les Loies de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La deuxième prône, en prévision de chaque projet d'économies sur un secteur du DM, « un constat partagé de tous les membres du CEPS et entreprises sur les pratiques, le bon usage, la qualité, etc. » pour évaluer s'il convient de baisser le prix du produit ou de réviser le parcours des patients.

Autres suggestions : adapter les critères d'efficience de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) aux DM, mettre en place une gestion dynamique de la liste en sus afin de laisser la place aux innovations, améliorer le processus de création et de tarification des actes ou encore, 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 »... L'ensemble de ces propositions 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.

(1) « Dix propositions pour une régulation économique du dispositif médical plus juste, plus lisible et propice aux innovations », avril 2021, Snitem. À retrouver sur snitem.fr, rubrique « Guides et documents de référence ».

UNE GOUVERNANCE DES FINANCES PUBLIQUES TROP « COURT-TERMISTE », SELON LE HCAAM

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) a publié, en mai dernier, un rapport sur la régulation du système de santé (disponible sur www.strategie.gouv.fr). Il y défend « un scénario de rupture » pour « une réponse de qualité à l'ensemble des besoins de santé » et « maintenir l'excellence ». Il propose, par exemple, de changer de temporalité. « L'approche actuelle de la régulation est trop centrée sur les questions budgétaires à court terme », au risque de se priver de « bénéfices à moyen et long termes en matière d'investissement, d'innovation et de prévention », a observé Nathalie Fourcade, secrétaire générale du HCAAM, à l'occasion des dernières Rencontres du progrès médical. En outre, « nous ne donnons pas aux acteurs une trajectoire qui leur permette de se projeter dans l'avenir, d'investir et de tirer les bénéfices de leurs actions ». Le Haut Conseil prône, par ailleurs, d'« améliorer les modalités de dialogue afin de progresser vers la définition d'un objectif partagé pour le système de santé qui donne du sens à l'action de tous les acteurs ».