ACCORD-CADRE, CLAUSE DE SAUVEGARDE, ACCES AU MARCHÉ...

L'accord-cadre

Après plus de 10 ans sans accord-cadre et plusieurs années de négociation, le Snitem a signé avec le CEPS un nouvel accord-cadre le 2 juillet 2024 pour une période de 3 ans. Quatre autres organisations professionnelles représentant les exploitants de DM l'ont également signé : l'UFAT, les Entreprises de la Nutrition clinique, l'AFIDEO et le SIDIV.

Cet accord-cadre clarifie les règles conventionnelles entre le CEPS et les entreprises du DM et leur offre ainsi plus de transparence et de prévisibilité. Il prévoit d'intéressantes exceptions à la doctrine tarifaire du CEPS permettant une meilleure prise en compte de l'innovation. Enfin, il intègre des mesures inédites de soutien aux investissements (notamment avec la création de crédits sur remises dits « crédits CSIS » - voir encadré) et aux exportations, tenant ainsi compte des enjeux de souveraineté industrielle et sanitaire. Le Snitem reste mobilisé et continuera d'être force de propositions pour que cet accord-cadre évolue et intègre de nouvelles dispositions.

Depuis sa signature, deux comités de suivis de la politique conventionnelle (CSPC), instance permettant aux signataires d'échanger sur la mise en application des différents points de l'accord-cadre, ont été tenus. Ils ont notamment été l'occasion d'aborder les plans de baisse 2024 et 2025 tout en rappelant les enjeux du secteur dans une période troublée d'instabilité politique et budgétaire.

FOCUS : CRÉDIT CSIS – AVOIRS SUR REMISE

L'instauration de cet accord-cadre permet aux entreprises du secteur de demander des crédits CSIS (Conseil Stratégique des Industries de Santé) liés à des investissements industriels en capacité de production et R&D[3] notamment réalisés en année n-1 (procédure ex-post) ou dans les années à venir (procédure ex-ante).

A titre exceptionnel pour les dossiers déposés en 2024, du fait de l'inauguration du dispositif pour le secteur DM, les investissements réalisés en 2022 et 2023 ont été pris en compte pour les crédits accordés en 2025. Néanmoins, à date (avril 2025) et malgré plusieurs demandes réalisées par le Snitem auprès de la DGE comme du CEPS, nous n'avons pas connaissance du nombre de dossiers soumis / acceptés ni du montant total des crédits accordés. Les entreprises ayant soumis des dossiers ont été informées de l'issue de leur demande fin avril 2024.

- Périmètre couvert : tous les dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'ONDAM qu'ils soient pris en charge via la LPPR (en ligne générique ou en nom de marque) ou dans les forfaits GHS au sein des établissements de santé.
- Utilisation des avoirs CSIS : sur une période de 5 ans après l'octroi
- En déduction des remises à payer par l'exploitant au titre des conventions en nom de marque signées avec le CEPS (L.165-4 CSS ou L.165-1-5 CSS suite PECT)
- En déduction de la contribution due par l'exploitant au titre de la clause de sauvegarde DM en cas de déclenchement (L. 138-19-8 CSS)
- Description du mécanisme : article 22 C de l'accord cadre DM
- Période de dépôt des dossiers : du 1er au 31 octobre de l'année n pour un octroi en n+1
- Demande à adresser auprès de : sante_DM.dge@finances.gouv.fr

3. Investissement en CAPEX : augmentation de capacité de production, maintien / modernisation des capacités de production, investissements de R&D, distribution, stockage

Répartition de la valeur

Pour rappel, l'article 58 de la LFSS pour 2023 prévoit plusieurs dispositions visant à encadrer la répartition de la valeur des produits et prestations inscrits sur la LPP entre les différents acteurs de la chaine de distribution : exploitants de DM, prestataires de services et distributeurs au détail.

Cet article prévoit ainsi la dissociation de l'évaluation, l'inscription et la tarification des DM et des prestations, la règlementation des marges de distribution et le plafonnement des remises et ristournes accordées au distributeur au détail.

Le Snitem est favorable au principe d'une répartition de la rémunération et du poids de la régulation proportionnée à la valeur apportée.

Toujours en attente des textes d'application, il s'est fortement mobilisé autour de cet enjeu central de répartition de la valeur.

Tous les groupes sectoriels concernés ont été impliqués et le Conseil d'administration s'est prononcé en faveur d'un plafonnement des remises et ristournes à un niveau bas de 2,5 %, à l'image de ce qui est aujourd'hui prévu pour les médicaments princeps.

Cette position a été présentée au CEPS, à la DGE et à la DSS, dans le cadre d'une consultation soumise en fin d'année 2024.

OSIRIS, l'indispensable outil clause de sauvegarde

Un outil du Snitem indispensable pour les entreprises adhérentes concernées par la clause de sauvegarde DM leur permettant de justifier leurs éventuelles provisions auprès de leurs commissaires aux comptes.

Rappel : La contribution Z, liée à la clause de sauvegarde DM, n'est exigible que si le montant total remboursé par l'assurance maladie durant l'année civile pour les produits inscrits sur la liste en sus (Titre III et V de la LPP) et/ou bénéficiant d'une prise en charge transitoire, après déduction des remises, des écarts tarifaires indemnisables (ETI) et de la TVA dépasse le « montant Z » fixé par la loi. Malgré les nombreuses incertitudes qui demeurent concernant les sources de données utilisées par les pouvoirs publics et les modalités de calcul associées qui restent encore obscures sur certains points, l'outil Osiris, alimenté par des données accessibles en Open Data, présente des simulations qui permettent aux entreprises de calibrer leurs éventuelles provisions au travers de différents scenarii.

OSIRIS
Outil de SImulation de la contRIbution à la clause de Sauvegarde

L'outil est mis à jour au gré des évolutions des modalités de calculs (ex : déduction de la TVA depuis la LFSS 2025) et des données accessibles avec une méthodologie décrite et transparente, il permet ainsi de générer des rapports qui sont partagés aux commissaires aux comptes comme élément justificatif aux provisions comptables opérées par les entreprises (Enquête Snitem 2025 : près de 80 % des utilisateurs ayant répondu ont utilisé l'outil Osiris pour justifier leurs décisions liées à la clause de sauvegarde DM au niveau comptable).

Gestion de la liste en sus

Après la campagne tarifaire 2023 qui a conduit à des radiations de produits de la liste en sus unanimement dénoncées, un moratoire sur la campagne 2024 a été décidé par le cabinet Santé devant permettre la reprise du dialogue et des travaux avec la DGOS et l'ensemble des parties prenantes (fédérations hospitalières, professionnels de santé, industriels…). Un an plus tard, aucune réunion d'échanges n'a encore été organisée sur la refonte de la doctrine d'inscription / radiation des produits de la liste en sus.

Si le moratoire sur la campagne 2025 a bien été prorogé, il n'est envisageable, compte tenu des délais qu'il ne soit pas étendu à la campagne 2026. En effet, en raison de la réforme des établissements de santé (dite « réforme T2A ») cela conduirait désormais à une échéance trop rapprochée avec une mise en application des éventuelles radiations au 1er janvier 2026 au lieu du 1er mars pour les années précédentes.

Au travers de différents rendez-vous avec les cabinets ministériels et les administrations centrales lors du premier trimestre 2025, le Snitem a rappelé cette échéance et sa volonté de co-construction avec les parties prenantes des modalités d'inscription / radiation tout en insistant sur un principe fondamental et indispensable de réintégration des masses financières dans les GHS (forfaits hospitaliers) pour permettre la poursuite du financement des dispositifs médicaux qui seraient radiés de la liste en sus.

Le ministère nous a fait savoir en avril 2025 que le Snitem sera consulté sur l'évolution de la notice d'information.

Accès dérogatoires et impact organisationnel des DM : de nouvelles études

ÉTUDE QUALITATIVE SUR LES ACCÈS DÉROGATOIRES

Le Snitem a mandaté un cabinet pour réaliser une analyse qualitative des accès dérogatoires des dispositifs médicaux en France, en se concentrant sur les Forfaits Innovation (FI), Prises En Charge Transitoire (PECT) et Prise En Charge Anticipée Numérique (PECAN).

L'étude se fonde sur une analyse des dossiers existants et la réalisation de questionnaire et interviews auprès d'entreprises (ayant bénéficié d'un accès dérogatoire, ayant soumis un dossier sans succès, ou ayant renoncé à soumettre un dossier), de professionnels de santé et d'investisseurs impliqués dans les accès dérogatoires.

L'objectif est d'évaluer :

- L'atteinte des objectifs de ces accès dérogatoires en termes d'accès accéléré des innovations aux patients et aux professionnels de santé
- Leurs impacts sur la visibilité, les développements cliniques, les stratégies industrielles (notamment l'attractivité de la France) et les investissements des entreprises.

Des propositions d'évolution des dispositifs existants pourront être proposés en fonction des conclusions de l'étude.

Les conclusions de l'étude sont attendues prochainement.

ÉTUDE SUR L'IMPACT ORGANISATIONNEL DU BON USAGE

Le Snitem et l'APIDIM conduisent une étude sur l'évaluation des impacts organisationnels du bon usage des dispositifs médicaux. Ils sont accompagnés dans cet objectif par des enseignants-chercheurs de Mines Paris PSL et de la Haute École en Ingénierie et Gestion du Canton de Vaud (HEIG-VD), spécialisés dans le secteur de la santé, et notamment des méthodes d'évaluation des impacts organisationnels en santé.

L'objectif de cette étude est de produire une méthode d'évaluation de ces impacts qui puisse être reproduite pour trois types de dispositifs médicaux :

- Les dispositifs d'usage courant
- Les dispositifs numériques
- Les dispositifs innovants non numériques

Les conclusions de l'étude seront disponibles à la fin de l'année 2025.