

ACTUALITÉS LÉGISLATIVES

Gestion de l'impact des droits de douane sur le secteur des dispositifs médicaux

Depuis février 2025, le Snitem est engagé avec ses fédérations européennes et la Fefis² sur le sujet de l'imposition des droits de douane américains et la possible réponse européenne.

Parmi les actions menées, on peut noter :

- Outre des échanges réguliers avec Medtech Europe en vue notamment d'une meilleure compréhension des impacts des décisions américaines et des possibles réactions de l'Union européenne, le Snitem a contribué aux travaux de la Fefis sur le sujet ;
- Laurence Comte-Arassus, Présidente du Snitem, et Emmanuelle Valentin, Présidente de la Fefis, ont participé à une réunion à l'Élysée sur les enjeux majeurs des droits de douane sur la filière des dispositifs médicaux ;
- Le sujet des droits de douane a également fait l'objet d'un échange à l'occasion d'un rendez-vous avec Marc Ferracci, Ministre délégué chargé de l'Industrie et de l'Énergie et le Snitem ainsi que d'échanges avec le cabinet dudit Ministre ; des points de suivi ont été réalisés avec la DGE ;
- Enfin, dès les premières annonces de la présidence américaine, le Snitem a publié un communiqué de presse, organisé une enquête auprès de ses adhérents afin de collecter des données et consacré une page dédiée de l'extranet qui est régulièrement mise à jour.

Le Snitem est donc fortement mobilisé pour que soit trouvée au niveau européen la solution la moins contraignante en vue d'une nécessaire circulation de ces produits et composants de DM utilisés pour diagnostiquer, traiter ou compenser un handicap.

Compte-tenu des conséquences extrêmement négatives que pourrait avoir une augmentation des droits de douane dans ce secteur sur les patients, la solution d'un « zéro pour zéro » droits de douane de part et d'autre de l'Atlantique apparaît, au moment où sont écrites ces lignes, comme la meilleure solution.



2. Le Conseil EPSCO est composé des ministres chargés de l'emploi, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs de tous les États membres de l'UE.

Les actions du Snitem dans un contexte budgétaire et politique sous tension

Entre mai 2024 et mai 2025, notre pays a connu une séquence politique particulièrement mouvementée, imprévisible, et parsemée de nombreux défis que le Snitem s'est efforcé de relever au quotidien.

Pour la première fois depuis 1958, un Gouvernement s'est vu renversé par une motion de censure adoptée lors des débats d'un projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

Cet évènement a bousculé le calendrier des textes budgétaires. Ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2025, dont les débats se sont poursuivis cette année jusqu'au mois de février, a abouti à l'adoption de différentes mesures et plus particulièrement :

- La détermination du montant Z pour 2025 à hauteur de 2,26 Md€ ainsi qu'une mesure de clarification relative à l'exclusion de la TVA dans le calcul du seuil de déclenchement (montant Z) de la clause de sauvegarde ;
- La mise en place d'un meilleur contrôle sur la pertinence des prescriptions ;
- Une liste annuelle des mesures prioritaires pour améliorer la pertinence des soins ;
- Un dispositif pour lutter contre les pénuries des produits de santé ;
- Une remise du rapport annuel CEPS avant le 30 septembre de l'année n+1, ou a minima d'un rapport provisoire ;
- Une meilleure pertinence de la prise en charge des DM LPP à composante numérique.

Ainsi que plusieurs mesures plus techniques et/ou sectorielles :

- Un meilleur contrôle des distributeurs d'aides auditives ;
- Un avancement de la date d'application de la nomenclature radiothérapie au 1^{er} octobre 2025 ;
- La limitation du champ de la remise en bon état d'usage (RBEU) aux DM acquis par les patients en vue d'une réutilisation.

Sans revenir sur les divers rebondissements qu'a connu l'examen de ce texte, le Snitem a dû faire preuve de beaucoup de pédagogie et de force de conviction auprès des pouvoirs publics pour éviter des décisions délétères, en particulier cette année sur le sujet de la clause de sauvegarde. La volonté qui s'est un temps dessinée de vouloir changer les « règles du jeu en cours de partie » et faire évoluer la doctrine d'une « clause filet de sécurité » vers une « clause de rendement » n'était pas admissible !

Concernant la Loi de finance (LF) pour 2025, le Snitem a cette année également été particulièrement vigilant en raison de l'adoption de plusieurs mesures venant impacter nos entreprises, et notamment les plus petites, telles que la modification des conditions du crédit d'impôt recherche ou encore du dispositif « Jeune entreprise innovante ».

En parallèle des nombreux échanges sur les textes budgétaires, le Snitem a entretenu tout au long de l'année des échanges au niveau politique sur d'autres sujets. Sans pouvoir être exhaustif, citons notamment :

- Les mesures favorables à l'attractivité et la réindustrialisation de notre pays :
 - Mise en œuvre des crédits CSIS : Au moment où sont écrites ces lignes, nous n'avons pas eu communication en dépit de nos demandes du montant de l'enveloppe des crédits de remises mais plusieurs entreprises ont été informées de la prise en compte de leur dossier ;
 - Définition de la doctrine en vue de la mise en œuvre de l'article 65 de la LFSS pour 2022 sur les approvisionnements que garantissent les implantations industrielles. Le Snitem a relancé le ministère de l'Industrie afin de pouvoir aboutir à une application effective de cet article pour le secteur des dispositifs médicaux (éléments de doctrine).
- La liste en sus : Le Snitem demande un moratoire sur les futures intégrations dans les GHS tant que les critères d'inscription/radiation sur la liste en sus n'auront pas été revus sur la base de consultations amont des différents acteurs et notamment de notre organisation professionnelle ;
- La mise en œuvre de la réforme sur la distribution en ville : le Conseil d'administration du Snitem a pris une position très claire en vue de demander que les remises et ristournes commerciales dans le cadre de cette réforme soient fixées au niveau le plus bas (2,5 %) ;
- Le projet de loi simplification : au moment où sont écrites ces lignes, les débats se poursuivent à l'Assemblée nationale. L'organisation professionnelle a été force de proposition et espère que ces propositions de simplification pourront être adoptées. Le Snitem suit avec attention ces évolutions.

En conclusion, le secteur des dispositifs médicaux est vivement préoccupé par le contexte politique, économique, en France, en Europe et désormais également à l'international, et de ses impacts sur les entreprises du secteur.

Il se réjouit toutefois des récentes déclarations de François Bayrou, Premier ministre, qui a souligné en avril dernier que : **« La politique de retour de la production et de réindustrialisation (...) doit devenir une obsession pour notre nation [...] Si notre production par habitant était dans la même gamme que celle de nos voisins européens, nous n'aurions pas de déficit budgétaire ».**

Le Snitem reste donc mobilisé vers cet objectif et au service de ses entreprises adhérentes qui contribuent à la croissance du pays.