

# Clause de sauvegarde : les jeux sont-ils faits ?

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a créé, plus de 20 ans après l'instauration de la clause de sauvegarde applicable au secteur du médicament, dite « contribution M », **un système spécifique aux dispositifs médicaux : la « contribution Z »**.



## QU'EST-CE QUE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE ?

La contribution Z est, dans son principe, inspirée de la contribution M. Elle est due lorsque le montant remboursé par l'Assurance maladie au cours d'une année au titre de certains produits et prestations est supérieur à un montant maximal (Z) fixé par la LFSS afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'Assurance maladie (**ONDAM**). Le montant Z a été fixé à 2,15 milliards d'euros pour 2022, 2,21 milliards d'euros pour 2023 et 2,31 milliards d'euros pour 2024 <sup>(1)</sup>.

Seuls sont pris en compte les montants remboursés (i) au titre des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (**LPPR**) et pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation ou (ii) depuis la LFSS pour 2022, au titre de la prise en charge transitoire (**PECT**).

Ces montants s'entendent nets des remises conventionnelles, des remises consenties afin d'échapper à une baisse de prix ou de tarif de responsabilité et des remises versées au titre de la PECT.

Alerté par le Snitem dès la mise en place de la contribution Z par la LFSS pour 2020, le Conseil constitutionnel a également précisé que l'écart au tarif indemnisable (**ETI**) <sup>(2)</sup> devait être déduit des montants remboursés pris en compte pour le déclenchement et le calcul de la clause de sauvegarde <sup>(3)</sup>. Les textes en vigueur prévoient que, en cas de dépassement de Z, le montant global dû correspond à 100 % du dépassement dès le premier euro. La LFSS pour 2024 réduit ce taux à 90 % à compter de la contribution due au titre de l'année 2024.

Ce montant est ensuite proratisé entre les entreprises redevables en fonction du montant remboursé au titre des produits et prestations exploités par chacune <sup>(4)</sup>.

(1) Sous réserve de la conformité à la Constitution du III de l'article 28 de la LFSS pour 2024.

(2) L'article L165-7 du Code de la sécurité sociale prévoit que, lorsque le montant de la facture est inférieur au tarif de responsabilité, « le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux montants ». Cette quote-part, aujourd'hui fixée à 50 %, correspond à l'ETI.

(3) Décision n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019, LFSS pour 2020.

(4) Comme pour le déclenchement de la contribution, sont pris en compte les montants remboursés au titre des produits et prestations inscrits sur la LPPR et pris en charge « en sus » ou au titre de la PECT, nets des trois types de remises sus-exposées et de l'ETI.



## NOUVEL OUTIL DE SIMULATION CRÉÉ PAR LE SNITEM

« *Osiris a été développé par le Snitem pour ses adhérents exclusivement*, résume Aurélie Lavorel, responsable accès au marché du syndicat.

*L'outil sera disponible courant janvier, via une plateforme web. Alimenté par les données des bases médico-administratives accessibles en open data et consolidées, il permet de bâtir des projections quant au déclenchement – ou non – de la clause de sauvegarde DM dans les années à venir et d'estimer la contribution individuelle de l'entreprise en cas de déclenchement ».*

Pour l'utiliser, il suffit de demander la création d'un compte à l'adresse électronique [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr). Les adhérents pourront, au choix, soit créer par eux-mêmes des scénarios, soit accéder directement aux différents scénarios préétablis par le Snitem. « *Nous n'avons pas de certitude sur les données réellement utilisées par les administrations pour les calculs de la clause de sauvegarde ; nous avons donc créé un groupe de travail au sein du Snitem et élaboré un modèle permettant d'obtenir différentes projections* », explique Aurélie Lavorel. Osiris, qui a nécessité un an et demi de travail et de test pour être affiné, « *répond au fort besoin de visibilité des entreprises* ». Il pourra également leur servir de justification fiscale, voire comptable, si elles souhaitent constituer une provision.

### LA CLAUSE DE SAUVEGARDE EST-ELLE ENCORE UTILEMENT CONTESTABLE ?

Sur le plan procédural, les industriels concernés pourront, à titre individuel et dans le respect des délais contentieux, introduire des recours contre les décisions fixant le montant mis à leur charge et contre les actes de recouvrement de l'URSSAF.

Cela étant, on pourrait penser, au vu du nombre de contentieux introduits contre la contribution M, que la messe est dite. Or, il n'en est rien !

En effet, la contribution Z se distingue de la contribution M à plusieurs égards et les différences de traitement ainsi instituées entre industriels du dispositif médical et du médicament pourraient être critiquées devant le juge. À titre d'exemple, aucun mécanisme d'exonération de la contribution Z n'est prévu, alors que les redevables de la contribution M peuvent bénéficier d'une exonération allant jusqu'à 20 % du montant dû <sup>(5)</sup>.

Par ailleurs, en cas de déclenchement de la contribution Z au titre de 2022, l'imprévisibilité et l'opacité du dispositif pourraient nourrir des contentieux. Dès lors que la clause de sauvegarde est assise sur le montant remboursé, les données nécessaires à son calcul sont en principe directement disponibles par l'administration. Mais la référence au montant remboursé ne peut pas s'envisager sans transparence ! Or, à ce jour, les industriels n'ont par exemple accès ni au montant des trois types de remises à déduire, ni au montant de l'ETI. De ce fait, comment pourraient-ils évaluer avec un degré de prévisibilité raisonnable le montant de leur contribution ou s'assurer du bien-fondé des calculs de l'administration ?

Marine Devulder  
Avocate, GD Avocats

(5) Sous réserve des conditions posées par l'article L138-13 du Code de la sécurité sociale.