

LFSS 2026

Une régulation excessive et un dialogue non productif

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2026, votée fin décembre, inclut plusieurs mesures relatives aux dispositifs médicaux (DM). Pour le Snitem, le fond, comme la méthode, sont à déplorer.

Adoptée le 16 décembre, la LFSS pour 2026 a été publiée au *Journal officiel* le 31 décembre. Plusieurs mesures concernant les dispositifs médicaux y figurent. Il y a, parmi elles, la fixation du montant Z (article 28). « Le gouvernement a calibré le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde pour obtenir un rendement de 150 millions d'euros en 2026, relève François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Cela signifie donc 150 millions d'euros de taxes supplémentaires pour notre secteur. C'est désormais officiellement assumé par l'Exécutif : la clause est détournée de son objet initial. Elle n'a, à l'origine, pas été conçue comme une clause de rendement. Elle n'est ni adaptée pour l'être, ni adaptée au dispositif médical. Et pourtant, on lui fait jouer ce rôle ».

UN PASSAGE EN FORCE

Lors des débats, « les commissions comme les rapporteurs à l'Assemblée nationale et au Sénat sont intervenus à plusieurs reprises pour contester le niveau insuffisant du montant Z fixé par le gouvernement dans son projet initial, rappelle-t-il. Une proposition de rehaussement du montant Z a même été votée en séance publique au Sénat. Malgré tout, le gouvernement, qui s'était pourtant engagé à écouter les parlementaires, a maintenu sa position sans concession à l'Assemblée nationale en permettant l'adoption dans le texte définitivement adopté de cette mesure très défavorable au secteur ». Ce qui pose une question de fond : va-t-on continuer, comme cela a été le cas dans le secteur du médicament, à chercher un rendement toujours plus élevé de cette clause ?

LES PME, PREMIÈRES VICTIMES

Les PME dans les territoires seront particulièrement impactées. « Elles représentent 70 % des entreprises touchées par la clause de sauvegarde, pointe M. Moulines. Selon nos modélisations, une PME de 37 salariés entrant dans le périmètre de la clause de sauvegarde et réalisant un chiffre d'affaires de 22 millions d'euros sur ses DM vendus à l'hôpital devra reverser plus de 510 000 euros si le montant Z fixé pour 2025 est dépassé de 60 millions d'euros. Ce montant représente, pour une PME, un an d'investissement ou encore, 35 % de son budget de R&D. C'est considérable ! ».

REMISES ET ACTES MÉDICO-CHIRURGICAUX

D'autres mesures de la LFSS touchent le secteur. L'une d'elles prévoit la mise en place de versements au CEPS d'acomptes provisionnels concernant les remises conventionnelles, « à parts égales, chaque trimestre de l'année civile » (article 33). Elle s'appliquera, pour la première fois, aux remises dues au titre de l'année 2027. « Une autre porte sur les actes médico-chirurgicaux, auxquels les DM sont très liés : l'article 77 prévoit la possibilité pour le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, le ministère de la Santé et les conseils nationaux professionnels de solliciter la modification ou la radiation d'un acte ou d'une prestation dès lors qu'une modification significative des pratiques est observée, détaille M. Moulines. Elle devrait, en tout cas nous l'espérons, permettre d'accélérer la modification ou la radiation d'un acte médico-chirurgical, sans attendre la réévaluation de la nomenclature prévue tous les cinq ans ».

PAYS EXTRA-EUROPÉENS COMME RÉFÉRENCE

Le doublement des franchises médicales, lui, n'a finalement pas été retenu. La proposition de permettre au gouvernement, à défaut de conclusion d'un avenant conventionnel, de procéder à des baisses de tarifs pour lutter contre certaines « rentes » jugées « excessives » (notamment en radiothérapie, imagerie ou encore dialyse) a également été rejetée. En revanche, le gouvernement a ajouté la possibilité de prendre des pays extra-européens comme pays de référence pour baisser encore davantage les prix des produits de santé.

NE PLUS SUBIR SANS RÉAGIR

« Au final, nous sortons de cette LFSS assez dépités, résume M. Moulines. Il y a eu des échanges avec le ministère, mais le dialogue n'a absolument pas été productif ». Il dénonce une information tardive des mesures envisagées dans le PLFSS, des arbitrages déjà figés et des propositions ignorées. « Cela s'ajoute aux radiations sur la liste en sus décidées par le gouvernement pour 2026, alors qu'un moratoire était toujours en cours, le temps de pouvoir réviser les critères d'inscription/radiation en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés. Pendant deux ans et demi, nous avons réclamé l'engagement de ce travail

de manière collective. En vain. Et en juillet dernier, les administrations centrales mandatées par le gouvernement ont initié des réflexions qui se sont traduites par l'annonce d'une série de radiations de dispositifs sur la base des anciens critères, sans délai raisonnable de concertation, ni analyse médico-économique, ni respect des procédures. C'est inadmissible. C'est la raison pour laquelle le Snitem a engagé un recours. Nous ne voulons plus subir sans réagir ».

DIALOGUE OUI, DIALOGUE DE SOURDS NON

D'autres recours sont prévus ou en cours, dont un contre le décret du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux, jugé non conforme au règlement européen sur les DM. « Nous restons par ailleurs ouverts au dialogue avec les pouvoirs publics, mais sur des bases rationnelles et constructives. Nous ne pouvons accepter le dialogue de sourds », insiste M. Moulines. Autres enjeux du Snitem pour 2026 : finaliser la feuille de route 2030, participer activement aux travaux de révision du règlement européen sur les DM, poursuivre les réflexions pour une régulation du secteur plus juste, plus lisible et qui intègre les innovations... et se mettre en ordre de marche pour aborder, dès à présent, le prochain PLFSS.



UNE PRESSION CROISSANTE SUR LE SECTEUR

Le rapport d'activité du CEPS pour l'année 2024, dévoilé en décembre, met en lumière une accélération de la régulation économique et budgétaire appliquée au secteur, dans un contexte déjà tendu par l'inflation et l'augmentation des coûts liés à la mise en conformité au règlement européen sur les DM. Il fait ainsi état de 74 millions d'euros de baisses de prix en 2024 sur les dispositifs médicaux. « Ce chiffre devrait atteindre 130 à 140 millions en 2025, soit près du double, pointe M. Moulines. Et nous savons que l'objectif d'économies est fixé à 200 millions d'euros... C'est intenable ». Les remises conventionnelles sur la LPP ont bondi de 34 % en 2024, atteignant 258,9 millions d'euros, contre 192 millions en 2023. Sur ce total, 184 millions concernent les DM en ville, soit une hausse d'un tiers en un an.