

02

Les entreprises du dispositif
médical doivent pouvoir disposer
d'une visibilité accrue
sur les mesures de régulation

ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE IMPACTE DIRECTEMENT LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX. LE SNITEM SOULIGNE UNE NOUVELLE FOIS LA NÉCESSITÉ DE POUVOIR DISPOSER D'UNE VISIBILITÉ ACCRUE SUR LES MESURES PROPOSÉES CONCERNANT LE SECTEUR CAR CELLE-CI CONSTITUE UN ENJEU CAPITAL POUR LES ENTREPRISES.

PLFSS pour 2022

Plusieurs dispositions importantes pour le dispositif médical ont été introduites dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022. En particulier concernant :

- la clause de sauvegarde (CS) :
 - la fixation du montant du taux « Z » au-delà duquel la clause de sauvegarde (CS) se déclenche l'année suivante pour le DM sur la liste en sus ;
 - l'extension de l'assiette de la CS aux dépenses d'accès précoce ;
 - la suppression de l'obligation de déclaration du chiffre d'affaires.
- Le forfait innovation (FI) : Précision des critères législatifs permettant de fixer le montant du forfait et disposition imposant aux entreprises de s'engager, sous peine de sanctions, sur certaines actions lorsqu'elles demandent un FI.
- des dispositions législatives prévoyant l'entrée de la télésurveillance (TLS) dans le droit commun ainsi que les mesures relatives à la prise en charge anticipée des DM numériques,
- la possibilité de prendre en compte la sécurité d'approvisionnement du marché français grâce à l'implantation des sites de production dans la tarification des DM,
- la liste en sus : notamment inscription des DM sur la liste en sus indication par indication.

Mais également :

- l'extension de la prise en charge dérogatoire des expérimentations « Article 51 » pour une durée maximale de 18 mois pour lesquelles un avis favorable à la généralisation a été donné ;
- l'amélioration de l'accès aux aides techniques pour les personnes en situation de handicap.

En amont du PLFSS, le Snitem a participé à des **réunions et des échanges préparatoires** dans le cadre du « dialogue structuré sur la régulation des dispositifs médicaux » proposé par le gouvernement.

Notre organisation professionnelle a été auditionnée par les rapporteurs du PLFSS à l'Assemblée nationale et au Sénat et a eu divers échanges avec des parlementaires.

Durant la période d'examen du texte, le Snitem a mené des **actions et fait de nombreuses propositions/amendements visant à aménager ou compléter le projet de loi**, afin de :

- promouvoir une régulation économique soutenable et une maîtrise médicalisée des dépenses pour le secteur du dispositif médical,
- aménager la clause de sauvegarde sur les dispositifs médicaux de la liste en sus,
- promouvoir un cadre plus pertinent en vue de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance et des dispositions sur les DM numériques (voir #4),
- donner la possibilité aux entreprises de faire une demande de dépôt d'acte médico-chirurgical,
- améliorer la gouvernance en matière de régulation des dispositifs médicaux,
- mettre en place des modalités de tarification adaptées aux spécificités du secteur,
- étendre par cohérence à d'autres catégories de DM (lignes génériques) le bénéfice de la disposition prenant en compte l'empreinte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé,
- simplifier la vie des entreprises (suppression de doublons déclaratif, simplification de la procédure de déclaration de prix par les entreprises au CEPS).

Si ce PLFSS a permis des avancées positives importantes sur certains sujets (télésurveillance et prise en charge anticipée des DM numériques ou possibilité de prendre en compte la sécurité d’approvisionnement du marché français grâce à l’implantation des sites de production dans la tarification des DM), le Snitem regrette une nouvelle fois l’infime prise en considération de ses propositions d’aménagement du texte discuté au Parlement.

À noter également, le Snitem a mené une action dans le cadre de l’examen du projet de loi de Finances (PLF) pour 2022 visant à mettre en cohérence des taux de TVA sur certains dispositifs médicaux.

Notre organisation professionnelle a par ailleurs organisé durant cette période une session des « Rencontres du progrès médical » consacrée à la régulation économique du secteur ainsi qu’un autre colloque spécifique en novembre 2021 sur ce même sujet (voir #10).

Présidentielles 2022

Dans le contexte des élections présidentielles 2022, le Snitem a élaboré une plateforme de 11 propositions à l’attention des candidats à l’élection et de leurs équipes de campagne : « 2022-2027 : une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux ».

Elles ont été adressées aux candidats et ont motivé la tenue de réunions d’échanges avec ceux qui en ont fait la demande. Ces propositions ont également fait l’objet d’une communication auprès des médias, à l’origine de demandes d’interviews et d’articles de presse.

LES 11 PROPOSITIONS SONT LES SUIVANTES :

À METTRE EN ŒUVRE EN URGENCE LORS DES 100 PREMIERS JOURS DU PROCHAIN QUINQUENNAT



- 1 Garantir au niveau européen les solutions indispensables pour répondre à l’incapacité actuelle d’une application sereine du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les délais envisagés par le règlement.
- 2 Mettre en place une politique d’achat innovant hospitalier national, forte et réellement incitative, pour développer son utilisation.
- 3 Revoir le cadre réglementaire appliqué au secteur, afin de supprimer les dispositions franco-françaises qui conduisent à la destruction de notre tissu industriel.
- 4 Adapter la composition du Comité économique des produits de santé (CEPS) aux enjeux révélés par la crise du Covid-19 en lui donnant au CEPS une véritable capacité d’action interministérielle qui considère les économies à réaliser sur l’ensemble du parcours de soins.
- 5 Instaurer une politique résolument tournée vers l’innovation pour favoriser son développement :
 - par des mécanismes permettant une valorisation plus juste et une meilleure reconnaissance des apports des DM
 - en modifiant le mécanisme de régulation nommé « clause de sauvegarde » qui est aujourd’hui confiscatoire et inadapté aux enjeux du secteur.

À METTRE EN ŒUVRE AU COURS DES 5 ANS DU PROCHAIN QUINQUENNAT

- 6 Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des Groupes homogènes de séjours (GHS) et leurs montants. Créer une ligne budgétaire dédiée à l'innovation.

- 7 Mettre en place des appels d'offres hospitaliers qui ne soient pas basés uniquement sur le prix, mais également sur la qualité, la performance et l'efficacité des solutions et services proposés ; favoriser la mise en place de critères Développement Durable ou RSE dans les appels d'offres hospitaliers.

- 8 Mettre en place un mécanisme structurant de concertation en vue d'un dialogue sur les sujets de régulation en amont des projets annuels de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

- 9 Simplifier drastiquement la vie des entreprises du secteur et leur donner la visibilité indispensable en termes d'investissements en santé et de régulation du secteur.

- 10 Tirer les leçons de la crise du Covid-19 en mettant en place de façon concertée avec les entreprises un processus de coordination stratégique amont et aval entre les entreprises et les pouvoirs publics concernant la gestion de crise.

- 11 Déployer tous les outils nécessaires à la digitalisation en santé en vue d'un meilleur suivi des patients et d'une efficacité renforcée de notre système de soins et de santé.
 - Mettre en place, dans le cadre de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale, un modèle économique qui soit soutenable et permette d'assurer son développement et son utilisation effective par les parties prenantes.
 - Accroître la disponibilité des données de santé dans des temps compatibles avec la prise de décision.

Parfois techniques, ces 11 propositions n'en sont pas moins essentielles pour débloquer des situations et donner à notre pays une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux, gagnante pour l'ensemble des acteurs (patients, professionnels de santé, entreprises, système de santé). Le Snitem réaffirme la nécessité d'encourager une politique résolument tournée vers l'innovation en santé.