

ACCORD-CADRE CE QU'IL FAUT RETENIR



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 INDUSTRIEL 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 :
 - O Leur prix facial ne sera pas inférieur au prix le plus élevé des prix de référence européens
 - O 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

 - ② Avoirs sur remises au titre du guichet du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé)
- Soutien à l'exportation
 - ② Stabilité tarifaire pendant deux ans renouvelables si 60 % des volumes sont exportés

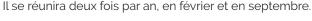


L'accord-cadre prévoit la possibilité de revalorisations tarifaires pour certains produits confrontés à un choc de coût remettant en cause la viabilité de leur production en France et la couverture des besoins de soins dans le pays.



Un Comité de suivi 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.





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.





