

LFSS POUR 2022

Les mesures clés du texte

En dépit d'un effort élevé de régulation demandé aux entreprises, **plusieurs dispositions de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, publiée au Journal officiel le 24 décembre 2021, sont positives dans leur principe.**

« **P**lusieurs dispositions de la LFSS pour 2022 vont dans le bon sens », relève François Régis-Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein

du Snitem. Parmi elles, la prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques pendant leur évaluation par la Haute Autorité de santé ⁽¹⁾ ou encore, le passage dans le droit commun de la télésurveillance médicale. La vigilance reste toutefois très forte quant au déploiement de ces mesures, dont les modalités doivent être précisées par voie réglementaire. C'est le cas du mode et du niveau de rémunération de la télésurveillance. « *Nous plaidons notamment pour la création de deux types de forfaits : l'un pour la rémunération de l'acte de télémedecine et l'autre, pour la rémunération de la solution technologique utilisée* », détaille M. Moulines. La fluidité et la simplicité de mise en œuvre sont également indispensables au déploiement de cette pratique de télémedecine ⁽²⁾.

Par ailleurs, la loi prévoit la possibilité de mettre un terme à la prise en charge d'un produit à l'issue d'une période (à déterminer) de dégressivité du remboursement, dès lors qu'un nouveau produit représentant un progrès au regard des référentiels existants arrive sur le marché. « *Cette disposition que nous souhaitons voir amender est, nous le répétons, un mauvais signal adressé aux entreprises innovantes dont les solutions, malgré leurs bénéfices cliniques ou organisationnels, sont susceptibles d'être déremboursées à l'arrivée de solutions jugées supérieures*, explique François Régis-Moulines. *Nous resterons donc attentifs sur les conditions de son application* ».



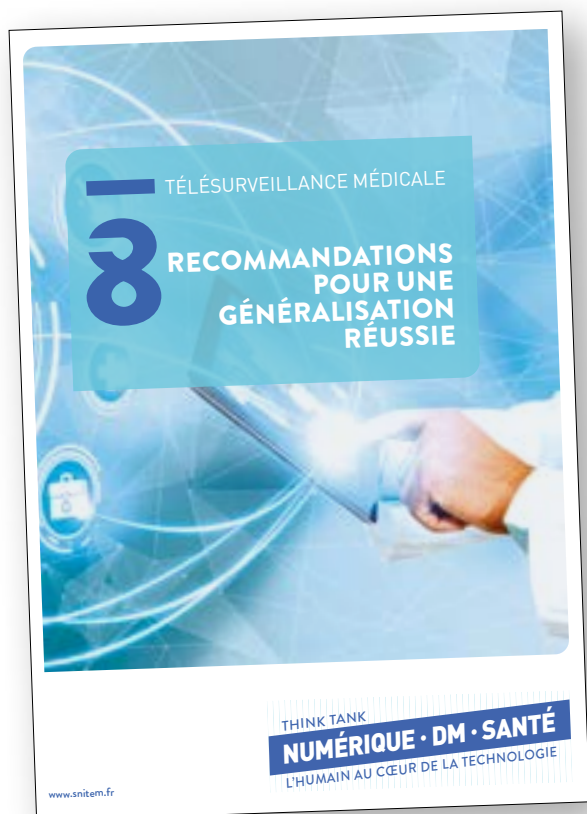
Prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques pendant leur évaluation.



UN AMENDEMENT DU SNITEM RETENU

« *D'autres sujets ont émergé au cours des débats parlementaires, comme par exemple une disposition pour faciliter la prise en charge des aides techniques au sein de la LPP*, complète François-Régis Moulines. *L'élaboration, dans les six mois, d'un rapport concernant la substitution des DM sous nom de marque avait également été décidée. Nous nous interrogeons sur ce point puisque, par essence, un DM inscrit sous nom de marque ne peut être substitué. Toutefois, cette mesure a été censurée par le Conseil constitutionnel* ».

Au total, « *nous avons proposé une quinzaine d'amendements* », poursuit M. Moulines. Un seul d'entre eux a été retenu. Il concerne une mise en cohérence de la période de pénalité en cas de non continuité des traitements dans le cadre de la prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques ⁽¹⁾, évoquée plus haut.



Deux types de forfaits : l'un pour la rémunération de l'acte de télémedecine et l'autre, pour la rémunération de la solution technologique utilisée. »



AVENIR DE LA RÉGULATION DU SECTEUR

En revanche, « l'aménagement (à défaut de la suppression) de la clause de sauvegarde que nous proposons, retenu par le Sénat, a été rejeté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, regrette-t-il. Nous avons également appris, à la lecture de l'étude d'impact du PLFSS, qu'il était envisagé de baisser et ce, dès 2023, le montant Z (montant au-delà duquel la clause se déclenche) ». À cela s'ajoute le montant de 200 millions d'euros d'économies demandées au secteur du DM en 2022, un montant identique à celui de 2019.

Le Snitem souhaitait également simplifier les procédures de déclaration des prix au Comité économique des produits de santé et que ce dernier se voit officiellement reconnaître une mission en termes de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. « Nous n'avons malheureusement pas été entendus », déplore François-Régis Moulines.

(1) Sont concernés 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.

(2) Le think tank « Numérique, DM et Santé », créé à l'initiative du Snitem, a présenté, en septembre dernier, « huit recommandations pour une généralisation réussie de la télésurveillance médicale ». Elles sont consultables sur www.snitem.fr, rubrique « Publications ».

UNE EXTENSION DU TAUX DE TVA RÉDUIT POUR CERTAINS DM

La loi de finances pour 2022 prévoit un élargissement du taux de TVA de 5,5 % aux DM qui bénéficient d'un forfait innovation ou d'une prise en charge transitoire et ce, afin de remédier à une situation incohérente avec le régime applicable aux médicaments.

Jusqu'ici, ce taux réduit ne s'appliquait, en vertu d'une directive européenne, qu'aux équipements médicaux, matériels auxiliaires et autres appareils « normalement destinés à soulager ou traiter des handicapés, à l'usage personnel et exclusif des handicapés », détaillés dans le code général des impôts (CGI). « C'est une belle avancée, précise Dorothée Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem. Nous appelons toutefois à aller plus loin dans la mise en cohérence ». En effet, la liste des produits implantables (titre III de la LPP) bénéficie d'un taux réduit de TVA, tandis que la liste des produits invasifs (titre V, de création récente et qui n'a pas été pris en compte par les dernières modifications du CGI) bénéficie d'un taux normal de TVA à 20 %. « Or, certains de ces produits sont directement comparables et utilisés dans le traitement des mêmes pathologies, pointe-t-elle. C'est, par exemple, le cas des ballons à élution de principe actif (titre V) et des stents actifs (titre III) ».