

# 03



Les entreprises du DM se heurtent à un modèle de régulation comptable qui a atteint ses limites

# ACTUALITÉ LÉGISLATIVE

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL RELÈVE, PAR LA NATURE MÊME DE SA PRODUCTION, DE PLUSIEURS CHAMPS LÉGISLATIFS. SI LA LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE (LFSS) IMPACTE ÉCONOMIQUEMENT ET DIRECTEMENT LE SECTEUR, D'AUTRES CONTRAINTES ISSUES DE LOIS LIÉES À L'ENVIRONNEMENT, AUX OUTILS DE PRODUCTION, À LA R&D... SONT ÉGALEMENT À INTÉGRER DANS LES STRATÉGIES DE DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES.

## LFSS pour 2023

Tout au long de l'année 2022, le Snitem a été force de propositions auprès des pouvoirs publics ainsi que des parlementaires, afin d'améliorer le cadre juridique et économique du secteur.

Toutefois, dans le contexte politique particulier dans lequel a été débattu le PLFSS pour 2023, et notamment avec l'utilisation de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution, plusieurs propositions d'amendements du Snitem, pourtant déposées par les parlementaires, n'ont pas pu être débattues.

Le Snitem a proposé une quinzaine d'amendements parmi lesquels :

- la mise en place d'un mécanisme permettant, en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde DM sur la liste en sus, une progressivité du montant de contribution des entreprises en fonction du niveau de dépassement du montant « Z » ainsi qu'un amendement demandant une augmentation du montant « Z » en raison de la conjoncture économique particulière ;
- la possibilité donnée aux entreprises de procéder directement à une demande d'inscription d'actes médicaux et chirurgicaux auprès de la HAS (cf. annonce du CSIS 2021 non mise en œuvre à ce jour) ;
- la suppression ou la modification de diverses dispositions du projet de loi initial mettant en place diverses pénalités en matière d'accès au marché (cf. article 58 de la LFSS pour 2023) ou introduites au cours des débats telles que la possibilité pour les pharmaciens de substituer des DM. Le Snitem a notamment souligné que l'introduction dans la loi de certaines de ces dispositions constituait un recul de la vie conventionnelle (CEPS).

Malheureusement, ces propositions n'ont pas été entendues.

Alors que les prix des DM sont pour la plupart administrés et que leurs coûts de production ne sont jamais marginaux, le Snitem a rappelé que **les entreprises du DM se heurtent à un modèle de régulation comptable qui a atteint ses limites.**

Il a en partie été entendu sur l'impact important de l'inflation sur les coûts de production, de transport ou d'énergie pour notre secteur puisqu'un **effort d'économies moindre a été demandé aux DM inscrits à la LPP** en 2023 par rapport à 2022.

Par ailleurs, le texte adopté a apporté quelques avancées comme :

- la mise en place d'un système de prise en charge transitoire des actes médicaux liés à un DM innovant inscrit sur la LPP ;
- la séparation de l'évaluation, l'inscription et la tarification des DM et des prestations ;
- ou encore la suppression de la déclaration des codes LPP à l'ANSM correspondant à la suppression d'un doublon déclaratif pour les entreprises, demandé depuis longtemps par le secteur.

Le Snitem restera vigilant sur leur mise en œuvre.

En amont et lors de l'examen du PLFSS au Parlement, afin d'accompagner ses adhérents, le Snitem a organisé de nombreuses réunions dans les groupes en charge du suivi de ce texte (notamment les groupes Affaires publiques et Accès au marché), afin de dégager des consensus, faire des propositions et réagir, le cas échéant, aux propositions qui émergent aux cours des débats (Gouvernement ou parlementaires). Un suivi des mesures d'application de la loi est également réalisé par le Snitem, et à date plusieurs dispositions n'ont pas encore été mises en œuvre.



### **FOCUS : DE JUIN 2022 À JUIN 2023, L'INFLATION EST DEMEURÉE À UN NIVEAU ÉLEVÉ.**

De façon variable sur la période, et diverses selon les composants concernés, cette situation a eu globalement un impact négatif en termes d'augmentation des coûts de production, de transport et d'énergie pour le secteur du DM dont les prix sont largement administrés, et dont 93 % des entreprises sont des PME.

Cette situation a également créé sur certains marchés (ex des semi-conducteurs) des tensions d'approvisionnement. L'inflation est par ailleurs intervenue dans une période de forte préoccupation et mobilisation des entreprises en vue de la mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les DM (le règlement « MDR »).

**L'inflation dans notre secteur a un impact particulièrement négatif en ce qu'elle vient s'ajouter à la difficulté structurelle de générer des économies d'échelle** (cf. petites séries de production combinées).

Le Snitem a régulièrement relayé aux pouvoirs publics l'impact de cette situation sur les entreprises et la nécessité de prendre en compte ces augmentations de coûts, que ce soit à travers des échanges avec les ministères concernés, ou des actions de communication permettant de relayer les préoccupations des entreprises.

Dans le secteur des DM, si le CEPS n'a pas reçu durant cette période de mandat pour prendre en compte de façon générale l'inflation ou même de façon systématique l'augmentation des coûts subis par une entreprise, il a été recommandé au Comité d'intégrer les situations les plus critiques en fonction de l'appréciation du risque industriel encouru (fermeture de site, enjeux de production local).

Par ailleurs, l'effort d'économies demandé au secteur dans le cadre de la régulation budgétaire annuelle a été plus modéré dans le cadre de la LFSS pour 2023 que les années précédentes.

Tant que cette situation inflationniste se poursuivra, le Snitem continuera à alerter les pouvoirs publics sur ce sujet dont l'impact est majeur sur les entreprises.

## **La mission interministérielle sur les produits de santé**

Dans le contexte de l'examen du PLFSS pour 2023, le Gouvernement a annoncé la mise en place d'une mission interministérielle afin de « remettre à plat » le modèle de régulation et de financement des produits de santé. La mission, lancée fin janvier 2023, doit courir pour 6 mois. Six personnalités qualifiées ont été désignées par Matignon pour auditionner différents acteurs, dont le Snitem, et faire remonter des propositions.

Le Snitem a ainsi pu présenter les grandes caractéristiques du secteur, partager ses constats et formuler des propositions. De façon générale, le Snitem a souligné :

- la sous-exploitation du levier d'efficience que représentent les DM (notamment via le dynamisme de l'innovation du secteur) et le rôle de ces produits comme vecteur de fluidification et d'amélioration des parcours Patients (notamment grâce au digital) ;
- ainsi que le risque à poursuivre le modèle actuel de régulation budgétaire non soutenable, qui ne pourra conduire qu'à une plus grande standardisation des produits ainsi qu'à moins de produits disponibles pour les patients.

Le Snitem a traduit au sein de 4 axes (régulation, accès au marché, réindustrialisation/pénuries et dialogue) les différentes demandes d'évolutions à prendre en compte, afin de permettre un accès aux soins pour tous les patients, tout en garantissant une soutenabilité pour les acteurs et le système.

Il a également insisté sur la nécessaire mise en cohérence entre l'objectif de réindustrialisation et le modèle de régulation à mettre en place.

Pour ce faire, le Snitem s'est appuyé sur 2 groupes de travail, un groupe « Stratégique » émanant du bureau du Snitem et un groupe « Expert » reposant sur la participation volontaire de membres des groupes Affaires Publiques et Accès au marché.

Sur la base de ces échanges, mais aussi des échanges qu'ils ont réalisés avec les autres acteurs de santé, les 6 personnalités qualifiées transmettront aux pouvoirs publics leurs propositions et recommandations. A date, nous ne savons pas ce qui sera retenu de ces propositions.

## Textes d'application de la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (AGEC) et filières de responsabilité élargie du producteur

Le Snitem avait œuvré en amont de la publication de la loi AGEC à la sensibilisation des législateurs afin qu'ils prennent en compte les spécificités et les contraintes de notre secteur. Ce travail s'est poursuivi après la publication de la loi le 11 février 2020, cette dernière appelant une centaine de textes d'application. Une mobilisation a également été nécessaire pour obtenir des éléments d'interprétation et de précisions dans la mise en œuvre de ces différentes obligations une fois les textes d'application publiés. La loi AGEC impacte directement le secteur que ce soit par des dispositions applicables explicitement aux dispositifs médicaux ou au travers de mesures trans-sectorielles.

Une veille de ces différents textes d'application est mise à la disposition des adhérents via une page extranet généraliste

rassemblant l'ensemble des textes d'application publiés ou des pages extranet dédiées à certains sujets particuliers nécessitant un approfondissement (info-tri et Triman, informations environnementales, substances dangereuses, perturbateurs endocriniens). L'année 2023 est particulièrement marquée par **le défi complexe que représente la rédaction de la feuille de route sectorielle DM dans le cadre de la stratégie 3R** (réduction, recyclage réemploi des emballages plastiques à usage unique).

Cette année a également été marquée pour la filière DASRI (pour les patients en auto-traitement) par l'extension aux DASRI électroniques, le ré-agrément de l'éco-organisme et les négociations avec les représentants des pharmaciens d'officine pour la gestion des DASRI liées à leurs nouvelles activités de type vaccination.

