



07

Une conjoncture
économique mondiale
qui fragilise les entreprises

ACTIVITÉS DES GROUPES DE TRAVAIL DU SNITEM

LE SNITEM PROPOSE AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES DE PARTICIPER À DES GROUPES DE TRAVAIL EN LIEN AVEC UNE THÉMATIQUE TRANSVERSALE (EX. RÉGLEMENTAIRE, RSE, ACCÈS AU MARCHÉ, RH...) OU PUREMENT SECTORIELLE EN RAPPORT AVEC LES PROBLÉMATIQUES DE LEUR SECTEUR D'ACTIVITÉ (RÉVISION TARIFAIRE, NOMENCLATURES, ÉTUDES...). APERÇU NON EXHAUSTIF DES DIFFÉRENTS GROUPES ET TRAVAUX.

Quelques exemples de groupes transversaux

LA RSE POUR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les questions RSE et environnement sont de plus en plus prégnantes : responsabilité sociétale, aspects RH, économie circulaire, empreinte environnementale... Le Snitem sous l'impulsion de son Bureau s'est emparé du sujet et a officialisé le lancement d'un groupe RSE début 2021.

L'objectif de ce groupe est de rassembler une communauté d'experts de cette thématique parmi les adhérents du Snitem afin de :

- Produire des outils ou guides pratiques de la démarche RSE à destination des adhérents du Snitem
- Produire une charte des bonnes pratiques / bons comportements
- Identifier et valoriser les positions communes sur la thématique RSE

Entre septembre 2021 et juin 2022, le groupe a travaillé sur 2 guides pratiques à destination des entreprises du secteur :

- Qu'est-ce que la RSE : un guide qui reprend les définitions et les référentiels utiles pour comprendre les enjeux de la RSE et l'intérêt pour les entreprises de les adopter dans leur stratégie et gouvernance.
- Mise en place de la démarche RSE : ce guide propose une méthode illustrée d'exemples pour aider les entreprises à structurer ou améliorer leur démarche RSE.

Ce dernier guide a pu être rendu concret par le travail du groupe sous forme d'ateliers afin de s'adapter au plus près des enjeux spécifiques du secteur des dispositifs médicaux.

LE GROUPE DÉDIÉ AUX START-UP

Le Snitem accueille parmi ses membres de plus en plus de start-up qui identifient notre organisation professionnelle comme une source d'informations et d'expertises indispensables pour réussir leurs développements de dispositifs médicaux innovants avec succès. Fort de cette population grandissante (une quarantaine de start-up adhérentes début 2022), le Snitem a décidé d'animer cette communauté aux besoins spécifiques au travers d'un groupe dédié. Tour de table des actualités de l'accès au marché, de l'environnement réglementaire et clinique, du financement, rencontre d'experts ou témoignages d'entrepreneurs, l'objectif de ce groupe est de souder les entrepreneurs, de les préparer aux contraintes liées à notre secteur, et de leur permettre de grandir dans les meilleures conditions possibles.

LE GROUPE DE TRAVAIL AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Les activités réglementaires du Snitem sont structurées autour du groupe transverse « affaires technico-réglementaires » (ATR). Celui-ci se réunit une fois par trimestre pour une séance balayant l'ensemble des sujets réglementaires et plus d'une dizaine de points d'actualité sont organisés chaque année pour faire une analyse plus fine de certains sujets comme par exemple, les différents guides MDCG. Plusieurs groupes de travail dédiés sont attachés au groupe ATR que ce soit de façon pérenne (investigations cliniques, vigilance/surveillance après commercialisation...) ou plus ponctuellement (échantillons, ruptures d'approvisionnement...). Plusieurs livrables ont pu être cette année encore réalisés sur la base des travaux de ces groupes et partagés avec les différents adhérents (voir #9). Plus d'une trentaine de consultations relatives à des bilans de situation ou à des projets de textes (modification de la convention unique relative aux investigations cliniques, projet d'ordonnance d'adaptation du droit national...) ont été lancées cette année.

Mais aussi de nouveaux groupes, se réorganisant afin de répondre aux attentes et problématiques des entreprises

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Dans un contexte réglementaire de plus en plus exigeant et aux spécificités de plus en plus complexes à suivre pour les fabricants, le Snitem a ouvert **5 nouveaux groupes de travail** fin 2021/début 2022 pour répondre aux besoins de ses adhérents.

- Un groupe de travail dédié à la norme expérimentale de gestion du bénéfice/risque. Ce groupe de travail regroupant déjà des experts de 39 entreprises adhérentes a pour objectif d'analyser la norme expérimentale XP S99-223 afin de remonter à la Commission de normalisation de l'AFNOR les propositions d'améliorations et de simplifications de ladite norme.
- Un groupe de travail consacré aux dispositifs médicaux composés de substances a également vu le jour afin d'accompagner les fabricants du Snitem. Ce groupe regroupant les experts de 35 entreprises mène des travaux destinés à améliorer les connaissances de nouvelles exigences spécifiques du règlement DM en favorisant le partage d'expériences.
- Un groupe d'une quinzaine d'entreprises a également pris part aux travaux d'un groupe récent destiné aux produits combinés dispositifs/médicaments et aux nouvelles exigences imposées par le règlement DM. Il a pour objectif de rapprocher les entreprises du médicament et du dispositif médical, en organisant notamment un évènement commun, afin de travailler sur les données techniques à échanger en vue d'être en conformité avec la réglementation en vigueur pour ces médicaments intégrant des dispositifs sous diverses formes.
- Un groupe sectoriel dédié aux dispositifs à finalité non médicale et qui regroupe une vingtaine d'entreprise, s'est fortement mobilisé sur le versant réglementaire afin de pouvoir notamment répondre à la consultation européenne du draft des spécifications communes. Les points de blocage ont été identifiés et sont aussi partagés avec les autorités françaises. De plus, deux sous-groupes ont été créés, l'un pour les adhérents dont les produits n'étaient précédemment pas concernés par les directives CE et l'autre pour ceux dont les produits étaient mis sur le marché en tant que DM sous les directives CE.
- Enfin un dernier groupe a été ouvert cette année, pour suivre la mise en place de la réglementation européenne sur l'intelligence artificielle. Le nombre d'adhérent à ce groupe de travail ne fait qu'augmenter, montrant que les dispositifs médicaux deviennent de plus en plus complexes et toujours à la pointe de la technologie.

COMPLIANCE ET DONNÉES PERSONNELLES

L'évolution de l'organisation des groupes de travail du Snitem avec la création du GT « Compliance & Données Personnelles » s'appuyant sur trois groupes dédiés a été accueillie très favorablement par les entreprises adhérentes :

- Dispositifs de la Compliance : consacré notamment au décryptage et à l'analyse des nouveaux textes relatifs aux dispositifs d'encadrement des avantages et transparence des liens, au dispositif anticorruption de la loi Sapin 2, à la mise en œuvre de la loi visant à améliorer la protection des lanceurs d'alerte ainsi qu'à la réalisation de fiches pratiques sur ces mêmes thèmes... ;
- Relations Entreprises et Acteurs de Santé (REAS) : consacré notamment à la mise en œuvre opérationnelle des dispositifs

d'encadrement des avantages et transparence des liens en étroite relation avec les pouvoirs publics et les autorités de contrôles (instances ordinales et ARS) ;

- Protection des données personnelles : consacré aux questions relatives à la conformité RGPD des entreprises, à l'accès aux données des DMs connectés, aux transferts internationaux des données à caractère personnel ou encore aux questions concernant l'hébergement des données de santé... ;

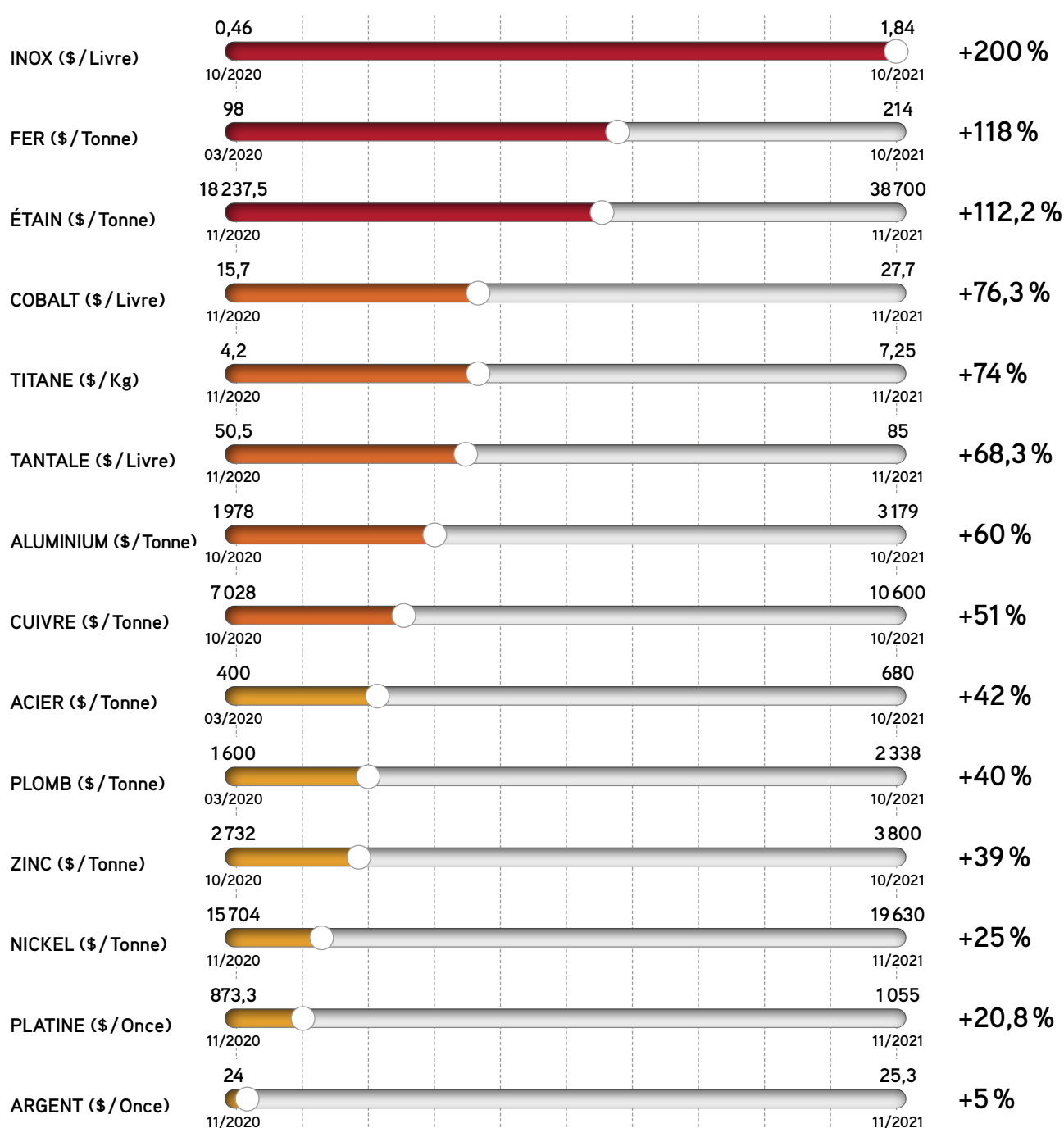
Depuis janvier 2022, les groupes ont ainsi pu accueillir un certain nombre de conseils, experts de la conformité, sur des sujets ciblés et la dynamique ainsi créée a permis de mettre en place la première édition d'un séminaire dédié à l'Éthique & à la Conformité dans le secteur du DM (voir #10).

L'activité des groupes sectoriels

UN PROCESS DE NÉGOCIATION À L'ARRÊT

Le Snitem a rencontré le CEPS en septembre 2021 afin d'avoir de la visibilité sur les négociations qu'il comptait ouvrir pour atteindre les 200M€ d'économies prévus dans le PLFSS pour 2022. À noter que les négociations faites en 2021 sur les lignes génériques contribuaient à ce moment-là à hauteur de 84M€ au plan d'économies 2022. Le CEPS est parti du constat que plus la baisse tarifaire demandée à un secteur est importante, plus la négociation avec les entreprises est complexe et surtout longue. C'est la raison pour laquelle le Comité a annoncé avoir ciblé pour 2022 environ la moitié des lignes de la LPP en envisageant des baisses tarifaires moins élevées et plus acceptables par les entreprises.

Des négociations sur un certain nombre de secteurs ont ainsi démarré fin 2021. Malheureusement, les pénuries de matières premières se sont accentuées tout au long de l'année 2021 et les coûts ont continué à augmenter en 2022. Le Snitem a souhaité aller plus loin que l'enquête interne faite auprès de ses adhérents au printemps 2021 en confiant au cabinet D&Consultants une analyse très documentée sur les pénuries de matières premières dans toutes les filières dont les résultats ont été présentés fin 2021. Ce phénomène s'est encore accentué depuis le début de la guerre en Ukraine, avec l'augmentation sans précédent de certaines matières premières, acier, aluminium, certains gaz rares... mais aussi celle de l'énergie.



Les entreprises se trouvent donc dans une situation fragile et instable : augmentation des coûts et pénurie de matières premières, dépenses liées à la mise en conformité des produits en regard du MDR, déclaration de prix par déciles (voir encadré) et pour certaines, un niveau d'activité inférieur à celui de 2019. Dans ce contexte, et malgré la volonté du Snitem de participer activement aux négociations, il est aujourd'hui difficile, pour la pérennité des entreprises, d'envisager de nouvelles baisses de prix.

Le CEPS a organisé en mai dernier une réunion avec le Snitem afin d'essayer de sortir de cette situation de blocage. Il restait alors 60 M€ d'économies à obtenir auprès des groupes

en négociation. Le secrétariat général, qui a déclaré avoir reçu des injonctions très fortes de Bercy pour réaliser ces 200 M€ d'économies, a donc fait de nouvelles propositions aux différents groupes sectoriels avec une attente très forte de reprise des négociations et de contre-propositions.

Début juin, le Snitem a envoyé un nouveau courrier au ministre de l'Économie Bruno le Maire et à la ministre de la Santé Brigitte Bourguignon réitérant le caractère insoutenable pour les entreprises de l'augmentation des coûts et leur demandant de stopper dans les plus brefs délais les baisses de prix envisagées par le CEPS.

DÉCLARATION DES PRIX PAR DÉCILES

La déclaration des prix par déciles est une obligation qui s'impose chaque année, depuis 2021, aux exploitants et fournisseurs de distributeurs au détail de produits et prestations financés par la LPP (Liste des produits et prestations). Il s'agit d'un nouvel exercice d'une très grande complexité qui impacte fortement l'activité des entreprises concernées. Le Snitem s'est considérablement investi auprès de la direction de la sécurité sociale dans le cadre de la rédaction du décret d'application, ce qui a notamment permis d'obtenir un report de la date limite de déclaration en 2021, puis en 2022. Il a également mis en place un dispositif d'accompagnement des entreprises dans leur compréhension de cette nouvelle obligation, via la rédaction d'une FAQ reprise d'ailleurs par la DSS et le CEPS.

NÉGOCIATIONS EN COURS

• Implants d'embolisation



La clôture du dossier de révision des lignes génériques d'implants d'embolisation ouvert depuis 2011 s'est traduite par une mise en œuvre concomitante de la nouvelle nomenclature et de la baisse de prix au 1^{er} janvier 2022, permettant une optimisation

de la charge administrative liée à ce changement tant pour les entreprises que pour les établissements de soins.

• Implants exo-vasculaires



Le CEPS a réouvert le dossier implants exo-vasculaires fin novembre 2021 via la publication d'un avis de projet relatif aux conditions d'inscription associé à un avis de projet tarifaire : malgré l'inscription par la CNEDIMTS de ces dispositifs à son

programme de travail pour 2022, cette dernière a validé cet avis de projet entraînant donc un changement de nomenclature pour les implants exo-vasculaires. Le CEPS a clairement indiqué récemment sa volonté d'accompagner ce changement d'une baisse de prix pour la ligne générique créée pour l'indication PFO, ainsi que sa volonté de radier à terme les dispositifs de fermeture de PFO inscrits en nom de marque. Les discussions vont donc reprendre.

• Stents périphériques



Au vu des données de vente 2021, les entreprises ont sollicité l'application de la clause de revoyure au motif d'une sur-exécution des économies mais le CEPS a une lecture différente de la clause de revoyure.

En effet, selon le secrétariat général du CEPS, cette clause ne vise qu'à garantir un montant minimal d'économies pour le Comité.

• Sondes cardiaques



Le CEPS a décidé d'ouvrir des négociations tarifaires sur les sondes cardiaques en mars 2022. À la suite d'une première contre-proposition du groupe, le Comité a revu son mandat initial de baisse de 16,5 % au 1^{er} avril 2022, avec une modeste réduction de

la baisse de 2022 et un étalement calendaire (baisse de 12 % au 1^{er} juillet 2022 et 4 % au 1^{er} juillet 2023) aboutissant à une baisse de 4,8 M€ sur 2022. Les discussions se poursuivent dans un contexte difficile pour les entreprises de la rythmologie, notamment lié au changement de droit commun de la télésurveillance (voir ci-après).

• **Perfusion**



Le CEPS avait ouvert au 1^{er} semestre 2021 une révision de la nomenclature (avis de projet publié le 25 juin 2021) et une révision tarifaire (publiée le 19 mai 2021), qui ont déjà entraîné plusieurs actions clés des fabricants sur le 1^{er} semestre 2021 (cf précédent rapport annuel) :

- Révision de la nomenclature

Dans le courrier d'observations adressé à la HAS en juillet 2021, les fabricants ont souligné l'importance d'un délai de transition nécessaire pour laisser aux hôpitaux la possibilité de s'organiser dans la prise en charge des patients.

L'arrêté du 25 novembre 2021 relatif à la nomenclature Perfadom interdit la facturation des forfaits consommables pour les dispositifs branchés et remplis en établissement de santé. La nouvelle nomenclature est entrée en vigueur le 1^{er} février 2022.

- Révision tarifaire

Depuis le début de cette négociation, les fabricants ont toujours refusé toute baisse tarifaire avec de solides arguments. En janvier 2022, le CEPS est revenu vers toutes les parties prenantes proposant des baisses de moitié : -3% pour les consommables et -11% pour le suivi.

Les fabricants se sont à nouveau mobilisés avec deux courriers successifs vers le Président du CEPS, pour alerter le Comité sur leur contribution active à la maîtrise médicalisée génératrice d'économies (CAQES) et le contexte économique imprévisible de ce début d'année (explosion des coûts des matériaux et de la logistique renforcée par la guerre en Ukraine) induisant une hausse des coûts de production et de distribution.

Dans ce contexte si particulier et imprévisible, les fabricants ont demandé au Comité l'instauration d'un moratoire de cette négociation jusqu'à la normalisation de la situation. Lors de la réunion du 3 mai, le CEPS a fait une nouvelle proposition à 10% de baisse sur les forfaits de suivi et 2,7% de baisse sur les forfaits consommables pour un montant d'économies attendu de 8 à 9 M€ pour 2022, proposition une nouvelle fois refusée par les entreprises.

• **Aérosolthérapie**



Après une première réunion d'échange en avril 2022, le Snitem a reçu début mai 2022 le mandat du CEPS pour une baisse tarifaire à compter du 1^{er} juillet 2022 de 10%, mise en place d'un PLV pour toutes les lignes à partir 1^{er} juillet 2022 pour un montant

d'économies attendu de 2M€ pour 2022. Le CEPS souhaite également la mise en place des codes individuels et réviser la nomenclature. Compte-tenu de la décroissance du secteur et du contexte inédit de hausse du coût des matières premières et des difficultés d'approvisionnement, la révision tarifaire n'est pas envisageable pour les fabricants d'aérosolthérapie du Snitem. Les fabricants ont répondu au CEPS par une proposition constructive à savoir, dans un premier temps,

la mise en place des codes individuels pour permettre un meilleur suivi du montant remboursé des appareils, des consommables et de la location, puis dans un second temps une révision de la nomenclature.

• **Les Chaussures thérapeutiques à Usage Temporaire (CHUT)**



Les Chaussures thérapeutiques à Usage Temporaire sont à nouveau dans le viseur du CEPS pour cette année 2022 avec la publication d'un avis de projet de révision tarifaire le 4 mars dernier. Cette fois-ci les trois types de chaussures sont ciblés avec une

baisse de 15% des tarifs de remboursement et de 15% du prix limite de vente (PLV) pour le type de chaussure concerné.

Pour rappel, cette proposition d'une ampleur sans précédent fait suite à deux baisses successives en novembre 2018 et février 2020 juste avant le début de la crise sanitaire. Celles-ci ont mené à une forte décroissance du secteur depuis deux ans, décroissance renforcée par la crise sanitaire avec une diminution de 7,4 millions € des montants remboursés par l'assurance maladie entre 2018 et 2020 (LPP'AM 2016-2020).

Les entreprises ont tout d'abord refusé toute discussion tarifaire sans revoir au préalable la nomenclature et le cahier des charges des CHUT. Le Comité en date du 13 avril 2022 a donc revu sa copie et propose désormais une baisse du PLV de 5%. Aucun changement sur le montant d'économie souhaité (environ 6 millions € en année pleine). Dans une volonté d'ouverture, les entreprises ont finalement adressé une contreproposition au Comité en date du 23 mai 2022 : une baisse tarifaire à partir du 1^{er} Janvier 2023 de 2% du TR et PLV à la condition d'obtenir une clause de stabilité jusqu'à révision de la nomenclature et ce, à isocoût.

• **Soins et cicatrisation**



Après une négociation de 6 mois avec le CEPS, les entreprises du secteur soins et cicatrisation ont finalement signé la convention en avril 2021. Celle-ci prévoyait une première baisse des tarifs de remboursement pour les pansements

hydrocellulaires inscrits sous description générique dès le 15 juin 2021 et une seconde à partir du 1^{er} juin 2022 touchant plus particulièrement les pansements de grandes tailles. Au regard du contexte international actuel, de la hausse des coûts de matières premières, des transports et de l'énergie, le groupe sectoriel Snitem s'est rapproché du CEPS afin de demander l'annulation de cette seconde baisse et le gel de toute discussion concernant des projets de baisses tarifaires du secteur soins et cicatrisation par le Comité. De toute évidence, ce courrier n'a pas été considéré et le CEPS souhaite désormais revoir les modalités tarifaires des compresses, des sparadraps, des pansements en fibres de CMC et vaselinés et des bandes de fixation pour un montant total d'économies de 25 millions d'euros pour 2022. Les entreprises sont unanimes, cette nouvelle baisse tarifaire n'est pas acceptable.

• Appareils de neurostimulation électrique transcutanée (TENS)



Le CEPS a initié une refonte de la nomenclature des TENS en 2019 associée à une négociation tarifaire qui a été interrompue par la crise sanitaire en 2020.

En septembre 2021, le CEPS a repris les négociations et de nouveaux échanges ont eu lieu avec les entreprises. Néanmoins, les impacts de la crise sanitaire avec l'accroissement du coût des matières premières et de transport et l'absence totale de visibilité sur les mois à venir ont conduit les entreprises à demander fermement un maintien de la prise en charge actuelle. Face à cette position, le Comité a poursuivi ces discussions avec les distributeurs pour tenter de trouver une issue conventionnelle à minima avec une partie des acteurs.

• Implants orthopédiques



Malgré les impacts colossaux subis par les entreprises concernées par les implants orthopédiques au cours de la pandémie de Covid-19, le CEPS a sollicité ce secteur pour contribuer aux objectifs d'économies sur 2022 à hauteur de 25 millions d'euros.

En parallèle, le Comité a fait des propositions de tarifs cibles à atteindre dans les quatre ans sur les prothèses de hanche dans le cadre d'un plan pluriannuel de baisses tarifaires. Ces propositions sont basées sur des prix pratiqués en Italie ; si elles étaient entérinées par le Comité, elles conduiraient à générer 80 millions d'euros d'économies sur la gamme « Hanche » uniquement à l'horizon 4 ans.

Dès la sollicitation du CEPS début 2022, les entreprises du groupe Orthopédie se sont mobilisées pour s'opposer à cette baisse tarifaire en rappelant le contexte sanitaire avec les difficultés d'approvisionnement des matières premières associées à la flambée des prix à tous les niveaux.

Simultanément, les parlementaires ont été sensibilisés aux impacts liés à de telles économies sur ce secteur reconnu pour son niveau d'excellence en France et qui sont en opposition totale avec les objectifs du plan national de relance et de résilience devant mener à la reconquête industrielle. Lors de la réunion de début mai, le CEPS a révisé sa proposition à hauteur de 15M€

sur le périmètre hanche/genou pour 2022. Cette nouvelle proposition a été à nouveau refusée par les entreprises pour toutes les raisons évoquées par tous les secteurs.

• Sondes de drainage vésical intermittent



Après plusieurs baisses tarifaires successives depuis 2013 dont la dernière en 2019, un avis de projet de baisse tarifaire de 5 % sur les sondes de drainage vésical intermittent inscrites sous description générique a été publié au Journal Officiel début novembre 2021 pour une application au 1^{er} janvier 2022. Les entreprises concernées ayant donné mandat au Snitem pour les représenter dans cette négociation se sont unanimement positionnées contre cette baisse tarifaire, notamment par le fait que des efforts importants avaient été fournis par ces entreprises pendant la crise sanitaire pour approvisionner les produits et assurer la continuité des soins aux patients qui ont un besoin vital de se sonder plusieurs fois par jour.

Cette position a été tenue fermement depuis le début des échanges avec le CEPS malgré différentes propositions du Comité diminuant légèrement la baisse tarifaire envisagée a été revue. Les entreprises accepteraient une baisse du tarif LPP sur les lignes génériques de drainage vésical intermittent stérile au 1^{er} avril 2023 à hauteur de -1,5 % à la condition de l'associer à une stabilité des tarifs LPP et des prix de cession sur 3 ans à partir de cette même date.

• Oxygénothérapie



Après une première réunion d'échange en janvier 2022, le Snitem a reçu en mai 2022 le mandat du CEPS pour une baisse tarifaire à compter du 1^{er} juillet 2022 de -5 % sur les forfaits d'oxygénothérapie alternatifs, et -2 % sur les forfaits d'oxygénothérapie liquide pour un montant d'économies attendu de 4 M€ pour 2022. Un avis de projet tarifaire sera à prévoir dans le courant du mois de juin. Compte-tenu du contexte inédit de hausse du coût des matières premières, des difficultés d'approvisionnement et de risque de diminution de l'offre pour les patients, les fabricants d'oxygénothérapie estiment qu'une baisse tarifaire est inenvisageable. Les fabricants ont demandé au CEPS le maintien des prix LPPR actuels.

LES AUTRES TRAVAUX, HORS NÉGOCIATIONS TARIFAIRES

• Imagerie



Les échanges que le groupe imagerie du Snitem a régulièrement eus avec la CNAM tout au long de l'année ont finalement abouti à la mise à jour annuelle de la classification des scanners permettant ainsi aux entreprises du secteur de proposer leurs innovations aux radiologues. La dernière mise à jour a été publiée au JO

le 31 décembre 2021. Les entreprises du groupe sont en attente de la finalisation des travaux sur la réforme des autorisations d'activité des équipements lourds menés par la DGOS, travaux auxquels les fabricants ne sont malheureusement pas associés. La vague 1 des travaux du Ségur numérique pilotés par l'ANS et Olivier Clatz sur la radiologie qui ne concernait que les systèmes d'informations radiologiques (RIS) s'est achevée :

les textes encadrant l'achat pour compte des logiciels pour les radiologues sont parus à l'été 2021 et le référencement des logiciels est en cours.

Les travaux de la vague 2 concernant la dématérialisation de la demande et du compte-rendu de l'examen d'imagerie puis des images ont démarré début 2022 avec toutes les parties prenantes, radiologues, éditeurs de logiciels et fabricants d'équipements de radiologie afin de définir le cahier des charges répondant aux besoins des radiologues, avant de lancer le référencement et le financement des solutions d'ici l'été 2022.

• **Audiologie**



La réforme 100% santé étant arrivée à sa fin, les entreprises attendent avec impatience la fin de l'année 2022 afin d'analyser les effets à moyen terme sur le marché. Les chiffres ont révélé un véritable succès de cette réforme et montre une augmentation significative du taux d'équipement chez les patients (+72 % de bénéficiaires entre 2019 et 2021). Les entreprises restent malgré tout prudentes sur les prévisions de marché pour l'année 2023.

• **Oxygénothérapie**



Un référentiel modifiant les données cliniques minimales à fournir pour l'inscription d'un nouveau concentrateur portable d'oxygène a été publié en octobre 2021 par la HAS. Ce référentiel exige des données en vie réelle. Le Snitem a signalé la lourdeur (matériel et délai), ainsi que le coût élevé d'études en vie réelle. Le Snitem après échanges avec un des KOL du secteur a proposé une étude allégée qui vise à recueillir les éléments cliniques de tolérance et de qualité de vie demandés par la HAS. Une période de transition de 2 ans a été obtenue.

• **Rapport Denormandie, négociation véhicules pour personnes en situation d'handicap, remise en bon état d'usage, référencement sélectif**



Dans les suites de l'avis de projet de nomenclature des véhicules pour handicapés (VPH) publié en juillet 2021, la DSS a publié un avis de projet de modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour la prise en charge des VPH le 19 octobre 2021. Le texte avait pour objectif ambitieux une mise en application au 1^{er} juillet 2022. Le Snitem a adressé près de 285 commentaires à la HAS et a été auditionné le 30 novembre 2021.

Des discussions tarifaires avec la DSS et le CEPS ont commencé début décembre 2021. Les différents acteurs (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs) ont exprimé leur opposition et leurs interrogations quant au démarrage de discussions tarifaires sans retour de la HAS sur le projet de nomenclature.

Le Snitem a alerté les parlementaires et les différents ministres en charge du dossier au travers de courriers et de rendez-vous avec les cabinets, concernant l'enveloppe budgétaire insuffisante, la nécessité d'une période de transition et les modalités de prescription lourdes. L'avis de la HAS, publié en avril 2022, apporte un certain nombre de clarifications, telles que la période de transition de 18 mois, le parcours de prescription, la simplification des renouvellements, l'assouplissement des règles de non-cumul, la suppression des demandes d'entente préalable, l'ouverture aux modalités de location longue durée ou de l'achat pour toutes les catégories modulaires, le maintien de l'organisme de conformité CERAH...

Cependant, l'avis de la HAS confirme certaines des inquiétudes des fabricants telles que le passage en ligne générique de motorisations et de scooters. Les discussions devraient reprendre à l'été 2022 avec l'ensemble des parties prenantes. La LFSS 2020 a donné lieu à 2 mesures, le référencement sélectif et la remise en bon état d'usage.

- Le Snitem a été auditionné par l'autorité de la concurrence en octobre 2021 sur le projet de décret sur le référencement sélectif qui a déjà été soumis en mars 2021 aux parties prenantes avec une assez forte opposition, dont celles des associations de patients. Le projet est au Conseil d'État et à date, n'est pas encore publié. À noter que s'il est censé s'appliquer en premier lieu aux VPH, ce texte concerne tous les dispositifs médicaux de la LPP.
- Concernant la remise en bon état d'usage, un projet de décret définissant et encadrant cette nouvelle pratique a été soumis aux fabricants en octobre 2021. Par ailleurs, les travaux sur la norme de remise en bon état d'usage ont débuté en septembre 2021 avec l'AFNOR et en présence des différents acteurs (fabricants, prestataires de services et distributeurs de matériels, associations de patients, prescripteurs). Le Snitem participe aux réunions et consultations publiques. Par ailleurs, l'avis de la HAS sur la nomenclature VPH publié en avril 2022 recommande que l'ensemble des textes concernant la remise en bon état d'usage soient connus avant l'application de la nomenclature. Les travaux sur la norme devront aboutir fin 2022.

Le sujet de la remise en bon état d'usage rejoint plusieurs sujets issus des textes d'application de la loi relative à la lutte contre le gaspillage et l'économie circulaire (loi AGEC) pour lesquels le Snitem a demandé auprès du ministère de la santé et de celui de l'économie un dialogue partagé avec l'ensemble des parties prenantes (DSS, DGS, ANSM, DGPR, DGCCRF) pour leur construction et leur articulation, afin de tenir compte du cadre réglementaire (règlement 2017/745), garantir la sécurité du produit, et prendre en considération les responsabilités de chaque acteur intervenant. Cela n'a malheureusement pas été retenu. Ainsi fin 2021/début 2022, les trois décrets relatifs à la disponibilité des pièces détachées et la possibilité du recours à des pièces issues de l'économie circulaire pour certains DM dont les VPH ont été publiés et un projet de décret concernant le don du même type de matériel médical est en cours d'écriture.

• **Projet de radiation de la liste en sus et réintégration dans les GHS**



Courant 2021, la DGOS a ciblé trois catégories de produits susceptibles de faire l'objet d'une radiation de la liste en sus (Titres III et V de la LPP) et d'un financement *via* les GHS : deux dans le secteur de l'orthopédie (ancres méniscales et obturateurs centromédullaires)

et un dans le secteur de l'ophtalmologie (bouchon clou-trou méatique).

Les entreprises concernées par ces produits se sont réunies pour travailler sous l'égide du Snitem et ont ainsi pu échanger avec la DGOS et faire valoir leurs arguments. Pour les produits ciblés en ophtalmologie, cet échange a permis d'éclaircir auprès des instances l'utilisation qui en était faite dans les cabinets de ville et ainsi annuler le projet de radiation.

Pour les deux catégories du secteur orthopédie, les instances ont considéré que les critères de radiation étaient atteints ce qui a conduit à leur radiation et réintégration dans les GHS au 1^{er} mars 2022.

Concernant la campagne 2023 et afin de donner une plus grande visibilité aux acteurs, la DGOS a identifié, dès décembre 2021, plusieurs catégories de produits : implants articulaires de hanche et de genou, guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien, cathéters de thrombo-aspiration.

Ces derniers, dispositifs de thrombectomie sont pressentis pour une intégration dans les GHS alors que les démarches pour la mise en place de l'étude post-inscription multi-fabricants touchaient enfin au but, malgré de nombreux écueils qui ont nécessité la sollicitation auprès du CEPS d'un report de la date de fin de prise en charge des dispositifs de thrombectomie.

Les travaux avec les entreprises des différents groupes sectoriels concernés ont ainsi pu commencer début 2022 avec notamment le lancement d'études médico-économiques mutualisées.

• **Réflexion autour du Parcours Patient**



Le groupe Stomie Incontinence du Snitem a poursuivi ses réflexions autour de l'amélioration de la prise en charge des patients stomisés et incontinents avec l'ensemble des acteurs du système de soins et de premières propositions concrètes sont ressorties lors

du « Rdv avec le sondage urinaire et la stomie » organisé le 16 décembre 2021 qui a réuni une centaine de participants.

Dans la continuité de ces échanges, des réunions ont été organisées avec des professionnels de santé, des associations de patients et des distributeurs pour construire un ensemble de propositions à porter auprès des pouvoirs publics au bénéfice des patients.

• **Le secteur cardiovasculaire**



L'année écoulée a été marquée par une forte activité en lien avec l'évaluation notamment, des parcours de soins et de leur impact médico-économique. Ainsi, l'article 36 de la LFSS 2022, a représenté pour le groupe CRM un bouleversement majeur imposant

une activité intense : en effet, le passage en droit commun de la télésurveillance avec un cadre unique pour toutes les solutions, se traduit pour la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables par un changement des modalités de droit commun pour cette activité de télésurveillance déjà inscrite à la LPP depuis plus de 15 ans.

Cette situation est à l'origine de sollicitations et de réunions itératives avec le cabinet du ministre de la Santé et la DSS qui sont loin d'avoir apporté les réponses adaptées à cette situation très particulière. La pression générée par la conjonction de toutes ces exigences (passage dans le droit commun et ouverture de négociations) sur les entreprises du secteur de la rythmologie est telle que la DGE en a été alertée en avril 2022.

Parallèlement le groupe a poursuivi ses travaux relatifs à :

- L'accès au remboursement de la télésurveillance des moniteurs cardiaques implantables (MCI) après que la HAS a rendu un avis favorable pour l'acte de télé-suivi des MCI avec amélioration du service attendu de niveau IV ; le groupe a proposé à la CNEDiMTS l'intégration de ces dispositifs au référentiel de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables de la HAS : cette proposition a reçu malheureusement une réponse négative de la présidente de la CNEDiMTS.
- La protection des données de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, et à l'interopérabilité qui ont abouti à l'organisation en janvier 2022 d'une réunion avec les intégrateurs et les fédérations hospitalières qui a suscité l'intérêt de l'ensemble des parties.

La crise sanitaire a fortement perturbé l'activité interventionnelle, entraînant des impacts collatéraux, notamment sur les études post-inscription (EPI). Cet effet a été renforcé par la mobilisation des équipes et ressources de recherche des établissements (ex : attachés de recherche clinique) pour les études portant sur l'épidémie de Covid-19 et sur les thématiques infectieuses, au détriment des recherches chirurgicales et interventionnelles. Cette situation conduit également certains centres à refuser de participer à ces EPI. Les entreprises du groupe ballons coâtés périphériques, confrontées à cette problématique, ont souhaité en alerter le CEPS afin d'obtenir un report de date pour déposer leurs données.

Enfin le groupe TAVI a poursuivi ses travaux d'évaluation médico-économique du parcours patient. En effet, l'optimisation du parcours patient et l'impact médico-économique des TAVI demeurent un sujet d'intérêt.