

ACCORD-CADRE

Les principales mesures

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) et certaines organisations représentatives des exploitants et fabricants de dispositifs médicaux, dont le Snitem, ont, en juillet, signé un nouvel accord encadrant la politique conventionnelle de fixation et de révision des tarifs des DM. **Une véritable avancée qui offre de la visibilité et de la prévisibilité aux entreprises... et intègre les enjeux industriels.**

« **N**ous sommes ravis de la signature de l'accord-cadre, le 2 juillet dernier, se réjouit Anouk Trancart, directrice accès au marché au sein du Snitem. Depuis dix ans, les négociations conventionnelles sur les tarifs des DM se déroulaient sans cadre concerté et nous naviguions à vue⁽¹⁾. Désormais, nous disposons d'un cadre structurant ». Pour rappel, le texte a été négocié et signé entre le CEPS, le Snitem, l'Union des fabricants d'aides techniques (UFAT), les Entreprises de la nutrition clinique et l'Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO). « Nous avons passé en revue la rédaction de l'ensemble de ses articles avec, pour le Snitem, la volonté d'intégrer un certain nombre de spécificités de notre secteur », poursuit Mme Trancart. Ce qui est aujourd'hui chose faite.

DES RÈGLES CLAIRES

Concrètement, l'accord-cadre fixe « les modalités des négociations » entre les entreprises et le CEPS pour la fixation et la révision des tarifs des DM, résume Philippe Bouyoux, président du CEPS, qui se dit, lui aussi, satisfait que cet accord ait pu aboutir. Des règles « partagées », « aussi opérationnelles que possible », pour « donner de la visibilité et de la prévisibilité aux deux parties ». Le texte structure ainsi les échanges avec le CEPS, rappelle les critères de baisses tarifaires, détaille les

cas dans lesquels une entreprise ou une organisation professionnelle peut demander la révision des conditions conventionnelles de prise en charge des produits, encadre les demandes de données complémentaires formulées par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) ou le CEPS... « Il a vocation à devenir une référence opposable dans le cadre des négociations », relève Philippe Bouyoux.

DES AVANCÉES MAJEURES

L'accord comporte, en outre, des avancées majeures. Il permet, par exemple, aux entreprises de bénéficier d'une meilleure prise en compte de l'innovation incrémentale avec la possible tarification supérieure au comparateur des ASA IV dans certaines situations (article 19). Il prévoit, par ailleurs, des mesures de souveraineté et d'industrialisation. Ainsi, « les produits en nom de marque bénéficiant d'une ASA I à III » et « dont plus de la moitié de la valeur ajoutée est réalisée en France » pourront bénéficier de conditions tarifaires favorables : « leur prix ne pourra pas être inférieur au prix le plus élevé des prix de référence européens et, si la France est le premier pays dans lequel ils sont mis sur le marché, leur prix sera celui demandé par l'entreprise », détaille Dorothee Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem.

(1) Le précédent accord-cadre, signé en 2011, était en effet arrivé à échéance en 2014.

De même, « en soutien aux exportations, une stabilité des tarifs faciaux pendant deux ans renouvelables une fois est proposée pour les dispositifs assemblés et ayant au moins une étape de fabrication en Europe, si 60 % des volumes sont exportés », ajoute Mme Camus. Une durée de stabilité qui « se cumule avec celles prévues dans plusieurs autres articles de l'accord, notamment dans le cas d'investissements réalisés pour moderniser ou augmenter les capacités de production », dans « la limite de six ans, sauf cas particuliers », précise-t-elle.

LES « CRÉDITS CSIS » ENFIN DISPONIBLES

L'article 22 de l'accord intègre également des avoirs sur remises au titre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) pour les entreprises ayant réalisé ou prévu des investissements au sein de l'Union européenne et notamment en France, en vue du développement de leurs produits ou encore, de l'augmentation, de l'optimisation ou de la digitalisation de leurs capacités de production. Les entreprises du DM pourront ainsi, enfin, bénéficier des « crédits CSIS », promis au secteur depuis 2022 ! Autre nouveauté notable : la possibilité « de revalorisations tarifaires pour certains produits confrontés à un choc de coût remettant en cause la viabilité de leur production en France et la couverture des besoins de soins dans le pays (article 23) », résume Anouk Trancart.

UNE PHASE D'APPROPRIATION NÉCESSAIRE

« Nous entrons désormais dans une phase d'apprentissage et d'appropriation de l'accord », pointe Anouk Trancart. Le Snitem a d'ores et déjà organisé une série de webinaires sur le sujet, pour en décrypter le contenu ⁽²⁾. Une fiche pratique sur le sujet a également été élaborée. « L'accord, valide jusqu'en 2027, doit vivre », ajoute Dorothee Camus. Et évoluer si besoin. « Nous suivrons attentivement la mise en œuvre des dispositifs prévus par l'accord et les entreprises sont invitées à faire part au Snitem de leur retour d'expérience et leurs éventuelles difficultés », complète-t-elle.



Les entreprises du dispositif médical pourront, enfin, bénéficier des "crédits CSIS", promis au secteur depuis 2022 !



UN COMITÉ DE SUIVI MIS EN PLACE

L'accord-cadre institue, dans son article 1, un « **Comité de suivi de la politique conventionnelle** » (CSPC), amené à se réunir chaque année « **le deuxième mercredi** » du « mois de septembre » et « **le premier mercredi** » du « mois de février ». Composé de représentants de l'ensemble des parties signataires de l'accord (y compris de l'ensemble des membres du CEPS), il s'est ainsi réuni, pour la première fois, le 11 septembre. Son rôle ? « S'assurer que l'accord est bien respecté » et « aborder tout sujet permettant de contribuer à l'amélioration des relations conventionnelles », explique Anouk Trancart. Le CSPC a vocation à devenir « un réel lieu d'échange et de concertation » sur « l'évolution du secteur », « l'état des lieux des révisions de nomenclatures », « les mesures de régulation conventionnelle et de souveraineté » ou encore, « le bilan des mesures de maîtrise médicalisée mises en place par la CNAM », précise Bernard Celli, vice-président du CEPS en charge des produits et prestations.

(2) Deux webinaires, en date du 11 juillet et du 12 septembre, sont disponibles en replay sur l'extranet du Snitem.