

# La LFSS pour 2024 à la loupe

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit plusieurs mesures relatives aux DM. Aperçu, article par article.

**P**armi la quelque centaine d'articles qu'elle contient, la LFSS, fixe, comme chaque année depuis 2020, le montant Z au-delà duquel se déclenche la clause de sauvegarde (article 28). « Le montant pour 2024, à hauteur de 2,31 milliards d'euros, est insuffisant, même s'il augmente par rapport à 2023, alerte François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Pour rappel, nous demandions un rehaussement du montant Z à hauteur de 2,35 milliards d'euros pour 2023 (au lieu des 2,21 milliards fixés) et de 2,45 milliards pour 2024, afin de prendre en compte la décroissance des dépenses de la liste en sus durant la crise COVID et le rattrapage qui s'est ensuivi, toujours en cours. La CNAM, dans son dernier rapport Charges et Produits, tout comme la Commission des comptes de la Sécurité sociale dans son rapport de septembre 2023, confirment en effet, sur la base des données disponibles, que nous n'avons pas encore rejoint le tendanciel de dépenses qui prévalait avant 2019. Le montant Z tel que fixé va donc entraîner, selon nos estimations, un déclenchement important, voire massif, mais non justifié, de la clause de sauvegarde dès 2023 ». À noter : l'assiette de prélèvement de la clause de sauvegarde portera sur 90 % du dépassement du montant Z et non plus 100 %.

## DM À USAGE UNIQUE RETRAITÉS

L'article 66 de la loi annonce, quant à lui, la mise en place d'une expérimentation de deux ans permettant aux établissements de santé d'utiliser des dispositifs médicaux à usage unique retraités, « achetés sur le marché » ou « retraités, pour leur compte, par une entreprise de retraitement externe ». Ils ne seront « pas autorisés à retraiter eux-mêmes les dispositifs médicaux à usage unique utilisés par eux », précise le texte. Les patients devront être informés préalablement et pourront refuser l'utilisation de tels DM. Au plus tard six mois avant le terme de l'expérimentation, le gouvernement adressera au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation

« afin notamment de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension ». Le Snitem « prend acte du lancement de cette expérimentation et demande à être consulté pour sa mise en œuvre, comme le gouvernement s'y est engagé », précise M. Moulines.

## REMISES OBLIGATOIRES

L'autre mesure de la loi présentée comme « verte » est l'instauration d'un mécanisme de pénalités sous forme de remises obligatoires versées par les entreprises en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) d'un produit de santé présentant un conditionnement inadapté « à ses conditions de prescription ou à ses modalités d'utilisation » ou générateur « de déchets de soins supplémentaires » par rapport à des produits « comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires ». Cette mesure crée « un cadre de pénalités sans donner de précisions à ce stade sur les conditions dans lesquelles il s'appliquera », déplore François-Régis Moulines. Les critères seront fixés par arrêté. « Il a été précisé que les industriels seront consultés. C'est indispensable mais restons dubitatifs sur le fait que cette mesure aura un impact favorable sur l'environnement si la mesure conduit à devoir concevoir des conditionnements spécifiques pour le marché français ».

## ÉVALUATION

Autre nouveauté : les entreprises pourront déposer elles-mêmes une demande d'évaluation d'un acte médico-chirurgical auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) en vue de sa hiérarchisation et sa tarification (article 74). « Cette disposition, que nous saluons, répond à un engagement du CSIS 2021 », poursuit le directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Par ailleurs, le texte réduit, voire supprime également certains délais d'évaluation reconductibles : il supprime ainsi les six mois reconductibles laissés à la HAS en cas de saisine par les ministres ou la CNAM, par exemple.



© ANDRÉ STOCK

## TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Sur le volet « télésurveillance », la LFSS indique que les solutions antérieurement inscrites sur la LPP et désormais inscrites sur une liste de remboursement spécifique pourront bénéficier d'une modulation de leur base tarifaire (article 67). Un certificat provisoire de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité élaboré par l'Agence du numérique en santé pourra, par ailleurs, être délivré aux fabricants ayant entamé leurs démarches de mise en conformité, « à titre temporaire pour une durée maximale fixée par décret ». La date de validité du document ne pourra s'étendre au-delà du 1<sup>er</sup> juillet 2025.

## DIVERSES AUTRES MESURES

La LFSS prévoit aussi la mise en place de forfaits pour le traitement du cancer par radiothérapie et la dialyse pour sortir de la T2A (article 49) ou encore, la délivrance de DM en officine limitée aux besoins nécessaires à la durée du traitement lorsque leur conditionnement le permet (article 53). La liste des produits concernés sera définie par arrêté. De plus, dans certains cas, les prescripteurs devront remplir un formulaire visant à s'assurer de la juste prescription d'un produit, dans le respect de ses indications et des référentiels de bonnes pratiques existants (article 73).



**La LFSS prévoit aussi la mise en place de forfaits pour le traitement du cancer par radiothérapie et la dialyse pour sortir de la T2A.**



« Nous comprenons que pourraient être concernés les produits présentant un intérêt particulier pour la santé publique, un risque d'impact financier pour l'Assurance maladie ou un risque de mésusage », détaille François-Régis Moulines.

Enfin, « la LFSS pour 2023 prévoyait l'obligation, pour un exploitant de DM, de déclarer ses prix d'achats à ses fournisseurs, poursuit-il. Nous avons proposé d'exclure de cette mesure les "prix de transfert" et cela a été finalement acté dans la LFSS pour 2024 (article 68) ». S'agissant de la charte des bonnes pratiques professionnelles, le gouvernement a introduit une disposition visant à « clarifier » l'obligation d'être effectivement certifiée pour une entreprise, y compris lorsqu'elle commercialise des produits sous description générique.

## CENT CINQUANTE MILLIONS D'EUROS D'ÉCONOMIES !

La LFSS fixe, pour 2024, un montant de 150 millions d'euros d'économies dans le secteur du DM, comme en 2021. Un objectif non compatible avec le niveau encore élevé d'inflation, des ressources fortement mobilisées des entreprises par l'application du règlement européen sur les DM ainsi que la volonté de réindustrialisation du secteur exprimée au plus haut niveau de l'État. À cela s'ajoute l'enjeu de discuter de la suite à donner au récent rapport de la mission interministérielle sur la régulation des produits de santé pointant un système de régulation « à bout de souffle » et appelant à un « new deal ».