

VENDREDI 17 OCTOBRE 2025

PLFSS et liste en sus : stop au bricolage du financement de l'innovation !

Les entreprises du dispositif médical dénoncent vivement la logique budgétaire présente tant dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) que dans le projet de radiation des dispositifs médicaux de la liste en sus présenté cet été. En cherchant des économies aveugles, dénuées de fondements clairs et de réelles concertations, qui visent en particulier les dispositifs médicaux les plus innovants, les autorités publiques persistent dans une voie qui nie les besoins de santé croissants de la population et qui produira des conséquences particulièrement lourdes à court, moyen et long terme.

L'accès à l'innovation victime d'un bricolage financier et de décisions unilatérales

Que ce soit via le PLFSS, par la fixation du seuil de déclenchement de la « clause de sauvegarde » 2026 à 2,19 Mds d'euros (- 70 M€ par rapport à 2025), ou par les projets de décisions unilatérales et improvisées de radiation de la liste en sus annoncée cet été, le résultat est le même : **on pénalise les innovations qui serviront demain aux patients**. On les prive de technologies de pointe utilisées en dernier recours, exclusivement dans des blocs opératoires. **Ces dispositifs sont implantés non par complaisance ou par confort, mais parce qu'ils répondent à des besoins en soins indispensables d'une population vieillissante.**

« Aujourd'hui, au nom d'un bricolage budgétaire sans précédent, on tue ce qui devrait nous sauver : on ne peut pas, à la fois demander aux entreprises d'investir en France, au service des patients, et supprimer les conditions de la réussite collective. Ce PLFSS, tout comme les radiations de la liste en sus, traduisent une bascule vers la politique du « moins » : moins de soins innovants, moins d'emplois et d'investissements et, au final, moins de croissance. »

François Hébert, Directeur général du Snitem

Par ce PLFSS, le gouvernement propose au Parlement d'imposer aux entreprises du secteur des dispositions qui, *in fine*, nuiront au développement et à l'accès des innovations pour les patients, mais aussi à l'emploi et à l'attractivité de la France, ainsi qu'à la croissance économique tant recherchée. **Tout comme pour les radiations envisagées de la liste en sus, il le fait sans données solides et transparentes et sans dialogue, justifiant l'opposition ferme du Snitem.**

Pour rappel, **70% des entreprises concernées par ces deux dispositifs (clause de sauvegarde et liste en sus), sont des TPE/PME françaises.** En cas de déclenchement de la clause de sauvegarde pour 2025, prévue par la précédente LFSS, celles-ci pourraient déjà devoir reverser à l'Etat jusqu'à, en moyenne, l'équivalent de près de 25% de leurs dépenses salariales ou près de 35% de leur budget en Recherche et Développement. L'abaissement du seuil de déclenchement prévu dans ce nouveau PLFSS constitue dès lors une catastrophe imminente pour le secteur du dispositif médical et une bombe à retardement pour les patients.

Nous appelons donc dès aujourd'hui les parlementaires à modifier en profondeur ces dispositions **en fixant un montant de déclenchement de la clause de sauvegarde compatible avec l'évolution des besoins des patients** et à sortir les produits de santé de l'instabilité budgétaire pour **offrir des perspectives sécurisant l'offre de soins et favorisant l'investissement et l'emploi dans les territoires.**

Nous appelons également le gouvernement et l'administration à **revenir à une méthodologie légale et conventionnelle de concertation**, notamment sur le dossier des radiations de la liste en sus, afin que ne se reproduise pas le précédent calamiteux des radiations opérées en 2023 (guides FFR notamment).

Qu'est-ce que la clause de sauvegarde ?

C'est un mécanisme de protection de l'Assurance maladie qui permet de diminuer le montant global de remboursement de technologies de pointe qui sont utilisées exclusivement dans des blocs opératoires de manière indispensable lorsque les autres traitements n'ont pas fonctionné. Parmi eux : des valves cardiaques révolutionnaires mini-invasives (TAVI), les implants cochléaires ou encore des dispositifs permettant de traiter des AVC jusqu'à présent en impasse thérapeutique et de manière peu invasive. Chaque année, un montant maximal de remboursement, appelé montant Z, est défini dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS). Les entreprises doivent reverser 90% de ce dépassement à l'Etat.

A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (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 630 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.

Contact : Quentin Nogues – responsable communication et relations presse : quentin.nogues@snitem.fr
01 47 17 63 35 / 07 62 34 60 62