

Communiqué de presse

CEPS – SNITEM – UFAT – Les Entreprises de la Nutrition Clinique - AFIDEO

Le CEPS et le Snitem, l'UFAT, les Entreprises de la Nutrition Clinique et l'AFIDEO signent un accord-cadre relatif à la politique conventionnelle de fixation et de révision des tarifs des produits de santé

Paris, le 2 juillet 2024 – Le Comité économique des produits de santé (CEPS), d'une part, et le Snitem, l'UFAT, les Entreprises de la Nutrition Clinique et l'AFIDEO, d'autre part, signent un accord-cadre relatif à la politique conventionnelle de fixation et de révision des tarifs des produits inscrits sur la liste des produits et prestations (LPPR) prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

Un accord-cadre régit les relations entre le CEPS et les membres des organisations professionnelles signataires. Il vise à donner de la visibilité aux acteurs économiques et faciliter les négociations tarifaires. Il constitue un élément clé d'une politique conventionnelle efficace. Cet accord s'inscrit dans le cadre du droit communautaire, du code de la sécurité sociale, du code de la santé publique et des orientations que les ministres adressent au CEPS.

Il s'inscrit aussi dans le contexte suivant :

- Le renforcement du bon usage et de la maîtrise de la consommation des produits de santé comme enjeu de santé publique et levier majeur pour contribuer à l'efficacité de notre système de santé ;
- La loi de financement de la sécurité sociale pour 2023 qui pose le principe d'une répartition de la rémunération et d'une régulation proportionnée à la valeur apportée par les différents acteurs de la chaîne de distribution dans la prise en charge des patients ;
- Les spécificités et les évolutions du secteur des dispositifs médicaux et la grande variété de produits se caractérisant notamment par un cycle d'innovations incrémentales rapide, des populations cibles variables ainsi que des modèles de remboursement et de distribution diversifiés.

La signature de l'accord-cadre permet de réaffirmer l'importance d'une politique conventionnelle efficace pour le secteur des dispositifs médicaux, incluant les produits de nutrition clinique. Cet accord-cadre tient pleinement compte des enjeux de réindustrialisation de la France et de souveraineté sanitaire.

L'accord-cadre se matérialise par plusieurs avancées :

- Pour les **pouvoirs publics**, il permet une meilleure prise en compte des priorités stratégiques (sécurité d'approvisionnement, souveraineté sanitaire...) et clarifie certains points qui permettent de mieux cadrer les négociations ;
- Pour les **industriels**, il permet de bénéficier de « crédits CSIS » et d'avancées sur plusieurs points lors des négociations tarifaires :
 - Une meilleure prise en compte de l'innovation incrémentale avec la possible tarification supérieure au comparateur des ASA IV dans certaines situations ;
 - L'introduction de mesures de soutien aux investissements (crédits CSIS) et aux exportations (tarifs faciaux plus élevés) ;
 - La possibilité de revalorisations tarifaires pour certains produits confrontés à un choc de coût.

L'accord-cadre institue un **Comité de suivi de la Politique conventionnelle (CSPC)**. Celui-ci a vocation à aborder tout sujet permettant de contribuer à l'élaboration de la politique conventionnelle des produits et prestations inscrits sur la LPPR. **Le premier CSPC se réunira en septembre 2024.**

Le présent accord-cadre traite spécifiquement des relations entre le CEPS et les exploitants, fabricants ou distributeurs signataires. Les relations entre le CEPS et les professionnels pouvant réaliser une prestation inscrite à la LPPR associée à la distribution d'un dispositif médical (pharmaciens d'officine, prestataires de service et distributeurs de matériel, orthoprothésistes, notamment) feront l'objet d'un accord spécifique.

Le CEPS. Structure interministérielle placée auprès des Ministres chargés de la Santé, de l'Industrie et des Comptes publics, le CEPS fixe les tarifs des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations définies par le code de la sécurité sociale et assure leur révision régulière.

Le Président du CEPS, Monsieur Philippe Bouyoux, a déclaré : *« A la suite de plus de trois ans de travail le secteur des dispositifs médicaux s'est doté d'un accord-cadre. Il s'agit d'un texte fondamental pour une politique conventionnelle efficace. »*.

Le vice-président du CEPS, en charge des produits et prestations, Monsieur Bernard Celli, a déclaré : *« C'est une date historique pour le secteur des dispositifs médicaux. Je remercie les équipes du SNITEM et du secrétariat général du CEPS qui se sont mobilisées sans relâche depuis des mois afin qu'un texte équilibré et utile voit le jour, dans un contexte particulièrement compliqué pour le secteur. »*

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem). Le SNITEM rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 600 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

La Présidente du Snitem, Madame Laurence Comte-Arassus a déclaré : *« Je me réjouis de la signature de cet accord. Cette signature met fin à une période de 10 années sans accord-cadre pour le secteur du dispositif médical. Le SNITEM reste mobilisé et continuera d'être force de propositions pour que cet accord cadre évolue et intègre de nouvelles dispositions. »*

L'Union des Fabricants d'Aides Techniques (UFAT). Fondé en 2005, le syndicat UFAT rassemble en 2024 plus d'une vingtaine de fabricants d'Aides Techniques spécialisés dans le domaine des Véhicules pour Personnes Handicapées (VPH), lits médicalisés, aides au positionnement assis, debout ou couché, appareils de transfert en milieu hospitalier ou à domicile, aides mécaniques ou électriques compensant les déficiences des membres supérieurs, et autres domaines d'activité tels que l'adaptation des logements pour Personnes à Mobilité Réduite (PMR).

Son président, Monsieur Jean-Luc MARCELIN, confirme sa volonté et celle de l'UFAT, au-delà de cette signature, de participer à un échange constructif et responsable quant aux enjeux industriels et économiques du secteur des Aides Techniques en France dans les années à venir.

Les Entreprises de la Nutrition clinique. En France, on dénombre environ 2 millions d'individus, adultes ou enfants, atteints de dénutrition. Il s'agit le plus souvent de patients hospitalisés ou de personnes âgées pouvant se trouver à l'hôpital, en EHPAD ou à domicile. Généralement, leur état de santé nécessite des apports nutritionnels qui ne peuvent être couverts par une alimentation classique. C'est pourquoi, au sein du groupement des Entreprises de la Nutrition Clinique, 16 acteurs spécialisés se mobilisent. Ils proposent des produits développés pour lutter contre la dénutrition ou aider les patients atteints de maladies métaboliques rares : les « Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales Spéciales » ou DADFMS. Ces produits sont utilisés sous contrôle médical. Ils peuvent être ingérés par voie orale ou par sonde. Disponibles en ville dans les 3/4 des cas, notamment via les pharmacies ou les sociétés de maintien à domicile, on les retrouve également dans 1/4 des cas à l'hôpital, en clinique ou en maison de retraite.

Le président des ENC, Monsieur Frédéric Tendron, a déclaré : *« Cet accord-cadre doit permettre de donner de la visibilité aux entreprises du secteur afin qu'elles puissent poursuivre leurs investissements sur le marché français. Cette vision, à moyen terme, est la clef pour inciter les travaux de recherche et de développement afin de faire bénéficier aux patients vivant en France des produits à la pointe de l'innovation ».*

L'AFIDEO. L'AFIDEO représente une trentaine d'entreprises françaises et européennes fabricants, distributeurs et importateurs intra-européens du secteur de l'orthopédie et de la traumatologie.

Le président de l'AFIDEO, Monsieur Rodolphe Pfäifer, a déclaré : *« Dans un contexte d'économie et de maîtrise des budgets, il est important que les règles soient définies pour toutes les parties. Cet accord permet d'encadrer les négociations futures. Pour autant, d'autres enjeux structurants nous attendent comme la transition énergétique et le financement de prestations supplémentaires, et l'AFIDEO se veut force de proposition pour continuer les discussions, proposer des évolutions pour défendre les intérêts des fabricants et distributeurs européens de dispositifs médicaux, acteurs clés de l'autonomie sanitaire et de l'accès et la continuité des soins en orthopédie et traumatologie. ».*