

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) et certaines organisations représentatives des exploitants et fabricants de dispositifs médicaux, dont le Snitem, ont signé, le 2 juillet, un nouvel accord pour encadrer la politique conventionnelle de fixation et de révision des conditions tarifaires des DM inscrits à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)\* et prévoir des mesures de souveraineté industrielle. Le précédent, signé en 2011, était arrivé à échéance en 2014.



## OBJECTIFS

Cet accord-cadre clarifie les règles conventionnelles entre le CEPS et les entreprises du DM, dans le cadre de la fixation des conditions tarifaires des dispositifs médicaux.

- ▶ Il offre plus de transparence et de prévisibilité aux entreprises du secteur
- ▶ Il permet une meilleure prise en compte de l'innovation des entreprises
- ▶ Il permet aux entreprises de bénéficier de mesures de soutien aux investissements et aux exportations et tient ainsi compte des enjeux de souveraineté industrielle et sanitaire française



## DES MODALITÉS DE NÉGOCIATIONS CLARIFIÉES

L'accord encadre :

- ▶ Les critères de représentativité et le déroulement des négociations
- ▶ Les règles de fixation et de révision des conditions tarifaires (tarif, prix de cession, prix limite de vente, remises conventionnelles). Il prévoit notamment des exceptions à la doctrine tarifaire du CEPS pour les ASA IV et V.
- ▶ Les échanges d'informations entre le CEPS et les entreprises, y compris les demandes de données complémentaires après inscription à la LPPR (réunions tripartites, protocole de collecte de données complémentaires, convention avec le CEPS, pénalités financières en cas de non-respect des engagements).

## À noter

Un système d'échange d'informations prospectives est mis en place :

- ▶ pour anticiper l'arrivée des dispositifs innovants
- ▶ pour prévenir les risques de pénurie et de ruptures d'accès aux soins.

\* Cette liste recense les dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'Assurance maladie, qu'il s'agisse de DM destinés au diagnostic et au traitement, de DM d'aide à la vie quotidienne, d'orthèses et prothèses externes, d'implants, de DM numériques (hors télésurveillance médicale), etc.





## PRISE EN COMPTE DES ENJEUX INDUSTRIELS ET DE SOUVERAINETÉ

L'accord-cadre inclut plusieurs mesures de souveraineté et d'industrialisation :

- ▶ Des conditions tarifaires avantageuses pour les produits fabriqués en France ou dont plus de 50 % de la valeur ajoutée est réalisée sur le territoire et qui bénéficient d'un ASA I à III :
  - ⊙ Leur prix facial ne sera pas inférieur au prix le plus élevé des prix de référence européens
  - ⊙ Leur prix facial sera celui demandé par l'entreprise si la France est le premier pays dans lequel ils sont mis sur le marché.
- ▶ Soutien aux entreprises qui modernisent/augmentent leurs capacités de production au sein de l'UE et notamment en France
  - ⊙ Stabilité tarifaire jusqu'à cinq ans
  - ⊙ Avoirs sur remises au titre du guichet du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé)
- ▶ Soutien à l'exportation
  - ⊙ Stabilité tarifaire pendant deux ans renouvelables si 60 % des volumes sont exportés

### À noter

L'accord-cadre prévoit 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.



### UN COMITÉ DE SUIVI

Un Comité de suivi de la politique conventionnelle (CSPC) est institué pour s'assurer du respect de l'accord-cadre et veiller à l'amélioration des relations conventionnelles.

Il est composé de représentants de l'ensemble des parties signataires de l'accord.

Il se réunira deux fois par an, en février et en septembre.



#### CONSULTER L'ACCORD-CADRE

[https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20240702\\_accord-cadre\\_dm\\_vf\\_avec\\_signatures.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20240702_accord-cadre_dm_vf_avec_signatures.pdf)



## LE SNITEM ACCOMPAGNE SES ADHÉRENTS

Le Snitem se mobilise pour aider ses adhérents à s'approprier l'accord-cadre et son contenu.

Plusieurs séminaires ont été et seront consacrés à cette thématique. Ceux du 11 juillet (en replay) et du 16 septembre (diapositives coprésentées avec le SG-CEPS) sont disponibles sur l'extranet du Snitem.

snitem.fr

in X @snitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé