

LISTE EN SUS

Des avancées... et des interrogations

Après trois ans d'attente, les travaux démarrent. Le 10 juin, la Direction générale de la santé (DGS) a, en effet, officiellement dévoilé les premières orientations en vue de réviser les critères de gestion de la liste en sus. Elles ont été globalement accueillies favorablement par le Snitem, qui y retrouve plusieurs de ses propositions. En revanche, une nouvelle campagne de radiations envisagée pour le 1^{er} janvier 2027 suscite de fortes réserves. Explications.

Depuis la campagne de radiations de 2023 ⁽¹⁾, le Snitem plaide pour une remise à plat des règles encadrant la gestion de la liste en sus, avec l'ensemble des parties prenantes. Et, enfin, le dossier avance. « Nous avons présenté au ministère de la Santé, en janvier, nos propositions de manière détaillée. Une étape importante a ensuite été franchie le 10 juin avec la présentation par la DGS des grands principes appelés à encadrer les procédures d'inscription et de radiation des dispositifs médicaux sur la liste en sus, actuellement décrites dans une notice d'information en date de 2021 ⁽²⁾ », évoque Aurélie Lavorel, responsable accès au marché du Snitem.

UN SIGNAL POSITIF

« Nous avons retrouvé, dans ces orientations, un certain nombre d'éléments que nous portons depuis plusieurs années, se réjouit Brigitte Congard-Chassol, directrice des affaires médicales et sectorielles. Néanmoins, nous restons vigilants sur leur application effective ».

Le principe d'une information communiquée bien en amont a ainsi été acté, afin de mieux anticiper les éventuelles radiations. Le Snitem préconisait un délai de 18 à 24 mois, celui de 18 mois a été retenu. Autre évolution saluée : aucune radiation ne pourra désormais intervenir sans analyse d'impact préalable visant à évaluer ses conséquences

médicales, organisationnelles et économiques. La mise en place d'un comité de pilotage réunissant l'ensemble des acteurs concernés (administrations, fédérations hospitalières, représentants des professionnels de santé, sociétés savantes, associations de patients, industriels...) est également envisagée pour une « concertation renforcée » : « C'est un signal important », estime Aurélie Lavorel.

QUELQUES POINTS DE VIGILANCE

En revanche, certains points sont accueillis avec circonspection. La DGS introduit, en effet, l'idée d'une inscription à durée limitée sur la liste en sus assortie d'une réévaluation à trois ans, pour l'ensemble des dispositifs médicaux. « Certaines technologies innovantes nécessitent plusieurs années pour être déployées sur l'ensemble du territoire et trouver leur place dans les organisations de soins, explique Brigitte Congard-Chassol. Une durée minimale de cinq ans nous paraît davantage en phase avec les réalités de diffusion des innovations médicales ». Le calendrier de la réforme reste par ailleurs incertain. À ce jour, aucune échéance précise n'a été annoncée pour la finalisation de la nouvelle notice ni pour son entrée en vigueur. De plus, l'approche des élections présidentielle et législatives pourrait ralentir l'aboutissement des travaux.

(1) Au 1^{er} mars 2023, deux catégories de dispositifs médicaux ayant fait la preuve de leur efficacité pour la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral et de la maladie coronarienne ont été radiées : les cathéters de thrombo-aspiration et les guides de mesures du flux de réserve coronaire. Et ce, sans concertation préalable et sans réintégration de masse financière pour les établissements.

(2) Notice d'information ministérielle relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus, en date du 17 décembre 2021.

UNE NOUVELLE CAMPAGNE DE RADIATIONS

À noter qu'en amont, courant avril 2026, le ministère de la Santé a annoncé une nouvelle campagne de radiations de la liste en sus applicable au 1^{er} janvier 2027, pour un montant de dépenses correspondant à 86 millions d'euros. « Elle est conduite selon les règles actuelles, alors même que leur révision est en cours et que tout le monde reconnaît, aujourd'hui, qu'elles doivent évoluer, déplore Aurélie Lavorel. Nous regrettons que les orientations pressenties pour la future notice ne soient pas dès à présent prises en compte ». Le calendrier est donc, une fois de plus, particulièrement contraint. « Dix catégories de dispositifs médicaux sont envisagées pour une radiation ⁽³⁾. La liste nous a été présentée le 21 avril et les données nécessaires aux analyses ne nous ont été transmises – de manière incomplète – que le 18 mai pour un retour prévu le 29 mai, avant un arbitrage en juillet, relate Brigitte Congard-Chassol. Le délai imparti est loin des 18 mois envisagés à l'avenir et incompatible avec la réalisation d'analyses approfondies ».

PRÉSERVER L'ACCÈS AUX SOINS

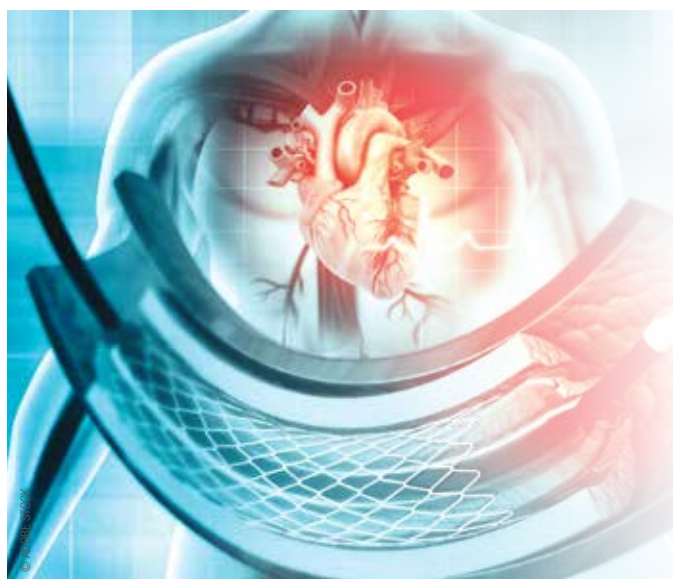
« Nous ne sommes pas opposés à l'évolution des modes de financement, poursuit-elle. Mais cette évolution doit être prévisible, concertée et documentée ». De même, « les radiations doivent s'accompagner d'une réintégration suffisante des masses financières, pour garantir un niveau de financement équivalent à celui actuellement



Nous estimons que les critères avancés pour justifier une radiation ne sont pas démontrés de manière suffisamment robuste.



assuré et préserver l'accès des patients aux dispositifs innovants », insiste Aurélie Lavorel. Un enjeu d'autant plus grand pour certains dispositifs ciblés comme les implants mammaires, à l'heure où la loi visant à améliorer la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer du sein devrait prochainement entrer en vigueur ⁽⁴⁾. Les réserves demeurent également fortes pour les ligaments artificiels du rachis ou les stents périphériques, par exemple. « Nous estimons que les critères avancés pour justifier une radiation ne sont pas démontrés de manière suffisamment robuste et que les risques cliniques et organisationnels restent insuffisamment évalués », pointe Brigitte Congard-Chassol. Un courrier a été adressé en ce sens à la DGS.



UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

La liste en sus permet de financer à l'hôpital des dispositifs médicaux implantables ou invasifs onéreux et/ou innovants sans pénaliser l'établissement quand le coût n'est pas correctement couvert par les tarifs des séjours (GHS). Elle répond à un principe de qualité des soins et d'égalité d'accès à l'innovation sur le territoire puisque la prise en charge est la même quel que soit l'hôpital. Une radiation mal préparée peut donc provoquer des renoncements, des modifications de pratiques, des « effets report », des tensions budgétaires pour les établissements et des inégalités d'accès pour les patients.

(3) Les stents périphériques, les implants mammaires, les ligaments articulaires du genou et du rachis, les implants trachéaux et des produits relevant de noms de marques.

(4) Loi du 5 février 2025 visant à améliorer la prise en charge des soins et dispositifs spécifiques au traitement du cancer du sein par l'Assurance maladie. Le décret d'application est toujours attendu.