



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Revue de dépenses : les dispositifs médicaux

MARS 2024

François AUVIGNE
Bruno KERHUEL
Émile BLAISON
Katia JODOGNE-DEL LITTO
Nicolas ROUSSEAU

Laurent GRATIEUX
Gaëlle TURAN-PELLETIER

IGF

INSPECTION GÉNÉRALE DES FINANCES



INSPECTION GÉNÉRALE
DES AFFAIRES SOCIALES



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Inspection générale des
finances**

IGF N° 2023-M-106-03

**Inspection générale des
affaires sociales**

IGAS N° 2023-117R

RAPPORT

REVUE DE DÉPENSES : LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Établi par

BRUNO KERHUEL
Inspecteur des finances

LAURENT GRATIEUX
Inspecteur général des
affaires sociales

ÉMILE BLAISON
Inspecteur des finances

GAËLLE TURAN-PELLETIER
Inspectrice des
affaires sociales

Avec le concours de
KATIA JODOGNE-DEL LITTO
Data scientist du Pôle science des
données de l'IGF

Avec la participation de
NICOLAS ROUSSEAU
Inspecteur stagiaire des finances

Sous la supervision de
FRANÇOIS AUVIGNE
Inspecteur général des
finances

- MARS 2024 -

SYNTHÈSE

Dans le cadre du dispositif d'amélioration de la qualité de l'action publique, les inspections générales des finances et des affaires sociales ont été missionnées par la Première ministre pour mener une mission de revue de dépenses relative aux dispositifs médicaux.

Les dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux s'élèvent à 14 milliards d'euros (Md€) en 2022 et se répartissent entre les dépenses remboursées sur la liste des produits et prestations (LPP) en ville (8,2 Md€), à l'hôpital sur la liste en sus (2,2 Md€) et les dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé et indirectement financés *via* les tarifs hospitaliers (3,5 Md€). Ces dépenses sont en hausse de 2,4 Md€ depuis 2017, soit + 3,7 % par an. La croissance des dépenses de dispositifs médicaux découle, en premier lieu, de la hausse des volumes consommés, puis d'un effet prix. L'effet prix se compose de deux effets contraires : un effet tarif lié aux baisses tarifaires, et un effet structure de substitution de dispositifs médicaux par des produits plus récents et plus onéreux.

Trois leviers d'économies ont été identifiés dans le champ des dispositifs médicaux : la participation des usagers, la maîtrise des prix et tarifs, et le contrôle des volumes. Ces leviers regroupent chacun une partie des douze mesures d'économies documentées par la mission. Conformément aux attentes des commanditaires, **la mission s'est attachée à proposer trois scénarios permettant d'atteindre 500 M€, 800 M€ et 1 Md€ d'économies**, dont 500 M€ mobilisables dès 2025, en s'appuyant sur ces différentes mesures.

Le levier de la participation des usagers recouvre deux mesures d'économies : l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux et la hausse du ticket modérateur. Dans le contexte d'une baisse constatée du taux de reste à charge sur la consommation de santé des ménages, notamment sur les dispositifs médicaux, entre 2019 et 2022, correspondant à une augmentation de 0,7 points du taux de financement par la sécurité sociale et de 1,3 points de celui des organismes complémentaires, **la participation des usagers par l'une ou l'autre mesure pourrait générer près de 380 M€ d'économies.** Les dispositifs médicaux sont les seuls biens de santé non soumis à une franchise ou participation forfaitaire : **l'instauration d'une franchise de 1 € sur les dispositifs médicaux** générerait une économie de 259 M€ si elle était soumise à un nouveau plafond spécifique de 50 € pour les dispositifs médicaux, et 380 M€ si ce plafond était mutualisé avec la franchise sur les médicaments. Cette estimation ne prend pas en compte les effets potentiels de la mesure sur la consommation de dispositifs médicaux du fait de la responsabilisation des assurés et d'éventuels renoncements aux soins, en l'absence de travaux récents permettant de simuler ces effets. Cette mesure aurait un impact sur les seuls consommateurs de dispositifs médicaux et se traduirait par une augmentation du reste à charge de moins de 5 € pour 65 % d'entre eux, tandis que 9 % des assurés atteindraient le plafond annuel de 50 €.

À cadre législatif constant, **une augmentation de 10 points du ticket modérateur sur les dispositifs médicaux** pourrait générer 370 M€ d'économies. Ce scénario se traduirait cependant par un transfert de charges vers les organismes complémentaires entraînant, à court ou moyen terme, une augmentation des cotisations des assurés et, pour les contrats collectifs, des entreprises. Pour autant, la charge sera vraisemblablement répartie sur un nombre plus élevé d'acteurs que dans le cas de la franchise.

Deuxièmement, le levier du prix est incontournable pour maîtriser l'augmentation des dépenses de dispositifs médicaux. Le comité économique des produits de santé (CEPS), chargé de négocier la fixation et de la révision des prix des dispositifs médicaux, réalise 128 M€ d'économies par an par des **baisses de prix et des remises**. Cet objectif pourrait être exceptionnellement majoré de 100 M€ à 250 M€ supplémentaires sur 2025-2027.

Deux mesures relatives au prix concernent les établissements de santé. D'une part, la relance de la **gestion active de la liste en sus** générerait une économie de 20 M€ à 75 M€. Cette mesure consiste à réintégrer, avec une décote, les dispositifs médicaux y étant inscrits mais dont l'usage est désormais stabilisé, dans les tarifs hospitaliers et conduirait à recentrer la liste en sus sur son objectif initial de financement des dispositifs médicaux onéreux et innovants.

Enfin, la rationalisation des achats à l'hôpital public contribuerait à maîtriser la hausse des dépenses. De ce point de vue, le dispositif de **compensation des surcoûts d'achats souverains**, initialement limité aux masques et gants dans le contexte de la crise sanitaire, puis étendu aux poches à perfusion, représente un montant annuel supérieur au gain sur achat moyen annuel des hôpitaux publics sur l'ensemble des dispositifs médicaux. Ce dispositif poursuit un objectif légitime, qui pourrait être atteint par des moyens moins coûteux. Sous réserves d'expertise *ad hoc* et de substitution par un autre dispositif, la suspension progressive du dispositif permettrait d'économiser de 15 à 30 M€.

Troisièmement, le levier de la maîtrise du volume traite de la pertinence des prescriptions et de l'utilisation des dispositifs médicaux. Il est particulièrement adapté au regard de l'évolution de la consommation de dispositifs médicaux mais demeure difficile à mettre en œuvre à court terme, contrairement aux mesures d'économies associées aux deux premiers leviers, mobilisables dès 2025.

En ville, la maîtrise des volumes nécessite de renforcer la pertinence de la prescription en accentuant la maîtrise médicalisée, en ciblant et en automatisant les demandes d'accord préalable pour en améliorer l'efficacité. En parallèle, il convient de veiller à mieux accompagner les professionnels par la mise à disposition d'outils d'analyse, de comparaison et le développement de logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation. **Dans les établissements de santé**, les dispositifs contractuels n'ont pas permis de freiner la croissance des dépenses de dispositifs médicaux. Il conviendrait de les remplacer par un mécanisme reposant sur un indicateur synthétique de prescription hospitalières exécutées en ville, assorti d'un système de bonus-malus pour les établissements en fonction de l'atteinte des objectifs.

Au-delà de ces premières mesures sensibilisant les prescripteurs, **la révision des indications et des conditions de prescription sont nécessaires, en particulier pour les mettre en cohérence avec les recommandations sanitaires.** À ce titre, modifier les conditions de prise en charge de la pression positive continue en-deçà d'une observance de deux heures par jour, durée d'utilisation minimale pour qu'elle soit efficace, constitue un levier pour maîtriser les volumes de consommation. La modulation des tarifs visant à favoriser le réemploi, parallèlement à un soutien à la structuration de filières chargées d'assurer le réemploi des dispositifs médicaux, pourrait générer 15 M€ d'économies. Enfin, un meilleur contrôle complète les mesures de maîtrise des volumes : d'une part, un contrôle par la caisse nationale de l'assurance maladie, des prescriptions et de la concordance avec les indications de la liste des produits et prestations ; d'autre part, le renfort du contrôle des facturations permettant de réduire la fraude et de renforcer la pertinence des prescriptions.

Enfin, au-delà de l'identification de pistes d'économies chiffrées, l'analyse de la gouvernance de la régulation montre que le pilotage des dépenses de dispositifs médicaux est rendu complexe par l'inadaptation des outils et une gouvernance fragmentée entre des acteurs nombreux aux responsabilités partielles. La LPP est un outil rigide et peu pertinent pour maîtriser les dépenses du fait de son hétérogénéité et il est impératif de programmer les travaux de révision des chapitres obsolètes qui ne permettent de suivre ni de maîtriser les dépenses. Il est également nécessaire de corriger les fragilités de la gouvernance du système d'inscription et de révision sur la LPP en développant le partage de données entre administrations et en renforçant les moyens dédiés à l'analyse médico-économique pour améliorer la pertinence de la tarification des dispositifs médicaux ainsi qu'en engageant un travail de revue par pathologie, en coopération avec les professionnels, pour analyser les dépenses de soins dans leur ensemble.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	1
-------------------	---

1. ALIMENTÉE PAR DES EFFETS DE VOLUME ET DE PRIX, LA HAUSSE DES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX FINANCÉES PAR L'ASSURANCE MALADIE EST PEU MAÎTRISÉE PAR UN SYSTÈME DE RÉGULATION PERFECTIBLE	3
--	----------

1.1. La croissance soutenue des dépenses, de 3,7 % par an depuis 2017, découle d'abord de la hausse des volumes consommés, puis d'un effet prix.....	3
1.1.1. <i>Concentrées aux trois quarts sur la liste des produits et prestations, les dépenses augmentent de 350 M€ par an depuis 2017.....</i>	<i>3</i>
1.1.2. <i>Le dynamisme des dépenses est alimenté par plusieurs facteurs influant d'abord sur les volumes, mais aussi sur le prix des produits et prestations.....</i>	<i>4</i>
1.1.3. <i>En ville, la dynamique des 8,2 Md€ de dépenses est concentrée sur trois aires thérapeutiques : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile.....</i>	<i>5</i>
1.1.4. <i>À l'hôpital, les montants se répartissent entre les 2,2 Md€ de la liste en sus et les 3,5 Md€ inclus dans les tarifs, et connaissent une croissance plus mesurée</i>	<i>6</i>
1.2. La régulation des dispositifs médicaux est rendue complexe par l'hétérogénéité du champ et l'éclatement des responsabilités entre acteurs.....	7
1.2.1. <i>L'hétérogénéité du champ des dispositifs médicaux se reflète dans la liste des produits et prestations, outil mal adapté à la maîtrise des dépenses.....</i>	<i>7</i>
1.2.2. <i>La multiplicité des acteurs chargés du pilotage du secteur du dispositif médical affaiblit la capacité à réguler les dépenses.....</i>	<i>8</i>

2. LA PARTICIPATION DES USAGERS À TRAVERS UNE FRANCHISE OU LA HAUSSE DU TICKET MODÉRATEUR EST UN LEVIER D'ÉCONOMIES MOBILISABLE DÈS 2025	9
---	----------

2.1. Le taux de reste à charge sur les dispositifs médicaux est en baisse depuis 2019, notamment en raison de la réforme du 100 % santé.....	9
2.2. Instaurer une franchise sur les dispositifs médicaux alignerait leur régime sur celui des médicaments.....	11
2.2.1. <i>Les dispositifs médicaux sont les seuls biens de santé non soumis à une franchise, dont la création permettrait d'économiser 259 M€ à 380 M€..</i>	<i>11</i>
2.2.2. <i>La création d'une franchise induirait un reste à charge supplémentaire de moins de 5 € pour 65 % des consommateurs de dispositifs médicaux</i>	<i>12</i>
2.3. Augmenter le ticket modérateur réduirait de 370 M€ les dépenses, au prix d'un transfert vers les complémentaires, les assurés et les employeurs.....	12
2.3.1. <i>Augmenter de 10 points le ticket modérateur induirait 370 M€ d'économies dès 2025 pour l'assurance maladie obligatoire</i>	<i>12</i>
2.3.2. <i>La hausse du ticket modérateur conduirait à une hausse des dépenses des complémentaires, donc des cotisations des employeurs et des assurés</i>	<i>13</i>

3. LE LEVIER DU PRIX EST INCONTOURNABLE POUR MAÎTRISER L'AUGMENTATION DES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	13
3.1. Le secteur économique du dispositif médical est complexe à appréhender dans son ensemble, mais les marges des fabricants sont en légère hausse depuis 2018 ...	13
3.2. Le CEPS pourrait contribuer, à travers un objectif d'économies plus ambitieux, à mieux maîtriser les dépenses en ville et sur la liste en sus	15
3.3. Relancer la gestion active de la liste en sus en intégrant les dispositifs les plus anciens dans les tarifs permettrait de réaliser 20 à 75 M€ d'économies	17
3.4. Rationaliser les achats à l'hôpital et le dispositif des achats souverains permettrait de limiter la hausse de certains coûts.....	19
3.5. L'obtention d'économies sur les dispositifs médicaux consommés par les personnes en établissements et services médico-sociaux semble difficile.....	20
4. LES ACTIONS VISANT À CONTENIR LA CROISSANCE DES VOLUMES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX CONSOMMÉS CONSTITUENT LE LEVIER LE PLUS PERTINENT DE MAÎTRISE DE LA DÉPENSE MAIS IMPOSENT UNE ACTION CONTINUE À EFFET DE LONG TERME.....	21
4.1. Les actions de maîtrise médicalisée visant à informer, accompagner et encadrer les prescripteurs, doivent être renforcées et rendues plus efficaces	21
4.1.1. <i>L'amélioration de la pertinence de la prescription nécessite un accompagnement rapproché des prescripteurs eu égard à la complexité de la liste des produits et prestations.....</i>	<i>21</i>
4.1.2. <i>En établissement de santé, des dispositifs d'incitation et de contrôle sont nécessaires pour maîtriser les volumes.....</i>	<i>23</i>
4.1.3. <i>La révision des indications et conditions de prescription de certains dispositifs médicaux peut être un levier d'économies, à l'hôpital comme en ville.....</i>	<i>25</i>
4.2. Autoriser et susciter une filière de réemploi pourrait générer des économies complémentaires, avec un impact environnemental favorable.....	27
4.3. Les contrôles et la lutte contre la fraude pourraient être accentués et rendus plus efficaces	28
SCÉNARIOS D'ÉCONOMIES.....	30
LISTE DES RECOMMANDATIONS.....	32
CONCLUSION.....	33

INTRODUCTION

Par lettre en date du 9 novembre 2023, la Première ministre a chargé l'inspection générale des finances (IGF) et l'inspection générale des affaires sociales (Igas) d'une mission de revue de dépenses relative aux dispositifs médicaux.

Cette mission s'inscrit dans le cadre posé par la loi de programmation des finances publiques pour 2023-2027 et la loi de finances pour 2023, qui prévoient la mise en place d'un dispositif d'évaluation de la qualité de l'action publique, afin d'éclairer la préparation des textes financiers. La revue de dépenses relative aux dispositifs médicaux est réalisée en préparation du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2025.

La notion de dispositifs médicaux couvre un champ hétérogène de produits, s'étendant des pansements aux équipements biomédicaux lourds utilisés dans les établissements de santé, en passant par les prothèses physiques ou auditives, l'optique, les aides techniques, les dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue, de contrôle du diabète, les dispositifs médicaux implantables cardiovasculaires ou d'orthopédie posés à l'hôpital, ou encore les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisées pour les examens diagnostiques de biologie et d'anatomopathologie.

En France, les dispositifs médicaux d'usage individuel peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. La liste contient non seulement des produits, mais également les prestations qui leur sont associées, et couvre donc un champ différent de celui des dispositifs médicaux *stricto sensu*. La dépense totale, publique et privée, de dispositifs médicaux à usage individuel représente 20,5 milliards d'euros (Md€)¹ en 2022, prise en charge pour moitié (10,4 Md€) par l'assurance maladie obligatoire, l'autre moitié par les organismes complémentaires d'assurance maladie ou les ménages.

La lettre de mission prévoyait d'examiner l'efficacité des actions déjà mises en œuvre et les possibilités de renforcement de ces actions, en particulier l'action sur les prix des dispositifs médicaux, la conciliation de l'accès à l'innovation avec les enjeux d'efficacité de la dépense, les mécanismes de participation des assurés, la maîtrise des volumes de prescription, ainsi que d'éventuelles comparaisons internationales de prix de dispositifs. Lors du cadrage de la mission, le cabinet de la Première ministre a précisé l'objectif de la mission d'aboutir à trois scénarios, permettant de générer respectivement 500, 800 et 1 000 millions d'euros (M€) d'économies, dont 500 M€ mobilisables dès 2025. Ces économies sont définies en sus de celles prévues pour la tenue de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). La mission s'est fondée sur les données de 2022, dernière année disponible.

Les travaux menés par les deux inspections générales ont conduit à auditionner :

- ◆ les directions et entités compétentes du ministère chargé de la santé et de la sécurité sociale, et du ministère chargé de l'économie, des finances et l'industrie, notamment le secrétariat général du comité économique des produits de santé ;
- ◆ les agences sanitaires et organismes publics dans le champ de ces ministères et impliqués tant du point de vue de la politique de santé que de la politique industrielle ;
- ◆ les caisses de protection sociale : caisse nationale de l'assurance maladie, caisse centrale de la mutualité sociale agricole, caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ;
- ◆ les organismes de protection sociale complémentaire : l'union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie et les représentants de ses trois fédérations ;

¹ Rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2023.

Rapport

- ◆ les représentants syndicaux et associatifs du secteur industriel des dispositifs médicaux, et des prestataires de services et distributeurs de matériel, les représentants d'un syndicat de pharmaciens d'officine ;
- ◆ des représentants de professionnels de santé ou sociétés savantes : pneumologues, pharmaciens hospitaliers, audioprothésistes, orthoprothésistes, podo-orthésistes ;
- ◆ les représentants de plusieurs associations d'usagers du système de santé, membres de France Assos santé ;
- ◆ le réseau des observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (Omedit) placés auprès des agences régionales de santé (ARS) ;
- ◆ les principaux acteurs de l'achat hospitalier : centrales d'achat et agence générale des équipements et produits de santé de l'assistance publique – hôpitaux de Paris ;
- ◆ des membres de la mission sur la régulation des produits de santé.

Le rapport de synthèse détaille les mesures d'économies proposées et les scénarios envisagés pour les combiner, s'appuyant sur six annexes relatives :

- ◆ à l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux (annexe I) ;
- ◆ au secteur économique et à la gouvernance de la régulation (annexe II) ;
- ◆ aux mesures d'économies relevant du levier tarifaire (annexe III) ;
- ◆ aux mesures d'économies relevant de la participation des assurés (annexe IV) ;
- ◆ aux mesures d'économies relevant des volumes et de la structure de la LPP (annexe V) ;
- ◆ à la liste des personnes auditionnées par la mission (annexe VI).

La lettre de mission est jointe à cet ensemble.

1. Alimentée par des effets de volume et de prix, la hausse des dépenses de dispositifs médicaux financées par l'assurance maladie est peu maîtrisée par un système de régulation perfectible

1.1. La croissance soutenue des dépenses, de 3,7 % par an depuis 2017, découle d'abord de la hausse des volumes consommés, puis d'un effet prix

1.1.1. Concentrées aux trois quarts sur la liste des produits et prestations, les dépenses augmentent de 350 M€ par an depuis 2017

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé au périmètre vaste et hétérogène, incluant tous les articles « dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques »². Il couvre notamment les pansements, prothèses externes ou implantables, stimulateurs cardiaques, jusqu'aux logiciels médicaux et équipements biomédicaux lourds. La France est le pays européen de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) consacrant la dépense totale³ la plus élevée aux dispositifs médicaux, avec 298 € par habitant en 2021. La France est également au deuxième rang pour leur part dans les dépenses de santé (7,1 %), après l'Espagne.

La mission a retenu un périmètre différent, composé de trois principaux agrégats de dépenses couvrant 14,0 milliards d'euros (Md€) en 2022, soit, la majorité des dépenses financées par l'assurance maladie⁴. Les deux premiers constituent la liste des produits et prestations remboursables (LPP), définie à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Les dépenses se distinguent (cf. graphique 1) selon qu'elles sont :

- ♦ **remboursées en ville (8,2 Md€)** : les dispositifs d'aide à la vie, comprenant les dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil ou de contrôle du diabète (ils représentent 61,5 % de la LPP et ont le taux de croissance le plus dynamique), les aliments diététiques et pansements (titre I de la LPP) ; les orthèses et prothèses externes, qui comprennent l'audiologie et l'optique soit 15,6 % de la LPP (titre II) ; les véhicules pour personnes handicapées (titre IV) ;
- ♦ **remboursées à l'hôpital sur la liste en sus (2,2 Md€)** : ces dispositifs innovants et coûteux sont remboursés aux établissements de santé publics et privés « en sus » des tarifs hospitaliers des groupes homogènes de séjours (GHS) pour permettre aux patients d'accéder à ces traitements. Ils couvrent les dispositifs médicaux implantables, principalement en cardiologie et en orthopédie et représentent un cinquième des dépenses (titre III) tandis que le titre V, créé en 2017, se compose de dispositifs médicaux invasifs non implantables (*stents retrievers* pour thrombectomie par exemple).
- ♦ **financées dans les tarifs des établissements de santé (3,5 Md€ pour les seuls établissements publics)**⁵ dits « intra-GHS » : les dispositifs médicaux stériles ou non stériles, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisés dans l'activité de laboratoire de biologie ou d'anatomopathologie.

² Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou *medical device regulation* (MDR).

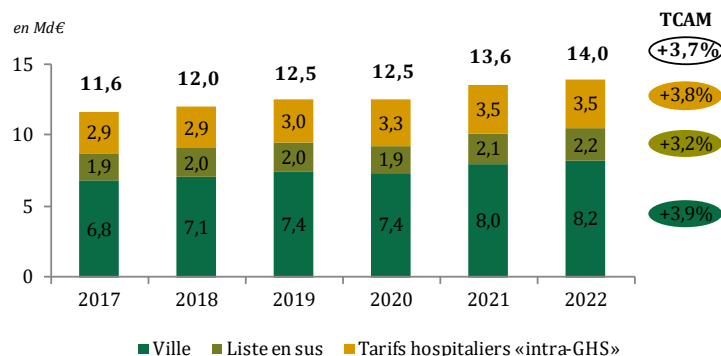
³ Dépenses publique et privée, incluant le reste à charge des ménages.

⁴ L'agrégat exclut les dispositifs amortissables et les dispositifs financés sur d'autres nomenclatures à l'instar des soins dentaires ou de la biologie de ville en raison de l'indisponibilité des données.

⁵ Les dépenses intra-GHS des établissements privés n'ont pu être estimées car elles ne font pas l'objet d'un suivi en France. S'ajoutent à ces catégories les dépenses des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), en partie couverte par le forfait soins et estimées à environ 500 M€.

Les dépenses de dispositifs médicaux sont en hausse de 2,4 Md€ depuis 2017, soit + 3,7 % par an et + 20,0 % au total. L'évolution des dépenses nettes des remises consenties par les industriels à l'assurance maladie sur la LPP est de 3,5 % par an sur la période. À titre de comparaison, l'ONDAM augmente de 2,3 % par an de 2017 à 2019, et de 6,9 % par an entre 2020 et 2022, dans un contexte de forte majoration liée à la crise sanitaire.

Graphique 1 : Dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux en Md€ (2017-2022)



Source : CEPS, ATIH, Base Diamant, 2017-2022. TCAM : taux de croissance annuel moyen.

1.1.2. Le dynamisme des dépenses est alimenté par plusieurs facteurs influant d'abord sur les volumes, mais aussi sur le prix des produits et prestations

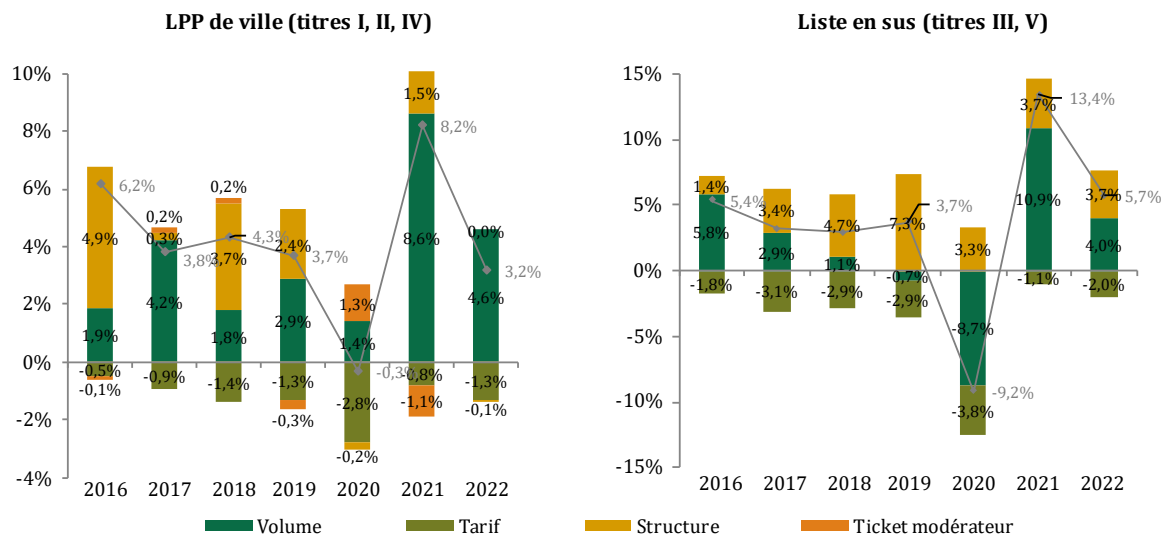
Le dynamisme des dépenses est alimenté par plusieurs facteurs ayant un impact respectif sur le prix des dispositifs médicaux ou sur leur volume. Le vieillissement démographique et la hausse de la prévalence des maladies chroniques augmentent les volumes consommés. Il en est de même pour le développement de **prises en charge alternatives à l'hospitalisation complète**, qui basculent au domicile des soins précédemment réalisés à l'hôpital et supposent la consommation de dispositifs médicaux à domicile : lit médicalisé, perfusion, pansements, assistance respiratoire.

Quatre facteurs influent sur les coûts des dispositifs médicaux, pouvant se répercuter sur le prix libre ou dans les négociations tarifaires avec le comité économique des produits de santé (CEPS). **L'inflation** renchérit les coûts de production des dispositifs médicaux, dans des proportions variables en fonction des matières premières concernées. Le profil d'**innovation incrémentale** des dispositifs médicaux explique le maintien de prix à un niveau élevé : la contribution à la croissance des dépenses des dispositifs inscrits en nom de marque est supérieure à la contribution des lignes génériques. De plus, le souci de **sécuriser les approvisionnements**, apparu durant la crise sanitaire et renforcé avec les tensions sur les médicaments, devient plus prégnant. Il se traduit dans les orientations données au CEPS pour la fixation des tarifs, et aux établissements de santé dans les critères de choix de leurs fournisseurs. La prise en compte de l'**empreinte écologique** dans la tarification des dispositifs peut influencer à la hausse sur le coût.

En ville comme à l'hôpital, l'effet volume est le principal facteur explicatif de la hausse de la dépense (cf. graphique 2). L'effet structure, qui rend compte de facteurs tels que la déformation des remboursements vers des dispositifs plus innovants et onéreux, est peu présent en ville, et compensé par l'effet tarif reflétant les baisses de prix de remboursement des produits et prestations. Dans le cas des traitements de pression positive continue ou de contrôle et traitement du diabète, une baisse de tarifs est venue compenser en partie l'impact d'une forte hausse des volumes. Sur la liste en sus, l'effet structure est plus marqué et explique la hausse des dépenses au moins autant que l'effet volume. Il reflète la nature de cette liste, conçue pour compenser de manière dérogatoire les achats de dispositifs médicaux innovants.

Rapport

Graphique 2 : Décomposition de la croissance du montant remboursé (2016-2022)



Source : DSS/SD6.

Dans l'objectif de maîtrise des comptes publics, les facteurs de la hausse des dépenses appellent des réponses distinctes. Lorsque l'effet volume est le plus prégnant, des actions sur les volumes sont adaptées, en particulier la pertinence des prescriptions. Pour la part de la hausse due à l'effet tarif ou l'effet structure, les mesures de modération des tarifs sont adaptées.

1.1.3. En ville, la dynamique des 8,2 Md€ de dépenses est concentrée sur trois aires thérapeutiques : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile

Les dépenses de dispositifs médicaux de ville sont très concentrées : 51 lignes de la LPP couvrent la moitié des montants remboursés de 2016 à 2022. Les trois principales aires thérapeutiques présentent une évolution particulièrement dynamique qui représente plus de la moitié de la hausse (cf. tableau 1) :

- ♦ **appareil respiratoire** : + 30 %, soit + 375 M€, principalement imputable à la hausse de la catégorie « pression positive continue pour apnée du sommeil », en hausse de 46 % soit 270 M€. Cette évolution résulte de la combinaison d'un considérable effet volume (+ 973 M€), tempéré par l'effet prix (- 598 M€) notamment liés aux baisses de tarif ;
- ♦ **métabolisme** : + 43 %, soit + 396 M€ pour les dispositifs d'autocontrôle et auto-traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles), dû à une hausse des volumes ;
- ♦ **maintien à domicile** : + 30 %, soit + 234 M€, imputables à moitié aux systèmes actifs de perfusion, dotés d'une source d'énergie électrique (pousse-seringue, pompe) qui se substituent aux dispositifs de perfusion gravitaire classiques moins onéreux. La hausse des dépenses sur cette aire est la seule qui s'explique en majorité par un effet prix.

Tableau 1 : Dépense remboursée en ville 2016-2022 (en M€)

Aires thérapeutiques	Montants en M€		Effet prix	Effet volume	Hausse 2016-2022	
	2016	2022			En M€	En %
Respiratoire	1 259	1 634	- 598	+ 973	+ 375	29,8 %
Métabolisme	929	1 325	- 63	+ 460	+ 396	42,7 %
Maintien à domicile	772	1 006	+ 254	- 19	+ 234	30,4 %
Autres	2 252	3 137	N.A.	N.A.	+ 585	22,9 %
Total	5 856	7 756	N.A.	N.A.	+ 1 900	32,4 %

Source : Cnam, LPP'AM. Champ : 2016-2022 ; dispositifs codés.

Note de lecture : dans les tableaux 1 - 2, l'effet prix intègre les effets tarif, structure et ticket modérateur du graphique 2.

La réforme du 100 % santé n'explique qu'en partie la hausse des dépenses de ville. Prévues par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2019, elle supprime le reste à charge après assurance maladie obligatoire et assurance complémentaire sur un panier de soins couvrant l'audiologie, l'optique – classés dans la LPP – et les soins dentaires. Répartissant l'effort avec les complémentaires santé, la réforme aboutit pour l'assurance maladie à une hausse des dépenses d'audiologie, mais une baisse des dépenses d'optique, soit un surcoût net de 127 M€ sur la LPP, et un impact d'environ un tiers de hausse annuelle des dépenses de LPP.

La réforme de la prise en charge à 100 % des fauteuils roulants ou véhicules pour personnes handicapées (VPH), annoncée en avril 2023 par le président de la République, est en cours de négociation à la date de rédaction du présent rapport, et n'est donc pas prise en compte dans les scénarios. Elle devrait se traduire par un surcoût pour l'assurance maladie, qui pourra être mis en regard des économies proposées par la mission. En 2022, la dépense totale de VPH était de 391 M€ financés aux trois quarts par l'assurance maladie obligatoire, avec un reste à charge patient estimé à moins de 60 M€.

1.1.4. À l'hôpital, les montants se répartissent entre les 2,2 Md€ de la liste en sus et les 3,5 Md€ inclus dans les tarifs, et connaissent une croissance plus mesurée

Les dépenses de la liste en sus représentent 2,2 Md€ en 2022 et sont concentrées sur certains dispositifs médicaux implantables (DMI) : 78 dispositifs sur 4 200 au total représentent 50 % des montants remboursés. Elles connaissent une croissance de 3,2 % par an sur 2017-2022, plus mesurée que les dépenses de la LPP de ville, avec un effet tarif plus marqué, qui est lié à la nature de la liste en sus, conçue pour financer des dispositifs médicaux innovants. Les montants sont particulièrement concentrés sur deux catégories (cf. tableau 2) :

- ♦ **les DMI de l'aire cardiovasculaire représentent 1 084 M€ soit 49 % des dépenses** en 2022 et 60 % de la hausse des dépenses de la liste en sus sur 2016-2022. Les dépenses sont concentrées pour un tiers sur les stimulateurs de rythmologie cardiaque ; pour un tiers sur les *stents* coronaires, périphériques et aortiques ; pour un quart sur les dispositifs d'implantation d'une valve aortique par voie percutanée (TAVI), technologie récente ayant permis d'éviter le recours à une chirurgie ouverte, mais d'un coût unitaire très élevé, de 14 535 € remboursés en moyenne. Cette catégorie concentre les dispositifs médicaux les plus innovants, comme le traduit le niveau de l'effet prix (cf. tableau 2) ;
- ♦ **les DMI de l'aire orthopédique représentent 876 M€ soit 40 % des dépenses** en 2022, mais seulement 13 % de la hausse des dépenses. Ils recouvrent les prothèses implantables d'un montant unitaire plus faible et parfois anciennes.

Ces montants concentrent une part importante de la hausse des dépenses, mais les **dispositifs médicaux invasifs de neurologie** sont en hausse de 71 M€ (+ 133 %) entre 2016 et 2022, notamment à la faveur de la création du titre V de la liste en sus en 2017. La spécificité des activités d'implantation limite à certaines catégories de prescripteurs ou d'opérateurs la maîtrise de ces dépenses : les cardiologues interventionnels, chirurgiens orthopédiques.

Tableau 2 : Dépense remboursée sur la liste en sus 2016-2022 (en M€)

Aire thérapeutique	Montants en M€		Effet prix	Effet volume	Évolution 2016-2022	
	2016	2022			En M€	En %
Cardio-vasculaire	860	1 084	+ 195	+ 30	+ 224	26,1 %
Neurologie	53	124	- 321	+ 392	+ 71	132,8 %
Orthopédie	826	876	- 81	+ 30	+ 50	6,0 %
Autres	99	127	N.A.	N.A.	+ 28	28,3 %
Total	1 839	2 212	N.A.	N.A.	+ 372	20,2 %

Source : ATIH, 2016-2022.

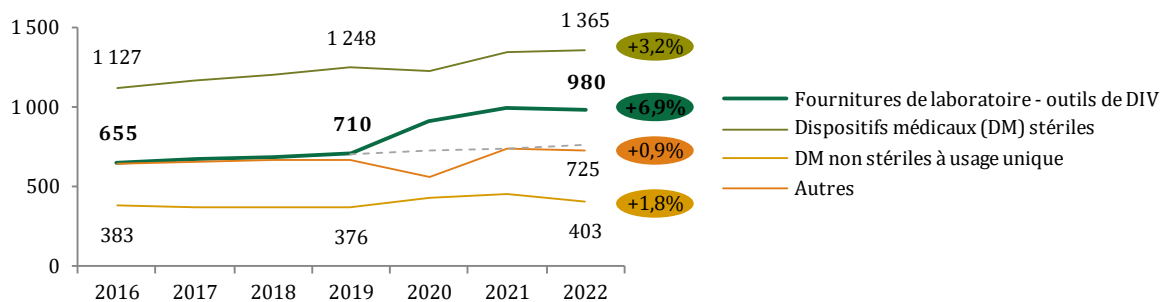
Rapport

Les dispositifs médicaux qui ne sont pas inscrits sur la liste en sus sont considérés comme intégrés aux tarifs « intra-GHS ». Il n'existe pas de suivi des dépenses de dispositifs médicaux en-dehors de la liste en sus, en dépit de l'existence de listes de suivi à caractère déclaratif⁶, que les établissements ne renseignent pas de manière exhaustive.

Le montant des dépenses de dispositifs médicaux intra-GHS peut être approché par les comptes d'achats des seuls hôpitaux publics et représente 3,5 Md€ en 2022. Ils augmentent de 3,5 % par an, recouvrant des rythmes d'évolution distincts :

- ◆ les dispositifs médicaux stériles représentent 1,3 Md€ et ont une évolution annuelle de 3,2 %, proche de celle de la liste en sus ;
- ◆ les dispositifs médicaux non stériles à usage unique, massivement utilisés dans les services des soins, conservent des prix peu élevés avec moins de 1 % de hausse par an ;
- ◆ les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, utilisés dans le cadre des analyses de biologie et d'anatomopathologie, augmentent brutalement en 2020 avec la crise sanitaire, sans baisse significative sur 2021 ou 2022 engendrant une hausse de 270 M€ soit de + 36 % sur 2019-2022 ;
- ◆ les autres dispositifs médicaux, recouvrant des dispositifs techniques de dialyse, endoscopie ou implantables hors liste en sus, ont une évolution inférieure à 2 %.

Graphique 3 : Évolution des charges de dispositifs médicaux des hôpitaux en M€ (2016-2022)



Source : Base Diamant. Champ : Établissements publics de santé, 2016-2022.

1.2. La régulation des dispositifs médicaux est rendue complexe par l'hétérogénéité du champ et l'éclatement des responsabilités entre acteurs

1.2.1. L'hétérogénéité du champ des dispositifs médicaux se reflète dans la liste des produits et prestations, outil mal adapté à la maîtrise des dépenses

Le périmètre des dispositifs médicaux est hétérogène et la LPP constitue à ce jour le seul outil permettant la connaissance directe des dépenses associées. La LPP n'est pas exhaustive au regard des dispositifs médicaux visés par le droit européen, notamment tous ceux qui ne font pas l'objet d'un remboursement individuel, et ne constitue donc pas une classification de référence. La mise en place de l'identification unique des dispositifs (IUD) prévue n'est pas encore effective et donc n'offre pas encore de définition partagée. Enfin, à l'échelle des dispositifs médicaux de la liste en sus, l'utilisation de la nomenclature Cladimed par les établissements n'est plus obligatoire depuis la fin du contrat de bon usage, et son développement est hétérogène selon les établissements.

⁶ La liste positive intra-GHS, définie à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale comptabilise les volumes consommés, des registres spécifiques pour certains types de dispositifs médicaux comme les TAVI.

La LPP est un outil permettant difficilement la régulation des dépenses, et dont la logique thérapeutique pourrait être améliorée. Elle comprend des ensembles de dispositifs hétérogènes, couvrant des produits seuls et des forfaits de prestations intégrant des dispositifs médicaux. Certaines lignes, lorsqu'il ne s'agit pas de chapitres entiers, sont obsolètes par absence de code, ou description de lignes génériques inadaptées. Les subdivisions de la liste ne sont pas fondées sur une logique thérapeutique et présentent des incohérences : une même section regroupe des *stents* cardiaques et pulmonaires, tandis que l'achat et la location de fauteuils roulants se situent dans deux titres différents. Enfin, ses mises à jour sont longues et complexes : piloté par la direction de la sécurité sociale mais faisant intervenir la haute autorité de santé (HAS), le programme de révision s'étend sur plusieurs années. Les modalités préconisées par la mission pour la révision de la LPP sont précisées dans la section 4.1.3.

Proposition n° 1 : Établir un programme coordonné de révision des sections de la liste des produits et prestations obsolètes et de révision des lignes génériques (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

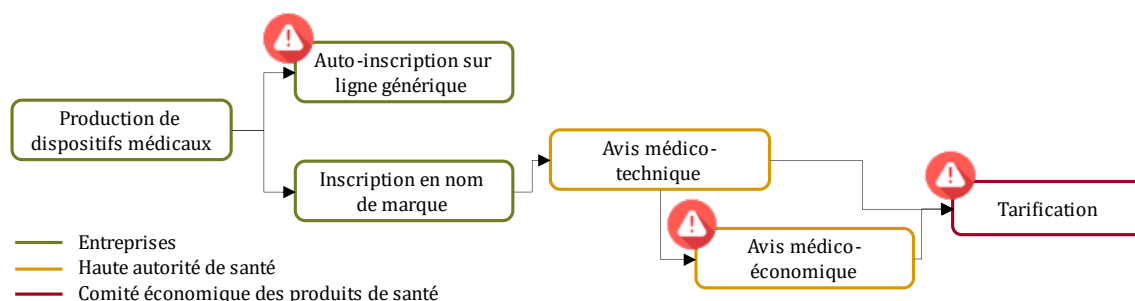
1.2.2. La multiplicité des acteurs chargés du pilotage du secteur du dispositif médical affaiblit la capacité à réguler les dépenses

La régulation des dépenses de dispositifs médicaux financées par l'assurance maladie repose sur dix acteurs administratifs, aux objectifs parfois divergents, limitant *de facto* les synergies. L'analyse du circuit d'inscription sur la LPP (*cf.* encadré 1) met en évidence des fragilités à plusieurs stades (*cf.* graphique 4) :

- ◆ **l'auto-inscription sur une ligne générique n'est pas contrôlée**, et la caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), à qui cette compétence a été transférée depuis 2023, n'a pas encore lancé les contrôles ;
- ◆ **les avis médico-économiques** de la commission d'évaluation économique et de santé publique (Ceesp) de la HAS **sont rares** et leurs conclusions ne permettent pas de renseigner le CEPS pour la majorité des produits et prestations sur lesquels il doit se prononcer ;
- ◆ **le CEPS ne dispose pas de données économiques**, partagées et exploitables sur les coûts réels des entreprises de production ou de prestation lors de la négociation tarifaire ;

En outre, l'éclatement des procédures ne permet pas de réaliser **d'études médico-économiques par pathologie et par parcours**, sur un champ englobant le dispositif médical et le médicament, sur la stratégie thérapeutique la plus adaptée et la plus efficiente.

Graphique 4 : Accès au marché au remboursement par l'assurance-maladie



Source : Mission.

Encadré 1 : Accès au marché des DM et à leur remboursement par l'assurance-maladie

Lorsqu'une entreprise industrielle souhaite accéder au marché, elle obtient un marquage « CE » auprès d'un **organisme notifié**⁷ qui atteste sa conformité aux exigences des directives européennes sur les dispositifs médicaux. Si ce produit répond aux spécifications de la description générique de la liste des produits et prestations (LPP), l'entreprise peut auto-inscrire directement son produit sur cette ligne générique et accéder au remboursement.

Dans le cas contraire, et notamment si l'entreprise revendique une innovation médicale, elle soumet un dossier à la haute autorité de santé (HAS), pour l'inscrire en nom de marque. Au sein de la HAS, la **commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux (Cnedimts)** rend un avis sur la réalité du service attendu (SA) et évalue l'amélioration du service attendue (ASA), sur une échelle de I à V, du service le plus élevé au plus faible. Si l'ASA revendiquée est de I à III et si le chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel du produit dépasse 20 M€ par an, une évaluation médico-économique doit en outre être déposée auprès de la **commission d'évaluation économique et de santé publique (Ceesp)**.

Le **comité économique des produits de santé (CEPS)**, qui rassemble les administrations compétentes des ministères de la santé, de l'économie et de l'industrie, ainsi que l'assurance maladie obligatoire et complémentaire, négocie avec l'entreprise le tarif de responsabilité avec lequel sera inscrit le dispositif médical sur la LPP.

Source : Mission.

Proposition n° 2 : Faciliter les échanges de données et d'information entre les acteurs de la chaîne de régulation (DSS, CEPS, Cnam, HAS, ATIH).

Il conviendrait ainsi d'une part de fusionner les trois déclarations de vente et de mettre en place la transmission des déclarations uniques au secrétariat général du CEPS par téléservice, d'autre part de mettre en place une base de données consolidée commune à tous les acteurs du système de régulation.

Proposition n° 3 Renforcer la capacité d'analyse économique du secteur et d'analyse de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux dans le dispositif de tarification (DSS, CEPS, HAS).

Le renforcement de la capacité d'analyse économique pourrait prendre deux formes :

- ♦ confier au CEPS la mission de réaliser ou de faire réaliser des études médico-économiques simplifiées, pour documenter la négociation des tarifs avec les industriels, en définissant un référentiel méthodologique d'évaluation simplifiée ;
- ♦ faire évoluer les critères et les modalités d'évaluation des commissions de la HAS pour mieux prendre en compte l'impact sur l'organisation des soins et les dépenses d'assurance maladie.

2. La participation des usagers à travers une franchise ou la hausse du ticket modérateur est un levier d'économies mobilisable dès 2025

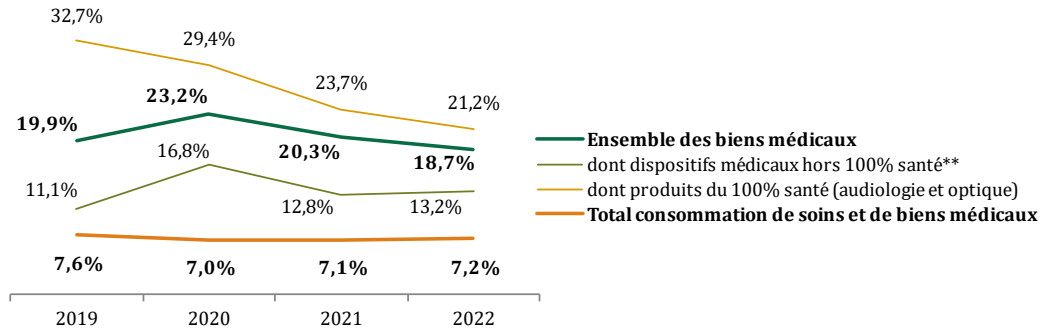
2.1. Le taux de reste à charge sur les dispositifs médicaux est en baisse depuis 2019, notamment en raison de la réforme du 100 % santé

Le reste à charge se compose i) du ticket modérateur entre le tarif de responsabilité fixé par le CEPS et le montant remboursé par l'assurance maladie obligatoire, pris en charge par l'assurance maladie complémentaire ii) et de l'écart entre le prix de vente et le tarif de responsabilité, supporté directement par le consommateur.

⁷ Dans le prolongement du règlement MDR, pour la France, un seul organisme notifié, l'entreprise GMED, est aujourd'hui en capacité de délivrer le marquage CE aux dispositifs médicaux.

Le taux de reste à charge des ménages dans la consommation de soins et de biens médicaux⁸ est en baisse depuis 2011. De 8,8 % en 2011, il est passé à 7,6 % en 2019 et à 7,2 % en 2022 (cf. graphique 5). Cette part varie selon les postes : le taux de reste à charge a baissé de plus de 10 points sur les produits du 100 % santé, et de 19,9 % à 18,7 % pour les autres dispositifs médicaux. Toutefois, en valeur absolue, le reste à charge des ménages sur les dispositifs médicaux augmente de 254 M€ de 2019 à 2022. Le poids du reste à charge dépend du profil des 28 millions de consommateurs de dispositifs médicaux, dont 8 millions de patients en affection de longue durée (ALD).

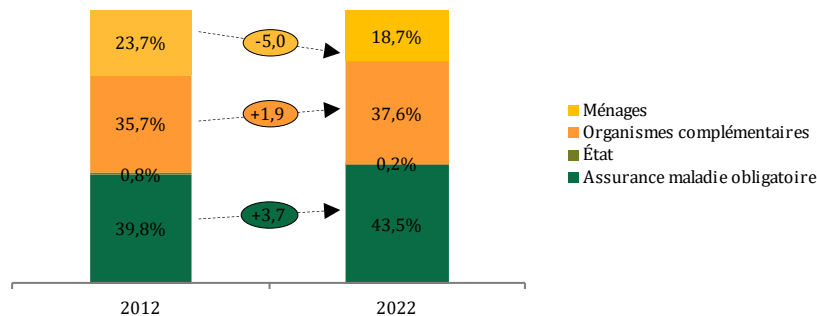
Graphique 5 : Évolution du taux de reste à charge de 2019 à 2022 (en %)



Source : Drees, 2023.

Les parts de l'assurance maladie obligatoire et complémentaire sont en hausse respectivement de + 3,7 et + 1,9 points entre 2012 et 2022 (cf. graphique 6). Le taux de remboursement moyen par l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux est stable de 2016 à 2022 à un niveau élevé et supérieur au taux de remboursement sur le médicament jusqu'en 2020. Il est compris, sur cette période, entre 85,5 % et 86,4 % du tarif de responsabilité pour les dispositifs médicaux de ville. Ce taux moyen s'explique par l'agrégation de dispositifs médicaux remboursés à 60 % et à 100 % et par la proportion d'assurés bénéficiant d'une exonération de ticket modérateur. Ces constats permettent d'envisager une contribution supplémentaire des ménages et des complémentaires, qui ont vu leur part dans le financement diminuer ou augmenter moins rapidement que celle de l'assurance maladie obligatoire.

Graphique 6 : Évolution du financement des dispositifs médicaux (2012-2022)



Source : Drees, 2023.

⁸ La consommation de soins et de biens médicaux recouvre « la valeur totale des biens et services consommés pour la satisfaction des besoins de santé individuels qui concourent au traitement d'une perturbation provisoire de l'état de santé » (Drees). Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une hospitalisation n'y sont pas comptabilisés.

2.2. Instaurer une franchise sur les dispositifs médicaux alignerait leur régime sur celui des médicaments

2.2.1. Les dispositifs médicaux sont les seuls biens de santé non soumis à une franchise, dont la création permettrait d'économiser 259 M€ à 380 M€

Les médicaments, transports sanitaires et actes médicaux, paramédicaux ou médico-techniques sont tous soumis à un mécanisme de participation spécifique de l'assuré. Une franchise de 1 à 4 € est due sur chaque boîte de médicaments, transport sanitaire ou acte d'auxiliaire médical, dans la double limite d'un plafond de 50 € par an et d'un plafond journalier de 4 €. Par ailleurs, une participation forfaitaire de 1 € est due pour chaque consultation médicale, acte d'imagerie ou de biologie, dans la limite d'un second plafond annuel de 50 €. Ces deux dispositifs, définis à l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale, ont été réformés en janvier 2024 : leurs montants sont doublés à plafonds annuels inchangés.

Il n'existe pas de franchise sur les dispositifs médicaux, sans que cette exonération ne soit justifiée par des arguments d'accès aux soins ni par des spécificités des dispositifs médicaux par rapport aux produits de santé et actes médicaux soumis à franchise ou participation forfaitaire. L'instauration de franchises de 1 € sur les produits et prestations de la LPP permettrait de mettre en cohérence les dispositifs médicaux avec le système existant. Les simulations réalisées par la direction de la sécurité sociale (DSS) pour la mission (cf. tableau 3) montrent que :

- ♦ introduire une franchise de 1 € sur les dispositifs médicaux, avec un deuxième plafond annuel de 50 €, distinct du plafond existant, permettrait de réaliser une économie de 259 M€ en année pleine ;
- ♦ l'application d'une franchise plus élevée pour les dispositifs médicaux les plus onéreux génère un faible rendement : une franchise de 5 € sur les dispositifs médicaux de plus de 250 € génère un gain d'environ 3 M€ pour l'assurance maladie ;
- ♦ les scénarios conduisant à créer un second plafond pour les dispositifs médicaux, puis à y intégrer certaines catégories couvertes par le premier plafond, permettent de mieux saturer ces plafonds et de générer un rendement supérieur, tout en maintenant la protection des assurés par le plafonnement.

Ainsi, la création d'une franchise sur les dispositifs médicaux, soumise à un plafond supplémentaire « produits de santé », qui couvrirait désormais aussi les médicaments, à côté du plafond préexistant où demeurerait les transports sanitaires et actes d'auxiliaires médicaux, générerait un rendement de 380 à 938 M€ en fonction du montant de la franchise sur les dispositifs médicaux (1 ou 2 €) et du montant du plafond (50 ou 100 €).

Tableau 3 : Simulations des économies selon les scénarios de franchises

Montant du plafond	Plafond « dispositifs médicaux »		Plafond « produits de santé »	
	Franchise 1 €	Franchise 2 €	Franchise 1 €	Franchise 2 €
50 €	259	357	380	418
100 €	311	505	851	938

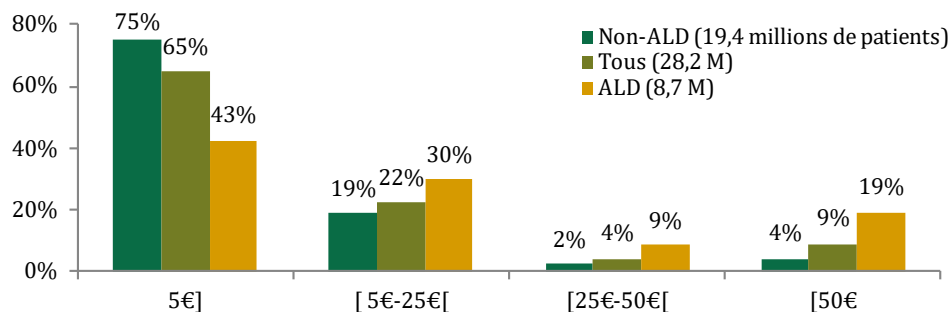
Source : DSS/SD6.

L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux nécessite une disposition législative, en LFSS ou en LFSS rectificative. Selon le scénario retenu, la mise en œuvre opérationnelle dans le système d'information de la Cnam est estimée entre 12 et 24 mois et pour la mutualité sociale agricole (MSA), entre 4 et 12 mois. Par conséquent, cette mesure n'obtiendra un effet année pleine qu'en 2026, et les chantiers informatiques des caisses d'assurance maladie obligatoire devront être engagés en amont de la prochaine LFSS.

2.2.2. La création d'une franchise induirait un reste à charge supplémentaire de moins de 5 € pour 65 % des consommateurs de dispositifs médicaux

L'impact sur les ménages d'une franchise sur les dispositifs médicaux est faible et moins concentré que la franchise existante. Dans le scénario avec franchise de 1 € et plafond de 50 €, 65 % des assurés consommant des dispositifs médicaux acquitteraient une franchise inférieure à 5 € et seuls 9 % atteindraient le plafond (cf. graphique 7) alors que pour la franchise existante, 19 % des patients atteignent le plafond et seuls 25 % paient un montant inférieur à 5 € en 2022. L'instauration d'une telle franchise se traduirait par une hausse de la part financée par les ménages sur les biens médicaux de 1,9 point. Toutefois, étant donné la structure de la LPP, l'ensemble des assurés utilisant un dispositif médical régi par un forfait hebdomadaire atteindrait immédiatement le plafond annuel, à l'instar des traitements de l'apnée du sommeil, ou de certains dispositifs de contrôle ou de traitement du diabète. La répartition du coût de la franchise en fonction du revenu des assurés n'a pu être estimée⁹. L'impact de cette mesure repose sur l'hypothèse que l'introduction d'une franchise ne modifiera pas les comportements, c'est-à-dire qu'il n'y aura pas de responsabilisation des assurés ni de renoncement aux soins. Les économies obtenues le sont uniquement par transfert d'une charge vers l'assuré.

Graphique 7 : Distribution des patients concernés par l'introduction de franchises de 1 € sur les dispositifs médicaux, dans la limite d'un plafond annuel de 50 €



Source : DSS/SD6.

Mesure d'économies n° 1 : Introduire une franchise sur les dispositifs médicaux.

2.3. Augmenter le ticket modérateur réduirait de 370 M€ les dépenses, au prix d'un transfert vers les complémentaires, les assurés et les employeurs

2.3.1. Augmenter de 10 points le ticket modérateur induirait 370 M€ d'économies dès 2025 pour l'assurance maladie obligatoire

Le taux du ticket modérateur sur les dispositifs médicaux est aujourd'hui fixé à 40 %, dans les limites fixées par l'article R. 160-5 du code de la sécurité sociale qui prévoit une variation possible de 40 % à 50 %. Dans le contexte de la hausse du taux de prise en charge par l'assurance maladie, ce taux pourrait ainsi être porté à 50 % sans modification législative :

- ♦ si l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) décidait d'augmenter le niveau du ticket modérateur à 50 % dans la limite de la fourchette existante ;

⁹ Le modèle Ines-OMAR de la Drees qui apparie des données de revenu et de consommations de soins et de biens médicaux utilise des données anciennes (données de 2014 pour les revenus) et ne permet pas de mener des analyses au périmètre des dispositifs médicaux qui est trop étroit.

- ♦ à défaut, en modifiant par décret la fourchette de fixation par l'UNCAM du taux de ticket modérateur dans le code de la sécurité sociale. À défaut d'une décision de l'UNCAM mettant en œuvre cette modification dans un délai de deux mois, un arrêté ministériel pourrait fixer le taux de participation des usagers.

La simulation réalisée montre qu'augmenter d'un point de ticket modérateur permettrait de réduire les dépenses de l'assurance maladie de 37 M€. **L'augmenter de 10 points générerait une économie de 370 M€.** Cette simulation tient compte de la structure de remboursement effectif actuel, répartie d'une part entre les dispositifs avec ticket modérateur de 40 % et les dispositifs liés au handicap, sans ticket modérateur ; d'autre part entre les assurés bénéficiant d'une exonération de ticket modérateur et les autres.

2.3.2. La hausse du ticket modérateur conduirait à une hausse des dépenses des complémentaires, donc des cotisations des employeurs et des assurés

La hausse du ticket modérateur se traduirait vraisemblablement par une augmentation des cotisations versées aux organismes complémentaires, ceux-ci ayant l'obligation, dans le cadre des contrats responsables, de couvrir l'intégralité du ticket modérateur. Afin d'assurer leur équilibre économique, les organismes complémentaires peuvent en théorie choisir de réduire leurs marges ou augmenter les cotisations. Dans le contexte d'un résultat technique quasiment égal à zéro en 2022, dans le prolongement de la réforme du 100 % santé, la hausse de la prise en charge se reporterait intégralement sur les cotisations des assurés, voire serait majorée des frais de gestion des complémentaires.

L'augmentation du ticket modérateur, s'il se traduisait par une hausse des cotisations, renchérirait le coût du travail, l'employeur participant au financement de la couverture collective mise en place à hauteur d'au moins 50 % de la cotisation. Une part sera également financée par la complémentaire santé solidaire. En revanche, la charge supplémentaire serait portée par l'ensemble des bénéficiaires des complémentaires, et non sur les seuls consommateurs de dispositifs médicaux. En particulier, les patients en ALD ne seraient pas touchés par la mesure.

Mesure d'économies n° 2 : Augmenter de 10 points le ticket modérateur.

3. Le levier du prix est incontournable pour maîtriser l'augmentation des dépenses de dispositifs médicaux

3.1. Le secteur économique du dispositif médical est complexe à appréhender dans son ensemble, mais les marges des fabricants sont en légère hausse depuis 2018

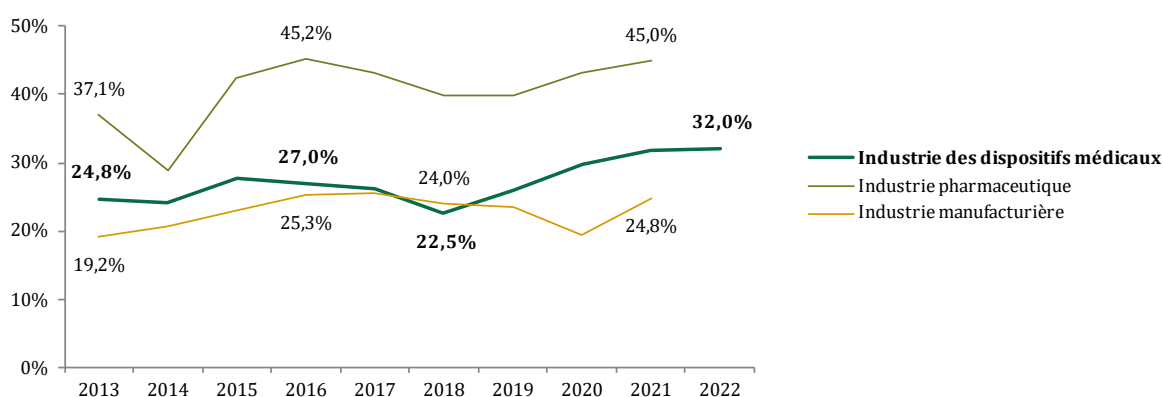
Le secteur de production et de distribution du dispositif médical fait intervenir quatre acteurs : les fabricants puis les professionnels de l'appareillage, les pharmacies d'officine et les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM). Les circuits de distribution sont variés et se répartissent entre les trois derniers acteurs, en raison des nécessités d'adaptation des dispositifs ou de prestations associées.

Le secteur des fabricants de dispositifs médicaux est assez concentré, avec une forte ouverture internationale. Il compte 1 400 entreprises (84 000 salariés), dont 50 % de petites et moyennes entreprises et 30 % de micro-entreprises. 21 entreprises réalisent environ 40 % du chiffre d'affaires en 2021. En 2023, 75 % des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux étaient françaises mais ne réalisaient que 33 % des 32,5 Md€ de chiffre d'affaires du secteur. Les exportations représentent 10,6 Md€, et portent la majorité de sa croissance.

Le modèle économique de l'industrie du dispositif médical se distingue de celui du médicament auquel il est souvent comparé. La diversité des technologies utilisées y est importante. Le secteur est plus intensif en main-d'œuvre : la part de masse salariale rapportée au chiffre d'affaires (21,6 %) est le double de celle du secteur pharmaceutique. Les améliorations successives des technologies des produits fondent un modèle d'innovation incrémentale. Enfin, la population cible des dispositifs médicaux est plus réduite que celle des médicaments. Aussi, les économies d'échelle sont plus limitées que dans le secteur du médicament.

Pour autant, **le secteur des fabricants de dispositifs médicaux présente un taux de marge moyen stable de 2013 à 2017 autour de 24 %, et en augmentation tendancielle, de 2018 à 2022, atteignant 32,0 %** (cf. graphique 8). Ce constat est vérifié à l'échelle des PME du secteur, tandis que les micro-entreprises ont des taux de marge plus variables et une dégradation tendancielle. Le taux de marge moyen est supérieur à celui de l'industrie manufacturière mais inférieur à l'industrie pharmaceutique.

Graphique 8 : Taux de marge EBE/VA des entreprises par secteur (2013-2022)



Source : INSEE/DGFiP (FARE et BIC-IS). Champ : liste Snitem, industrie manufacturière (NAF 10 à 33), industrie pharmaceutique et officines (NAF 21 et NAF 47.73Z). Calculs : Pôle Science des Données

Le secteur industriel des dispositifs médicaux dispose par ailleurs de soutiens publics. Dans le cadre du plan France 2030, le plan « Dispositifs médicaux » piloté par Bpifrance a engagé un financement de 300 M€, ciblé sur les entreprises du secteur, couvrant pour 49 % des soutiens à des projets de recherche et développement. Les dispositifs de droit commun et prises de participation directe au capital de Bpifrance ont concerné des entreprises du dispositif médical à hauteur de 100 M€ entre 2020 et 2023. Enfin, les entreprises innovantes du secteur bénéficient du crédit d'impôt recherche.

Les PSDM ont pour mission la livraison et/ou l'installation au domicile du patient des dispositifs médicaux et consommables associés. Ils achètent des dispositifs médicaux aux fabricants pour les revendre ou les louer aux assurés et accompagnent le patient pour le bon usage du matériel. En 2020, le secteur comptait 2 170 entreprises (plus de 32 000 salariés), dont 83 % d'entreprises de moins de 10 salariés. Le secteur est également concentré : six entreprises réalisent environ 60 % du marché qui s'élevait à 4,7 Md€ en 2021. Le chiffre d'affaires est composé principalement de prestations remboursées sur la LPP (4 Md€ partagés entre PSDM et pharmaciens) et marginalement de prestations pour des structures d'hospitalisation à domicile (HAD) ou d'Ehpad. Le taux de marge moyen d'un échantillon de 10 % des PSDM était de 32 % en 2022, en légère baisse depuis 2013 (37 %).

Le secteur de l'appareillage rassemble sept professions de santé réglementées par le code de la santé publique : opticiens lunetiers, audioprothésistes, orthoprothésistes, orthopédistes-orthésistes, podo-orthésistes, ocularistes et épithésistes. Le secteur compte plus de 50 000 professionnels en 2022, dont près de 43 000 opticiens lunetiers. Leur mission est de fournir, de concevoir ou d'adapter un dispositif médical à la morphologie et aux besoins du patient. Leurs modèles économiques diffèrent en raison de la structuration du secteur, indépendants ou groupes, mais surtout par la variété de leurs activités : fabrication de chaussures orthopédiques, adaptation des prothèses achetées, réglages des audioprothèses, des lunettes.

Outre les facteurs de hausse de coûts présentés dans la section 1.1.2, les acteurs du secteur évoquent des tensions sur les approvisionnements, qui seraient majorées par le renforcement de la réglementation. L'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux, dit « MDR », en avril 2021, a renforcé les exigences d'accès au marché, pouvant conduire à des tensions sur les approvisionnements de la part des entreprises qui ne parviendraient pas à se conformer aux standards d'études cliniques à fournir. Si les représentants de l'industrie des dispositifs médicaux évoquent ce risque, aucune rupture emblématique n'a été identifiée par la mission. Les PSDM anticipent également une hausse de leurs coûts liée à la mise en œuvre de la certification prévue par la LFSS 2021.

La pluralité de ces enjeux est prise en compte par le CEPS dans les négociations tarifaires. Pour autant, dans le cas des lignes couvrant une prestation et l'utilisation d'un dispositif médical, le comité ignore la répartition de la valeur entre le producteur et le distributeur. La LFSS 2023 prévoit de dissocier produits et prestations sur la LPP, ce qui faciliterait la connaissance de cette répartition, sans qu'il soit certain que cette réforme se traduise par une meilleure maîtrise budgétaire.

3.2. Le CEPS pourrait contribuer, à travers un objectif d'économies plus ambitieux, à mieux maîtriser les dépenses en ville et sur la liste en sus

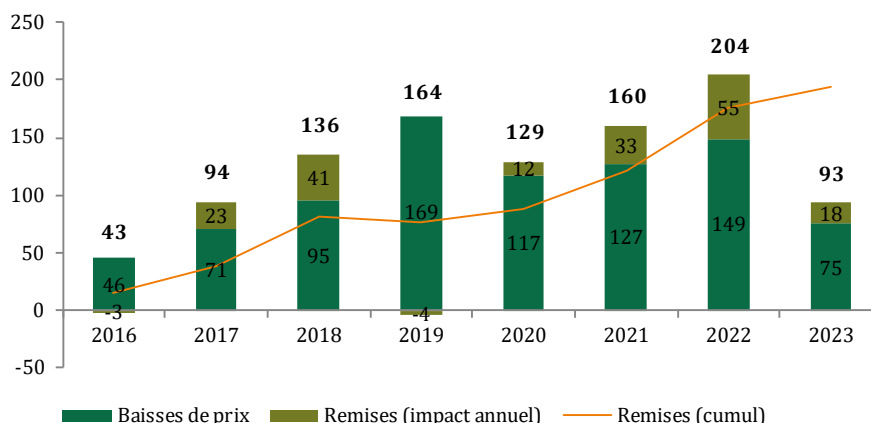
Le CEPS réalise en moyenne 106 M€ d'économies par an entre 2016 et 2022, auxquelles s'ajoutent 22 M€ supplémentaires via le système des remises (cf. graphique 9). La baisse des prix est centrale dans la maîtrise des dépenses et contribue à réduire les dépenses, en moyenne, à hauteur de - 1,3 % pour les dépenses de ville et - 2,5 % à l'hôpital entre 2016 et 2022 (cf. section 1.1.2).

Le CEPS atteint chaque année les trois quarts des objectifs de baisse de prix qui lui sont fixés dans le cadre de la préparation du PLFSS. Pour atteindre cet objectif, il recourt principalement à des réductions de prix négociées et ne fait qu'un usage limité des décisions unilatérales¹⁰, la priorité étant donnée à la politique conventionnelle¹¹. L'atteinte de l'objectif est rendue d'autant plus difficile que le CEPS a des orientations ministérielles multiples, parfois antagonistes, qui accordent une place croissante à « l'attractivité du territoire » et aux enjeux de sécurisation des approvisionnements, qui ne sont pas sans lien avec l'objectif de réindustrialisation.

¹⁰ 17 % des montants de baisse, en-dehors des baisses réalisées sur les dispositifs de pression positive continue.

¹¹ Avant 2016, le CEPS était encouragé à clôturer les négociations qui durent au-delà du temps raisonnable et donc à prendre des décisions unilatérales administratives une fois l'échec de l'approche conventionnelle constatée.

Graphique 9 : Économies réalisées par le CEPS en M€ (2016-2023)



Source : CEPS, mission.

Pour autant, le CEPS est un instrument pertinent pour concilier d'ambitieux objectifs d'économies et l'individualisation des négociations tarifaires. Si les orientations ministérielles parfois antagonistes compliquent sa mission, il prend en compte les situations de chaque dispositif médical et de chaque entreprise, dans un contexte où l'augmentation des coûts n'affecte pas de la même manière tous les produits et prestations. Ce rôle pourrait être rendu encore plus pertinent par une meilleure connaissance des coûts de production des dispositifs médicaux et de la situation économique des entreprises.

Pour atteindre les cibles d'économies, la mission recommande de fixer au CEPS un objectif de réduction des prix supplémentaire entre 100 et 250 M€ en complément de celles qui seront prévues dans la trajectoire de l'ONDAM entre 2025 et 2027. Cet objectif est à mettre en regard :

- ♦ du montant de dépenses de la LPP : 2,5 % de baisse des produits et prestations en ville représentant 226 M€ d'économies ;
- ♦ des efforts de baisse annuellement réalisés : en effet, la baisse de prix moyenne sur 2019-2022 est de 4,1 % ;
- ♦ des prix de vente des dispositifs médicaux aux établissements de santé : en alignant les tarifs de la liste en sus sur le prix déclaré par les établissements de santé du quartile le plus performant pour l'achat des dispositifs médicaux, il est possible d'estimer les économies à 38 M€.

Pour atteindre cet objectif exigeant, le CEPS doit pouvoir compter sur de meilleurs outils. En plus du renforcement de ses capacités d'analyse médico-économique (cf. section 1.2.2.), le CEPS doit pouvoir s'appuyer sur des informations sur les prix dont d'autres acteurs disposent, à l'instar des établissements de santé qui achètent leurs dispositifs médicaux *via* des procédures de marchés publics, permettant une mise en concurrence des fournisseurs. Le CEPS doit également pouvoir mobiliser davantage la décision unilatérale, lorsque les négociations ne permettent pas d'atteindre ses objectifs. Cet outillage est indispensable pour que le CEPS puisse continuer à cibler avec pertinence les baisses de prix. Afin de garantir la pertinence du travail du CEPS, l'objectif de baisses de prix qui lui est fixé pourrait être un objectif d'économies nettes, permettant le cas échéant une augmentation de certains tarifs. **L'atteinte de cet objectif suppose que l'objectif d'économie fixé au CEPS soit clairement priorisé par rapport à toute autre considération dans les orientations données au comité. L'envoi au président du comité d'une nouvelle lettre d'orientation marquant clairement cette priorité serait hautement souhaitable.**

La clause de sauvegarde est un autre outil mobilisable pour contenir une évolution non programmée des dépenses. Créée par la LFSS 2020, elle consiste en une contribution financière des entreprises fabricantes des dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus en cas de dépassement d'un « montant Z » et déterminée au *pro rata* des montants remboursés correspondant à chaque produit. La clause s'appliquera pour la première fois au titre de 2022, pour un reversement d'ampleur limitée, inférieur à 1 % des dépenses sur ce périmètre. Si la clause de sauvegarde est questionnée en raison de sa faible prévisibilité, des délais importants de notification aux entreprises concernées, et d'effets importants à l'échelle individuelle des entreprises, elle demeure un outil de stabilisation pouvant permettre de faire face à une hausse exceptionnelle et non anticipée des dépenses remboursées sur la liste en sus. L'efficacité de la clause plaide pour son maintien mais la définition du « montant Z » pourrait correspondre à un tendanciel modulé par des mesures d'économies, permettant à la clause de ne pas être déclenchée, sauf erreur de prévision ou échec de mise en œuvre des mesures d'économies. Son extension aux produits de la LPP - en excluant les prestations - est également envisageable.

L'un des autres outils pouvant être mobilisé à titre exploratoire pour réaliser des économies est **la procédure de référencement sélectif**. Introduit par la LFSS 2020, il permet d'admettre au remboursement, pour une catégorie homogène de produits, un nombre limité de références. Cette procédure permettrait de mettre en concurrence les différents fabricants pour obtenir des prix plus bas. Ce dispositif a fait l'objet d'un avis défavorable de l'Autorité de la concurrence¹² et n'a pas été mis en œuvre à ce jour. Afin de minorer les risques de concentration du marché et s'assurer de la préservation de l'accès aux soins, une expérimentation de référencement sélectif pourrait être envisagée pour les dispositifs médicaux qui répondent à la double caractéristique d'une comparabilité importante et d'un marché internationalisé.

Mesure d'économies n° 3 : Fixer au comité économique des produits de santé un objectif d'économies nettes supplémentaires de 100 à 250 M€ sur 2025-2027. Dans ce cadre, aligner, sur la liste en sus, les tarifs des prix obtenus par les établissements les plus performants en matière d'achat.

Proposition n° 4 : Mobiliser l'outil de la décision unilatérale pour atteindre les objectifs de baisses de prix fixés en cas d'échec des négociations conventionnelles (CEPS).

Proposition n° 5 : Créer un observatoire des achats entre le CEPS, les centrales d'achat hospitalier et les principaux établissements, pour faire converger les prix pratiqués en ville et à l'hôpital sur les dispositifs médicaux similaires, en s'appuyant le cas échéant sur leurs réseaux internationaux (CEPS, centrales d'achat, établissements de santé).

3.3. Relancer la gestion active de la liste en sus en intégrant les dispositifs les plus anciens dans les tarifs permettrait de réaliser 20 à 75 M€ d'économies

La liste en sus excède son objectif initial qui visait à élargir l'accès à des produits onéreux et innovants ne pouvant être financés dans le cadre des tarifs des séjours et séances des établissements de santé. En effet, elle a crû rapidement et comporte des produits inscrits de longue date : 85 % des montants remboursés correspondent à des produits inscrits avant 2020. L'usage de ces dispositifs est stabilisé et il est possible de les intégrer aux tarifs hospitaliers pour lesquels ils sont utilisés, le cas échéant en créant de nouveaux tarifs GHS. Ainsi, la gestion active de la liste en sus, c'est-à-dire la gestion des inscriptions et des radiations de dispositifs médicaux, aurait pour objectif d'éviter que des dispositifs arrivés à maturité ne restent sur la liste.

¹² Autorité de la concurrence, avis 21-A-15 du 29 octobre 2021.

Par ailleurs, le dispositif de l'écart au tarif indemnisable (ETI) n'est plus suffisamment incitatif pour conduire les établissements de santé à optimiser leurs achats sur la liste en sus. Certains types de dispositifs médicaux, à l'instar des stimulateurs cardiaques ou des endoprothèses coronaires, comptent des produits avec des indications identiques et des prix homogènes. Pour ces produits, les hôpitaux et cliniques peuvent donc mettre en concurrence les fabricants et, théoriquement, obtenir des prix liés au volume acheté en conservant, grâce à l'ETI, la moitié du gain entre le tarif de remboursement maximal et son prix d'achat réel. Mais l'existence du tarif de responsabilité, qui est public, limite la portée de la concurrence, pour les fournisseurs comme pour les acheteurs. Ainsi, en 2022, l'ETI ne s'est élevé qu'à 19 M€ (moins de 1 % des dépenses), en baisse par rapport aux années précédentes (2 % des dépenses entre 2011 et 2013), car le prix d'achat des dispositifs médicaux se rapproche du tarif de la liste en sus. Le montant de l'ETI est par ailleurs très inégalement réparti entre établissements publics et établissements privés. Cela plaide pour une suppression de l'ETI et pour un meilleur ajustement des prix des produits de la liste en sus (*cf. supra*). Cette suppression devra être examinée en tenant compte du dispositif similaire existant pour les médicaments.

La réduction du périmètre de la liste en sus devrait permettre une meilleure régulation des dispositifs qui en sortent tant en ce qui concerne leur prix, qui seront mieux négociés, que la pertinence de leur usage. L'existence d'un remboursement intégral des dispositifs de la liste en sus n'incite pas les établissements de santé à s'interroger sur la pertinence médico-économique de leur utilisation. L'accès aux produits innovants tels que ceux de la liste en sus peut agir comme une motivation complémentaire pour les praticiens désireux d'innover dans leur pratique interventionnelle ou chirurgicale. Sans qu'il soit possible de documenter ce comportement, il est probable que la sortie des produits de la liste permettra d'améliorer la pertinence de leur usage.

La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait de réintégrer le coût des produits dans le financement des tarifs des séjours et séances des établissements en appliquant une décote, générant une économie pour l'assurance maladie. En procédant à une comparaison de prix d'achat de huit produits, sortis de la liste en sus entre 2011 et 2023, auprès de centrales d'achat et hôpitaux, la mission a constaté que les prix d'achat des hôpitaux étaient en moyenne inférieurs de 5 % au dernier tarif en vigueur. La mission a estimé que la sortie de la liste en sus des stimulateurs cardiaques et prothèses endocoronaires avec une décote de 5 % permettrait une économie de 20 M€ et qu'une sortie de 43 % des montants de dispositifs médicaux, avec une décote de 8 % permettrait de générer une économie de 75 M€.

Plus généralement, une relance de la gestion active de la liste en sus en subordonnant au respect de conditions renforcées la réinscription de dispositifs médicaux sur la liste en sus au-delà de cinq ans contribuerait à garantir son rôle d'outil de financement des dispositifs médicaux onéreux et innovants. Elle recommande également la suppression de l'ETI à l'issue des baisses de prix préconisées *supra*.

Mesure d'économies n° 4 : Relancer la gestion active de la liste en sus et supprimer le dispositif d'écart au tarif indemnisable.

Proposition n° 6 : Subordonner au respect des conditions renforcées la réinscription de dispositifs médicaux sur la liste en sus au-delà de cinq ans (DSS, DGOS).

3.4. Rationaliser les achats à l'hôpital et le dispositif des achats souverains permettrait de limiter la hausse de certains coûts

La majorité des dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé ne sont pas inscrits sur la liste en sus et sont donc financés au travers des tarifs fixés pour chaque séjour, censés en couvrir l'ensemble des coûts. Les décisions d'achat des établissements reposent sur une politique de référencement, généralement discutée en commission des médicaments et dispositifs médicaux stériles (Comedims), fondée sur le bénéfice clinique du dispositif médical pour le patient, la pratique des professionnels de santé mais aussi sur sa contribution globale au fonctionnement de l'établissement : réduction de la durée de séjour, réduction du temps infirmier au bloc opératoire, amélioration des conditions de travail des professionnels. Les achats de dispositifs médicaux en-dehors de la liste en sus ont un rythme d'évolution davantage maîtrisé que la moyenne des dispositifs médicaux : + 2,4 % pour la part hors dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (cf. section 1.1.4).

La construction de l'ONDAM intègre tous les ans des gains attendus du fait de l'amélioration de l'efficience des achats, sans pour autant que ces attendus ne constituent un levier d'économies direct. À travers la baisse des tarifs, les établissements de santé, recherchant l'équilibre financier, sont incités à réaliser des gains d'efficience. Le montant moyen annuel des gains sur achats obtenus par les établissements de santé publics dans le cadre du programme de performance hospitalière pour des achats responsables (PHARE) sur 2017-2022 s'élève à 26 M€. Ces gains ont été dégagés grâce aux techniques d'achat, à titre principal par la massification¹³.

Dans le contexte de la crise sanitaire, dans l'objectif de sécuriser les approvisionnements d'équipements de protection individuelle (EPI) qui avaient fait défaut pendant la crise (gants, masques), plusieurs circulaires de 2021 à 2023¹⁴ ont mis en place le dispositif d'achat souverain à l'hôpital. Le principe consiste à compenser financièrement les établissements qui achètent leurs EPI sur le sol européen, à hauteur du surcoût de ces achats. Le dispositif portant initialement sur les gants en nitrile, les gants oncologiques et les masques, a été étendu en 2023 aux poches à perfusion. Le surcoût de ces dispositifs médicaux produits localement, est estimé à 30 M€ dans l'ONDAM 2024 au titre des achats réalisés en 2022 et 2023. Par exemple, le coût des gants en nitrile produits en France est jusqu'à trois fois supérieur au coût des gants habituellement achetés par les établissements de santé.

La pertinence de cet outil pour atteindre l'objectif légitime de sécurisation des approvisionnements peut être questionnée sous plusieurs aspects. Le choix des dispositifs médicaux s'est fait en réaction à la crise sanitaire davantage que sur une analyse stratégique des filières à risque en fonction de la typologie des crises possibles. Il constitue une injonction contradictoire avec l'objectif de performance économique des achats – le montant du dispositif pour 2024 excède la totalité des gains sur achats des dispositifs médicaux. L'objectif de sécurisation des EPI, qui est majeur dans la préparation des crises, pourrait être obtenu par d'autres moyens ne générant pas de surcoûts récurrents, à l'instar de la constitution de stocks réglementaires d'EPI par les établissements. Aussi, l'extension du dispositif à d'autres types de dispositifs médicaux mériterait d'être suspendue, voire son extinction envisagée sous réserve de mise en place d'un dispositif alternatif et moins coûteux.

¹³ Des stratégies innovantes sont investiguées au sein du programme PHARE pour générer de nouvelles économies, sans qu'elles aient à ce jour fait l'objet d'évaluation. Par exemple, la prise en compte du résultat pour le patient dans le prix d'achat : paiement à la performance du dispositif médical en fonction des résultats mesurés, données cliniques ou expérience patient.

¹⁴ Instructions n° DGOS/PF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques, n° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030, n° DGOS/PHARE/2023/40 du 24 Mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques.

Mesure d'économies n° 5 : Suspendre l'extension du dispositif d'achat souverain à d'autres produits que les gants, masques et poches de perfusion, et réinterroger le périmètre des produits visés sur la base d'une véritable étude stratégique, et le cas échéant de mesures alternatives de sécurisation des approvisionnements.

3.5. L'obtention d'économies sur les dispositifs médicaux consommés par les personnes en établissements et services médico-sociaux semble difficile

Dans les Ehpad, la plupart des dispositifs médicaux consommés sont déjà inclus dans le forfait soins et représenteraient 500 M€, contre 100 M€ remboursés directement aux assurés. Dans les autres structures avec un forfait ou une dotation soins, la consommation de dispositifs médicaux n'est pas incluse dans ce forfait ou cette dotation. Elle est remboursée en ville et est limitée : 59 M€ pour les personnes résidant dans les établissements handicap adulte, moins de 2 M€ pour les enfants accompagnés par un institut médico-éducatif (IME). La mission n'a pas eu accès à ces données concernant les patients accompagnés par des services de soins infirmiers à domicile (Ssiad).

L'intégration des dispositifs médicaux dans les forfaits soins présente des avantages théoriques importants : obtention de prix inférieurs aux prix en ville grâce aux politiques d'achat et à la mutualisation de la logistique, incitation à la pertinence des usages, régulation efficace des dépenses d'assurance maladie par la mise sous enveloppe. Pour autant, la professionnalisation de la fonction achat dans les structures médico-sociales, particulièrement en dehors du champ des Ehpad, semble limitée et laisse espérer peu de gains d'efficience. Par ailleurs, les médecins prescripteurs sont rarement salariés des structures et ne sont donc pas sensibilisés à la politique d'achat de l'établissement ou service médico-social (ESMS). Enfin, le recours à certains dispositifs médicaux coûteux pourrait déstabiliser budgétairement des structures de taille modeste et être défavorable à l'accès aux soins. Ainsi, l'intégration d'un plus grand nombre de dispositifs médicaux dans le forfait soins d'ESMS plus nombreux ne permettrait pas d'économie substantielle, notamment au regard de la faiblesse des montants de consommation concernés. Les centrales d'achat étudient la possibilité de structurer une offre pour le secteur médico-social.

4. Les actions visant à contenir la croissance des volumes de dispositifs médicaux consommés constituent le levier le plus pertinent de maîtrise de la dépense mais imposent une action continue à effet de long terme

4.1. Les actions de maîtrise médicalisée visant à informer, accompagner et encadrer les prescripteurs, doivent être renforcées et rendues plus efficaces

4.1.1. L'amélioration de la pertinence de la prescription nécessite un accompagnement rapproché des prescripteurs eu égard à la complexité de la liste des produits et prestations

La LPP définit en détail les indications et conditions de prescription, les spécifications techniques des dispositifs et les conditions de réalisation des prestations nécessaires à leur délivrance au patient. C'est un document complexe, comportant dans une version consolidée mise en ligne et actualisée très régulièrement par la Cnam, 1 900 pages structurées en 5 titres, 23 chapitres, près de 200 paragraphes regroupant des dispositifs plus ou moins homogènes et comptant 18 500 lignes ayant donné lieu à remboursement en 2022.

La capacité des professionnels de santé à s'approprier les indications et conditions de la LPP conditionne la pertinence de leurs prescriptions, en particulier lorsqu'ils sont amenés à intervenir sur des aires thérapeutiques variées et qu'ils ont à choisir entre plusieurs dispositifs aux effets équivalents. Une enquête réalisée en 2016 pour la Cnam montre ainsi que les généralistes ont d'autant plus de difficultés à prescrire que les dispositifs médicaux sont moins fréquemment rencontrés dans leur pratique et que leur technicité est élevée : l'oxygénothérapie, la nutrition parentérale à domicile ou le matériel pour colostomie leur apparaissent particulièrement complexes, alors qu'ils sont plus familiers des orthèses, compléments nutritionnels oraux ou dispositifs d'autosurveillance glycémique.

Les profils de prescriptions des différentes spécialités médicales sont, à cet égard, différenciés. Certains spécialistes prescrivent des montants élevés de dispositifs médicaux, mais concentrés sur certaines aires thérapeutiques, à l'instar des pneumologues avec 585 000 € par prescripteur et par an en 2022, ou des endocrinologues avec 207 000 €. À l'inverse, les médecins généralistes prescrivent moins (60 500 € par prescripteur en 2022) mais couvrent de nombreuses aires thérapeutiques.

L'analyse des données de remboursement montre par ailleurs des différences de pratiques sensibles entre les prescripteurs selon les régions : les montants remboursés de dispositifs médicaux d'auto-contrôle et d'auto-traitement par patient diabétique (types 1 et 2) varient ainsi en 2022 de - 8,3 % à + 10,4 % à la moyenne, selon la région en 2022, après standardisation de la population par l'âge et le sexe.

Pour réduire les risques de sur-prescription ou de prescription inadéquate liés à une mauvaise application de la LPP, **les organismes d'assurance maladie déploient en matière de dispositifs médicaux la palette des outils de la maîtrise médicalisée¹⁵** : contrôle *a priori* des prescriptions pour les dispositifs soumis à une demande d'accord préalable (DAP), information et accompagnement en mettant à disposition des supports synthétisant sous une forme facilement utilisable les règles de prescription (fiches mémos, ordonnances type) ou permettant au professionnel de comparer son profil de prescription à celui de ses confrères, visites au cabinet des délégués de l'assurance maladie (DAM) ou échanges confraternels avec les praticiens conseils. Des campagnes thématiques pilotées au niveau national structurent ce type d'actions en les centrant sur les domaines identifiés comme à risque.

Cependant, **l'efficacité de ces actions d'accompagnement, réelle mais difficilement mesurable, n'est pas acquise dans la durée**, nécessitant un renouvellement périodique pour enrayer la reprise tendancielle des dépenses : par exemple, les campagnes sur la prescription et la délivrance des bandelettes d'autosurveillance glycémique auprès des médecins et pharmaciens ont dû être rééditées en 2011, 2012, 2015 et 2023 pour rappeler aux professionnels le plafond de prescriptions de 200 bandelettes par patient et par an. Les DAP ne sont pas suivies au niveau central par la Cnam et leur impact n'est pas mesuré. À l'inverse, la MSA a mis en place un suivi centralisé sur le grand appareillage et l'assistance respiratoire, avec des taux de rejet ou de modification des demandes de 10 % à 15 %, selon les dispositifs.

Au total, selon la Cnam, hormis trois années atypiques de 2016 à 2018¹⁶, les économies réalisées sur les dispositifs médicaux n'ont représenté chaque année que 20 M€ à 30 M€ (hors impact des DAP). Comme les autres actions de maîtrise médicalisée, celles portant sur les dispositifs médicaux connaissent plusieurs limites : caractère insuffisamment documenté des objectifs d'économies et de leur suivi, nécessité de renouveler les campagnes, mobilisant des effectifs nombreux, difficultés à convaincre les spécialistes, limites des systèmes d'information pour analyser la conformité des prescriptions aux indications en l'absence d'éléments diagnostics. Le programme « Rénov-GDR » lancé par la Cnam en 2021, vise à lever ces freins, notamment en démultipliant les actions et les canaux d'information des professionnels par le recours au numérique (webinaires, recours à la *data visualisation*), en développant des actions destinées simultanément à plusieurs interlocuteurs (médecins, pharmaciens, assurés), en affinant le ciblage, en recourant davantage à l'analyse et au croisement des données. Il apparaît souhaitable de s'appuyer sur ces nouvelles orientations pour renforcer l'efficacité des actions de maîtrise médicalisées dans le champ des dispositifs médicaux. De façon générale, les actions de maîtrise médicalisée demandent un investissement important, constant et ne permettent d'obtenir des résultats que dans la durée, ce qui suppose de les poursuivre, voire de les accentuer au-delà de l'horizon des scénarios d'économies proposés.

Mesure d'économies n° 6 : Renforcer l'efficacité de la maîtrise médicalisée des dépenses de dispositifs médicaux de ville par l'assurance maladie, en s'appuyant sur plusieurs leviers :

- ◆ la définition d'un programme de travail pluriannuel d'élaboration de mémos et autres outils d'aide à la pratique dématérialisés et facilement accessibles pour les professionnels, en les priorisant en fonction des enjeux pour l'assurance maladie ;

¹⁵ Au sens strict, la « maîtrise médicalisée » vise à réduire les dépenses inutiles, redondantes ou préjudiciables aux patients. Elle constitue une composante de la « gestion du risque » qui englobe l'ensemble des actions visant à la réduction des dépenses (hors action sur les tarifs) et à la mise en œuvre de la politique de santé (dont prévention).

¹⁶ Les informations communiquées par la Cnam n'ont pas permis d'identifier les actions ayant permis d'obtenir respectivement 75 M€ d'économies en 2016, 172 M€ en 2017 et 4 M€ en 2018.

- ◆ le réexamen de l'ensemble des demandes d'accord préalable applicables aux dispositifs médicaux, et, pour celles qui seront maintenues ou créées, le développement de téléservices de DAP intégrant un algorithme garantissant la juste prescription, comme celui déployé en 2024 pour les dispositifs d'apnée du sommeil ;
- ◆ le déploiement du nouveau dispositif introduit par la LFSS 2024¹⁷ prévoyant, pour certains produits de santé et les prestations associées représentant un enjeu important, que le remboursement peut être subordonné à la mention par le prescripteur dans l'ordonnance ou sur un formulaire *ad hoc* « *d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription* ». La mise en œuvre de ce dispositif par la Cnam sous forme de téléservices est de nature à faciliter le contrôle *a priori* de la pertinence des prescriptions et donc à responsabiliser les prescripteurs et doit être engagée dès que possible ;
- ◆ la prise en compte des prescriptions de dispositifs médicaux dans le développement des outils en ligne permettant aux professionnels de santé de suivre leurs données de prescription et de comparer leurs pratiques à celles de leurs confrères.

Au-delà, il apparaît prioritaire d'**engager le chantier de l'extension des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) aux dispositifs médicaux**, ces outils ne couvrant actuellement que le champ du médicament. Il s'agit d'un travail de longue haleine, l'intégration des spécifications de la LPP dans des outils numériques ne pouvant s'envisager que progressivement. Cela nécessite d'abord une évolution réglementaire pour inclure les dispositifs médicaux dans le périmètre des LAP et LAD, puis l'élaboration des référentiels de certification correspondant par la HAS, avec le concours des professionnels et des éditeurs, avant que ceux-ci puissent commencer à développer les logiciels. Il est donc nécessaire d'engager ces travaux dès maintenant pour permettre à terme d'aider les professionnels de santé à maîtriser la complexité de la LPP.

Proposition n° 7 : Étendre aux dispositifs médicaux, par voie réglementaire, le champ des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation et prioriser dans le programme de travail de la haute autorité de santé l'engagement des travaux d'élaboration des référentiels de certification (DSS, HAS).

4.1.2. En établissement de santé, des dispositifs d'incitation et de contrôle sont nécessaires pour maîtriser les volumes

Les dispositifs de maîtrise médicalisée portant sur la consommation et la prescription de dispositifs médicaux en établissement de santé ont été fortement allégés et sont aujourd'hui d'efficacité limitée :

- ◆ le contrat de bon usage (CBU), obligatoire pour tous les établissements, qui visait à garantir la juste prescription des médicaments et dispositifs médicaux de la liste en sus, a été supprimé en 2018 à la création du suivant ;
- ◆ le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES) concernait à l'origine l'ensemble des établissements de santé. Son périmètre a été réduit en 2021 et ne vise plus que des établissements ciblés pour leurs atypies ;
 - sur le champ des dispositifs médicaux, il ne concerne que les prescriptions de pansements et de systèmes de perfusion à domicile, les établissements signataires du contrat étant intéressés financièrement à la diminution de leurs prescriptions ;

¹⁷ Article L. 162-19-1 du code de la sécurité sociale.

Rapport

- en 2021, les 120 établissements ayant contractualisé sur les perfusions, avaient réalisé une économie brute de 3,5 M€, soit 2,8 M€ après intéressement. Pour le second semestre 2022, les 109 établissements ayant contractualisé sur la prescription de pansements ont réalisé une économie brute de 742 000 € soit une économie nette de 519 000 € après versement de l'intéressement.

Les Omedit, structures régionales rattachées aux ARS, mènent d'une part des actions d'analyse de la consommation de dispositifs médicaux, principalement centrées sur ceux de la liste en sus et sur les prescriptions en ville des dispositifs visés par le Cages. D'autre part, ils réalisent des actions d'information et de formation des établissements, en intervenant auprès de leurs commissions techniques, pour les sensibiliser sur leurs pratiques (communication de profils de consommation et de prescription) et en promouvoir l'harmonisation. L'efficacité de ces actions dépend principalement de la coopération volontaire des professionnels des établissements, les Omedit ne disposant pas de leviers coercitifs, et sont davantage orientés vers la qualité des pratiques que vers la maîtrise des dépenses.

Aucun de ces dispositifs n'apparaît en mesure de freiner la croissance des dépenses de dispositifs médicaux générées par les établissements de santé, en particulier les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV). Les données de remboursement montrent que la dépense correspondant aux prescripteurs salariés progresse deux fois plus vite (+ 5,8 % par an) que celle des prescripteurs libéraux (+ 3,2 %), en particulier les généralistes (+ 2,3 %). Parmi les facteurs de cette évolution, les interlocuteurs de la mission ont identifié le risque posé par la présence à l'hôpital de prestataires de services à domicile, qui influeraient sur les prescriptions de sortie, par exemple par le biais d'ordonnances préremplies, proposées aux services de soins soucieux d'organiser rapidement l'aval du patient hospitalisé. Le champ limité du Cages dans ce domaine, le ciblage sur les établissements les plus atypiques, qui en limite la portée, et la charge administrative que représente l'obligation de contractualiser entre chaque établissement participant, l'ARS et la caisse primaire d'assurance maladie (CPAM) n'en font pas un outil efficace.

Le remplacement de ce dispositif par un mécanisme non contractualisé, couvrant l'ensemble des établissements de santé et reposant sur un indicateur synthétique, caractérisant les niveaux de prescription des principales catégories de dispositifs médicaux au regard de la patientèle des établissements et des références de bonne pratique permettrait plus efficacement de ralentir l'évolution de la dépense. Dans ce cadre, les établissements bénéficieraient soit d'un intéressement calculé en fonction des économies réalisées sur l'évolution de leurs prescriptions selon un barème défini nationalement, soit d'une pénalisation financière en cas de dérive. La mobilisation des prescripteurs pour parvenir à une réduction des volumes dispensés en ville suppose de définir un mécanisme d'intéressement aussi direct et lisible que possible pour les services, qui ne soit pas dilué dans une dotation financière de périmètre trop large ni dans un dispositif général et multi-indicateurs dédié à l'amélioration de la qualité des soins. La généralisation du dispositif à l'ensemble des établissements permet, en extrapolant les résultats obtenus par le Cages sur un nombre limité d'établissements d'en attendre une économie de 15 à 30 M€ au terme de son déploiement. La définition de l'indicateur synthétique, pouvant agréger plusieurs indicateurs thématiques, et du mécanisme d'intéressement ou de sanction nécessite d'engager rapidement les travaux avec la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Cnam et les fédérations d'établissements.

Mesure d'économies n° 7 : Instaurer un outil d'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville sur la base d'un indicateur synthétique avec application automatique.

L'analyse des achats hospitaliers de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) montre une augmentation de + 42 % de la dépense entre 2019 et 2022, soit + 270 M€ pour les seuls établissements publics. Si la crise sanitaire peut expliquer cette évolution en raison de la mobilisation des laboratoires de biologie, la faible baisse observée en 2022 alors que la crise avait nettement reculé interroge. Un objectif de diminution relative de cet écart avec la dépense constatée en 2019 pourrait être fixé aux établissements, de l'ordre de 50 M€ (- 20 %), générant une économie équivalente sur l'ONDAM, par une baisse des tarifs.

Mesure d'économies n° 8 : Renforcer la pertinence des prescriptions d'examen utilisant des fourniture et outils de diagnostic *in vitro* (DGOS).

4.1.3. La révision des indications et conditions de prescription de certains dispositifs médicaux peut être un levier d'économies, à l'hôpital comme en ville

La complexité et, parfois, l'imprécision des règles de la LPP font porter un risque sur la pertinence des prescriptions et donc sur les dépenses d'assurance maladie. En outre, les indications paraissent parfois très larges, contribuant à la dynamique de la dépense. **La révision des indications, passant par une révision des nomenclatures, peut donc constituer un levier d'économies.** Ainsi, la révision de la nomenclature des sièges coquilles opérée par l'arrêté du 17 octobre 2017 en a restreint les indications, désormais limitées aux personnes de plus de 60 ans en perte d'autonomie. Il en a résulté une baisse des dépenses, de 69 M€ en 2016 à 7 M€ en 2022. La mission estime que ce levier, même s'il exige du temps¹⁸ pourrait notamment utilement s'appliquer à d'autres dispositifs.

Les dispositifs de pression positive continue (PPC), utilisés dans le traitement de l'apnée du sommeil, représentent une dépense en forte croissance. Le forfait hebdomadaire avec télé-suivi du patient représente à lui seul 9,1 % des remboursements, avec un taux de croissance annuel moyen de 7,9 % sur 2016-2022. Les révisions récentes, modulant les tarifs en fonction de l'observance des patients¹⁹ n'ont pas significativement ralenti la hausse. Plusieurs mesures permettraient de limiter la progression de la dépense :

- ◆ la mise en place du téléservice de DAP mentionnée supra pourrait permettre de mieux orienter les choix des prescripteurs entre PPC et le traitement alternatif (orthèse d'avancée mandibulaire) : la Cnam en attend 4 M€ d'économies en 2024, année de début du déploiement qui ne concernera que les prescripteurs de ville ;
- ◆ considérant qu'en dessous de deux heures d'utilisation quotidienne, le bénéfice du traitement est très faible, une baisse ou une suppression du remboursement des forfaits correspondant à cette durée d'utilisation pourrait être décidée, le cas échéant après échec d'actions visant à améliorer l'observance du patient, avec deux modalités possibles :
 - une modification législative permettant de subordonner le remboursement à l'utilisation effective de certains dispositifs médicaux : la suppression des forfaits correspondants permettrait de réaliser une économie de 23 M€ ;

¹⁸ La procédure de révision prévoit la publication d'un avis de projet détaillant les modifications envisagées et permettant aux parties intéressées de donner leur avis à la HAS, un avis de la Cnedimts puis un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

¹⁹ L'article L. 165-1-3 du code de la sécurité sociale créé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 prévoit que les tarifs et les prix peuvent être modulés « en fonction de certaines données collectées [par télé-suivi], notamment celles relatives aux modalités d'utilisation du dispositif médical mis à disposition ».

- une baisse réglementaire du tarif de responsabilité en maintenant éventuellement un prix limite de vente supérieur, le reste à charge en résultant pour le patient constituerait une incitation forte à l'observance ou à sa demande d'un traitement alternatif à son prescripteur : sur la base d'un tarif ramené à 1 €, l'économie peut être estimée à 17 M€ ;
- ♦ parallèlement, la prise en compte de la généralisation du téléseuivi des patients permettrait de réduire le nombre de visites à domicile imposées au prestataire, notamment à partir de la deuxième année de traitement. Une telle mesure pourrait permettre, selon la fédération des prestataires de services à domicile (Fédépsad), de réaliser une économie de 32 M€.

Mesure d'économies n° 9 : Modifier les modalités de prise en charge de la pression positive continue (DSS).

Certains types de pansements pourraient par ailleurs faire l'objet de mesures permettant de réduire le risque de gaspillage tout en faisant faire des économies à l'assurance maladie :

- ♦ la réduction de la taille des boîtes de pansements hydrocellulaires à absorption importante actuellement conditionnés par seize permettrait de réduire leur gaspillage : en faisant l'hypothèse d'une réduction de la consommation de 15 % sur ce type de pansements grâce au conditionnement en boîtes plus petites, l'économie générée pourrait atteindre 20 M€ ;
- ♦ la réduction de la durée de prescription, par exemple à sept jours comme cela avait été proposé par la Cnam dans son rapport « charges et produits » pour 2020, en particulier pour les plaies suturées en sortie d'hospitalisation, permettrait de laisser à l'infirmier de ville le choix des pansements les plus adaptées en fonction de l'évolution de la plaie et de limiter le gaspillage induit par le changement de modèle. La Cnam en attendait une économie potentielle de 75 M€. Compte tenu de l'accompagnement des prescripteurs et du déploiement de l'action pansements du Cages mis en œuvre depuis, la mission retient une estimation prudente de 20 M€ pour cette mesure qui nécessite une évolution de la nomenclature.

Mesure d'économies n° 10 : Lutter contre le gaspillage de pansements en limitant leur durée de prescription et en limitant la taille des conditionnements de certains pansements (DSS, HAS)

De même, la nomenclature pourrait être revue pour supprimer certaines dispositions anciennes dont le fondement apparaît contestable : à titre d'exemple, la nomenclature de l'oxygénothérapie à long terme et des forfaits associant oxygénothérapie et un autre dispositif respiratoire (comme la PPC) prévoit le reversement au patient par le prestataire d'une « *contribution aux frais d'électricité* », avec des montants variables selon les forfaits. Outre que ce reversement n'est imposé que pour certains appareils utilisant l'électricité et qu'il conduit à faire manipuler par un acteur privé des crédits d'assurance maladie, cela occasionne une lourde charge comptable et administrative pour les prestataires. La suppression de ce dispositif générerait, par baisse des forfaits correspondants, une économie de 23 M€ pour l'assurance maladie.

Au-delà, il apparaît indispensable d'accélérer le rythme des révisions des sections de la nomenclature apparaissant obsolètes, à l'instar des orthoprothèses en s'appuyant sur les moyens humains et techniques de la Cnam pour réaliser les travaux préalables, sous le contrôle de l'administration, et d'établir une programmation précise des travaux, en concertation avec la HAS et le CEPS. Cette programmation devrait en outre prendre en compte les révisions de lignes génériques jugées nécessaires et pourrait s'appuyer sur une coopération avec les professionnels, pour repérer les règles obsolètes ou inutiles et en tirer les conséquences en matière de réglementation et de tarification. Ces travaux de révision de la nomenclature pourraient en outre s'appuyer sur des analyses par pathologie, prenant en compte l'ensemble du processus de soins, pour repérer les dispositions de la LPP devenues inadaptées du fait de l'évolution des modes de prises en charges et des thérapeutiques. Cette proposition rejoint la proposition n° 1 relative à la coordination des acteurs pour cette révision.

Proposition n° 8 : Engager un travail de revue par pathologie, en coopération avec les professionnels, pour analyser les dépenses de soins dans leur ensemble, identifier les règles obsolètes et en tirer les conséquences en matière de réglementation et de tarification (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

4.2. Autoriser et susciter une filière de réemploi pourrait générer des économies complémentaires, avec un impact environnemental favorable

Le réemploi des dispositifs médicaux dont les assurés n'ont plus l'usage s'applique à de nombreux dispositifs achetés par les prestataires de services et mis à disposition des patients dans le cadre de la rémunération par forfaits journaliers, hebdomadaires ou mensuels. Le prestataire récupère le dispositif à l'issue du traitement et, lorsque c'est possible, le remet en état d'usage pour le proposer à un nouveau patient.

Ce modèle ne s'applique pas encore à d'autres dispositifs vendus aux patients comme les orthèses, béquilles, déambulateurs, lunettes et audioprothèses. Le développement d'un marché du réemploi sur ce type de dispositifs soulève plusieurs difficultés :

- ◆ le modèle économique est à construire, notamment pour des dispositifs peu coûteux pour lesquels le coût de remise en état peut dépasser le tarif du neuf ;
- ◆ la responsabilité du vendeur ou loueur pourrait être engagée si le matériel présentait des défauts ou des risques non apparents ;
- ◆ le patient n'est pas *a priori* incité à céder un dispositif qu'il n'utilise plus mais qu'il a payé, le cas échéant s'il a eu à supporter un reste à charge.

De nombreuses initiatives locales existent néanmoins pour le réemploi d'aides techniques, bénéficiant parfois d'un soutien financier public, notamment celui des conférences des financeurs de la prévention de la perte d'autonomie, à l'échelle de chaque département.

Le réemploi des dispositifs médicaux dispose d'un cadre légal depuis la LFSS 2022, dont les textes d'application n'ont pas encore été pris. Ce cadre prévoit la remise en état d'usage de certains dispositifs, dont la liste doit encore être fixée par arrêté. La loi prévoit l'attribution d'un code spécifique aux dispositifs remis en état pour en assurer la traçabilité, et conditionne le remboursement à une obligation pour le patient de restituer un dispositif médical non utilisé ou plus adapté. La première catégorie de dispositifs visée par l'étude d'impact de la loi est celle des fauteuils roulants avec une économie potentielle estimée à 10 M€. D'autres aides techniques pourraient utilement être incluses dans le dispositif. L'adhésion des assurés à ce type de solution est une condition de succès et pourrait être encouragée soit par la création d'une incitation financière à la restitution d'un dispositif inutilisé, soit par un reste à charge moins élevé en cas de recours à un dispositif réutilisé, ou la combinaison des deux.

Pourraient être incluses au minimum les aides techniques, orthèses, lunettes et audioprothèses. Dans l'hypothèse d'un réemploi une seule fois de la moitié des béquilles, déambulateurs et sièges coquille, alors vendus à moitié prix, l'assurance maladie réaliserait 10 M€ d'économies.

D'autres leviers peuvent être envisagés pour réduire le gaspillage et développer le réemploi :

- ♦ **le recours à des essais**, comme cela existe par exemple pour les audioprothèses et les fauteuils roulants ou scooters électriques, permet de réduire les risques d'inadaptation et donc d'abandon du dispositif ;
- ♦ **l'extension du champ de la location** qui permettrait de tenir compte de l'évolution des besoins des patients et de limiter les situations de dispositifs médicaux non utilisés ;

Enfin, la LFSS 2024 permet **l'expérimentation du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique**. Limitée aux cathéters d'électrophysiologie du fait des conditions rigoureuses de retraitement, elle pourrait générer une économie de l'ordre de 4 M€ en 2027.

Au total, la mission estime à environ 15 M€ l'économie pouvant être générée par la promotion du réemploi.

Mesure d'économies n° 11 : Renforcer et faciliter la structuration d'une filière chargée d'assurer le réemploi des dispositifs médicaux et dispenser de franchise les dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

4.3. Les contrôles et la lutte contre la fraude pourraient être accentués et rendus plus efficaces

Les organismes nationaux d'assurance maladie conduisent des plans nationaux de contrôle et de lutte contre la fraude²⁰, mobilisant leurs réseaux. Sur le champ du dispositif médical, les actions de contrôle *ex post* visent à vérifier que les remboursements ont été effectués conformément aux règles de la LPP et, en cas d'écart constaté, à en rechercher les responsabilités et, le cas échéant, engager des récupérations d'indus et poursuivre les contrevenants si une intention frauduleuse est suspectée de la part d'un professionnel ou d'un assuré.

Ces plans incluent un premier niveau de contrôle interne visant notamment à garantir le respect des procédures de traitement des factures. L'expérience de la MSA montre que **les logiciels de liquidation de ces factures peuvent constituer un outil efficace de contrôle en procédant à des vérifications automatisées** pouvant, soit entraîner directement le rejet d'une facture, soit nécessiter une intervention d'un agent pour décider de la suite à donner en fonction de l'anomalie détectée. Par exemple, dans le cas d'une facture d'appareillage non précédée d'une DAP, la MSA a enregistré 2,4 M€ de rejets de facturation en 2023. Le système d'information de liquidation de la Cnam (Iris) apparaît moins performant en ce domaine, même si les deux caisses ont engagé une collaboration pour mutualiser leurs solutions (programme METEORe). Le développement de ce type de contrôles automatiques avant paiement permettrait d'accentuer l'efficacité des contrôles, tout en libérant des ressources humaines pour d'autres modalités de contrôle.

²⁰ Dans le régime général, trois plans de contrôles « socle » sont mis en œuvre : celui de l'ordonnateur (PSCO), celui de l'ordonnateur médical (PSCOM) et celui du directeur comptable et financier (PSCAC).

Comme les programmes de maîtrise médicalisée, les plans de contrôle mobilisent en effet d'importantes ressources pour des actions qui, ne concernant à chaque fois qu'un nombre limité de professionnels ou d'assurés et doivent être renouvelées périodiquement pour avoir un impact durable. **Le ciblage des professionnels visés recourt à l'analyse et au croisement des données (data mining) pour repérer des situations atypiques.** Les actions relatives aux dispositifs médicaux concernent régulièrement les établissements médico-sociaux et l'hospitalisation à domicile, pour contrôler le risque de facturation sur les soins de ville de dispositifs devant être financés sur le budget des établissements. En ville, ils concernent des thématiques variables selon les années : bandelettes d'autosurveillance de la glycémie, première action sur le champ des dispositifs médicaux, en 2013 ; facturations des prestataires en 2018 et 2019 ; pansements en 2021 ; fraude à la facturation d'audioprothèses en 2023. La mise en œuvre de la réforme du 100 % santé a mis en évidence un risque accru de fraude sur ces dispositifs largement financés : à l'échelle du seul département de la Seine-Saint-Denis, les contrôles de la CPAM sur audioprothèses menés entre janvier et septembre 2023 ont mis en évidence 17 % de facturations frauduleuses, soit un préjudice subi de 8,3 M€.

Le ciblage des contrôles pourrait être amélioré en associant, le secrétariat général du CEPS qui peut recevoir des signalements informels au travers de ses contacts avec les professionnels²¹.

Mesure d'économies n° 12 : Accentuer la démarche de contrôle des facturations et de lutte contre la fraude (assurance maladie obligatoire, CEPS) :

- ◆ en développant les contrôles embarqués dans les systèmes de liquidation pour détecter les anomalies et augmenter l'efficacité des contrôles ;
- ◆ en améliorant le ciblage des contrôles, notamment en associant le secrétariat général du CEPS à l'identification des priorités.

Par ailleurs, il apparaît urgent de mettre en œuvre la nouvelle compétence de la Cnam en matière de contrôle des spécifications techniques²² prioritairement sur l'auto-inscription sur les lignes génériques (cf. section 1.2.2).

La Cnam prévoit de s'appuyer sur les CPAM qui devront vérifier que les dispositifs médicaux délivrés sur ligne générique correspondent aux spécifications techniques et signaler à la Cnam les anomalies (avec l'identification des codes individuels correspondant). La Cnam prévoit en outre d'inscrire dans la nouvelle convention avec les pharmaciens, dont la négociation doit être engagée en 2024, une obligation de signalement des codes individuels ne correspondant manifestement pas à la description générique.

La Cnam signale toutefois que ce sont les fabricants qui procèdent à l'auto-inscription et non les distributeurs, qui eux sont contrôlés par la Cnam. Celle-ci aura donc besoin de s'appuyer sur l'administration pour intervenir auprès des fabricants et faire modifier l'inscription ou radier les codes individuels rattachés à tort à une ligne générique. Ce n'est qu'après cette étape que la Cnam pourra engager des recouvrements d'indus auprès des distributeurs si les produits radiés continuaient d'être délivrés. La mission estime néanmoins que cette difficulté ne doit pas conduire à retarder les actions de contrôle des CPAM auprès des distributeurs, qui selon le rapport charges et produits pour 2023 est susceptible de générer 20 M€ d'économies. La Cnam et la DSS pourront en parallèle préciser la procédure à suivre pour agir auprès des fabricants.

Proposition n° 9 : Mettre en œuvre sans tarder le contrôle des auto-inscriptions sur les lignes génériques et fixer aux CPAM des objectifs de contrôle à réaliser dès 2024 (Cnam).

²¹ Proposition du rapport d'audit interne de l'Igas sur la gouvernance du secteur des dispositifs médicaux,

²² La LFSS 2023 transfère de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à la Cnam.

SCÉNARIOS D'ÉCONOMIES

La mission a élaboré trois catégories de scénarios visant à atteindre les objectifs de 500 M€, 800 M€ et 1 000 M€ d'économies sur les dispositifs médicaux, réalisables entre 2025 et 2027. Ces scénarios diffèrent par leur montant et leur échéance mais également par la contribution respective des trois leviers de la participation, du prix et des volumes. La hausse des dépenses de dispositifs médicaux est principalement liée aux volumes, et les mesures d'économies relatives au volume participent d'une meilleure pertinence des soins. À l'inverse, les mesures des leviers prix et participation sont mobilisables plus rapidement.

Les scénarios 1 et 1 bis permettent de générer 500 M€ d'économies pour l'assurance maladie dès 2025, en mobilisant les mesures d'effet direct, principalement la participation des assurés et les mesures du levier prix. Ils permettent de répondre rapidement à l'objectif, avec un recours très limité aux mesures relatives aux volumes. Les deux scénarios diffèrent par la mesure d'économie retenue pour la participation utilisée :

- ♦ **dans le scénario 1**, l'instauration d'une franchise dans le cadre d'un plafond commun avec les médicaments permet de générer un rendement de 380 M€ en année pleine, mais les délais de mise en œuvre législative et informatique supposent de mobiliser le levier prix à hauteur de 225 M€ en 2025. Il en résulte un rendement supérieur en 2026, lié à l'effet année-pleine de la mesure sur la franchise ;
- ♦ **dans le scénario 1 bis**, la hausse du ticket modérateur produit dès 2025 un effet année pleine de 370 M€ et ne suppose de mobiliser le levier prix qu'à hauteur de 119 M€.

Le scénario 2 est un scénario intermédiaire, permettant de générer 870 M€ d'économies en 2027. Il offre également un meilleur équilibre entre la mobilisation des trois leviers : un quart pour le levier volume, un tiers pour le levier pris et moins de la moitié pour la participation des assurés. Le délai de mise en œuvre permet, en mobilisant des mesures du levier volume dès 2024, de générer des économies croissantes entre 2025 et 2027.

Les scénarios 3 et 3 bis permettent d'envisager un objectif d'1 Md€ d'économies à l'horizon 2027. Ils diffèrent également par la contribution du levier de participation des assurés :

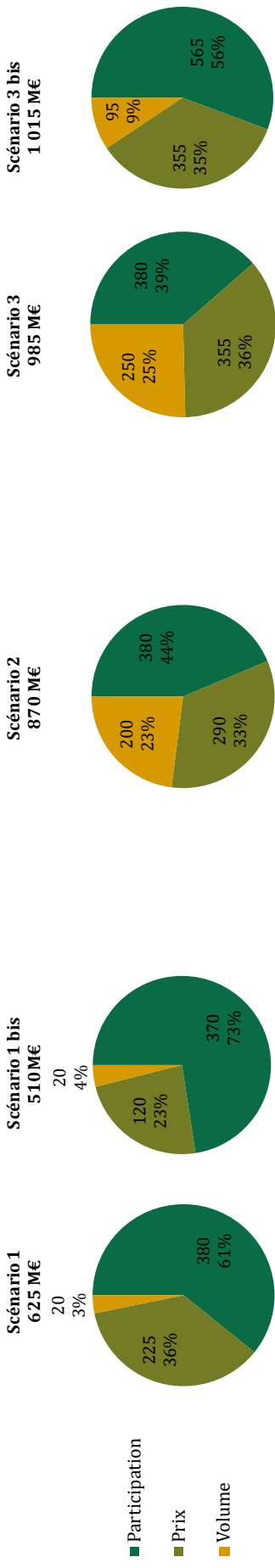
- ♦ **dans le scénario 3**, seule la mesure de franchise est mobilisée et les assurés assument 39 % des économies. Ce scénario suppose de mobiliser au maximum l'ensemble des mesures identifiées, y compris les mesures d'effet difficile à évaluer (lutte contre la fraude, maîtrise médicalisée), indirect (diminution des achats de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'hôpital) ou supposant la mise en place d'un dispositif lourd *ad hoc* (encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville) ;
- ♦ **dans le scénario 3 bis**, les deux mesures de participation des usagers sont mobilisées : la franchise est mise en œuvre, tandis que le ticket modérateur est majoré de 5 points en 2027, faisant porter plus de la moitié de la charge par les assurés. Le levier prix est mobilisé à hauteur de l'hypothèse haute (355 M€ répartis sur trois ans), mais les mesures relatives aux volumes ne sont sollicitées qu'à hauteur de 95 M€, contre un maximum de 250 M€.

Tableau 4 : Scénarios d'économies en 2025 et en année pleine en M€

Mesures d'économies en M€ et numéro de la mesure	Scénario 1		Scénario 1 bis		Scénario 2		Scénario 3		Scénario 3 bis	
	2025	2026	2025	2026	2025	2027	2025	2027	2025	2027
Introduire une franchise sur les dispositifs médicaux (n° 1)	253	380	-	-	253	380	253	380	253	380
Augmenter le ticket modérateur (n° 2)	-	-	370	370	-	-	-	-	-	185
Sous-total levier participation										
Appliquer des baisses de prix et remises complémentaires (n° 3)	253	380	370	370	253	380	253	380	253	565
Relancer la gestion active liste en sus (n° 4)	200	200	100	100	200	200	200	250	200	250
Suspendre l'achat souverain de gants, masques et poches (n° 5)	25	25	20	20	30	75	30	75	30	75
Sous-total levier prix										
Modifier les modalités de prise en charge de la pression positive continue (n° 9)	225	225	120	120	230	290	245	355	245	355
Lutte contre le gaspillage de pansements (n° 10)	-	-	-	-	23	55	23	55	23	55
Accentuer la maîtrise médicalisée des dépenses de ville (n° 6)	20	20	20	20	20	40	20	40	20	40
Encadrer des prescriptions hospitalières exécutées en ville (n° 7)	-	-	-	-	50	50	20	50	-	-
Diminuer les achats de DM de diagnostic <i>in vitro</i> à l'hôpital (n° 8)	-	-	-	-	-	30	-	30	-	-
Autoriser et susciter une filière de réemploi (n° 11)	-	-	-	-	-	-	25	50	-	-
Accentuer une démarche de lutte contre la fraude (n° 12)	-	-	-	-	-	15	-	15	-	-
Sous-total levier volume										
Total	498	20	20	20	510	576	88	250	541	1 015

Source : Mission.

Graphique 10 : Scénarios d'économies en année pleine



Source : Mission.

LISTE DES RECOMMANDATIONS

Proposition n° 1 : Établir un programme coordonné de révision des sections de la liste des produits et prestations obsolètes et de révision des lignes génériques (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

Proposition n° 2 : Faciliter les échanges de données et d'information entre les acteurs de la chaîne de régulation (DSS, CEPS, Cnam, HAS, ATIH).

Proposition n° 3 Renforcer la capacité d'analyse économique du secteur et d'analyse de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux dans le dispositif de tarification (DSS, CEPS, HAS).

Proposition n° 4 : Mobiliser l'outil de la décision unilatérale pour atteindre les objectifs de baisses de prix fixés en cas d'échec des négociations conventionnelles (CEPS).

Proposition n° 5 : Créer un observatoire des achats entre le CEPS, les centrales d'achat hospitalier et les principaux établissements, pour faire converger les prix pratiqués en ville et à l'hôpital sur les dispositifs médicaux similaires, en s'appuyant le cas échéant sur leurs réseaux internationaux (CEPS, centrales d'achat, établissements de santé).

Proposition n° 6 : Subordonner au respect des conditions renforcées la réinscription de dispositifs médicaux sur la liste en sus au-delà de cinq ans (DSS, DGOS).

Proposition n° 7 : Étendre aux dispositifs médicaux, par voie réglementaire, le champ des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation et prioriser dans le programme de travail de la haute autorité de santé l'engagement des travaux d'élaboration des référentiels de certification (DSS, HAS).

Proposition n° 8 : Engager un travail de revue par pathologie, en coopération avec les professionnels, pour analyser les dépenses de soins dans leur ensemble, identifier les règles obsolètes et en tirer les conséquences en matière de réglementation et de tarification (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

Proposition n° 9 : Mettre en œuvre sans tarder le contrôle des auto-inscriptions sur les lignes génériques et fixer aux CPAM des objectifs de contrôle à réaliser dès 2024 (Cnam).

CONCLUSION

Afin de permettre à l'assurance maladie de réaliser les économies sur les dispositifs médicaux, la mission propose de mobiliser les trois types de leviers possibles : la participation des usagers, la maîtrise tarifaire et l'amélioration de la pertinence des volumes consommés. Cherchant à identifier des économies mobilisables dès 2025, la mission s'est attachée à proposer des scénarios crédibles ayant un impact à court terme tout en recommandant d'engager dès maintenant des mesures relatives à la pertinence des volumes d'une part et des évolutions structurelles dans le champ des dispositifs médicaux d'autre part, aboutissant une meilleure maîtrise des dépenses à moyen terme.

La maîtrise des volumes consommés apparaît comme le levier le plus pertinent de la maîtrise des dépenses à moyen terme. Il est aussi le plus complexe à mobiliser, du fait du nombre d'acteurs impliqués et de la difficulté à faire évoluer les pratiques, mais une telle réforme paraît indispensable et aurait des effets allant bien au-delà des dispositifs médicaux. En ce sens, il convient de réinterroger, approfondir et améliorer les outils de maîtrise médicalisée des prescriptions et des usages. Le périmètre de ces actions excède le seul champ des dispositifs médicaux, et doit pouvoir être envisagée dans une perspective globale d'amélioration de l'efficacité des soins en France et de leur régulation et non dans une régulation étanche par secteur de l'offre de soins.

Enfin, une approche transversale semble d'autant plus nécessaire que certains dispositifs médicaux sont intrinsèquement liés à d'autres types de dépenses : des médicaments ou de nouvelles activités de soins dont la régulation doit être coordonnée avec celle des dispositifs médicaux, notamment au moment de l'entrée sur le marché. Analyser l'évolution des dépenses de santé dans leur ensemble, en s'appuyant sur une approche par pathologie, prenant en compte les interactions entre les différents secteurs de l'offre de soins, permettrait de définir les parcours de prise en charge les plus pertinents pour le patient, et les plus efficaces pour les comptes sociaux : partir de cette approche permettrait une meilleure appréciation de la place du dispositif médical dans le parcours de soins et serait susceptible de faciliter la coopération des professionnels.

Rapport

À Paris, le 29 mars 2024
Les membres de la mission,

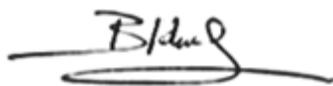
Pour l'inspection générale des finances

L'inspecteur général
des finances,



François Auvigne

L'inspecteur des finances,



Bruno Kerhuel

L'inspecteur des finances,



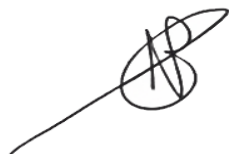
Émile Blaison

Avec le concours de la *data scientist*
du pôle science des données de l'IGF,



Katia Jodogne-Del Litto

Avec la participation de
l'inspecteur stagiaire des finances,



Nicolas Rousseau

Pour l'inspection générale des affaires sociales

L'inspecteur général
des affaires sociales,



Laurent Gratieux

L'inspectrice
des affaires sociales,



Gaëlle Turan-Pelletier

ANNEXES ET PIÈCE JOINTE

LISTE DES ANNEXES ET DE LA PIÈCE JOINTE

ANNEXE I :	ÉVOLUTION DES DÉPENSES D'ASSURANCE MALADIE RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
ANNEXE II :	LA GOUVERNANCE DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
ANNEXE III :	LEVIERS TARIFAIRES DE MAÎTRISE DE LA DÉPENSE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
ANNEXE IV :	LEVIERS D'ÉCONOMIES LIÉS À LA PARTICIPATION DES ASSURÉS
ANNEXE V :	LEVIERS DE MAÎTRISE DES DÉPENSES DE DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA JUSTE PRESCRIPTION ET LA MAÎTRISE DES VOLUMES
ANNEXE VI :	LISTE DES PERSONNES RENCONTRÉES
PIÈCE JOINTE :	LETTRE DE MISSION

ANNEXE I

Évolution des dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux

SOMMAIRE

1. LES DÉPENSES D'ASSURANCE MALADIE RELATIVES AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX REPRÉSENTENT UN MINIMUM DE 14,0 MILLIARDS D'EUROS EN 2022, EN HAUSSE DE 3,7 % PAR AN SUR CINQ ANS.....	1
1.1. Réparties entre ville et hôpital, les dépenses de dispositifs médicaux sont concentrées aux trois quarts sur la liste des produits et prestations	1
1.1.1. <i>Le périmètre des dispositifs médicaux couvre des catégories, des environnements thérapeutiques et modalités de financement distincts.....</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>La dépense totale de dispositifs médicaux est plus élevée en France que dans la plupart des pays de l'OCDE</i>	<i>2</i>
1.1.3. <i>Les dispositifs médicaux à usage individuel sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.....</i>	<i>3</i>
1.2. Le périmètre des dépenses étudié peut être segmenté en trois principaux agrégats, représentant 14,0 milliards d'euros en 2022	4
1.3. Les dépenses de dispositifs médicaux sont en hausse régulière de 2017 à 2022.....	5
1.4. Plusieurs facteurs expliquent la hausse des dépenses de dispositifs médicaux, dont la contribution respective n'est pas connue.....	7
2. LE MONTANT DE 8,2 MD€ REMBOURSÉS EN VILLE EST CONCENTRÉ ET SON ÉVOLUTION DÉCOULE DE DYNAMIQUES DIFFÉRENTES SELON LES CATÉGORIES DE DISPOSITIFS	13
2.1. Les dépenses en ville sont concentrées sur trois aires thérapeutiques très dynamiques : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile.....	13
2.2. La hausse des dépenses en ville est liée à un effet volume, atténué seulement en partie par un effet prix	18
2.3. La réforme du 100 % santé n'explique qu'une partie de l'évolution des montants remboursés en ville entre 2019 et 2021	22
2.4. La prise en charge à 100 % des fauteuils roulants est prévue pour 2024, sans que l'impact financier de cette réforme n'ait été communiqué à la mission.....	24
2.5. Les bénéficiaires de dispositifs médicaux de la LPP en ville sont en majorité les patients de plus de 60 ans	24
3. DANS LES HÔPITAUX, LES MONTANTS SE RÉPARTISSENT ENTRE 2,2 MD€ POUR LES DISPOSITIFS INNOVANTS DE LA LISTE EN SUS, ET AU MOINS 3,5 MD€ FINANCÉS À TRAVERS LES TARIFS, D'ÉVOLUTION PLUS MESURÉE	27
3.1. À l'exception de celles de la liste en sus, les dépenses des hôpitaux publics ne sont pas consolidées, mais peuvent être estimées par plusieurs méthodes	27
3.2. Les 2,2 Md€ de dépenses de la liste en sus concernent des dispositifs médicaux implantables onéreux et sont concentrées sur les champs cardiovasculaire et orthopédique, en majorité dans les hôpitaux publics.....	29
3.2.1. <i>Concentrées sur un nombre limité de dispositifs médicaux implantables de l'aire cardio-vasculaire et d'orthopédie, les dépenses de la liste en sus augmentent de 3,2 % par an.....</i>	<i>29</i>

3.2.2.	<i>Les dépenses de la liste en sus sont en croissance soutenue, ponctuée par le ralentissement des activités chirurgicales et interventionnelles lors de la crise sanitaire, et par la montée en charge de dispositifs innovants et coûteux.....</i>	31
3.2.3.	<i>Ces dispositifs sont désormais utilisés en majorité dans les établissements publics et privés d'intérêt collectif.....</i>	32
3.3.	L'évolution des dépenses de dispositifs médicaux intégrés aux tarifs hospitaliers est maîtrisée et inférieure à celle de la liste en sus pour la majorité des dispositifs.....	33
3.4.	Dans le secteur médico-social, seuls les Ehpad financent également des dispositifs médicaux sur leur budget, à hauteur d'environ 500 M€.....	34
4.	LES GUICHETS DE FINANCEMENTS DÉROGATOIRES, PERMETTANT L'ACCÈS AU MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX SPÉCIFIQUES, N'ONT QU'UN IMPACT LIMITÉ EN DÉPENSES.....	35

1. Les dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux représentent un minimum de 14,0 milliards d'euros en 2022, en hausse de 3,7 % par an sur cinq ans

1.1. Réparties entre ville et hôpital, les dépenses de dispositifs médicaux sont concentrées aux trois quarts sur la liste des produits et prestations

1.1.1. Le périmètre des dispositifs médicaux couvre des catégories, des environnements thérapeutiques et modalités de financement distincts

Le périmètre des dispositifs médicaux est vaste et hétérogène. La notion de dispositifs médicaux couvre un champ de produits s'étendant des pansements aux équipements biomédicaux lourds utilisés en contexte hospitalier, en passant par les prothèses physiques ou auditives, l'optique, les aides techniques, les dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil par pression positive continue, de contrôle du diabète, les dispositifs médicaux implantables cardiovasculaires ou d'orthopédie utilisés à l'hôpital, ou encore les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisées pour les examens diagnostiques de biologie et d'anatomopathologie.

Juridiquement, un dispositif médical désigne « *tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit à usage individuel ayant une fonction médicale chez l'homme et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme* »¹. Cette définition s'inspire de celle du règlement européen sur les dispositifs médicaux, dit « MDR »², repris dans le code de la santé publique (cf. encadré 1).

Encadré 1 : Définition du dispositif médical en droit européen

Le droit européen désigne comme dispositif médical « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* :

- *diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus. »*

L'article définit également comme dispositifs médicaux les dispositifs contraceptifs ou impliqués dans l'assistance médicale à la procréation d'une part, les produits destinés au nettoyage, la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux d'autre part.

Sources : Article 2 du règlement sur les dispositifs médicaux ; article L. 5211-1 du code de la santé publique.

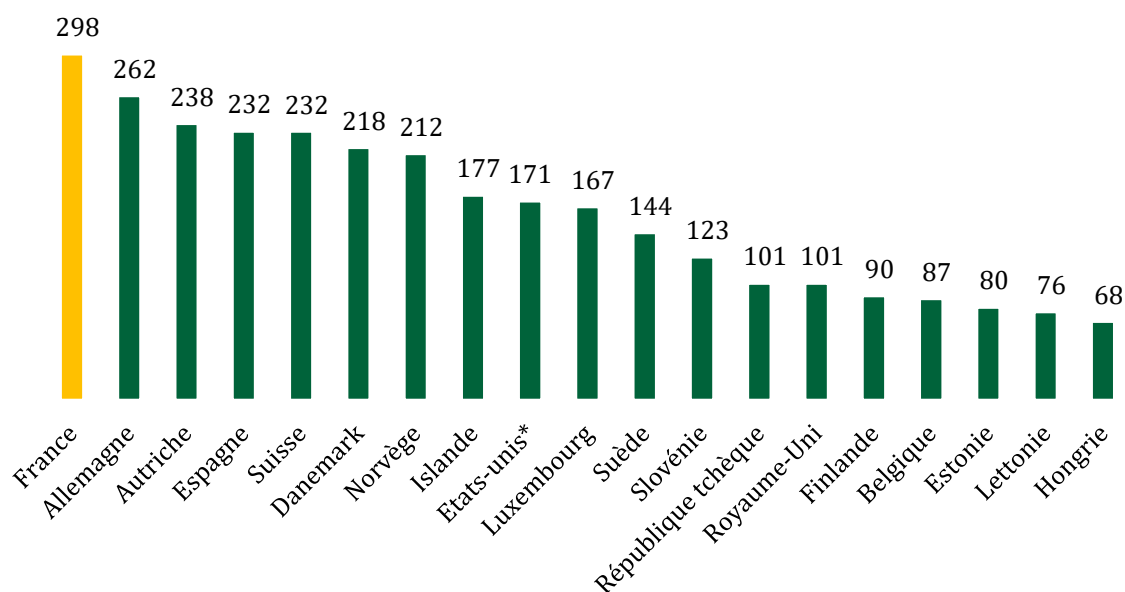
¹ Rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2023.

² Règlement (UE) n° 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ou *medical device regulation* (MDR).

1.1.2. La dépense totale de dispositifs médicaux est plus élevée en France que dans la plupart des pays de l'OCDE

Avec 298 € par habitant et par an, la France est au premier rang des pays européens de l'organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) en matière de dépenses de dispositifs médicaux. La mission a identifié les agrégats de la base de données de l'OCDE correspondant le mieux possible aux dispositifs médicaux de la LPP et aux autres dispositifs médicaux usuels (cf. encadré 2). Il est 13 % plus élevé qu'en Allemagne et 37 % plus élevé qu'au Danemark. Le taux de croissance annuel moyen (TCAM) de cette dépense est de 4,1 % entre 2016 et 2021 (cf. tableau 1). Il est supérieur au taux de l'Allemagne (3,2 %) mais inférieur à celui de l'Espagne (4,5 %).

Graphique 1 : Dépenses de dispositifs médicaux par habitant en € (2021)



Source : Calculs mission d'après statistiques de l'OCDE sur la santé, 2023. *Note* : L'OCDE ne dispose pas des données relatives à l'item « autres biens médicaux non-durables » pour les États-Unis donc la dépense par habitant de ce pays est probablement sous-évaluée.

La France est au deuxième rang des pays de l'OCDE en part des dispositifs médicaux dans les dépenses de santé (7,1 % en 2021), derrière l'Espagne (8,4 %). L'évolution de cette part en point de pourcentage est stable entre 2016 et 2021 dans les pays comparés *infra*, avec une évolution positive plus marquée pour la France et l'Espagne que pour les autres pays.

Tableau 1 : Part des dispositifs médicaux dans les dépenses de santé et dépenses par habitant (2016-2021)

Pays	Part dépenses de santé			Dépense par habitant (en €)		
	2016	2021	2016-2021	2016	2021	TCAM
France	6,7 %	7,1 %	+ 0,4	234	298	+ 4,1 %
Allemagne	5,4 %	5,1 %	- 0,3	217	262	+ 3,2 %
Espagne	8,0 %	8,4 %	+ 0,4	178	232	+ 4,5 %
Danemark	5,2 %	5,0 %	- 0,1	179	218	+ 3,4 %
Suède	3,5 %	3,4 %	- 0,1	127	144	+ 2,1 %
Royaume-Uni	3,0 %	2,6 %	- 0,4	85	101	+ 2,9 %

Source : Calculs mission d'après Statistiques de l'OCDE sur la santé, 2023.

Encadré 2 : Périmètre des données de l'OCDE utilisées

L'OCDE dispose de données concernant les dépenses en biens médicaux (et non de dispositifs médicaux explicitement) de ses pays membres. Ce terme regroupe à la fois des médicaments et des dispositifs médicaux. Il est subdivisé comme suit :

- « *produits pharmaceutiques et autres bien médicaux non durables* » (dans lequel se trouvent les items « *médicaments prescrits* », « *médicaments en vente libre* », « *autres bien médicaux non durables* ») ;
- « *appareils thérapeutiques et autres bien médicaux durables* ».

Afin d'approcher au mieux les dépenses en dispositifs médicaux, la mission a agrégé les catégories « *autres biens médicaux durables* » et « *appareils thérapeutiques et autres bien médicaux durables* » soit l'ensemble des biens médicaux, hors médicaments.

L'OCDE présente les dépenses en euros constants et en euros courants. La mission a fait le choix de retenir les dépenses en euros courants, considérant que les effets de l'inflation sur la période 2016-2021 étaient faibles, d'autant plus que les résultats sont sensiblement les mêmes en euros constants.

Source : Mission.

1.1.3. Les dispositifs médicaux à usage individuel sont inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie

En France, une majorité de dispositifs médicaux dont l'utilisation est individuelle sont inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP)³ remboursables par l'assurance maladie obligatoire. Ce périmètre exclut les dispositifs médicaux d'usage collectif, à l'instar des machines d'imagerie médicale ou de biologie médicale. En revanche, il inclut des prestations associées aux dispositifs médicaux (adaptation, livraison, formation technique, réparation), ainsi que des composantes d'autres dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont inscrits sur la LPP, soit directement sur une ligne générique, soit à l'issue d'une évaluation par la haute autorité de santé (HAS) et d'une tarification négociée par le comité économique des produits de santé (CEPS).

Les dépenses remboursées sur la LPP constituent le principal agrégat de dépenses qu'il est possible de suivre et d'analyser avec finesse. Initialement créée en quatre titres de produits et prestations, la LPP est structurée depuis 2017 en cinq titres (cf. tableau 2) :

- ♦ **trois catégories concernent des produits remboursés en ville :**
 - **le titre I rassemble les dispositifs médicaux « pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements ».** Ils concernent principalement le traitement en ville de pathologies spécifiques (notamment diabète, apnée du sommeil, insuffisance respiratoire, insuffisance cardiaque, nutrition, traitement de l'incontinence) mais également les pansements et les dispositifs utilisés dans le maintien à domicile (perfusions, lits médicaux ou fauteuils roulants). Le titre I représente **6,4 milliards d'euros (Md€) en 2022, soit 61,5 % de l'ensemble de la LPP**, et présente le TCAM le plus élevé, de 4,0 % par an de 2016 à 2022 ;
 - **le titre II concerne les « orthèses et prothèses externes ».** Outre les orthèses et prothèses du grand et du petit appareillage orthopédique, ce titre couvre les prothèses auditives et les lunettes. **Il représente 1,6 Md€ en 2022, soit 15,6 % de l'ensemble de la LPP.** Le titre II a été successivement impacté par la crise sanitaire – entraînant une baisse des montants remboursés – puis par une hausse importante liée à un effet de rattrapage et à la réforme du 100 % santé en audiologie et en optique ;

³ La liste des produits et prestations (LPP), ou liste des prestations et produits remboursables (LPPR), est définie à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

- **le titre IV couvre les « véhicules pour handicapés physiques » (VPH)**, soit les fauteuils roulants à propulsion manuelle, à moteur électrique et les autres véhicules (poussettes, tricycles etc.). **Il ne représente que 164 millions d'euros (M€), soit 1,5 % de la LPP**, mais son montant pourrait être amené à croître dans le cadre de la réforme de la prise en charge à 100 % des fauteuils roulants en cours de négociation au premier trimestre 2024 ;
- ♦ **deux catégories couvrent des dispositifs médicaux exclusivement utilisés à l'hôpital et constituent la liste en sus :**
 - **le titre III concerne les dispositifs médicaux implantables (DMI)**, en particulier dans le champ de la chirurgie orthopédique (prothèses de hanche), et dans le champ de la cardiologie interventionnelle (stimulateurs cardiaques, endoprothèses coronaires ou *stents*, bioprothèses valvulaires transcutanées (TAVI)), ainsi que d'autres implants et greffons d'origine humaine⁴. Ce titre permet de financer l'accès à l'innovation des dispositifs coûteux utilisés à l'hôpital. **Il représente 2,2 Md€ soit 20,8 % de la LPP** et la quasi-totalité de la liste en sus ;
 - **le titre V, créé en 2017, se compose de « dispositifs médicaux invasifs »** non éligibles au titre précédent, tels que les *stents retrievers* et cathéters de thrombectomie utilisés dans le traitement des accidents vasculaires cérébraux. En dépit d'une montée en charge soutenue, il ne représente que 63,5 M€ de montants remboursés en 2022.

Les titres III et V correspondent à des dispositifs médicaux dont l'utilisation doit se faire dans un contexte hospitalier. Les dépenses de la liste en sus sont intégrées dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie des établissements de santé (ONDAM-ES).

Tableau 2 : Montants de dépenses brutes remboursées sur la LPP par l'assurance maladie en Md€ (2016-2022)

En M€	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TCAM 2016-2022	Répartition 2022
Titre I	5,1	5,3	5,5	5,7	6,0	6,2	6,4	+ 4,0 %	61,5 %
Titre II	1,3	1,4	1,4	1,5	1,3	1,6	1,6	+ 3,6 %	15,6 %
Titre IV	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	+ 3,5 %	1,5 %
<i>Total LPP ville</i>	6,6	6,8	7,1	7,4	7,4	8,0	8,2	+ 3,9 %	78,6 %
Titre III	1,8	1,9	2,0	2,0	1,8	2,0	2,2	+ 2,9 %	20,8 %
Titre V	N.A.	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	N.A.	0,6 %
<i>Total liste en sus</i>	1,8	1,9	2,0	2,0	1,9	2,1	2,2	+ 3,3 %	21,4 %
Total	8,4	8,7	9,0	9,4	9,2	10,1	10,5	+ 3,8 %	100,0 %

Sources : CEPS, rapports d'activité 2019 et 2022 ; DSS/SD6/6B d'après données DCIR/SNDS et PMSI/ATIH en juillet 2023.

1.2. Le périmètre des dépenses étudié peut être segmenté en trois principaux agrégats, représentant 14,0 milliards d'euros en 2022

Les dépenses de l'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux peuvent être segmentées en trois principaux agrégats selon qu'elles sont :

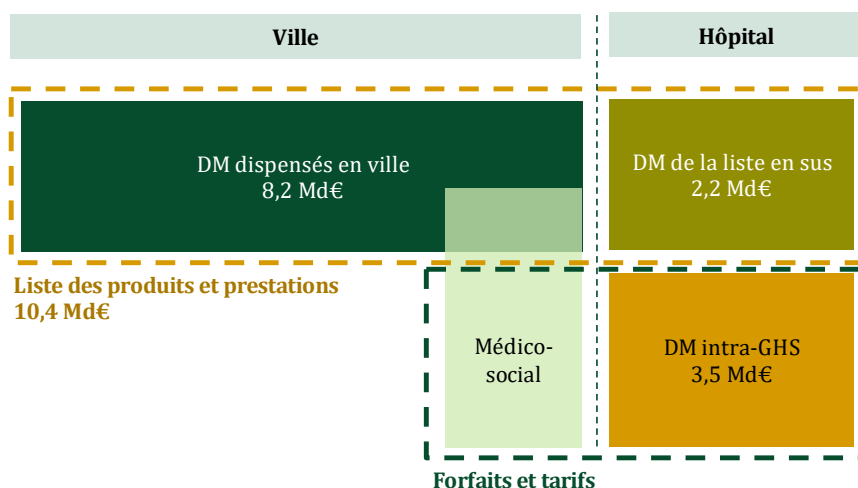
- ♦ remboursées en ville sur la liste des produits et prestations (8,3 Md€) ;
- ♦ remboursées à l'hôpital sur la liste en sus (2,2 Md€) ;
- ♦ financées dans les tarifs des établissements de santé (3,5 Md€ pour les seuls établissements publics) dits « intra-GHS ».

⁴ Greffons osseux.

S'ajoutent à ces trois catégories les dépenses des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), pour lesquelles une part des dispositifs médicaux est couverte par le forfait global de soins. La mission n'a pas pu analyser ces dépenses, n'ayant pu accéder à des données précises, mais les a estimées à 0,5 Md€. Les personnes accompagnées par des établissements médico-sociaux consomment par ailleurs des dispositifs médicaux financés sur l'enveloppe de ville.

Le graphique 2 schématise cette répartition entre ville et hôpital, d'une part et entre produits remboursés sur la LPP, et les produits indirectement financés par des forfaits et tarifs pour des bénéficiaires pris en charge par des établissements.

Graphique 2 : Cartographie des dépenses de dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie (2022)



Source : Mission.

Le périmètre retenu dans le présent rapport, délimité en fonction des données disponibles, ne correspond donc pas exactement à celui des dispositifs médicaux au sein du règlement européen :

- ◆ il exclut les produits qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie ;
- ◆ il exclut les équipements amortissables, qui sont d'usage collectif ou utilisables pour une durée supérieure à un an, comme les équipements d'imagerie ou de laboratoire ;
- ◆ il exclut les dispositifs financés sur d'autres nomenclatures, à l'instar des soins dentaires ou de la biologie de ville ;
- ◆ il inclut des prestations associées aux produits sur la LPP.

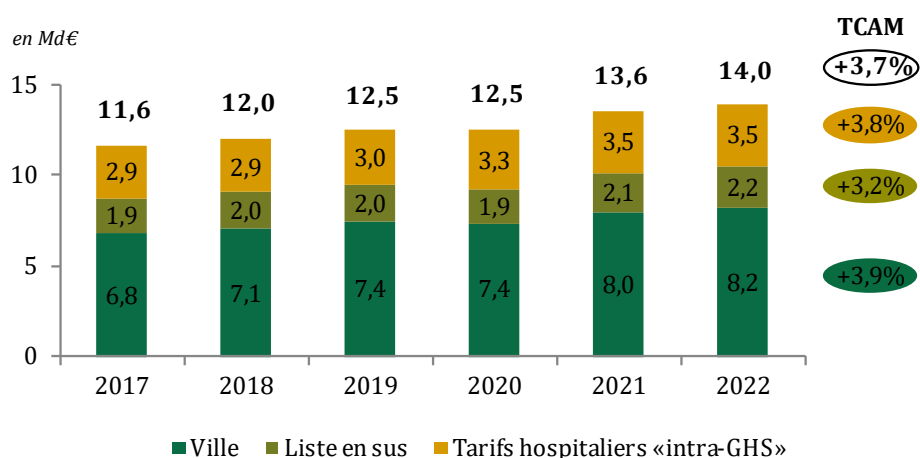
1.3. Les dépenses de dispositifs médicaux sont en hausse régulière de 2017 à 2022

Les dépenses de l'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux sont en hausse de 350 M€ par an en moyenne entre 2017 et 2022, soit + 2,4 Md€ et + 20,0 % entre 2017 et 2022. L'évolution globale est une hausse continue de la dépense, à l'exception de l'année 2020, où le montant remboursé est resté stable en raison de la crise sanitaire, avant de rattraper dès 2021 la trajectoire de dépenses initiale. Pour autant, les trois agrégats n'augmentent pas au même rythme : les dépenses de la LPP de ville sont les plus dynamiques avec + 3,9 % par an entre 2017 et 2022, tandis que les dépenses hospitalières se décomposent entre des dépenses intra-GHS dynamiques (+ 3,8 % par an) et dépenses de la liste en sus mieux maîtrisées (+ 3,2 % par an).

La trajectoire de hausse régulière des dépenses a été influencée sur la période par la crise sanitaire en 2020 et la réforme du 100 % santé en 2021, qui engendrent des effets variables selon l'agrégat considéré :

- ♦ **la crise sanitaire a un impact sur la LPP de ville** : la stabilité globale des dépenses en 2020, recouvre une hausse continue du titre I, et une baisse du titre II correspondant à un décalage de la consommation de prothèses et d'orthèses non urgentes ;
- ♦ **la crise sanitaire entraîne une diminution temporaire des chirurgies et interventions** utilisant des dispositifs médicaux de la liste en sus ;
- ♦ **la réforme du 100 % santé entraîne une hausse des montants remboursés** sur le titre II en 2021, qui se confond avec le rattrapage postérieur à la crise sanitaire.

Graphique 3 : Évolution des dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux en Md€ (2017-2022)



Source : CEPS, rapports d'activité 2019 à 2023 ; Base Diamant ; 2017-2022.

Le taux d'évolution des dépenses d'assurance maladie relatives aux dispositifs médicaux est supérieur au taux d'évolution de l'ONDAM jusqu'à 2019. La hausse moyenne est de 5,3 % par an sur 2009-2013. Sur la période 2017-2019, le taux d'évolution de ces dépenses est de 3,5 %, contre 2,3 % d'évolution pour l'ONDAM. À compter de la crise sanitaire, l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux connaît une année de stabilité puis un rebond, pour aboutir à un taux d'évolution annuelle moyen sur la période 2016-2022 de 3,7 %. L'évolution de l'ONDAM sur 2020-2022, tenant compte de l'impact de la crise, mais également des mesures décidées dans le cadre des accords du « Ségur de la santé » de juillet 2020 est de 6,9 % par an.

Le taux d'évolution des montants remboursés sur la LPP, nets des remises est de 3,5 %. Le tarif de responsabilité, sur la base duquel est calculée la prise en charge par l'assurance maladie, ne tient pas compte des remises négociées entre les industriels et le CEPS au moment de l'inscription sur la LPP. En déduisant le montant des remises, le rythme d'évolution des dépenses remboursées sur la LPP de 3,5 % par an (cf. tableau 3).

Tableau 3 : Montants de dépenses nettes remboursées sur la LPP par l'assurance maladie, en Md€ (2017-2022)

En M€	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TCAM 2017-2022
Montant remboursé brut	8 747	9 095	9 415	9 259	10 106	10 498	+ 3,7 %
Remises	39	81	76	88	121	176	N.A.
Montant remboursé net	8 708	9 014	9 338	9 172	9 984	10 322	+ 3,5 %
Évolution	N.A.	+ 3,5 %	+ 3,6 %	- 1,8 %	+ 8,9 %	+ 3,4 %	N.A.

Source : CEPS, rapports d'activité 2019 et 2022.

1.4. Plusieurs facteurs expliquent la hausse des dépenses de dispositifs médicaux, dont la contribution respective n'est pas connue

La mission a identifié sept facteurs soutenant la hausse des dépenses de dispositifs médicaux, pouvant être classés en deux ensembles (cf. graphique 4), selon qu'ils représentent :

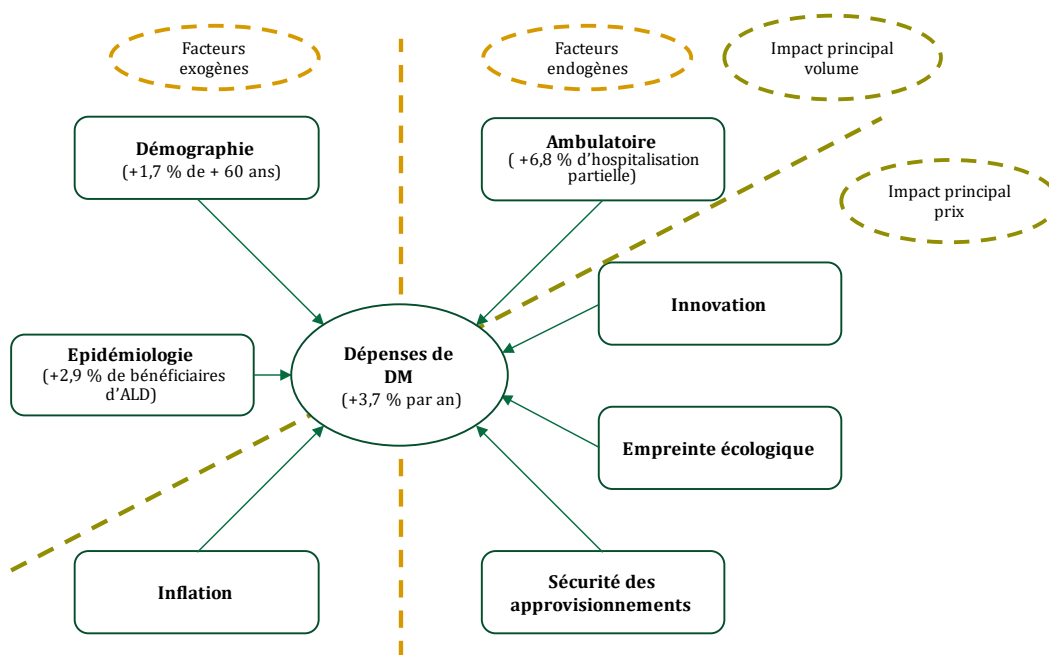
- ♦ **des facteurs exogènes ou endogènes** au système de santé : dans le premier cas, l'effet sur la hausse des dépenses sera plus difficile à maîtriser que dans le second ;
- ♦ **un impact principal sur les prix ou sur les volumes** de dispositifs médicaux consommés.

Parmi les facteurs de hausse, on distingue :

- ♦ **le vieillissement démographique**, dans la mesure où la structure de consommation de dispositifs médicaux de la LPP montre une concentration sur les tranches d'âges les plus élevées, dans des proportions plus marquées que pour d'autres produits et actes de santé (cf. section 2.5.) ;
- ♦ **l'évolution épidémiologique**, marquée par le développement des maladies chroniques, influe également sur le nombre de dispositifs médicaux consommés, à l'instar des dispositifs d'auto-contrôle et d'auto-traitement de la glycémie dans le cadre du traitement du diabète, dont l'affection de longue durée (ALD) concerne 3,3 millions de patients en 2022, en hausse de 27,3 % depuis 2016 ;
- ♦ **le développement des prises en charge alternatives à l'hospitalisation complète**. Il suppose une bascule de certains soins de l'hôpital vers le domicile (pansements complexes, perfusion etc.) et le remboursement des dispositifs médicaux utilisés directement en ville. Si cette bascule représente généralement, à l'échelle du parcours, une économie pour l'assurance maladie, elle renchérit à court terme le montant des dispositifs médicaux consommés en ville ;
- ♦ **l'inflation** : l'augmentation du coût des intrants utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux, en particulier lorsque la part de ces achats est importante dans la chaîne de valeur, ou lorsque le transport représente une part importante du tarif (pour les prestations de livraison de lits médicaux par exemple) et l'augmentation des salaires ;
- ♦ **le profil d'innovation incrémentale** qui caractérise les dispositifs médicaux et les distingue des médicaments : le secteur connaît des cycles d'innovation permettant de faire évoluer et d'améliorer les technologies par étapes successives ;
- ♦ **la « sécurité des approvisionnements »** est un nouvel objectif de politique publique fixé aux acteurs de la gouvernance du dispositif médical. La crise sanitaire a mis en évidence des difficultés d'approvisionnement, et des tensions constatées sur les chaînes de production internationales ;
- ♦ **la prise en compte de l'empreinte écologique** des produits pourrait également entraîner à une augmentation des dépenses, si elle conduisait à privilégier des matériaux ou procédés plus coûteux. À ce jour, en l'absence de méthode d'évaluation de l'empreinte écologique des dispositifs médicaux, l'impact sur les tarifs est probablement très limité. Le plan « dispositifs médicaux » a inscrit dans la feuille de route de la direction générale des entreprises l'élaboration d'un référentiel méthodologique devant servir de cadre aux futures études d'empreinte écologique des dispositifs médicaux.

Les prix des dispositifs définis sur la LPP étant administrés, l'impact des facteurs d'innovation, d'inflation ou la recherche de sécurité des approvisionnements est indirect, à travers leur prise en compte dans les négociations entre le CEPS et les industriels.

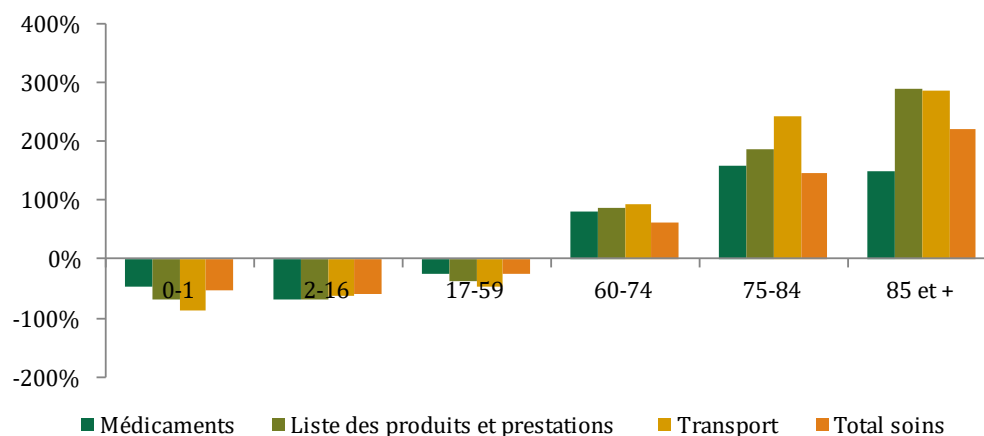
Graphique 4 : Facteurs de hausse des dépenses de dispositifs médicaux



Source : Mission.

Le vieillissement de la population est un facteur de hausse des montants remboursés de dispositifs médicaux et prestations. Les montants remboursés de produits et prestations consommés sont plus élevés pour les tranches d'âge supérieures à 75 ans : une dépense moyenne annuelle de 370 € par an pour les 75-84 ans et 502 € par an pour les plus de 85 ans, contre 80 € pour les 17-59 ans ou 239 € par an pour les 60-74 ans. De manière générale, le montant moyen des dépenses remboursées de soins de ville augmente pour chaque tranche à partir de 60 ans, tandis que le montant moyen remboursé dans les six premières décennies est inférieur à la moyenne. Cette tendance est plus marquée pour la LPP et pour les transports sanitaires que pour les médicaments. **Le vieillissement démographique est donc corrélé avec l'augmentation de la dépense de dispositifs médicaux en ville.**

Graphique 5 : Profil de consommation de soins de ville par tranche d'âge en base 100 en 2021



Source : DSS, Rapport d'évaluation des politiques de sécurité sociale, 2023 ; calculs mission. *Note de lecture :* le montant moyen annuel remboursé par l'assurance-maladie est de 100 ; en comparaison le montant moyen remboursé pour la tranche d'âge « 85 et + » est de 222.

La transition épidémiologique et une prévalence plus élevée des maladies chroniques contribuent également à la hausse des dépenses remboursées sur la LPP (cf. tableau 4) :

- ◆ le nombre total de patients en ALD évolue en moyenne de 2,9 % par an entre 2016 et 2022 ;
- ◆ le rythme de hausse est plus important encore pour des ALD en lien avec des dispositifs médicaux connaissant une forte dynamique de dépense :
 - diabète (4,1 % par an sur la période) : dispositifs d'auto-contrôle et d'auto-traitement du diabète, qui doivent équiper les patients diabétiques ;
 - maladies coronaires (+3,2 % par an) et insuffisance cardiaque (+4,4 % par an) : dispositifs implantables de la liste en sus ; éventuellement traitement de l'apnée du sommeil.

Tableau 4 : Évolution de l'effectif des affections de longue durée et de leur prévalence pour 100 000 habitants (2016-2022)

Nombre de patients	Effectif			Prévalence	
	2016	2022	TCAM	2016	2022
Patients en affection de longue durée	10 021 790	11 893 400	+ 2,9 %	16 300	17 291
dont diabète	2 586 440	3 293 020	+ 4,1 %	4 207	4 788
dont insuffisance cardiaque	1 069 290	1 383 510	+ 4,4 %	1 739	2 011
dont maladies coronaires	1 171 030	1 415 300	+ 3,2 %	1 905	2 058

Source : Cnam-DSES. Champ : régime général y compris sections locales mutualistes. N.B. : un patient peut être atteint de plusieurs affections.

L'évolution des prises en charge hospitalières alternatives à l'hospitalisation complète engendre une hausse des dispositifs médicaux consommés en ville. Pour des raisons sanitaires - risques d'infections nosocomiales, de perte d'autonomie - mais surtout économiques, les établissements diminuent la durée de séjour des patients par plusieurs moyens : développement de la chirurgie et de la médecine ambulatoire comme alternative à l'hospitalisation complète, développement de protocoles de réhabilitation améliorée après la chirurgie, organisation de retours précoces à domicile. L'évolution récente des prises en charge de chirurgie ambulatoire (cf. tableau 5) montre que le virage ambulatoire se poursuit en chirurgie, le taux ambulatoire augmentant de 58,5 % en 2019 à 62,8 % en 2022, pour un volume d'actes quasiment équivalent (6,35 millions en 2022).

Tableau 5 : Évolution du taux de chirurgie ambulatoire (2019-2022)

Actes de chirurgie	2019	2020	2021	2022
Volume d'actes (en millions)	6,37	5,36	6,18	6,35
Taux ambulatoire (en %)	58,5 %	58,6 %	61,6 %	62,8 %
Taux potentiel ambulatoire global ⁵ (en %)	79,6 %	79,5 %	81,5 %	81,8 %
Nombre d'actes ambulatoires potentiels (en millions)	1,34	1,12	1,23	1,21

Sources : Cnam, ATIH, Visuchir, 2022. Champ : tous établissements.

L'inflation des prix des matières premières est citée par les acteurs du secteur comme un facteur de hausse des prix. La majorité des interlocuteurs de la mission interrogés ont indiqué la forte sensibilité des intrants des dispositifs médicaux à l'inflation : achats de matières premières ou transformés, coûts de transport des composantes, ajustement des salaires dans un contexte d'intensité de la masse salariale plus forte que pour l'industrie pharmaceutique (cf. Annexe II).

⁵ Le taux potentiel ambulatoire global est une estimation de la part de l'activité réalisable en ambulatoire, à partir des 20 % d'établissements les plus performants en ambulatoire.

Il convient d'ajouter à ces facteurs relatifs au prix l'effet du renforcement de la législation européenne, renchérissant les coûts réglementaires des dispositifs médicaux (cf. encadré 3). L'entrée des dispositifs médicaux sur le marché s'effectue exclusivement dans un cadre réglementaire européen régi par le règlement MDR applicable à compter de mai 2021⁶. Ce texte, qui vise à garantir la sécurité des dispositifs médicaux accessibles sur le marché européen, entraînerait un renchérissement du coût des dispositifs médicaux : selon le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), le règlement aurait entraîné une hausse de 54 % des dépenses réglementaires. De plus, pour certains dispositifs médicaux comme dans le champ de la chirurgie orthopédique, la précédente directive exigeait de réaliser les études cliniques sur les seules tailles extrêmes tandis que le règlement MDR prévoit dorénavant de les réaliser sur toutes les tailles, allongeant la durée et le coût des études. Selon le Snitem, il serait quinze fois plus coûteux de renouveler un marquage « CE » que d'obtenir la certification pour avoir accès au marché américain.

Encadré 3 : La hausse des exigences de la réglementation

Une étude allemande réalisée par la Spectaris (*german industry association for optics, photonics, anatyca, and medical technologies*), l'association des chambres de commerce et d'industrie allemandes (DIHK) et un réseau allemand du secteur de l'industrie médicale (*Medical Mountains*) propose de mesurer l'impact du règlement MDR sur le coût des dispositifs médicaux⁷ en Allemagne. Cette étude, a été réalisée en avril 2022 par un sondage auprès de 378 entreprises allemandes du secteur des dispositifs médicaux. Le tableau 6 indique que pour les dispositifs médicaux appartenant à la classe de risque la plus élevée, le coût moyen et la durée de certification auraient doublé en raison du MDR.

Tableau 6 : Résultats obtenus par l'étude réalisée par la SPECTARIS, la DIHK et Medical Mountains sur les dispositifs médicaux en Allemagne (2022)

Classe du dispositif médical	Augmentation moyenne du coût (en %)	Augmentation moyenne de la durée nécessaire à la certification (en %)
Classe Im	72,0 %	84,5 %
Classe Is	38,8 %	45,4 %
Classe Ir	84,7 %	77,9 %
Classe IIa	73,0 %	77,5 %
Classe IIb	82,0 %	82,5 %
Classe III	98,5 %	101,5 %

Les classes des dispositifs médicaux correspondent à des niveaux de risque :

- la classe I est la classe de risque la plus faible (compresses, thermomètres, lunettes, lits médicaux...). Les classes Is désigne les dispositifs à l'état stérile, Im ceux qui ont une fonction de mesure et Ir les instruments chirurgicaux réutilisables ;
- la classe IIa correspond à un risque potentiel modéré (lentilles de contact, produits d'obturation dentaires...) ;
- la classe IIb regroupe les dispositifs médicaux à risque potentiel élevé (pompes à perfusion, systèmes de radiothérapie, hémodialyseurs, préservatifs, produits de désinfection des lentilles...) ;
- la classe III est la classe de risque la plus élevée (implants mammaires, *stents*, prothèses de hanche, stérilets, stimulateurs cardiaques...).

Sources : Snitem, Spectaris, DIHK ; Medical Mountains, Commission européenne, 2022.

⁶ Mai 2022 pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV).

⁷ Les dispositifs médicaux correspondent ici entre autres à des pansements, des compresses, des instruments chirurgicaux, des logiciels médicaux, des endoscopes et des dispositifs de diagnostics.

Annexe I

Le modèle d'innovation des dispositifs médicaux tend à soutenir des demandes d'inscription sur la LPP en nom de marque, à des prix plus élevés que sur les lignes génériques.

La part des dispositifs médicaux innovants peut être approchée par la contribution respective aux dépenses remboursées des inscriptions en nom de marque ou en lignes génériques sur la liste des produits et prestations. Lorsqu'un nouveau dispositif médical se rattache à une ligne générique existante, il peut être directement inscrit sur la LPP, et se voit attribuer le tarif remboursable de la ligne générique. Lorsqu'un dispositif médical est considéré comme suffisamment innovant au regard des dispositifs existants, son exploitant peut faire la demande d'inscription en nom de marque (cf. Annexe II). La contribution relative des inscriptions en nom de marque et en ligne générique à la hausse des montants remboursés sur la LPP sur 2018-2022 montre deux constats (cf. graphique 6) :

- ◆ sur la liste en sus, les inscriptions en nom de marque représentent la majorité de la hausse des dépenses ;
- ◆ sur la liste des produits et prestations remboursés en ville, les hausse de dépenses se répartissent à parité entre noms de marque et lignes génériques.

Graphique 6 : Contribution des dispositifs médicaux inscrits en ligne générique et en nom de marque à la croissance des dépenses remboursées en % (2018-2022)



Source : CEPS, 2017-2022 ; Mission.

La prise en compte de l'empreinte écologique des dispositifs médicaux peut engendrer une hausse des coûts de production, et donc une hausse du tarif de remboursement demandé par l'entreprise industrielle au CEPS ou une hausse du prix obtenu par les acheteurs hospitaliers.

Le dernier facteur tendant à augmenter le prix des dispositifs médicaux est le critère de « sécurité des approvisionnements ». Ce critère s'est progressivement renforcé, dans le contexte de la crise sanitaire et celui de la tension sur les approvisionnements. Il se traduit dans les orientations données au CEPS pour la fixation des tarifs, et aux établissements de santé dans les critères de choix de leurs fournisseurs.

L'enjeu de sécurisation des approvisionnements, est renforcé au fil des orientations fixées au CEPS. La lettre d'orientations ministérielles au CEPS de 2016⁸ n'évoquait qu'un objectif de « *[maintien du] dynamisme des industries de santé sur notre territoire* ». La lettre d'orientation de 2019 invite à « *mieux tenir compte des enjeux d'investissement et d'export [dans le] secteur du dispositif médical* ». La dernière lettre évoque les ruptures d'approvisionnement et la crise sanitaire et indique que « *cette préoccupation devra être présente dans votre appréciation des dossiers, y compris la relocalisation de productions industrielles* ». Ainsi, l'enjeu de sécurisation des approvisionnements n'est pas sans lien avec un objectif de réindustrialisation.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 consacre cet objectif au niveau législatif en confiant au CEPS un critère supplémentaire de fixation du tarif des produits de la LPP inscrits en nom de marque : « *la fixation de ce tarif peut également tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production* »⁹.

Les établissements de santé sont invités à favoriser l'achat de certains dispositifs médicaux produits sur le sol européen dans le cadre d'un dispositif d'« *achats souverains* » défini par une série d'instructions de 2021 à 2023¹⁰. Les établissements de santé bénéficient d'une compensation financière du surcoût induit par l'achat de gants de masques chirurgicaux et FFP2, et de poches à perfusion, à des entreprises implantées sur le territoire (cf. Annexe III). Les difficultés d'approvisionnement existantes peuvent également conduire les établissements de santé à diversifier leurs fournisseurs, ce qui peut renchérir le coût de leurs achats, voire à acheter en urgence et donc avec une négociation moins efficace, des produits en rupture.

⁸ Lettres d'orientations ministérielles du 17 août 2016, du 4 février 2019 et du 19 février 2021, adressées par les ministres en charge de l'économie, des comptes publics et de la santé au président du CEPS.

⁹ Article 65 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, complétant l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale.

¹⁰ Instructions n° DGOS/PF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques, n° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030, et N° DGOS/PHARE/2023/40 du 24 mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques

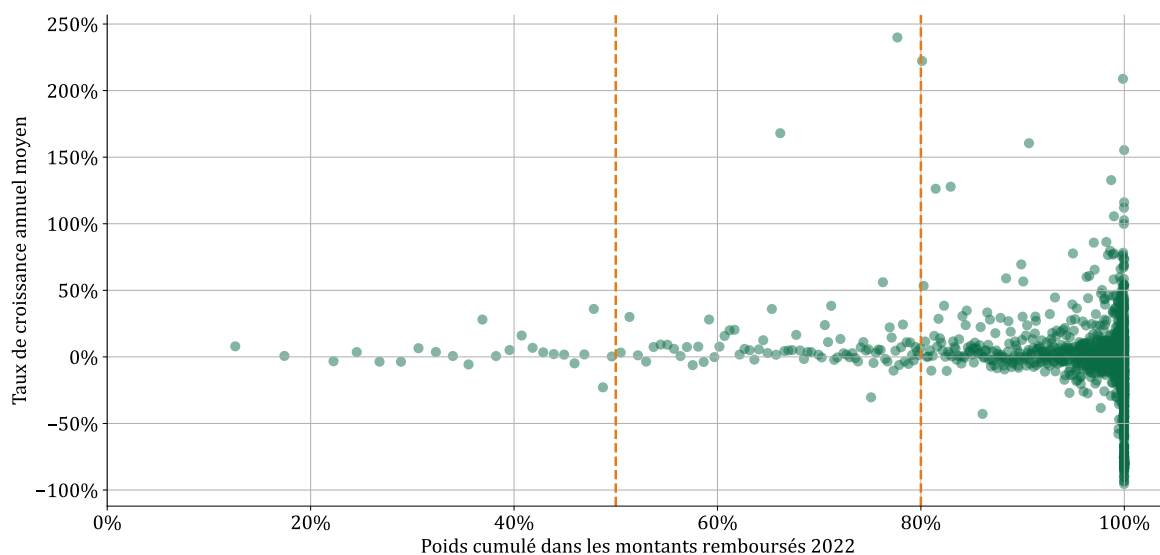
2. Le montant de 8,2 Md€ remboursés en ville est concentré et son évolution découle de dynamiques différentes selon les catégories de dispositifs

2.1. Les dépenses en ville sont concentrées sur trois aires thérapeutiques très dynamiques : respiratoire, métabolisme et maintien à domicile

Les dispositifs médicaux remboursés sur la LPP en ville couvrent les dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements (titre I), les prothèses et orthèses externes (titre II), et les véhicules pour handicapés (titre IV).

Les dispositifs médicaux de ville sont concentrés sur quelques lignes de la LPP. 51 lignes de la LPP représentent 50 % des montants remboursés (cf. graphique 7).

Graphique 7 : Répartition des dispositifs médicaux de la LPP en ville selon leur poids cumulé dans les montants remboursés et leur taux de croissance annuel moyen en années pleines sur 2016-2022



Sources : LPP'AM (Cnam), CEPS, 2016-2022 ; calculs mission.

Les dispositifs des aires thérapeutiques « respiratoire » et « métabolisme » sont fortement représentés parmi les dispositifs médicaux associés à la dépense la plus élevée. Le tableau 7 présente les quinze dispositifs médicaux présentant individuellement le poids le plus important dans les dépenses remboursées. Ces quinze lignes représentent 30 % des montants remboursés en 2022, et six d'entre elles en concentrent 20 %. Le forfait hebdomadaire de pression positive continue (PPC) avec télé-suivi du patient, représente à lui seul 9,1 % des remboursements, avec un taux de croissance moyen de 7,9 % sur 2016-2022. Sur les quinze lignes, toutes sauf une sont des lignes génériques et elles sont concentrées sur trois aires thérapeutiques. Quatre concernent l'aire respiratoire, six le traitement du diabète et trois des dispositifs de maintien à domicile (perfusions, lits médicalisés). Les aires thérapeutiques sont des agrégats définis par la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) pour analyser l'évolution des dépenses à un périmètre qui présente une cohérence médicale : les aires thérapeutiques regroupent des produits qui peuvent appartenir à des titres différents au sein de la LPP¹¹. La mission a utilisé cette grille d'analyse et ces segmentations dans les développements qui suivent.

¹¹ Par exemple, l'aire « dermatologie » regroupe les pansements (du titre I) et les dispositifs de contention (titre I pour les bandes, titre II pour les vêtements compressifs).

Annexe I

Tableau 7 : Les 15 dispositifs médicaux avec le poids le plus important dans les montants remboursés (2016-2022)

Code LPP	Intitulé du code LPP	Libellé	Poids cumulé	TCAM 2016-2022
1187880	PPC, apnée sommeil, patient télésuivi (+ de 112 h), forfait hebdo 9.T11	Pression positive continue pour apnée du sommeil	9,1 %	+ 7,9 %
1241763	Lit médical, lit standard, location hebdomadaire, lit et accessoires	Lits médicaux	12,5 %	+ 1,1 %
1190296	Autocontrôle du glucose interstitiel, 1 capteur, Abbott, freestyle libre 2.	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	16,0 %	N.A.
1196270	Ventilation assistée, < à 12 heures	Traitements respiratoires, autres prestations	17,6 %	+ 2,3 %
1131170	Perfusion, pompe externe à insuline, location et prestation, forfait journalier.	Dispositifs pour auto traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	19,2 %	- 3,5 %
1120663	Perfusion, pompe externe à insuline, cathéter et consommations associées, forfait journalier.	Dispositifs pour auto traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	20,7 %	- 3,6 %
6112183	Autocontrôle, 100 bandelettes, capteurs ou électrodes, <i>lifescan</i>	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	22,1 %	- 5,1 %
1136581	Oxygénothérapie à long terme en poste fixe, Olt 1.00	Oxygénothérapie, prestation seule	23,3 %	+ 3,0 %
1176876	Nutrition entérale, forfait hebdomadaire avec pompe ou régulateur de débit	Nutrition entérale, poches et prestation	24,5 %	+ 2,9 %
1130220	Oxygénothérapie à long terme, oxygène liquide, Olt 2.00	Oxygénothérapie, prestation seule	25,6 %	- 7,5 %
6124602	Autocontrôle, 100 bandelettes, capteurs ou électrodes, roche diab care	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	26,7 %	- 4,8 %
1115047	Perfusion, insuline, insulet, omnipod, forfait journalier pod	Dispositifs pour auto traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	27,7 %	+ 66,3 %
2620400	Chaussures orthopédiques sur mesure, de classe b, la paire	Podo-orthèses	28,6 %	+ 0,6 %
1178556	Perfusion à domicile, forfait hebdo suivi, système actif, perfadom7 e-s-sa-elec	DM et prestations associées de perfusion à domicile	29,6 %	+ 16,3 %
1102330	Perfusion, insuline, insulet, omnipod dash, forfait journalier pod	Dispositifs pour autocontrôle du diabète	30,5 %	+ 38,9 %

Sources : Cnam, LPP'AM, CEPS. Champ : 2022, titres I, II, IV.

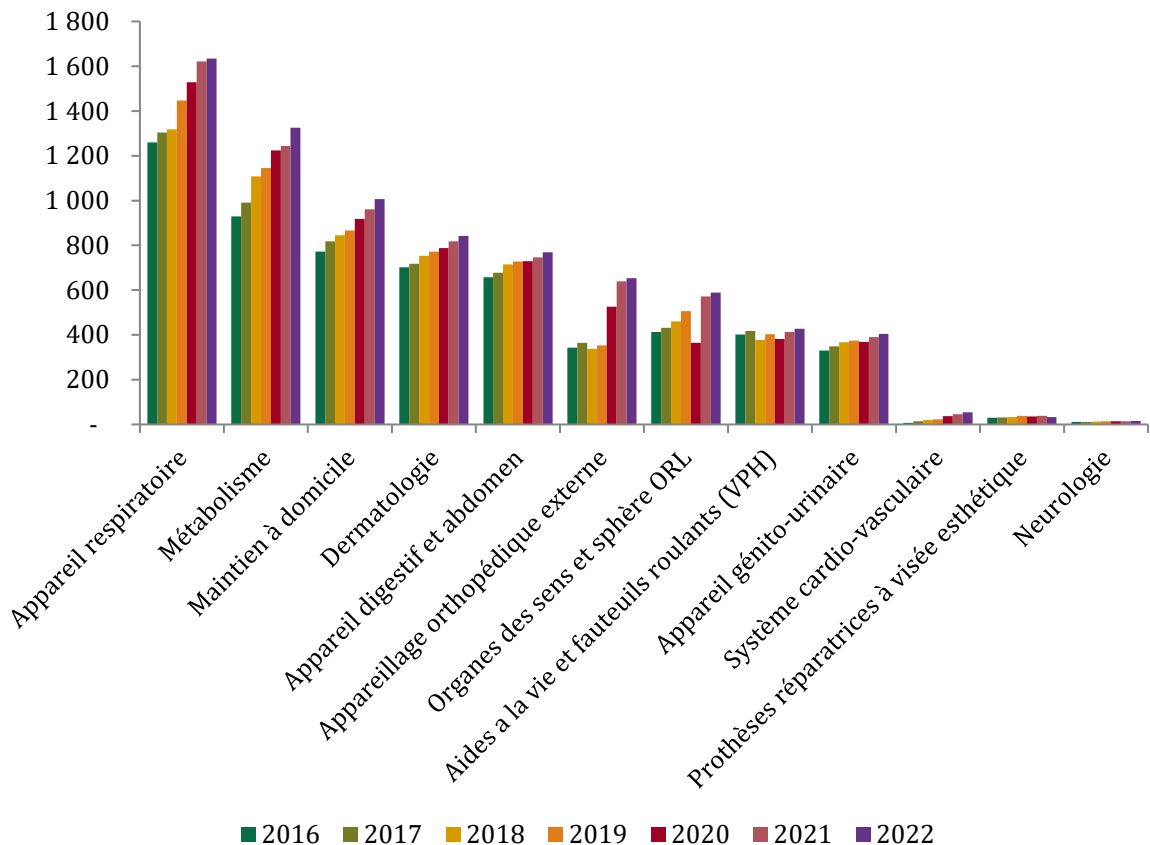
L'évolution de la dépense remboursée sur la LPP en ville est également la plus importante pour les trois aires thérapeutiques couvrant les montants les plus élevés et qui expliquent plus de la moitié de la hausse de 2016 à 2022 (cf. graphique 8 et tableau 8) :

- ♦ **l'appareil respiratoire** : 29,8 %, soit 374,8 M€, imputable aux trois quarts à la hausse de la catégorie « pression positive continue pour apnée du sommeil », en hausse de 46,2 % soit 270 M€ ;
- ♦ **le métabolisme** : + 42,7 %, soit 396,3 M€ concernant pour deux tiers les dispositifs d'autocontrôle et pour un tiers les dispositifs pour auto-traitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles) ;
- ♦ **le maintien à domicile** : 30,4 %, soit 234,4 M€, imputables pour moitié aux « systèmes actifs de perfusion », c'est-à-dire aux systèmes de perfusion à domicile avec une source d'énergie électrique (pousse-seringue, pompe volumétrique).

La hausse apparente de 281,9 M€ des dépenses relatives au grand appareillage orthopédique externe (GAO) est imputable à une modification de la nomenclature en 2019, dont la série antérieure n'est pas représentée.

La majeure partie de la hausse observée sur l'aire thérapeutique « *organes des sens et sphère oto-rhino-laryngologie (ORL)* » est liée à l'écart de remboursement des audioprothèses, soit 264,4 M€, dans le prolongement de la réforme du 100 % santé.

Graphique 8 : Évolution de la dépense remboursée en ville en Md€ (2016-2022)



Sources : Cnam, LPP'AM, 2016-2022.

Tableau 8 : Contribution à la croissance des dépenses remboursées

Aires thérapeutiques ¹²	Hausse des montants remboursés		Contribution à la croissance totale
	En M€	En %	
Métabolisme	396,3	+ 42,7 %	6,8
Appareil respiratoire	374,8	+ 29,8 %	6,4
Appareillage orthopédique externe (GAO)	281,9	N.A.	4,8
Maintien à domicile	234,4	+ 30,4 %	4,0
Organes des sens et sphère ORL	176,6	+ 42,8 %	3,0
Dermatologie	139,1	+ 19,8 %	2,4
Appareil digestif et abdomen	111,8	+ 17,0 %	1,9
Appareil génito-urinaire	74,4	+ 22,5 %	1,3
Système cardio-vasculaire	47,3	+ 720,4 %	0,8
Aides à la vie et fauteuils roulants	26,5	+ 8,5 %	0,5
Appareillage orthopédique externe (O)	28,6	+ 6,6 %	0,5
Neurologie	4,6	+ 41,1 %	0,1
Prothèses réparatrices à visée esthétique	3,8	+ 12,9 %	0,1
Total	1 900,2	+ 32,4 %	32,4

Sources : LPP'AM (Cnam), CEPS. *Champ* : 2022, titres I, II, IV. *Note de lecture* : Le montant remboursé au titre de la LPP en ville (titre I, II et IV) a augmenté de 32,4 % entre 2016 et 2022. 6,8 points d'augmentation sont expliqués par la croissance de la catégorie Métabolisme.

Encadré 4 : Les dépenses du métabolisme

Les dépenses de la catégorie métabolisme correspondent quasi exclusivement à l'auto-contrôle et l'auto-traitement du diabète et s'élèvent à 1,3 Md€ en 2022. Il s'agit du deuxième poste de dépenses au sein de la LPP. Ces dispositifs contribuent le plus fortement à l'augmentation des dépenses : 396,3 M€ entre 2016 et 2022, soit une croissance de 42,7 %, supérieure de 10 points à celle de l'ensemble de la LPP. La hausse s'explique par un effet volume (459,6 M€) avec un effet prix négatif (- 63,3 M€).

La croissance de la dépense de 6,1 % par an s'explique en partie par l'augmentation de la prévalence du diabète sur la période (4,1 % de patients en ALD diabète de plus chaque année). Les dépenses remboursées concernent majoritairement des assurés de moins de 60 ans (53 %), ce qui est atypique pour la LPP (seules les catégories neurologie et appareillage orthopédique externe ont cette caractéristique).

La part restante de l'évolution des dépenses pourrait s'expliquer par l'évolution de la structure de consommation avec l'arrivée de nouveaux produits innovants et plus onéreux. L'auto-contrôle et l'auto-traitement du diabète ont en effet connu des innovations thérapeutiques importantes notamment :

- le développement de capteurs qui permettent une mesure en continu de la glycémie. Le capteur d'auto-contrôle du laboratoire Abbott « *freestyle 2* » est ainsi le dispositif en nom de marque pour lequel les dépenses de la LPP sont les plus élevées (267 M€ en 2022)¹³. Il est remboursé depuis 2021, le capteur « *freestyle 1* » l'étant depuis le 1^{er} juin 2017. Il s'agit d'une innovation thérapeutique reconnue (amélioration du service attendue (ASA) III attribuée par la HAS) ;
- le développement de boucles semi-fermées, remboursées depuis 2021 qui relient un capteur de mesure en continu de la glycémie et une pompe à insuline qui délivre l'insuline en fonction des données mesurées et des informations transmises par le patient (ASA III attribuée par la HAS).

L'impact sur les prix de ces innovations est difficile à identifier dans les données de remboursement car il est masqué par un effet volume tenant aux modalités de facturation :

¹² Les aires thérapeutiques présentées correspondent au niveau 1 de la liste des produits et prestations, qui en compte 3.

¹³ Les deux autres dispositifs avec des dépenses supérieures sont des lignes génériques : PPC et lits médicalisés.

- Dans le rapport « charges et produits » pour 2019, la Cnam mettait en évidence le fait que le recours à un lecteur « *freestyle* » est environ 6 fois plus coûteux que le recours au contrôle capillaire¹⁴. Ce renchérissement ne fait pas apparaître d'effet prix car il est masqué par un effet volume : pour un assuré, l'assurance maladie remboursera environ 26 capteurs par an à la place de quelques boîtes de lancettes et de bandelettes ;
- La Cnam montre également que les pompes à insuline sont une modalité de prise en charge plus de quatre fois plus coûteuses que l'injection d'insuline. Les pompes sont remboursées depuis de nombreuses années mais leur usage s'est accru. De façon similaire, le renchérissement est masqué par un effet volume lié à la structure de consommation : les pompes, et notamment les boucles semi-fermées, impliquent la facturation de forfaits journaliers (pour la pompe et les consommables) à la place de la facturation d'un stylo injecteur et de boîtes d'aiguilles.

Ces effets de structure entraînant une augmentation des unités vendues par patient sont comptabilisés comme un effet volume¹⁵ et masquent le renchérissement du coût de traitement d'un patient du fait de ces innovations.

Face au montant et à la croissance des dépenses, plusieurs mesures de régulation ont été mises en place :

- des baisses de prix tous les ans depuis 2019 : 91,7 M€ sur les dispositifs d'autocontrôle et 38,2 M€ sur les pompes à insuline ;
- des actions de maîtrise médicalisée par l'assurance maladie : les principaux prescripteurs des dispositifs du métabolisme sont les médecins salariés (48,9 %), les généralistes (35,7 %) et les endocrinologues libéraux (12,8 %). On remarque des pratiques de prescriptions différenciées entre professionnels : les montants remboursés de dispositifs médicaux d'auto-contrôle et d'auto-traitement par patient diabétique (types 1 et 2) varient ainsi en 2022 de - 8,3 % à + 10,4 % à la moyenne, selon la région, en 2022, après standardisation de la population par l'âge et le sexe. Cet écart peut s'expliquer par l'épidémiologie (répartition entre diabète type 1 et 2) mais aussi par des écarts de pratiques des professionnels, le cas échéant selon la spécialité des prescripteurs. Ainsi, le rapport « Charges et produits » pour 2019 de la Cnam consacrait un chapitre à la prise en charge du diabète et prévoyait plusieurs mesures. En particulier, en 2019, la Cnam a mené une campagne nationale sur la prescription du dispositif d'autocontrôle du diabète « *Freestyle libre* » auprès des généralistes et pharmaciens, avec diffusion d'un mémo sur la prescription de ce dispositif. Il existe également des initiatives régionales : la même année, en Bretagne, les pharmaciens conseil et les infirmiers du service médical ont mené une campagne relative à l'efficacité des prescriptions des dispositifs médicaux du diabète, visant à la fois les médecins, les pharmaciens et les infirmiers ;
- des contrôles : la Cnam a mené des travaux sur la prescription des bandelettes et prévoit de lancer prochainement un contrôle national portant sur les facturations de capteurs et lecteurs du glucose interstitiel pour lutter contre le détournement du remboursement de ces produits au profit de non diabétiques, par exemple à l'aide de fausses ordonnances.

Source : Mission.

¹⁴ Il s'agit de données de consommation réelles. La Cnam pointe l'écart avec le coût théorique correspondant à un usage du produit plus conforme aux indications. Cet écart ne remet toutefois pas en cause le surcoût au périmètre de la LPP des modalités de prise en charge innovante par rapport aux modalités préexistantes.

¹⁵ Si les capteurs étaient vendus dans un conditionnement correspondant à la consommation semestrielle ou si les forfaits pour les pompes à insuline étaient mensuels, l'effet volume n'aurait pas la même ampleur.

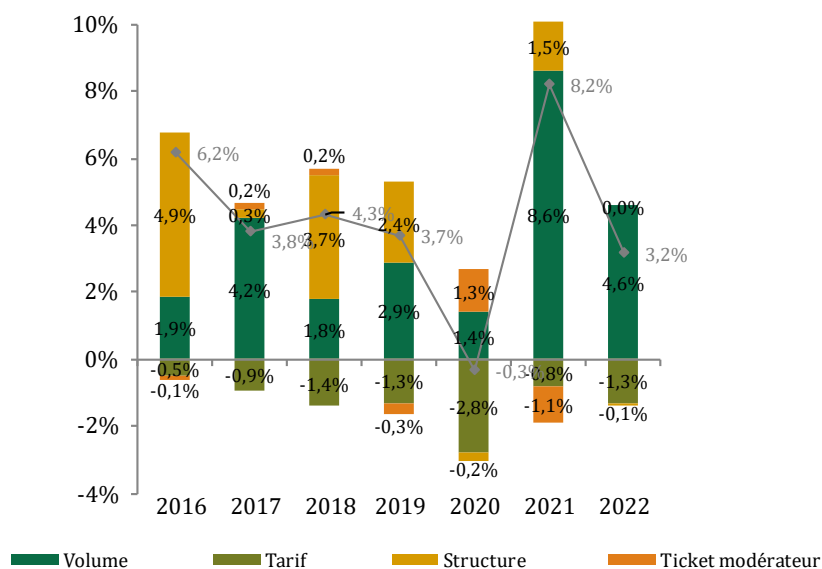
2.2. La hausse des dépenses en ville est liée à un effet volume, atténué seulement en partie par un effet prix

Le graphique 9¹⁶, présente la décomposition de la croissance du montant remboursé en ville entre 2016 et 2022, selon quatre effets :

- ♦ « un effet tarif, qui tient compte des évolutions de la base de remboursement de la sécurité sociale, à volume constant ;
- ♦ un effet volume, indiquant l'évolution du nombre de dispositifs remboursés, à tarifs constants ;
- ♦ un effet ticket modérateur qui reflète les changements en termes de taux de remboursement¹⁷ ;
- ♦ un effet structure, qui rend compte d'autres facteurs tels que la déformation vers des dispositifs plus innovants et onéreux ».

L'évolution en ville est portée principalement par un effet volume, qui explique la majeure partie de l'augmentation. Des négociations tarifaires importantes entraînent un effet tarif négatif en 2020, également alimenté par la baisse du tarif de prise en charge sur l'optique dans le cadre de la réforme du 100 % santé. Les volumes connaissent un rebond important en 2021, lié pour partie au décalage de la consommation de dispositifs médicaux en raison de la crise, mais surtout à l'entrée en vigueur de la réforme du 100 % santé : croissance du volume de lunettes remboursées par l'assurance maladie obligatoire (AMO) et croissance du volume d'audioprothèses. En 2022 reprend une croissance plus classique, portée par le titre I et en particulier : pression positive continue, perfusions à domicile, produits pour nutrition ou réhydratation et matériel d'administration.

Graphique 9 : Décomposition de la croissance du montant remboursé en ville en % (2016-2022)



Sources : SNDS ; calculs DSS/SD6/6B ; 2022. Champ : titres I, II et IV de la LPP.

¹⁶ Rapport de la commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2023.

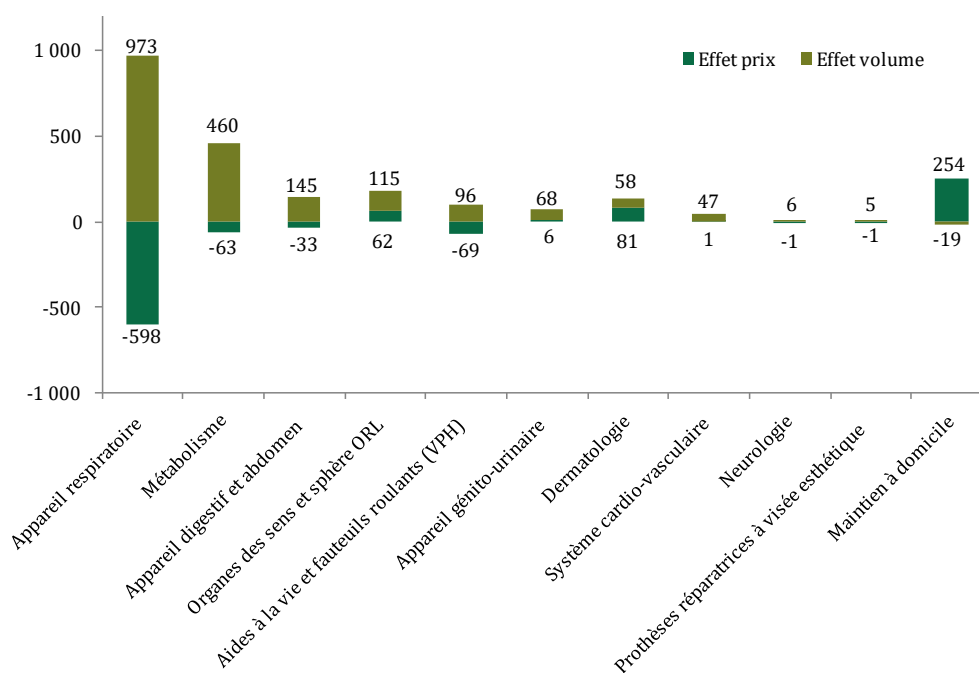
¹⁷ Taux apparent reflétant la part des dispositifs remboursés à 100 % du fait de motifs d'exonération individuels (patients en ALD par exemple) par rapport celle remboursée à 60 %.

Annexe I

Afin d'envisager le détail des évolutions par aire thérapeutique, le graphique 10 distingue les effets prix et volume, sur la base d'une approche simplifiée, ne tenant compte que de ces deux critères : l'effet structure, l'effet tarif et l'effet ticket modérateur sont inclus dans l'effet prix. **À l'échelle de la LPP, ces données confirment la prépondérance de l'effet volume dans la hausse des montants remboursés en ville.** Trois catégories connaissent une évolution marquée :

- ◆ les dispositifs relatifs à **l'appareil respiratoire** ont connu un effet volume de près de 1 Md€ compensé en partie par des baisses de prix imposées par des décisions unilatérales du CEPS en 2021, pour un effet prix de 598 M€ (cf. encadré 5) ;
- ◆ les dispositifs relatifs au **métabolisme** ont également connu un effet volume important dont une part s'explique par une évolution de la structure de consommation (cf. encadré 4) ;
- ◆ les dispositifs de **maintien à domicile** présentent un effet prix positif de 254 M€ qui s'explique à la fois par le coût moyen des dispositifs consommés dans cette aire thérapeutique qui augmente, notamment par substitution de dispositifs de perfusion gravitaire par des dispositifs actifs, et par un changement de nomenclature (cf. encadré 6).

Graphique 10 : Décomposition prix-volume de la croissance du montant remboursé entre 2016 et 2022 en euros



Sources : LPP'AM (Cnam), CEPS. Champ : 2022, titres I, II, IV. Note de lecture : Le montant remboursé au titre de la catégorie Métabolisme a augmenté de 392,4 M€ entre 2016 et 2022. Il a augmenté de 453,4 M€ en raison d'un effet volume, et baissé de 61,0 M€ en raison d'un effet.

Encadré 5 : Les dépenses de l'aire appareil respiratoire

L'appareil respiratoire est la catégorie pour laquelle les dépenses sont les plus élevées, notamment du fait du traitement par pression positive continue (PPC) pour l'apnée du sommeil.

Les dépenses concernant l'appareil respiratoire s'élèvent à 1,6 Md€, il s'agit de l'aire thérapeutique occasionnant le montant de dépenses le plus élevé. Ces dépenses ont augmenté de 374 M€ entre 2016 et 2022. L'appareil respiratoire est ainsi le 2^{ème} contributeur à l'augmentation de la LPP, il représente un cinquième de l'augmentation totale (après le métabolisme). Cet agrégat regroupe principalement des prestations, et peu de produits seuls.

En son sein, les dépenses sont très concentrées sur le traitement par pression positive continue de l'apnée du sommeil (deux tiers de la dépense) et l'oxygénothérapie qui peut notamment concerner des patients atteints d'insuffisance respiratoire chronique ou de broncho-pneumopathie chronique obstructive (BPCO). La PPC vise à maintenir ouvertes les voies aériennes supérieures pendant le sommeil et ainsi limiter la somnolence diurne et les complications cardio-vasculaires qui découleraient du syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS).

Tableau 9 : Décomposition par type de produits (TS3) des dépenses de l'appareil respiratoire

Code Cnam	Libellé	Montant remboursé 2022	Évolution 2016-2022	
			En M€	En %
R10A	Oxygénothérapie seule, long terme gazeux	243	109	81,3 %
R10B	Oxygénothérapie seule, long terme liquide	86	- 51	- 37,2 %
R10C	Oxygénothérapie seule, court terme, seule	46	20	75,5 %
R20A	Pression positive continue pour apnée du sommeil, prestation seule	852	267	45,5 %
R20B	Orthèses d'avancée mandibulaire	6	3	148,9 %
R30A	Traitements respiratoires, autres prestations seules (ventilation)	163	24	17,4 %
R30B	Traitements respiratoires, prestations avec oxygène	225	- 2	- 0,9 %
R30C	Traitements respiratoires, autres prestations seules (aérosolthérapie)	2	2	0 %
R50	Respiratoire : chambres d'inhalation, stimulateurs, implants et autres	10	3	34,4 %
Total		1 634	375	29,8 %

Source : LPP'AM 2016-2022.

La PPC est la ligne de la LPP au montant le plus élevé et est également en forte croissance : 45,5 % entre 2016 et 2022, soit une augmentation annuelle de 6,5 %. L'effet volume se vérifie chaque année, témoignant de la hausse des prescriptions de dispositifs, tandis que l'effet prix lié aux baisses de tarif est accentué en 2022 (- 82 M€), consécutivement aux décisions du CEPS.

Tableau 10 : Décomposition de la croissance du montant remboursé des dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil (R20)

Année	Hausse des montants remboursés		Effet prix (M€)	Effet volume (M€)
	En M€	En %		
2017	55,6	9,5 %	- 17,8	+ 73,4
2018	13,1	2,0 %	- 40,8	+ 53,9
2019	105,3	16,0 %	- 16,5	+ 121,9
2020	55,7	7,3 %	- 29,8	+ 85,5
2021	50,6	6,2 %	- 14,8	+ 65,4
2022	- 10,1	- 1,2 %	- 82,4	+ 72,3

Source : LPP'AM 2016-2022, CEPS. Champ : 2022, titres I, II, IV.

Les données de remboursement ne donnent que des informations limitées sur les patients qui sont plus âgés mais moins souvent en ALD que l'ensemble des consommateurs de dispositifs médicaux. 72 % des dispositifs médicaux de l'appareil respiratoire sont consommés par des assurés de plus de 60 ans, alors que 61 % des dépenses de la LPP concernent les plus de 60 ans. Les données de remboursement permettent également de déduire que les dispositifs de l'appareil respiratoire sont moins concentrés sur les assurés en ALD que l'ensemble des dispositifs de la LPP. En effet, le taux de remboursement réel est de 71 % alors qu'il est de 83 % pour l'ensemble de la LPP du fait d'une moindre part de dispositifs remboursés à 100 % que la moyenne.

Le nombre de patients traités par PPC est d'environ 1,6 M et a doublé entre 2016 et 2022¹⁸ (85 M de forfaits hebdomadaires remboursés), ce qui semble s'expliquer par un développement de la prise en charge ainsi que par l'augmentation de la prévalence du SAHOS dont la PPC constitue le principal traitement.

Le SAHOS est lié au développement de maladies chroniques, notamment l'obésité. Ainsi, une part de l'augmentation des dépenses s'explique probablement par l'augmentation de la prévalence de certaines pathologies. La HAS¹⁹ indiquait qu'en 2012, la moitié des patients traités par PPC était remboursés au titre d'une ALD dont la moitié au titre du diabète. Entre 2016 et 2022, le nombre de patients en ALD a augmenté de 2,9 % par an et de 4,1 % par an pour l'ALD diabète. Cette évolution peut être mise en regard de l'évolution des volumes de forfaits de PPC remboursés de 11,1 % par an sur la période. L'évolution épidémiologique ne semble pouvoir expliquer seule l'évolution des dépenses. Il est probable que la meilleure prise en charge du SAHOS concoure à son accroissement. La HAS estimait, en 2014, que la population cible de la PPC pourrait concerner entre 1 100 000 et 2 400 000 patients²⁰ alors qu'en 2012, 490 000 personnes étaient équipées. Il est donc probable que la hausse des volumes provienne du développement de la prise en charge du SAHOS.

Face au montant et à la croissance des dépenses, plusieurs leviers de régulation ont été mis en place. Les modalités de financement du traitement ont été revues de façon structurante en 2018. La PPC est financée par forfaits, selon plusieurs critères :

- la mise en place ou le suivi de l'usage de la machine : un forfait d'initiation, plus élevé, rémunère l'accompagnement plus intensif au moment des premières utilisations de la machine ;
- l'observance du patient : il a été démontré que les effets du traitement par PPC sont fonction de la durée d'utilisation de la machine, la tarification dépend donc du bénéfice que le patient en tirera et est incitative pour les prestataires qui ont intérêt à améliorer l'observance de leurs patients ;
- la mise en place du télésuivi des données d'utilisation de la machine (auquel 97 % des patients ont recours) qui permet un meilleur suivi par le PSDM et la transmission des données aux prescripteurs.

Des baisses de prix ont également été décidées en 2019, 2020 et 2021, de façon unilatérale pour la dernière année. Cela correspond à une baisse des tarifs cumulée de l'ordre de 15 % (130 M€ entre 2019 et 2022). La dernière baisse, a permis une baisse des dépenses en 2022 de 10 M€ alors même que les volumes ont continué à augmenter de façon soutenue.

¹⁸ Estimé à partir du nombre de forfaits hebdomadaires remboursés.

¹⁹ HAS, *Évaluation clinique et économique des dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge du syndrome d'apnées hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS)*, 2014

²⁰ « Les données épidémiologiques n'ont pas permis d'estimer le nombre de patients ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 30 événements par heure. Pour les patients, entre 30 et 60 ans, ayant un SAHOS avec un indice d'apnées hypopnées supérieur à 15 événements par heure, les estimations de population cible varient entre 550 000 et 1 200 000 patients. Dans la population des patients de plus de 30 ans, on peut estimer que la population cible concernerait entre 1 100 000 et 2 400 000 patients. En 2012, la population rejointe concerne environ 500 000 patients en file active. Parmi eux, environ 490 000 étaient traités par PPC (dont la moitié avait plus de 60 ans) et environ 12 000 étaient traités par OAM. Incidence Compte tenu du vieillissement de la population française et de l'évolution de la prévalence de pathologie comme l'obésité, il est à prévoir que le nombre de cas de SAHOS devrait augmenter dans les années à venir ».

Des actions sont également menées sur les volumes de PPC qui est un traitement prescrit à 42 % par des prescripteurs salariés (soit principalement à l'hôpital) ; à 34 % par des pneumologues libéraux et à 13 % par des médecins généralistes qui doivent pour suivre une formation sur les troubles du sommeil. La PPC fait l'objet d'une demande d'accord préalable auprès de l'assurance maladie. La Cnam ne dispose pas de données consolidées, la MSA suit de façon centralisée les DAP relatives à l'appareil respiratoire (incluant la PPC) et a indiqué qu'environ que 11,2 % des dépenses en 2022 et 10,7 % en 2023 avaient fait l'objet d'un rejet ou d'une modification. Les actions menées avaient notamment l'objectif de mieux mobiliser les alternatives au traitement du SAHOS, dont l'orthèse d'avancée mandibulaire (OAM). Les effets de ces mesures sont difficiles à établir mais on peut noter que, même si la tendance n'est pas stable, la quantité d'orthèses remboursées a augmenté plus rapidement que la quantité de forfaits de PPC.

Tableau 11 : Taux d'évolution des quantités remboursées des dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil en % (2017-2022)

Dispositif médical	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TCAM
PPC	12,5 %	8,4 %	18,6 %	11,2 %	8,0 %	8,3 %	11,1 %
OAM	33,7 %	29,1 %	13,5 %	-15,5 %	36,7 %	1,1 %	14,8 %

Source : LPP'AM.

Pour poursuivre cet effort, la Cnam est en train de développer une version dématérialisée de la demande d'accord préalable (DAP) qui inclura un arbre de décision pour accompagner le prescripteur et notamment guider son choix du entre PPC et orthèse d'avancée mandibulaire conformément aux indications.

La révision de la nomenclature est également au programme de travail de la HAS qui a sollicité la société de pneumologie de langue française pour redéfinir les indications et modalités de prise en charge par PPC. Les prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM) ont quant à eux déjà proposé une contribution visant à proposer des leviers de maîtrise des dépenses autres que tarifaires²¹.

Source : Mission.

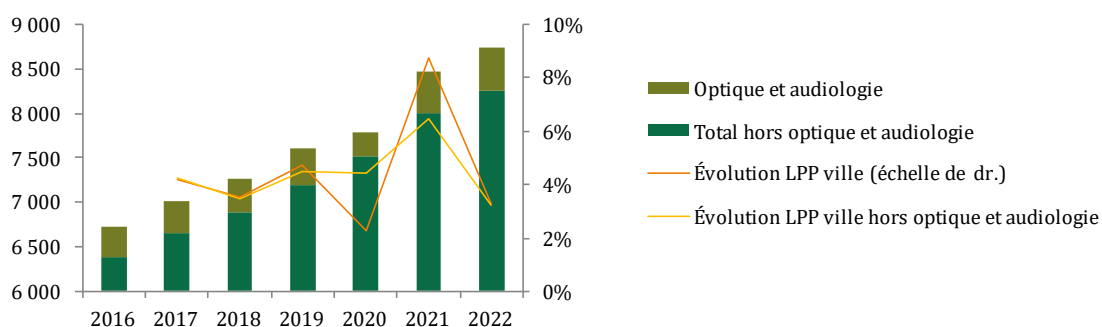
2.3. La réforme du 100 % santé n'explique qu'une partie de l'évolution des montants remboursés en ville entre 2019 et 2021

Prévue par la LFSS pour 2019, la réforme du 100 % santé consiste à supprimer les restes à charge sur un panier de soins défini dans trois champs, dont les deux premiers sont dans le champ de la LPP : l'audiologie, l'optique et les soins dentaires. De 375 M€ en moyenne entre 2015 et 2019, les remboursements en optique et audiologie s'établissent à 500 M€ en 2022, avec deux évolutions contraires aboutissant à un surcoût net de 125 M€ sur la LPP (cf. graphique 11) :

- ◆ les montants remboursés en optique diminuent 215 M€ à 80 M€ ;
- ◆ les dépenses d'audiologie augmentent de 180 M€ à 420 M€.

²¹ Nextep, Consulting & Health Economics, *Vers un nouveau modèle de régulation des prestations de santé à domicile, Le cas de la pression positive continue dans le traitement du syndrome d'apnées du sommeil*, novembre 2023.

Graphique 11 : Évolution des dépenses AMO optique et audiologie



Source : Cnam, LPP'AM, 2016-2022. Champ : titres I, II et IV.

La réforme du 100 % santé en audiologie a permis un recours accru aux dispositifs auditifs. Le nombre de patients ayant recours aux aides auditives a augmenté, de même que le nombre d'appareils par patient, de 1,75 à 1,90 entre 2019 et 2022. Enfin, l'offre 100 % santé dans le marché représente 40 % en 2022 contre 13 % en 2019. La réforme s'est également accompagnée d'une croissance des dépenses hors 100 % santé dans des proportions quasiment équivalentes avec + 98 M€ (cf. tableau 12).

Tableau 12 : Montants remboursés pour les aides auditives en M€ (2019-2023)

En M€	2019	2020	2021	2022	janv.-sept. 2023
Panier 100 % santé ²²	23,9	29,7	159,1	166,8	118,0
Hors 100 % santé	155,2	179,8	249,3	253,7	183,7
Total	179,1	209,6	408,4	420,5	301,7
Part des équipements 100 % santé	13,4 %	14,2 %	39,0 %	39,7 %	39,1 %

Source : Cnam, SNDS, 2019-2023. Champ : Nombre de verres et montures pris en charge au titre du 100 % Santé et de la C2S (classe A), Patients affiliés à tous les régimes d'assurance maladie obligatoire, Professionnels de santé libéraux conventionnés, Date de remboursement.

Le bilan de la réforme est moins positif pour l'optique. L'offre 100 % santé a manqué d'attractivité du fait de la prise en charge par certaines complémentaires des verres du panier libre sans reste à charge. Le taux de recours étant déjà élevé, l'augmentation du nombre de patients est moins nette que pour l'audiologie et la réforme n'a pas conduit à une baisse des prix dans l'optique. Selon la direction de la sécurité sociale, 15,7 % des équipements complets comprennent au moins un équipement 100 % santé, contre 18,5 % en 2022. Seuls les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire ont fait le choix de cette offre, n'ayant que peu d'alternatives. Avec 22 M€ supplémentaires pris en charge par l'assurance maladie obligatoire, l'impact de cette mesure pour l'assurance maladie est très limité en comparaison de l'audiologie (cf. tableau 13).

Tableau 13 : Montants remboursés pour les verres et montures en M€ (2020-2023)

Composantes	2020	2021	2022	janv.-sept. 2023
Panier 100 % santé ²³	50,6	68,4	72,7	59,6
Hors 100 % santé	1,0	1,3	1,2	0,9
Total	51,7	69,7	73,9	60,6
Part des équipements 100 % santé	98,0 %	98,2 %	98,3 %	98,5 %

Source : Cnam, SNDS, 2019-2023. Champ : Nombre de verres et montures pris en charge au titre du 100 % Santé et de la C2S (classe A), Patients affiliés à tous les régimes d'assurance maladie obligatoire, Professionnels de santé libéraux conventionnés, Date de remboursement.

²² 100 % santé et complémentaire santé solidaire (CSS).

²³ 100 % santé et CSS.

2.4. La prise en charge à 100 % des fauteuils roulants est prévue pour 2024, sans que l'impact financier de cette réforme n'ait été communiqué à la mission

Lors de la conférence nationale sur le handicap (CNH) d'avril 2023, le président de la République a annoncé **le remboursement intégral de l'achat de fauteuils roulants en 2024**. Le tarif de responsabilité des fauteuils est déjà pris en charge quasiment à 100 %. L'objet de la réforme porte sur le reste à charge pour des prix pratiqués au-delà du tarif de responsabilité. En 2022, les dépenses remboursées ne représentent que 92,9 M€, répartis à moitié entre fauteuils à propulsion manuelle (79 343 fauteuils) et motorisée (11 657 fauteuils), avec un tarif moyen respectif de 605 euros et 3 608 euros (cf. tableau 14).

Tableau 14 : Montants de remboursement des fauteuils roulants (2022)

Type de fauteuil roulant	Montant remboursé	Quantité	Tarif de responsabilité (en €)	Minimum (en €)	Maximum (en €)
Propulsion manuelle	47,7 M€	79 343	605	508	962
Propulsion par moteur électrique	43,0 M€	11 657	3 698	2 700	4 002
Verticalisateurs	2,2 M€	478	4 687	2 425	5 398
Total	92,9 M€	91 478	1 016	N.A.	N.A.

Source : Cnam, LPP'AM, 2022 ; Mission.

2.5. Les bénéficiaires de dispositifs médicaux de la LPP en ville sont en majorité les patients de plus de 60 ans

L'analyse des montants remboursés par tranche d'âge permet de mettre en évidence la **prépondérance de la tranche « 60 ans et plus »**. Cette tranche représente 59 % des montants remboursés, mais également la croissance la plus dynamique (33,4 %) dans l'absolu. Elle représente les deux tiers de croissance des montants 20,1 points contre 32,4 points au total (cf. tableau 15).

Tableau 15 : Montants remboursés en contribution à la croissance par classe d'âge (2016-2022)

Classe d'âge	Montant remboursé (en M€)	Croissance 2016-2022		
		En M€	En %	Contribution
60 ans et +	4 695	1 174	33,4 %	20,1
40 - 59 ans	1 535	273	21,6 %	4,7
20 - 59 ans	705	155	28,3 %	2,7
0-19 ans	444	23	5,6 %	0,4
Âge inconnu	378	275	266,6 %	4,7
Total²⁴	7 756	1 900	32,4 %	32,4

Sources : Open LPP, Cnam, Champ : 2016-2022, titres I, II, IV. Note de lecture : Le montant remboursé au titre de la LPP en ville (titre I, II et IV) a augmenté de 28,2 % entre 2016 et 2022. 20,1 points d'augmentation sont expliqués par la croissance de la prescription pour les 60 ans et plus. A titre de comparaison, la population de plus de 60 ans a augmenté de 12,5 % depuis 2016 (données INSEE).

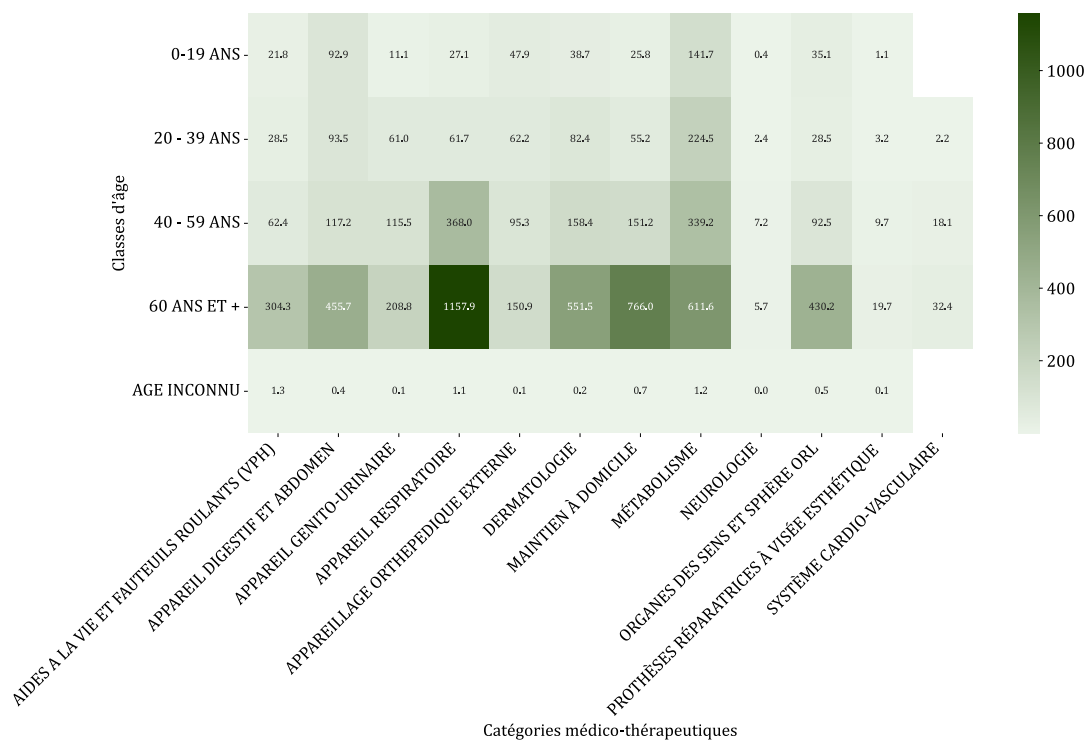
Le croisement des tranches d'âge avec les aires thérapeutiques permet d'identifier les principaux montants (cf. graphique 12). Si la tranche des 60 ans et plus est représentée sur toutes les aires thérapeutiques, deux autres caractéristiques se dégagent :

²⁴ Le total du montant remboursé en ville en 2022 (7,7 Md€) diffère du montant préalablement présenté (8,2 Md€) en raison de sources de données de la Cnam présentant des écarts.

Annexe I

- ◆ la tranche d'âge 40-59 ans est aussi concernée par des montants importants dans l'aire de l'aire de l'appareil respiratoire ;
- ◆ les dispositifs de l'aire métabolisme représentent des montants élevés à toutes les tranches d'âge. Ce point peut être mis en parallèle de la croissance dynamique des montants de cette tranche d'âge (38,3 %) sur la période.

Graphique 12 : Montant remboursé par catégorie médico-thérapeutique par classes d'âge en M€ (2022)



Source : Open LPP, Cnam, Champ : 2022, titres I, II, IV.

Encadré 6 : Les dépenses de maintien à domicile

Les dépenses de maintien à domicile s'élèvent à 1,0 Md€ en 2022, c'est le troisième poste de dépenses au sein de la LPP. Les dépenses ont augmenté de 4,5 % par an, soit 234,4 M€ entre 2016 et 2022. Les dépenses sont concentrées sur les personnes de plus de 60 ans qui sont à l'origine de 76,5 % des dépenses de cette catégorie contre 60,5 % pour l'ensemble de la LPP.

Le maintien à domicile regroupe des dispositifs qui correspondent à l'organisation d'une prise en charge à domicile à la suite d'une prise en charge hospitalière ou permettant la vie à domicile de personnes en perte d'autonomie. Les dispositifs de maintien à domicile sont quasi-exclusivement prescrits par les médecins généralistes (52 %) et les médecins salariés, c'est-à-dire principalement hospitaliers (42 %). Cette catégorie est structurée en deux grandes catégories avec des volumes de dépenses équivalents mais des évolutions contrastées : les dispositifs de perfusion d'une part et les lits médicaux, matelas et coussins anti-escarres d'autre part.

Tableau 16 : Évolution des dépenses des principaux postes de la catégorie maintien à domicile

Code TS2	Libellé	Remboursement 2022	Évolution 2016-2022	Effet prix	Effet volume
T10	Perfusion, systèmes passifs	250 M€	26,7 %	181 M€	- 129 M€
T20	Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	248 M€	97,3 %	146 M€	- 24 M€
T30	Lits médicaux	375 M€	11,5 %	- 28 M€	67 M€
T40	Matériel anti-escarres, matelas et coussins	133 M€	18,8 %	- 30 M€	51 M€

Source : LPP'AM 2016-2022

Les dépenses liées à la perfusion ont augmenté de façon très dynamique (175 M€), du fait des systèmes actifs (pousses-seringues et pompes notamment) dont les dépenses ont augmenté de 97,3 % entre 2016 et 2022. Une évolution importante de la nomenclature mise en œuvre à partir du 1^{er} mai 2016 ne permet pas une lecture directe des effets prix et volumes : en effet, la nomenclature est désormais structurée par une logique de forfaitisation hebdomadaire alors qu'auparavant des produits et des matériels étaient facturés à l'unité, ce qui entraînait la comptabilisation de davantage d'unités remboursées. Cela a eu un impact très important sur l'évolution des quantités entre 2016 et 2017 (-62,2 %). À partir de 2019, les quantités facturées sur la LPP augmentent de nouveau mettant en évidence une progression des volumes. Pour autant, les dépenses croissent plus rapidement que les quantités après l'impact du changement de nomenclature, ce qui confirme l'existence d'un effet prix positif.

Tableau 17 : Évolution des quantités consommées et des dépenses remboursées de perfusion par rapport à l'année précédente en % (2017-2022)

Composante	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Quantités	- 62,2 %	- 1,1 %	2,9 %	8,9 %	3,8 %	5,4 %
Dépenses	9,8 %	5,4 %	5,2 %	10,8 %	6,8 %	7,0 %

Source : LPP'AM 2016-2022 ; Champ : T10 et T20.

L'effet prix ne s'explique pas par une augmentation négociée avec le CEPS, au contraire des baisses de prix ont été décidées en 2021 et 2023 pour un montant total de 6,8 M€, mais par une évolution de la structure de consommation. En effet, il existe trois systèmes de perfusion : par gravité, par diffuseur ou par système actifs (comprenant notamment les pousses seringues électriques ou les pompes) dont le coût est fortement différencié. Cette évolution a d'ailleurs appelé des actions de maîtrise des prescriptions avec pour objectif d'orienter le choix du prescripteur vers le matériel le moins onéreux à efficacité comparable. Ainsi, un objectif de réduction du montant de prescriptions hospitalières de perfusions exécutées en ville a été fixé. En 2021, l'indicateur « perfadom » a été inscrit dans le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (Cages) avec pour objectif de réorienter les prescriptions vers des dispositifs moins onéreux à pertinence égale. En 2021, les 120 établissements ayant contractualisé sur les perfusions avaient réalisé une économie brute de 3,5 M€. On peut examiner l'évolution des quantités consommées en comparant les systèmes passifs (moins onéreux) et les systèmes actifs. Alors qu'en 2018, 2019 et 2020, les systèmes passifs étaient de moins en moins employés, leur usage a repris à partir de 2021. On peut également noter que la croissance des volumes de systèmes actifs employés a ralenti en 2021-2022.

Tableau 18 : Évolution des quantités consommées par rapport à l'année précédente en % (2017-2022)

Libellés	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Perfusion, systèmes passifs	-64,5 %	-2,1 %	-6,6 %	-8,6 %	7,3 %	9,4 %
Perfusion, systèmes actifs, pompes implantées ou non	-55,0 %	1,2 %	25,9 %	40,2 %	-0,2 %	0,4 %
Tous	-62,2 %	-1,1 %	2,9 %	8,9 %	3,8 %	5,4 %

Source : LPP'AM 2016-2022

Les dépenses de lits médicaux, matériel anti-escarres, matelas et coussins connaissent une progression plus mesurée, 60 M€ entre 2016 et 2022. Cette hausse résulte de la conjonction de l'augmentation du recours à ces dispositifs et de mesures de baisses de prix. Les quantités de lits ont augmenté de 3,1 % par an et celles de matériel anti-escarres, matelas et coussins de 6,4 %. Au sein de cette ligne figure le code de location de lit médical standard (1241763) qui concentre 270 M€, ce

qui correspond à près de 23 millions de forfaits hebdomadaires, soit à un instant donné, 435 000 personnes concernées. La croissance s'explique probablement par le vieillissement de la population et l'évolution des prises en charge vers un maintien à domicile. Pour limiter cette hausse des dépenses, une baisse de 1 € sur le forfait hebdomadaire de location des lits a été décidée en 2019. Le forfait hebdomadaire est passé de 13,6 € à 12,6 € pour une économie globale d'environ 12 M€.

Source : Mission.

3. Dans les hôpitaux, les montants se répartissent entre 2,2 Md€ pour les dispositifs innovants de la liste en sus, et au moins 3,5 Md€ financés à travers les tarifs, d'évolution plus mesurée

3.1. À l'exception de celles de la liste en sus, les dépenses des hôpitaux publics ne sont pas consolidées, mais peuvent être estimées par plusieurs méthodes

Les établissements de santé classent les dispositifs médicaux en trois catégories principales :

- ♦ **les DMI** : ils concernent les activités chirurgicales ou interventionnelles. Ils sont achetés par la pharmacie à usage intérieur (PUI) mais dépendent principalement du choix de l'opérateur, une partie de ces DMI sont remboursés sur la liste en sus ;
- ♦ **les dispositifs médicaux stériles (DMS)** : ils sont gérés par la PUI et une partie d'entre eux sont captifs d'équipements biomédicaux déjà installés ;
- ♦ **les dispositifs médicaux non stériles (DMNS)** sont largement utilisés par les services de soins, et ne sont achetés que pour une faible part par la PUI (pansements, dispositifs de stomie, gants d'examen), plus majoritairement par la direction des achats.

Les équipements biomédicaux, logiciels médicaux ne sont pas appréhendés par les établissements de santé comme des dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont généralement gérés par les laboratoires de biologie médicale et d'anatomopathologie.

Les sources de données relatives à ces dispositifs médicaux sont variables :

- ♦ les dispositifs médicaux inscrits sur la **liste en sus** peuvent être retracés avec précision grâce aux données de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) (*cf.* section 3.2.) ;
- ♦ les **comptes des établissements publics de santé** permettent d'approcher le montant d'achat, mais ce n'est pas le cas de ceux des établissements privés (*cf.* section 3.3.) ;
- ♦ les dispositifs inscrits sur la **liste positive intra-GHS** doivent faire l'objet d'une remontée de données, mais ces données ne portent que sur les quantités achetées et sont parcellaires (*cf. infra*) ;
- ♦ les **données de l'agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS)** de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (APHP), donnent un exemple de la répartition des dépenses à l'échelle du principal centre hospitalier universitaire de France (*cf. infra*).

L'étude des données de l'AGEPS montre un **panorama des dispositifs médicaux** acquis par une PUI dans un établissement de santé : composés pour un quart des montants des produits de la liste en sus, poste le plus dynamique, ils couvrent également pour les deux tiers des dispositifs médicaux non implantables, et une faible fraction de dispositifs médicaux implantables non-inscrits sur la liste en sus (*cf.* tableau 19).

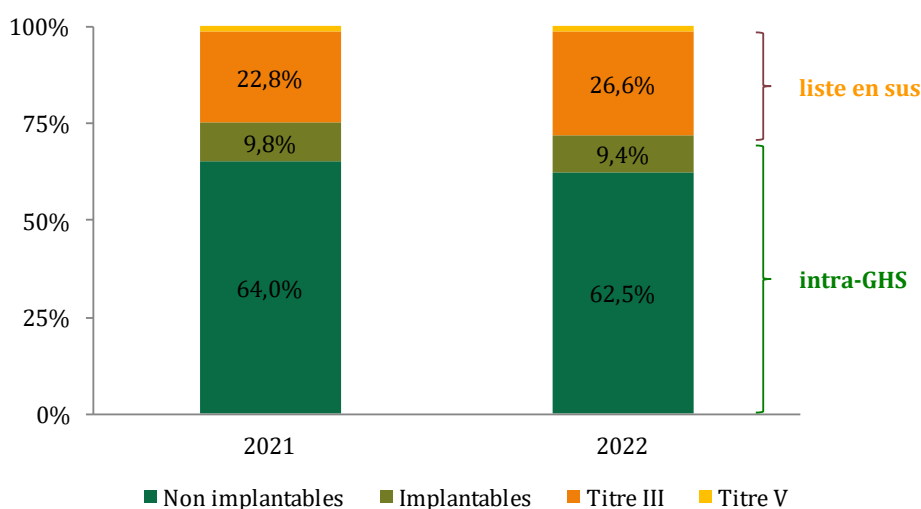
Annexe I

Tableau 19 : Livraisons de dispositifs médicaux à l'assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP) (2021-2022)

Catégorie		2021		2022		Évolution
		En M€	En %	En M€	En %	
Intra-GHS	Non implantables	253	64,0 %	248	62,5 %	- 1,8 %
	Implantables	39	9,8 %	37,2	9,4 %	- 3,8 %
	<i>Total intra-GHS</i>	<i>291</i>	<i>73,8 %</i>	<i>285</i>	<i>71,9 %</i>	<i>- 2,1 %</i>
Liste en sus	Titre III	98	24,9 %	105,6	26,6 %	+ 7,3 %
	Titre V	5	1,3 %	5,8	1,5 %	+ 17,3 %
	<i>Total liste en sus</i>	<i>103</i>	<i>26,2 %</i>	<i>111</i>	<i>28,1 %</i>	<i>+ 7,8 %</i>
Total		395	100,0 %	397	100,0 %	+ 0,5 %

Source : AGEPS, rapports semestriels ; calculs mission.

Graphique 13 : Livraisons de dispositifs médicaux à l'AP-HP (2021-2022)



Source : AGEPS, rapports semestriels ; calculs mission.

L'AGEPS identifie les dépenses de dispositifs médicaux les plus dynamiques en volume et en valeur :

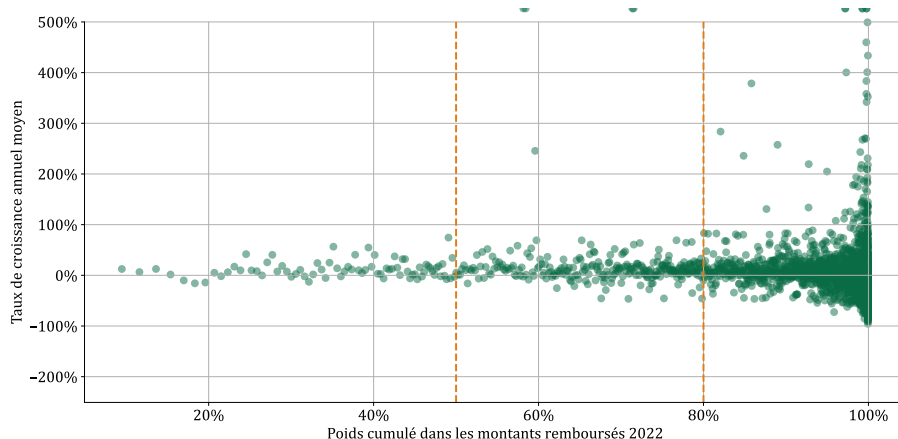
- ◆ les dispositifs médicaux implantables, d'un coût unitaire élevé, sont ceux qui évoluent le plus à la fois en volume et en valeur :
 - les dispositifs médicaux du périmètre cardiovasculaire et thoracique (en volume et en valeur) ;
 - les dispositifs médicaux de chirurgie osseuse (orthopédie, ostéosynthèse, maxillo-facial) ;
 - les dispositifs médicaux pour ligatures / sutures et accessoires de coelioscopie ;
- ◆ par ailleurs, la catégorie des implants cochléaires augmente essentiellement en valeur ;
- ◆ les dispositifs médicaux stériles ou non stériles de grande consommation augmentent en volume :
 - les gants stériles et non stériles ;
 - les dispositifs médicaux de perfusion.

3.2. Les 2,2 Md€ de dépenses de la liste en sus concernant des dispositifs médicaux implantables onéreux et sont concentrées sur les champs cardiovasculaire et orthopédique, en majorité dans les hôpitaux publics

3.2.1. Concentrées sur un nombre limité de dispositifs médicaux implantables de l'aire cardio-vasculaire et d'orthopédie, les dépenses de la liste en sus augmentent de 3,2 % par an

Les montants remboursés sur la liste en sus sont également concentrés sur un nombre limité de dispositifs médicaux. 78 dispositifs médicaux concentrent pour la moitié des montants remboursés, et 344 dispositifs représentent 80 % de la dépense (cf. graphique 14). En 2022, deux aires thérapeutiques représentent près de 90 % des montants remboursés de la liste en sus : 49,0 % des dépenses concernent l'aire cardiovasculaire et 39,6 % l'aire d'orthopédie. La hausse des dépenses sur 2016-2022 est principalement imputable aux dispositifs médicaux cardio-vasculaires avec + 224 M€ sur les + 372 M € au total. La deuxième catégorie la plus contributive concerne les dispositifs médicaux de l'aire neurologique, dont le montant est multiplié par 2,3 sur la période pour atteindre 124 M€, contribuant pour 19,3 % de la hausse.

Graphique 14 : Répartition des dispositifs médicaux de la LPP à l'hôpital selon leur poids cumulé dans les montants remboursés et leur taux de croissance annuel moyen (2016-2022)



Source : ATIH, CEPS. Champ : Titre III et V, DM avec au moins un remboursement en 2022.

Tableau 20 : Contributions à la croissance totale de la liste en sus par aires thérapeutiques (2016-2022)

Aire thérapeutique	Montants en M€		Évolution 2016-2022		
	2016	2022	En M€	En %	Contribution
Cardio-vasculaire	860	1084	+ 224	+ 26,1 %	12,2
Neurologie	53	124	+ 71	+ 132,8 %	3,9
Orthopédie	826	876	+ 50	+ 6,0 %	2,7
Ophtalmologie	-	12	+ 12	N.A.	0,7
Oncologie	-	12	+ 12	N.A.	0,7
Digestif	21	30	+ 9	+ 41,6 %	0,5
Pneumologie - ORL	0	4	+ 4	+ 961,7 %	0,2
Reconstruction corporelle	6	9	+ 3	+ 51,4 %	0,2
Compensation du handicap	29	31	+ 1	+ 4,9 %	0,1
Diabétologie	6	6	+ 0	- 2,8 %	0
Urogénital	37	23	- 13	- 36,50 %	-0,7
Total	1 839	2 212	+ 372	20,20 %	20,2

Source : ATIH, CEPS. Champ : Titre III et V, 2022.

Annexe I

Au sein de l'aire cardiovasculaire, les montants remboursés sont également très concentrés en cinq catégories (cf. tableau 21) :

- ◆ les dispositifs de rythmologie cardiaque avec 339 M€ en 2022 soit 31,3 % du total ;
- ◆ les implantations de TAVI avec 270 M€ soit 24,9 % du total : la pose des TAVI s'est substituée à des indications préexistantes de chirurgie cardiaque, et vise principalement les personnes âgées ;
- ◆ les stents coronaires (171 M€), périphériques (104 M€) et aortiques (61 M€), qui représentent ensemble 30 % des dépenses.

Tableau 21 : Montant remboursé liste en sus pour l'aire thérapeutique « cardio-vasculaire » en 2022

Nomenclature	Nombre de dispositifs	Montant unitaire moyen	Montants remboursés en M€	Part du total
Rythmologie cardiaque	215 950	1 570 €	339	31,3 %
Implantation de TAVI	18 604	14 535 €	270	24,9 %
Stent/angioplastie coronaire	330 425	516 €	171	15,7 %
Stent/angioplastie périphérique	146 092	711 €	104	9,6 %
Stent aortique	20 968	2 907 €	61	5,6 %
Valve cardiaque (hors TAVI)	2 180	17 781 €	39	3,6 %
Implants exo vasculaires	7 269	3 973 €	29	2,7 %
Embolisation artérielle	53 741	369 €	20	1,8 %
Mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR)	39 235	396 €	16	1,4 %
Dispositifs d'assistance circulatoire mécaniques (DACM)	140	82 900 €	12	1,1 %
Greffon vasculaire	2 594	2 037 €	5	0,5 %
Endoprothèse angor	113	6 882 €	1	0,1 %
Autre	16 909	1 091 €	18	1,7 %
Total	854 220	1 269 €	1 084	100,0 %

Sources : ATIH, CEPS. *Champ* : Titre III et V, 2022

Encadré 7 : Les dépenses de l'aire cardio-vasculaire sur la liste en sus

Au sein de l'aire cardio-vasculaire, les évolutions sont différenciées pour chacun des trois principaux types de dispositifs :

- **Les TAVI ont connu la plus forte augmentation des dépenses** : 105 M€, soit 8,5 % par an des dépenses, qui ont suivi l'augmentation du volume (12,6 %) malgré la modération due aux baisses de prix (- 26 M€ entre 2019 et 2023) et un effet d'évolution de la structure de consommation favorable. Le principal facteur de hausse est donc l'augmentation du nombre de TAVI posés qui correspond à l'extension des indications d'usage, la pose de TAVI devenant un traitement en première intention pour de plus nombreux patients. Face à cette augmentation des volumes, la Cnam invitait ainsi, dans le « charges et produits » pour l'année 2021 à revoir à la baisse le prix unitaire des TAVI et à envisager d'intégrer les TAVI au sein des tarifs hospitaliers ;
- **La rythmologie cardiaque (principalement les stimulateurs) a connu une hausse plus mesurée des dépenses** : 54 M€, soit 2,9 % qui s'explique à la fois par une augmentation du nombre de dispositifs utilisés (1,5 % par an) et une augmentation globale des prix. Des baisses de prix ont été conduites pour 16 M€ entre 2019 et 2023, il existe donc probablement une évolution de la structure de consommation vers des produits plus onéreux ;
- **Les stents coronaires présentent une baisse des dépenses** de 33 M€, soit - 2,0 % par an alors même que les volumes ont cru de 4,3 %. Cette évolution s'explique principalement par les baisses de prix décidées à hauteur de 92 M€ sur la période 2019-2023.

Annexe I

Tableau 22 : Évolution des montants et quantités remboursés des principaux types de dispositifs cardio-vasculaires de la liste en sus (2016-2022)

Libellés	Montants 2022	Evolution	Effet prix	Effet volume	TCAM 2016-2022	
					Dépenses	Quantités
Rythmologie cardiaque	339 M€	18,9 %	28 M€	26 M€	2,9 %	1,5 %
Stent et angioplastie coronaires	171 M€	- 16,2 %	- 91M€	58 M€	- 2,9 %	4,3 %
TAVI	270 M€	63,2 %	- 67 M€	172 M€	8,5 %	12,6 %

Sources : ATIH, CEPS. Champ : Titre III et V, 2022

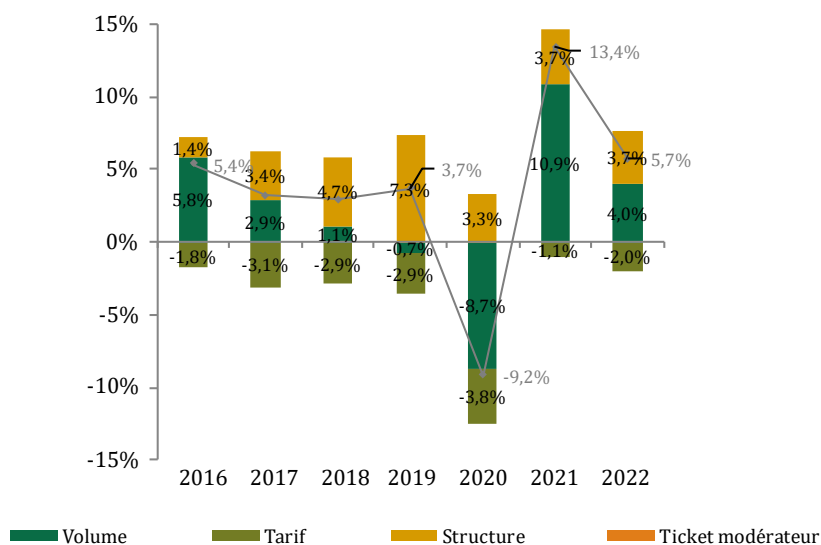
Source : Mission.

3.2.2. Les dépenses de la liste en sus sont en croissance soutenue, ponctuée par le ralentissement des activités chirurgicales et interventionnelles lors de la crise sanitaire, et par la montée en charge de dispositifs innovants et coûteux

L'évolution des montants remboursés sur la liste en sus s'explique principalement depuis 2017 par un effet structure, de manière beaucoup plus marquée qu'en ville. Cet effet de structure est lié à la substitution de dispositifs coûteux.

Les taux de croissance élevés en 2021 (13,4 %) et 2022 (5,7 %) sont liés au rattrapage dû aux reports des interventions chirurgicales pendant la crise sanitaire : on observe une forte baisse du nombre de dispositifs médicaux sur la liste en sus en 2020, plus que contrebalancé en volume par un effet volume de 10,9 % en 2021 (cf. graphique 15).

Graphique 15 : Décomposition de la croissance du montant remboursé sur la liste en sus en % (2016-2022)

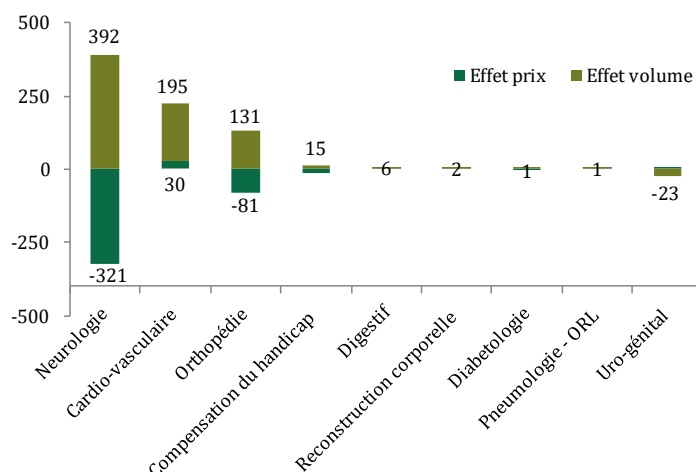


Source : ATIH ; calculs DSS/SD6/6B ; 2022.

Les dispositifs médicaux de cardiologie et d'orthopédie sont marqués par la prépondérance d'un effet volume, avec maintien des tarifs pour l'aire cardio-vasculaire, et un effet prix négatif pour les dispositifs médicaux d'orthopédie. En revanche, les dispositifs médicaux de neurologie connaissent un effet volume important, compensé par un effet prix négatif (cf. graphique 16).

Annexe I

Graphique 16 : Décomposition prix-volume de la croissance du montant remboursés en M€ (2016-2022)



Source : ATIH, CEPS. Champ : Titre III et V, 2022.

3.2.3. Ces dispositifs sont désormais utilisés en majorité dans les établissements publics et privés d'intérêt collectif

Les montants remboursés au titre de la liste en sus à dans les établissements de santé ont augmenté de 20,2 % entre 2016 et 2022 (cf. tableau 23) :

- ♦ 13,3 points sont expliqués par la croissance du secteur précédemment soumis à la dotation globale de financement (ex-DGF), qui représente 1,2 Md€ en 2022 soit 54 % du total ;
- ♦ 6,9 points sont expliqués par la croissance du secteur précédemment sous objectif quantifié national (ex-OQN), correspondant aux cliniques privées, qui représente 996 M€ soit 46 %.

Tableau 23 : Contribution à la croissance totale des deux secteurs de financements (2016-2022)

Secteur de financement	Montants en M€		Croissance 2016-2022		
	2016	2022	En M€	En %	Contribution
Établissements publics et privés d'intérêt collectifs (ex-DG)	970	1 216	+ 245	+ 25,3 %	13,3
Cliniques privées (ex-OQN)	869	996	+ 127	+ 14,6 %	6,9
Total	1 839	2 212	+ 372	+ 20,2 %	20,2

Source : ATIH, CEPS. Champ : Titre III et V, 2022

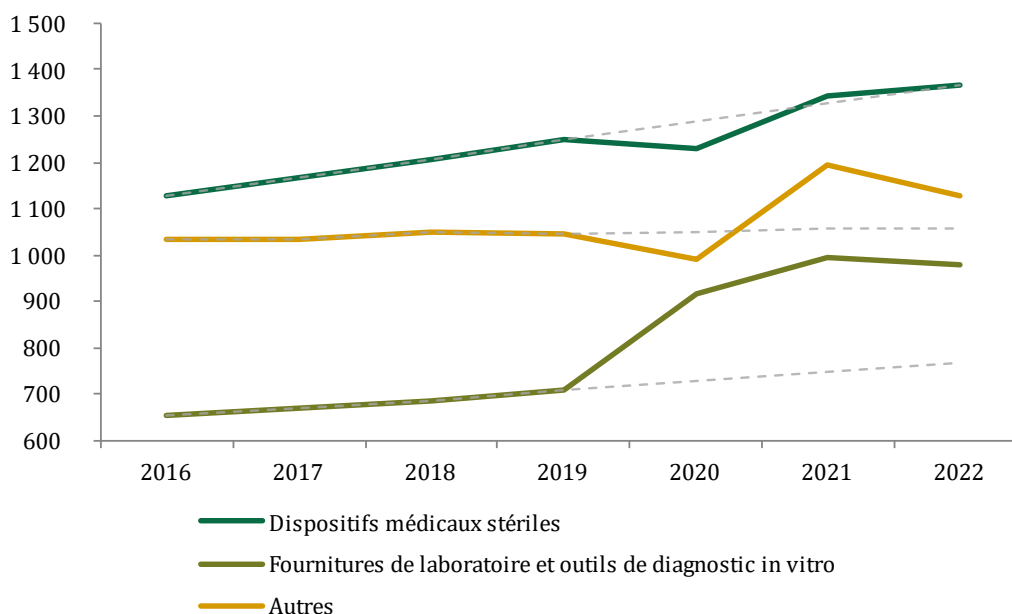
3.3. L'évolution des dépenses de dispositifs médicaux intégrés aux tarifs hospitaliers est maîtrisée et inférieure à celle de la liste en sus pour la majorité des dispositifs

Le montant des dépenses de dispositifs médicaux consommés dans le cadre des tarifs hospitaliers ou groupes homogènes de séjours (GHS), dits « intra-GHS », peut être approché comptablement²⁵ pour les hôpitaux publics, qui transmettent leurs comptes à la direction générale des finances publiques. Le périmètre des dispositifs médicaux est différent de celui de la LPP, notamment parce que leur consommation peut difficilement être suivie de manière individualisée. Il couvre les dispositifs médicaux du titre 6, consommables dans l'année, à l'exclusion des achats d'équipements biomédicaux amortissables.

Selon cette définition, le périmètre des dépenses intra-GHS est de 3,5 Md€ en 2022, en hausse de 3,5 % par an depuis 2016. Les deux premières catégories comptables de dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux stériles (1,4 Md€ en 2022) et les fournitures de laboratoire (1,0 Md€ en 2022), évoluent à un rythme soutenu respectif de 3,2 % et 6,9 % par an, tandis que les autres catégories ont une évolution annuelle inférieure à 2,5 %.

La hausse la plus dynamique concerne les « *fournitures de laboratoires et outils de diagnostic in vitro* », augmentant de 324 M€ soit 50,0 % sur la période. Cette hausse est réalisée à 86 % lors de la crise sanitaire en 2020 et 2021 (+ 280 M€), et est liée à la forte hausse des tests de laboratoires réalisés.

Graphique 17 : Évolution des charges de dispositifs médicaux intra-GHS des établissements publics de santé en M€ (2016-2022)



Source : Base Diamant. Champ : établissements publics de santé, 2016-2022.

²⁵ Comptes 60221, 60222 et 60223, 60224, 602268, 60228, 60227, 60225, selon l'instruction comptable M21 applicables aux établissements publics de santé, corrigés de l'impact des variations de stocks (60322)

Tableau 24 : Évolution des charges de dispositifs médicaux des établissements publics de santé, hors liste en sus en M€ (2016-2022)

Catégorie de dispositifs médicaux (DM)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TCAM
DM stériles	1 127	1 169	1 208	1 248	1 229	1 343	1 365	+ 3,2 %
Fournitures de laboratoire et outils de diagnostic <i>in vitro</i> (a)	655	672	686	710	918	994	980	+ 6,9 %
DM implantables hors LES	366	370	381	383	352	390	404	+ 1,7 %
DM non stériles à usage unique	383	377	376	376	426	455	403	+ 0,9 %
DM pour dialyse	109	110	109	112	135	118	114	+ 0,8 %
DM d'endoscopie	48	50	52	53	48	55	56	+ 2,3 %
Autres DM	136	136	137	140	177	172	153	+ 1,9 %
Variations de stocks	- 7	- 10	- 7	- 18	- 146	1	- 2	N.A.
Total	2 818	2 874	2 942	3 005	3 139	3 530	3 473	+ 3,5 %
Total hors (a)	2 163	2 202	2 256	2 295	2 221	2 536	2 493	+ 2,4 %

Source : Base Diamant, 2016-2022.

3.4. Dans le secteur médico-social, seuls les Ehpad financent également des dispositifs médicaux sur leur budget, à hauteur d'environ 500 M€

Les établissements et services médico-sociaux achètent sur leur budget des dispositifs médicaux non individualisables et qui ne sont pas inscrits sur la LPP, à l'exemple des gants. Les Ehpad financent également des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP : en effet la loi a prévu l'intégration dans le budget de tous les établissements et services médico-sociaux pour personnes âgées le financement de certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée par un arrêté du 30 mai 2008 (cf. encadré 8). Cependant, une part des dispositifs médicaux demeure financée sur les soins de ville (100 M€ en 2022).

Encadré 8 : Le transfert de l'achat des dispositifs médicaux dans le budget des Ehpad

Initialement prévue par l'article 48 de la LFSS pour 2006, la réintégration a été au 1^{er} janvier 2008. L'article L. 314-8 du code de l'action sociale et des familles (CASF) dispose que : « *Dans les établissements et services* [qui accueillent des personnes âgées ou qui leur apportent à domicile une assistance dans les actes quotidiens de la vie, des prestations de soins ou une aide à l'insertion sociale] *qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les prestations de soins* [incluses dans le forfait « soins »] *ne comprennent pas l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation de médicaments inscrits sur la liste* [médicaments délivrables en PUI], *ni ceux des produits et prestations* [de la LPP], *à l'exception de certains dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté. Ces dispositions s'appliquent à compter du 1^{er} janvier 2008. Elles sont applicables aux contrats [pluriannuels d'objectifs et de moyens]* »

Source : Code de l'action sociale et des familles.

Les données auxquelles la mission a eu accès n'ont pas permis de connaître directement le part des dépenses des Ehpad consacrées aux dispositifs médicaux. Pour estimer le montant dépensé, la mission a actualisé le chiffrage réalisé au moment du transfert. La circulaire budgétaire prévoyait l'abondement des budgets des Ehpad au 1^{er} août 2008, avec 320 M€ en année pleine transférés de l'enveloppe « soins de ville » à l'enveloppe médico-sociale. Les 320 M€ transférés se rapportaient à 407 000 places d'Ehpad²⁶, soit 786 € par place. Le nombre de places d'Ehpad a augmenté de façon conséquente : la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie dénombrait 614 608 places en 2022. En extrapolant ce montant par place au nombre de places ouvertes à ce jour, on peut estimer que les dépenses des Ehpad de dispositifs médicaux s'élèvent à 483 M€. Cette estimation est probablement un minorant pour plusieurs raisons : la proportion d'Ehpad avec PUI était probablement supérieure en 2008 qu'en 2018, le montant moyen par place serait donc minoré ; depuis 2008, les budgets soins ont augmenté comme les dépenses de dispositifs médicaux en ville, il est donc probable que la dépense de dispositifs médicaux ait aussi augmenté en Ehpad ; la liste des dispositifs médicaux pris en charge dans les Ehpad avec PUI est plus large, les dépenses à la place probablement supérieures. On peut donc estimer que les dépenses de dispositifs médicaux dans le budget des Ehpad sont de l'ordre de 500 M€. La mission n'a pas été en mesure de chiffrer la dépense de dispositifs médicaux des autres établissements médico-sociaux. Les données dont dispose la mission sont très limitées et n'ont pas permis d'autres analyses.

4. Les guichets de financements dérogatoires, permettant l'accès au marché de dispositifs médicaux spécifiques, n'ont qu'un impact limité en dépenses

Plusieurs financements complémentaires à ceux du droit commun décrits ci-dessus ont été conçus, pour faciliter l'accès au marché de produits innovants, ou permettre de financement d'activités de télésurveillance ou de dispositifs médicaux numériques. Les dépenses de dispositifs médicaux liées à ces dispositifs sont aujourd'hui très limitées. Les dispositifs de télésurveillance médicale constituent une catégorie de dispositifs médicaux numérique « *ayant pour objet de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et, le cas échéant, d'émettre des alertes lorsque ces données dépassent des seuils prédéfinis* » Le tableau 25 retrace les informations recensées par la mission quant au volume des produits ainsi financés ou les montants de financements. Ces dispositifs sont pour la plupart très récents et les données collectées sont susceptibles d'évoluer rapidement.

²⁶ En 2009, il y avait 496 000 places d'EHPAD mais le transfert ne concernait que les EHPAD sans pharmacie à usage intérieur (les EHPAD avec pharmacie à usage intérieur finançaient déjà tous ces dispositifs médicaux). En 2018, ils représentaient 82% de l'offre²⁶. En faisant l'hypothèse que cette proportion est stable, il y avait environ 407 000 places d'EHPAD sans PUI en 2009.

Tableau 25 : Présentation des dispositifs de financements complémentaires

Échéance	Dispositif	Description	Année de création	Part des dispositifs numérique ou de télésurveillance	Eléments d'appréciation du volume
Dispositif pérenne	Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)	Activités de télésurveillance médicale	2023	Spécifique aux dispositifs médicaux numériques de télésurveillance	-
Dispositifs transitoires	Forfait innovation	Financement précoce à l'hôpital du DM et de l'acte lié, le temps de réaliser une étude	2009 revu en 2015	-	59 M€ pour 16 projets depuis 2014
	Expérimentations de l'article 51	Financement de parcours de soins intégrés, pouvant financer en leur sein un DM	2018	17 projets concernent les DMN (dont 11 de télésurveillance) Parmi les 8 autres projets : 6 incluent de la télésurveillance	25 expérimentations incluant des DM, soit 150M€ de financement qui financent un parcours et non le DM seul
	PECAN	Prise en charge précoce de DM numériques (pendant 1 an)	2022	Réservé aux DM numériques	6 en 2022, 1 en 2023
	PECT	Prise en charge précoce de DM (pendant 1 an)	2021	Hors DM numériques	4 projets entre février 2021 et septembre 2022

Source : Mission.

ANNEXE II

La gouvernance du secteur des dispositifs médicaux

SOMMAIRE

1. LA DIVERSITÉ ET L'HÉTÉROGÉNÉITÉ DU SECTEUR ÉCONOMIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPLEXIFIENT SA RÉGULATION	1
1.1. Le secteur de la fabrication et de la distribution du dispositif médical est hétérogène	2
1.1.1. <i>L'industrie de la fabrication de dispositifs médicaux rassemble des entreprises variées mais son chiffre d'affaires est dynamique et son taux de marge moyen en hausse de 2013 à 2022.....</i>	<i>2</i>
1.1.2. <i>Les filières de distribution sont multiples et hétérogènes</i>	<i>12</i>
1.2. Les industries du secteur du dispositif médical font l'objet d'un soutien public de plus de 300 millions d'euros en 2023.....	16
2. LA GOUVERNANCE DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EST ÉCLATÉE ENTRE DE NOMBREUX ACTEURS.....	18
2.1. Les règlements européens encadrent l'accès au marché des dispositifs médicaux tandis que les États membres conservent un contrôle <i>a posteriori</i>	18
2.2. La régulation des dépenses de dispositifs médicaux financées par l'assurance maladie repose sur de nombreux acteurs, aux objectifs parfois divergents, limitant <i>de facto</i> les synergies.....	20
2.2.1. <i>La régulation financière du secteur peut être principalement réalisée sur le champ de la liste des produits et prestations</i>	<i>20</i>
2.2.2. <i>Les décisions relatives à l'inscription des dispositifs médicaux sur la LPP sont réparties entre l'État, la HAS et le CEPS</i>	<i>22</i>
2.2.3. <i>L'inscription sur la LATM et les décisions de financement avant inscription sur les listes relèvent des mêmes acteurs, à l'exception du CEPS</i>	<i>23</i>
2.2.4. <i>Le contrôle et le suivi de la dépense sont principalement assurés par les organismes d'assurance maladie</i>	<i>26</i>
3. CONFRONTÉ À UN SECTEUR ÉCONOMIQUE COMPLEXE ET DIVERSIFIÉ, LE SYSTÈME DE RÉGULATION APPARAÎT TROP FRAGMENTÉ ET INSUFFISAMMENT COORDONNÉ POUR FONCTIONNER DE FAÇON OPTIMALE	28
3.1. La diversité et la multiplicité des acteurs économiques complexifient l'exercice de la régulation	28
3.2. L'hétérogénéité du champ des dispositifs médicaux se reflète dans la liste des produits et prestations, outil mal adapté à la maîtrise des dépenses	30
3.2.1. <i>La liste des produits et prestations est un outil de gestion administrative mal adapté au contrôle des dépenses relatives aux dispositifs médicaux..</i>	<i>30</i>
3.2.2. <i>Plusieurs scénarios d'évolution ou de refonte de la liste des produits et prestations sont envisageables sans qu'ils constituent une réponse à l'augmentation des dépenses</i>	<i>37</i>
3.3. La multiplicité des acteurs du système de régulation affaiblit son efficacité.....	40
3.3.1. <i>Les difficultés du partage de données</i>	<i>40</i>
3.3.2. <i>L'insuffisance des études médico-économiques sur le champ des dispositifs médicaux.....</i>	<i>43</i>
3.3.3. <i>Des objectifs multiples et potentiellement divergents donnés au CEPS</i>	<i>47</i>

Annexe II

La définition très large des dispositifs médicaux conduit à réunir sous une même dénomination des objets de nature très différente. La fabrication et la distribution de ces dispositifs fait appel à de très nombreux acteurs relevant de multiples filières industrielles et de services dont la structuration apparaît particulièrement complexe (1). En conséquence, le système de régulation est multiple, se centrant sur ceux des dispositifs médicaux pris en charge spécifiquement par l'assurance maladie au travers de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Les responsabilités de régulation sont réparties de façon diffuse entre différents acteurs (2) et le système apparaît fragmenté et insuffisamment doté en outils d'analyse et en capacité d'initiative face à l'hétérogénéité du secteur économique (3).

1. La diversité et l'hétérogénéité du secteur économique des dispositifs médicaux complexifient sa régulation

Le secteur économique du dispositif médical est hétérogène et regroupe des acteurs aux caractéristiques différentes. La chaîne de valeur se caractérise par plusieurs types de professionnels intervenant dans la délivrance du dispositif médical au patient. Cette hétérogénéité distingue le secteur du dispositif médical de celui du médicament, dont les caractéristiques apparaissent plus homogènes, tant du point de vue industriel que de la distribution. Schématiquement, la chaîne de valeur est représentée tel en figure 1 :

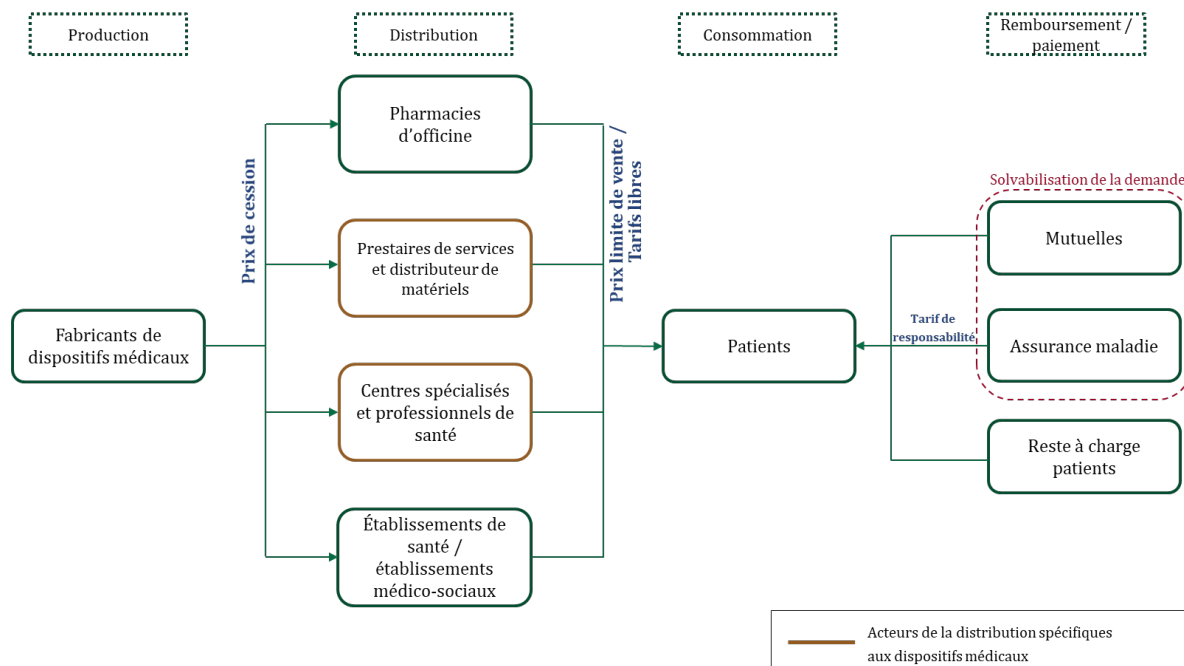
- ◆ pour la production : les fabricants de dispositifs médicaux ;
- ◆ pour l'acheminement :
 - les centrales d'achats ;
 - les grossistes-répartiteurs ;
 - les fabricants de dispositifs médicaux qui opèrent eux-mêmes une partie de l'acheminement ;
- ◆ pour la distribution, l'installation des dispositifs au domicile du patient ou leur adaptation aux besoins et à la morphologie du patient :
 - les pharmaciens d'officine ;
 - les prestataires de service et distributeurs de matériels (PSDM) ;
 - les centres spécialisés et professionnels de santé spécialisés dans l'appareillage ;
 - les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

Le circuit se distingue de celui du médicament par l'existence d'intermédiaires spécifiques, en raison de la nature des dispositifs médicaux concernés : les PSDM et les structures d'appareillage des dispositifs médicaux.

La mission a concentré ses analyses sur les principaux acteurs de la chaîne de valeur : les fabricants de dispositifs médicaux, les PSDM, les pharmacies d'officine et les professionnels de santé spécialisés dans l'adaptation des dispositifs médicaux.

Annexe II

Figure 1 : Chaîne de valeur du dispositif médical



Source : Mission.

1.1. Le secteur de la fabrication et de la distribution du dispositif médical est hétérogène

1.1.1. L'industrie de la fabrication de dispositifs médicaux rassemble des entreprises variées mais son chiffre d'affaires est dynamique et son taux de marge moyen en hausse de 2013 à 2022

Le secteur industriel du dispositif médical est hétérogène, éclaté entre de multiples acteurs. Selon le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), le secteur de la fabrication de dispositifs médicaux regroupe 1 393 entreprises en 2023, comptant 84 000 salariés. Elles se caractérisent par une forte diversité tant du point de vue de leur taille que de leur production¹. Entre 2021 et 2023, 119 entreprises ont quitté le marché et 36 l'ont investi. Parmi ces 119 entreprises, 73 % ont cessé leur activité ou ont fait l'objet d'une liquidation, 24 % ont été rachetées et 3 % ont fait l'objet d'une fusion ou ont arrêté leur production de dispositifs médicaux².

Afin d'estimer l'évolution de l'activité des entreprises du secteur, la mission s'est fondée sur deux sources :

- ◆ les déclarations de chiffre d'affaires transmises par le Snitem (cf. 1.1.1.1.) ;
- ◆ l'étude des liasses fiscales des entreprises du secteur (cf. 1.1.1.2. et suivants).

L'étude des liasses fiscales ne permet pas de distinguer, pour les entreprises multi-activités, la part de chiffre d'affaires relative aux dispositifs médicaux au sein de leur chiffre d'affaires global.

¹ Snitem, *Panorama et analyse quantitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France*, 2021 et 2023.

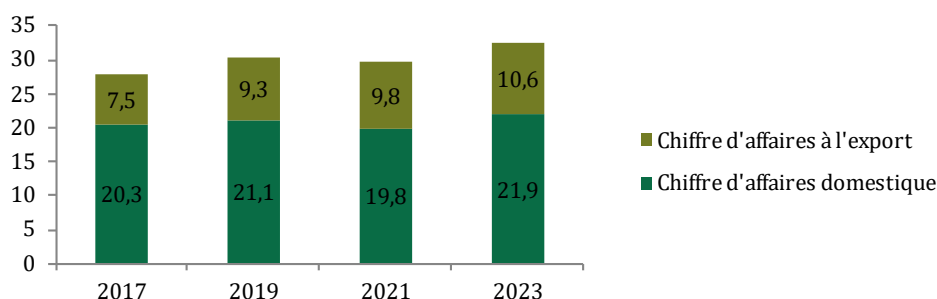
² Snitem, *op. cit.*

Annexe II

1.1.1.1. Le chiffre d'affaires issu de la vente de dispositifs médicaux a crû de 2,6 % par an en moyenne depuis 2017

Le secteur des fabricants de dispositifs médicaux est composé à 50 % de petites et moyennes entreprises (PME) et à 30 % de micro-entreprises. En 2023, 75 % des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux étaient françaises mais elles ne réalisaient que 33 % du chiffre d'affaires du secteur qui s'élève, selon les données déclaratives recensées par le Snitem, en 2023, à 32,5 milliards d'euros (Md€)³ dont 10,6 Md€ d'exportations. Le chiffre d'affaires des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux a crû de 2,6 % par an en moyenne entre 2017 et 2023. Le taux de croissance du chiffre d'affaires de ces entreprises a augmenté plus rapidement à l'export (+ 5,9 % en moyenne par an) que le chiffre d'affaires réalisé en France (+ 1,3 % en moyenne par an) sur la période 2017-2023 (cf. graphique 2).

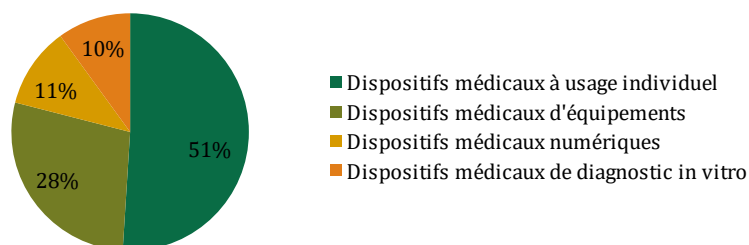
Graphique 2 : Évolution du chiffre d'affaires des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux en Md€ (2017-2023)



Source : Snitem, 2023.

21 entreprises fabriquant des dispositifs médicaux réalisent environ 40 % du chiffre d'affaires en 2023. 90 % des entreprises du secteur ont une activité exclusive de production de dispositifs médicaux. 51 % des entreprises du secteur fabriquent des dispositifs médicaux à usage individuel ou des consommables (cf. graphique 3). La spécificité du secteur du dispositif médical réside dans la spécialisation des entreprises qui se concentrent, de façon majoritaire, sur quelques produits à l'exception des grandes entreprises qui commercialisent plusieurs lignes de produits. Ainsi, si le nombre important d'acteurs économiques sur le marché semble témoigner d'une forte concurrence, la spécialisation des fabricants sur des segments précis de dispositifs médicaux limite, *de facto*, la possibilité d'exploiter cette concurrence pour faire baisser les prix.

Graphique 3 : Répartition des entreprises par nature de dispositifs médicaux fabriqués



Source : Snitem, 2023.

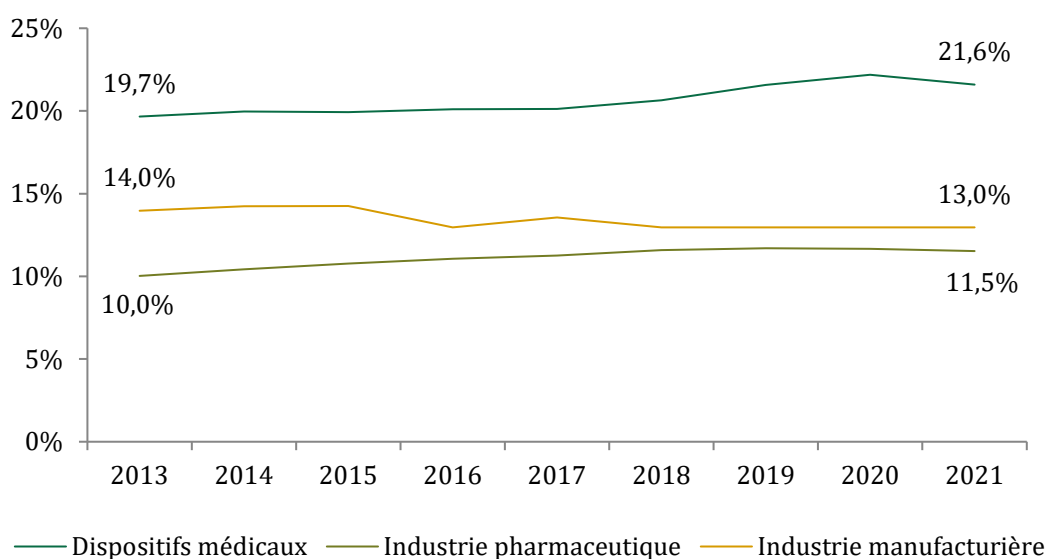
³ Les entreprises recensées ne produisent ou commercialisent pas uniquement des dispositifs médicaux. Les données issues de FARE et des liasses fiscales ne permettant pas d'isoler le chiffre d'affaires lié aux dispositifs médicaux, la mission s'est appuyée sur les données transmises par le Snitem pour isoler le chiffre d'affaires du dispositif médical.

Annexe II

Le modèle économique des entreprises du secteur des dispositifs médicaux est divers et diffère de celui du secteur du médicament. Alors que ce dernier peut s'appuyer d'une part sur un schéma protecteur des innovations à travers les **brevets** et, d'autre part, sur des **économies d'échelle** plus facilement mobilisables du fait de populations cibles plus larges, le dispositif médical demeure un secteur plus difficile à protéger en raison des nombreuses composantes qui constituent un dispositif. Ainsi, dans le cas du médicament, les principes actifs et les composés chimiques ainsi que les variations de ces substances sont généralement protégés par un petit nombre de brevets tandis que, concernant les dispositifs médicaux, du fait de l'interaction entre de nombreux domaines techniques, les dispositifs présentant une complexité de fabrication sont protégés par des nombreux brevets qui couvrent chacun une composante du dispositif médical⁴. Cette différence conduit, selon la même source, à des cycles de vie commerciale différents. Pour les produits pharmaceutiques, ces cycles sont longs, pouvant atteindre 10 à 20 ans et aller jusqu'à l'extinction du brevet. Dans le cas des dispositifs médicaux, le cycle de vie commerciale est court, de 18 à 24 mois, durée largement inférieure à la durée de protection d'un brevet qui est de 20 ans.

Le dispositif médical est par ailleurs une industrie de main-d'œuvre. En 2021, le ratio entre les dépenses de personnel et le chiffre d'affaires des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux était de 21,6 % alors qu'il ne s'élève qu'à 11,5 % pour les entreprises de l'industrie pharmaceutique⁵ et 13,0 % pour les entreprises de l'industrie manufacturière. Ces ratios sont, par ailleurs, stables dans le temps (*cf.* graphique 4).

Graphique 4 : Évolution du ratio entre les dépenses de personnel et le chiffre d'affaires en % (2013-2021)



Source : FARE, BIC-IS ; Pôle sciences des données (PSD) de l'inspection générale des finances.

⁴ Organisation mondiale de la santé, Organisation mondiale de la propriété intellectuelle, Organisation mondiale du commerce, *Promouvoir l'accès aux technologies médicales et à l'innovation*, 2013.

⁵ Comprenant les laboratoires pharmaceutiques et les officines de pharmacie.

Annexe II

1.1.1.2. Le chiffre d'affaires global des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux a augmenté de 2,9 % par an en moyenne depuis 2013

Le chiffre d'affaires global des entreprises⁶ recensées par le Snitem a augmenté en moyenne de 3,4 % par an depuis 2013⁷ pour atteindre 52,2 Md€ en 2022 (cf. graphique 5). La croissance du chiffre d'affaires cumulé des PME atteint 6,0 % par an en moyenne tandis que celle des micro-entreprises atteint 1,0 % par an et celle des entreprises de taille intermédiaire (ETI) 2,6 % sur la même période. La part des PME dans le chiffre d'affaires global du secteur a, au regard de leur croissance, augmenté de 10,9 % en 2013 à 13,5 % en 2022 (cf. graphique 6).

Sur la base du recensement des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux du Snitem, des codes de la nomenclature nationale d'activité française (NAF) et des données issues de la base de données FARE, la mission a pu comparer la situation financière des entreprises de différents secteurs. Ces données consolident les données comptables des entreprises. Elles portent ainsi sur le chiffre d'affaires tous produits confondus, qu'il s'agisse de dispositifs médicaux ou d'autres produits. Dans le secteur du dispositif médical, 10 % des entreprises ne sont pas des *pure players*. Figurent notamment, parmi elles, des contributeurs importants au chiffre d'affaires consolidé du secteur. La base de données transmise par le Snitem recense ainsi des entreprises multi-activités⁸. Il est donc possible de juger de la situation financière de ces entreprises sans pour autant cibler spécifiquement le chiffre d'affaires issu de la vente de dispositifs médicaux.

Le niveau de chiffre d'affaires global des entreprises du secteur du dispositif médical (48,3 Md€ en 2021) est supérieur à celui des laboratoires pharmaceutiques (43,5 Md€ en 2021) et des pharmacies d'officine (40,5 Md€ en 2021)⁹. La croissance du chiffre global des entreprises du dispositif médical (2,8 % par an) est plus rapide que celle de l'industrie pharmaceutique (1,8 %) et manufacturière (1,1 %) sur la période 2013 à 2021. Sur la base des déclarations des entreprises adhérant au Snitem, 59,7 % du chiffre d'affaires global du secteur est réalisé par des entreprises fabriquant exclusivement des dispositifs médicaux.

⁶ Le chiffre d'affaires global est le chiffre d'affaires des entreprises recensées par le Snitem, figurant dans les liasses fiscales. Il inclut donc tous les produits réalisés par ces entreprises, y compris lorsqu'ils ne proviennent pas de la vente de dispositifs médicaux.

⁷ Les analyses de la présente annexe s'appuient sur une base de données fournie par le Snitem qui recense 1 393 entreprises pour lesquelles 1 283 SIREN ont été renseignés.

⁸ Par exemple, Samsung France ou Sanofi.

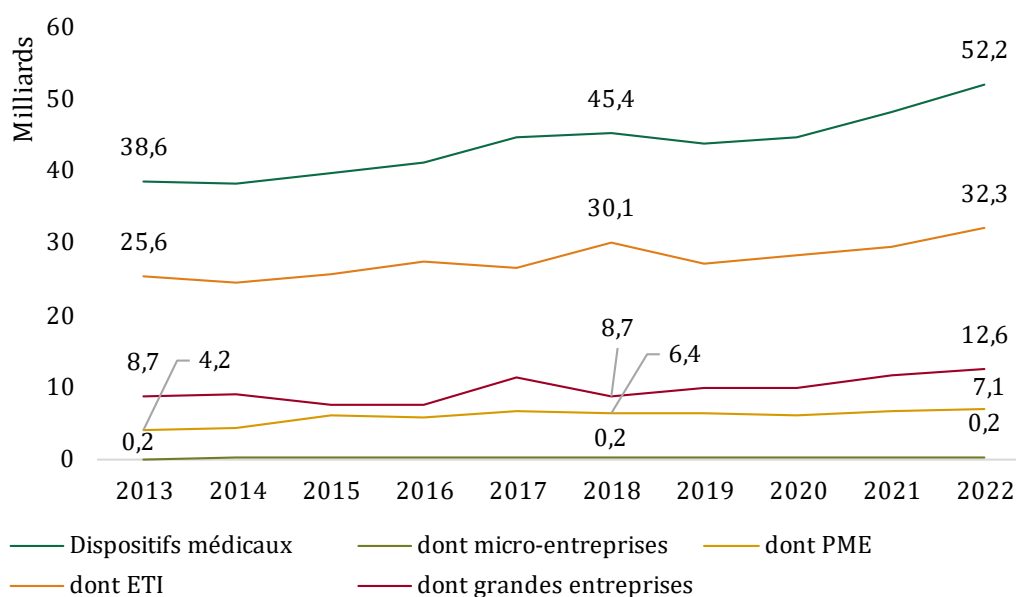
⁹ 2021 est la dernière année pour laquelle les données consolidées pour les trois secteurs sont disponibles.

Annexe II

Le chiffre d'affaires médian informe sur la différence de structuration des entreprises du dispositif médical notamment en comparaison de celles du secteur pharmaceutique.

Bien que le chiffre d'affaires global des entreprises fabricant de dispositifs médicaux soit supérieur à celui des entreprises de l'industrie pharmaceutique, le chiffre d'affaires médian (6,9 M€) de ces dernières est 2,7 fois supérieur à celui des entreprises du dispositif médical (2,5 M€) en 2021. Il est de 0,6 M€ pour les entreprises de l'industrie manufacturière. Ces éléments traduisent la fragmentation des entreprises du secteur du dispositif médical qui est constitué d'une part de micro-entreprises et de PME dont les chiffres d'affaires médians respectifs sont de 0,2 M€ et 4,3 M€ et d'autre part d'ETI et de grandes entreprises dont les chiffres d'affaires médians respectifs sont de 62,6 M€ et 60,6 M€ en 2021. Le chiffre d'affaires médian des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux a baissé de 3,0 % entre 2013 et 2021 alors qu'il a augmenté pour les entreprises du secteur pharmaceutique (3,5 % par an en moyenne). Les PME, ETI et grandes entreprises du secteur ont connu, sur cette période, une croissance moyenne annuelle de leur chiffre d'affaires médian de, respectivement, 2,3 %, 7,5 % et 2,5 % tandis qu'il a diminué de - 11,5 % pour les micro-entreprises. Il existe une différence forte entre chiffre d'affaires médian des entreprises fabricant exclusivement des dispositifs médicaux (2,7 M€) et les entreprises multi-activités dont le chiffre d'affaires médian est de 37,1 M€ en 2021.

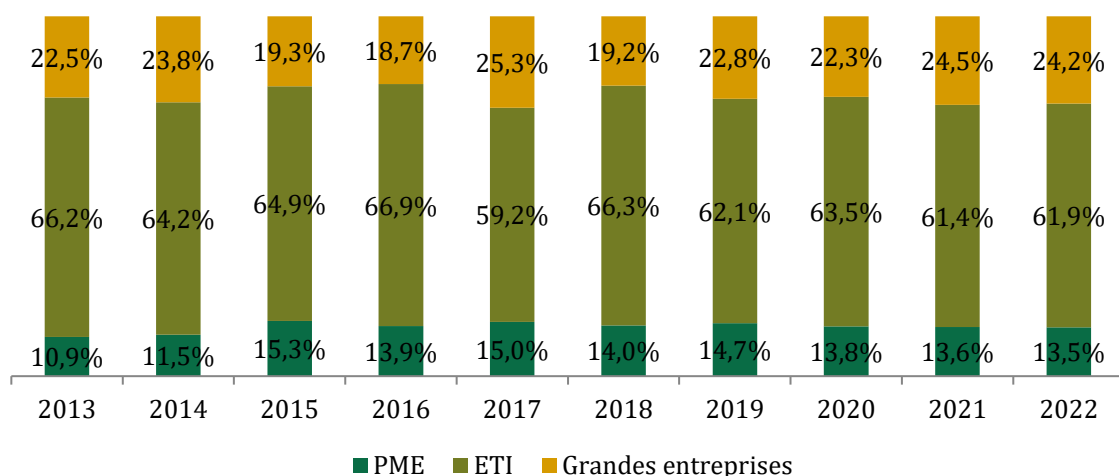
Graphique 5 : Évolution du chiffre d'affaires global cumulé des entreprises du secteur du dispositif médical en Md€ (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS ; PSD.

Annexe II

Graphique 6 : Contribution au chiffre d'affaires global du secteur du dispositif médical par taille d'entreprise en % (2013-2022)¹⁰



Source : FARE, BIC-IS ; PSD.

1.1.1.3. Le taux de marge du secteur du dispositif médical est inférieur à celui de l'industrie pharmaceutique mais augmente de 7 points entre 2013 et 2022

Le taux de marge du secteur¹¹ des entreprises du dispositif médical (32,0 %) est plus élevé que celui du secteur de l'industrie manufacturière (24,8 %) mais plus faible que celui du secteur de l'industrie pharmaceutique (45,0 %). Le taux de marge du secteur augmente de 7,2 points entre 2013 et 2022 tandis que le taux de marge du secteur pharmaceutique augmente de 7,9 points sur la même période (cf. graphique 7).

Le taux de marge par taille d'entreprise montre que les micro-entreprises du secteur connaissent une baisse importante de leur marge qui passe de 17,3 % en 2013 à - 0,2 % en 2021 tandis que le niveau du taux de marge augmente pour les PME (+ 10,2 points), les ETI (+ 4,9 points) et les grandes entreprises (+ 2,8 points) sur la même période (cf. graphique 8).

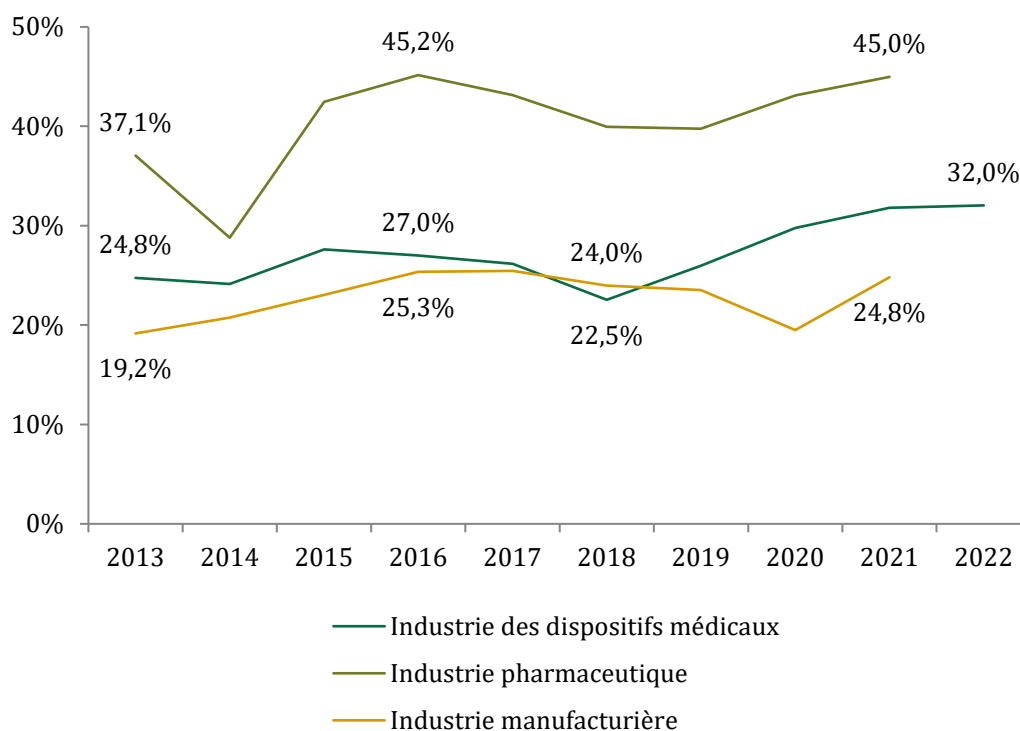
La mission a également analysé le taux de marge médian des entreprises, présenté *infra*. La différence entre le taux de marge du secteur et le taux de marge médian des entreprises indique une forte dispersion des marges réalisées, notamment en comparaison d'autres secteurs. En effet, le taux de marge médian tend à neutraliser la hausse du taux de marge du secteur tirée par des entreprises réalisant des marges importantes.

¹⁰ La contribution des micro-entreprises est stable et est comprise entre 0,4 % et 0,5 % du chiffre d'affaires global du secteur.

¹¹ Le taux de marge du secteur se calcule en consolidant l'ensemble de l'excédent brut d'exploitation des entreprises d'un secteur rapporté à l'ensemble de la valeur ajoutée sur le même secteur.

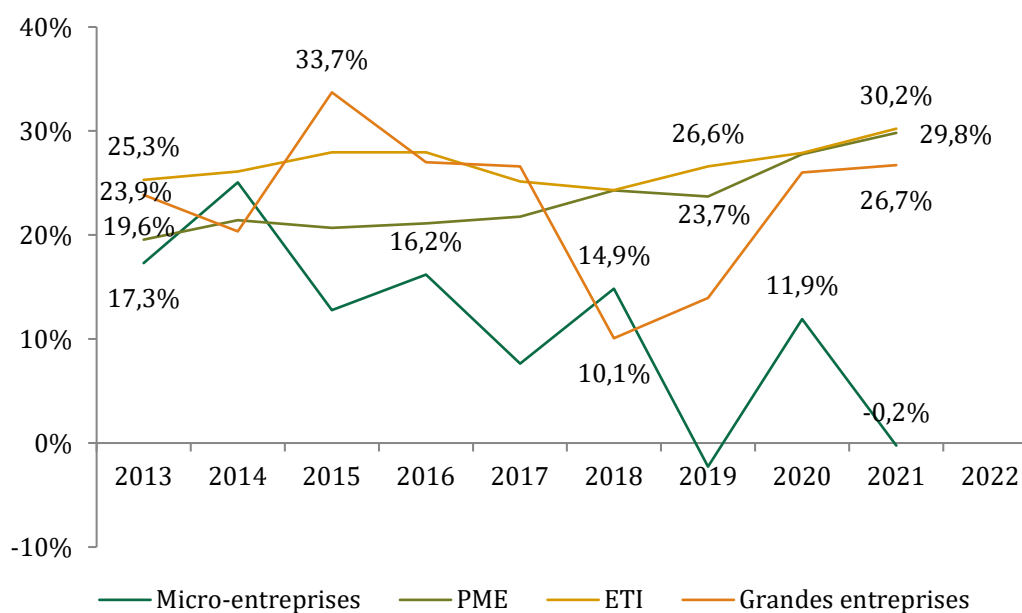
Annexe II

Graphique 7 : Évolution du taux de marge par secteur en % (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS ; PSD.

Graphique 8 : Évolution du taux de marge moyen par taille d'entreprises en % (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS ; PSD.

Annexe II

1.1.1.4. Le taux de marge médian des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux est plus faible que ceux de l'industrie pharmaceutique et de l'industrie manufacturière

Le taux de marge médian des entreprises du dispositif médical¹² est plus faible que le celui de l'industrie pharmaceutique comme de l'industrie manufacturière (cf. graphique 9). Il augmente de 17,2 % en 2013 à 20,4 % en 2021 et baisse, en 2022, à 19,1 %. Le niveau des taux de marges varie de façon importante en fonction de la taille des entreprises. Il atteint 34,0 % pour les grandes entreprises en 2022 tandis qu'il est de 22,6 % pour les ETI, de 18,2 % pour les PME et de 14,6 % pour les micro-entreprises (cf. graphique 10).

L'analyse montre que la stabilité du taux de marge médian des entreprises de dispositifs médicaux recouvre une forte hétérogénéité dans la distribution des taux de marges. Les entreprises du premier décile présentent un taux de marge négatif qui atteint - 22,8 % en 2022 tandis que les entreprises du neuvième décile présente un taux de marge de 58,0 % en 2022 (cf. graphique 11). Les entreprises fabriquant des dispositifs médicaux du premier décile se caractérisent par un nombre important de PME contrairement à l'industrie manufacturière où les micro-entreprises sont majoritaires dans le 1^{er} décile (72,9 % en 2021). En effet, le premier décile est constitué majoritairement des micro-entreprises (25,2 % en 2022) et des petites et moyennes entreprises (56,8 % en 2022).

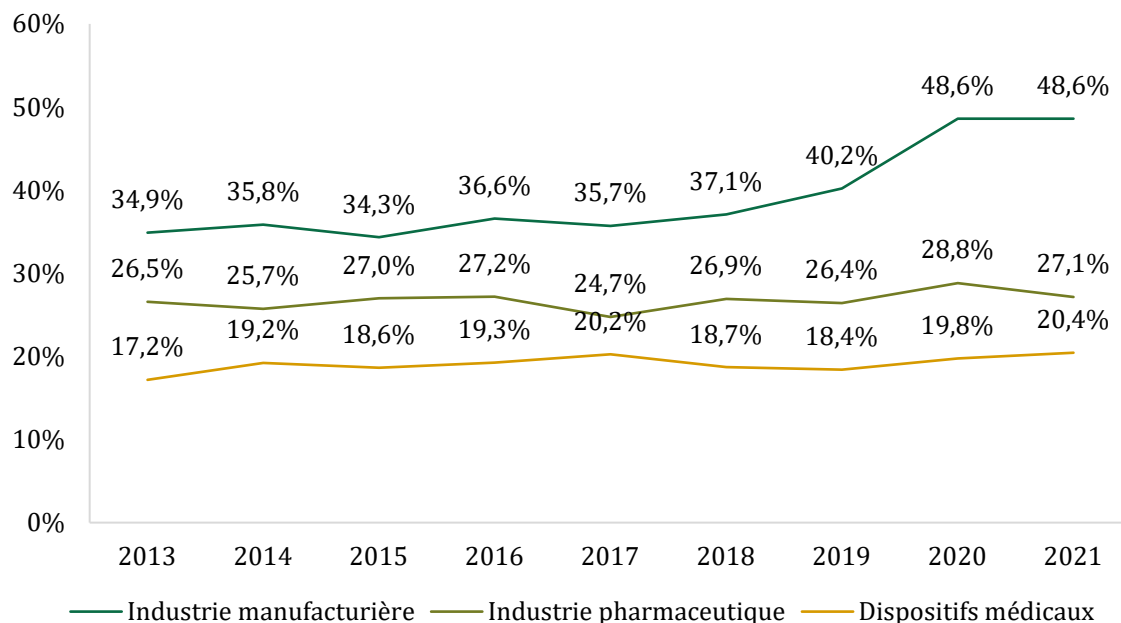
À titre de comparaison, les taux de marge de l'industrie pharmaceutique présentent une répartition des taux de marge plus favorable (cf. graphique 12), de même que les entreprises de l'industrie manufacturière (cf. graphique 13).

Il convient de souligner que la comparaison du taux de marge entre secteurs comporte des limites dans la mesure où les niveaux et cycles d'investissement sont propres à chaque secteur. Elle permet toutefois de définir des dynamiques par secteur et d'offrir des points de repères permettant de mieux caractériser le marché.

¹² Le taux de marge médian est calculé en rapportant l'excédent brut d'exploitation à la valeur ajoutée pour chaque entreprise et en calculant la médiane de l'ensemble des taux de marge individuel de ces entreprises. Il s'agit du taux des marges des entreprises recensées par le SNITEM calculé sur la base de FARE et du BIC-IS. Il porte donc sur l'ensemble des activités des entreprises recensées.

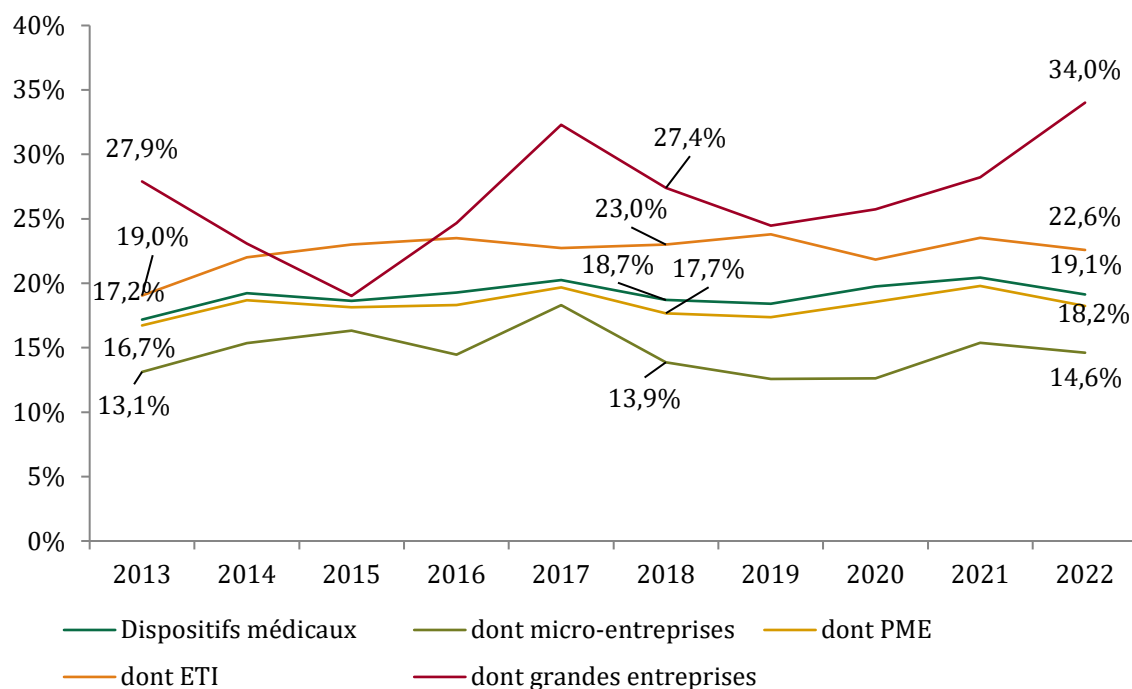
Annexe II

Graphique 9 : Évolution du taux de marge médian en % (2013-2021)



Source : FARE, BIC-IS, PSD.

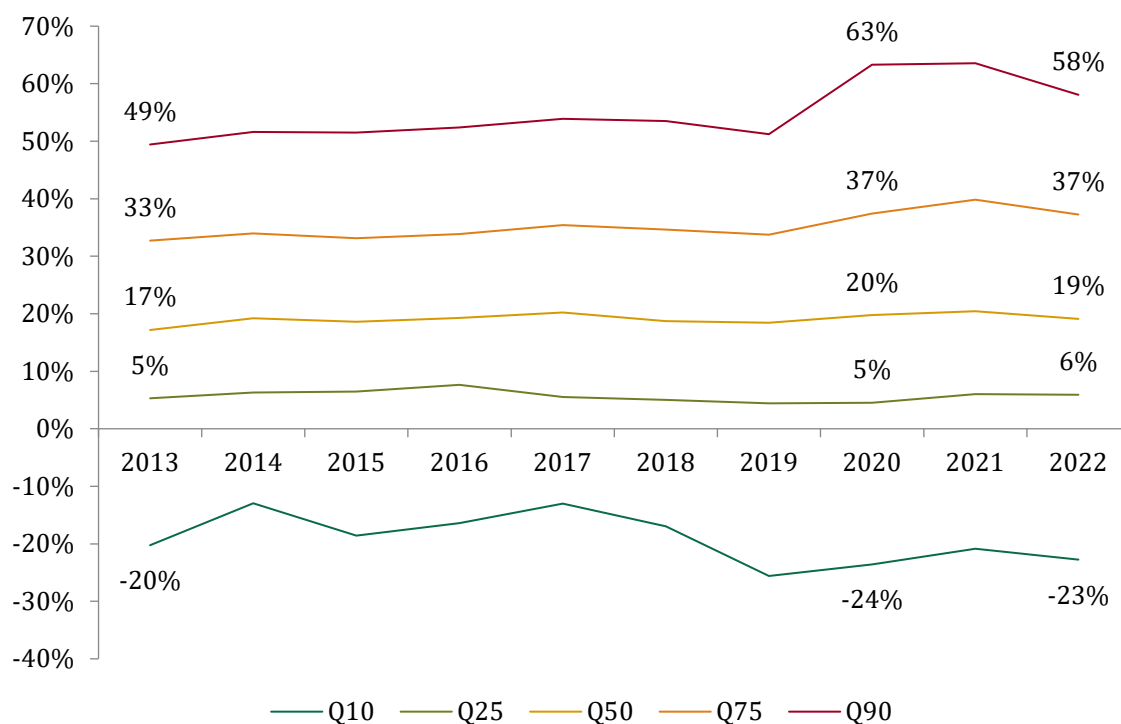
Graphique 10 : Évolution du taux de marge médian des entreprises fabricant de dispositifs médicaux par taille d'entreprise en % (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS, PSD.

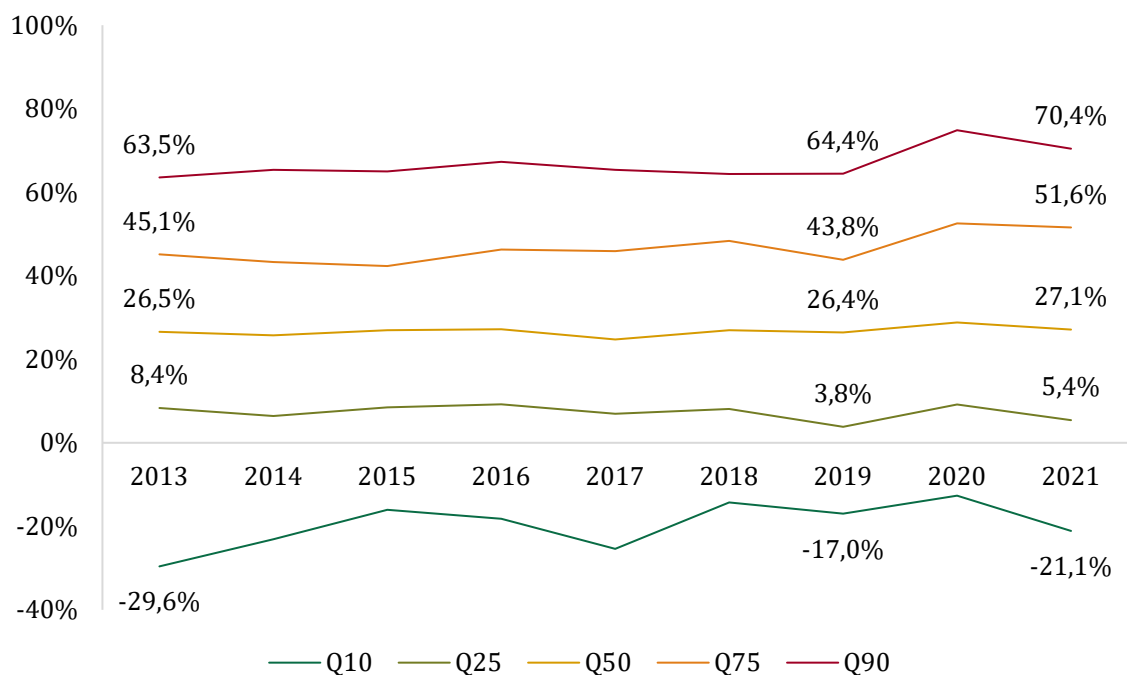
Annexe II

Graphique 11 : Distribution du taux des marges des entreprises fabricant de dispositifs médicaux en % (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS, PSD.

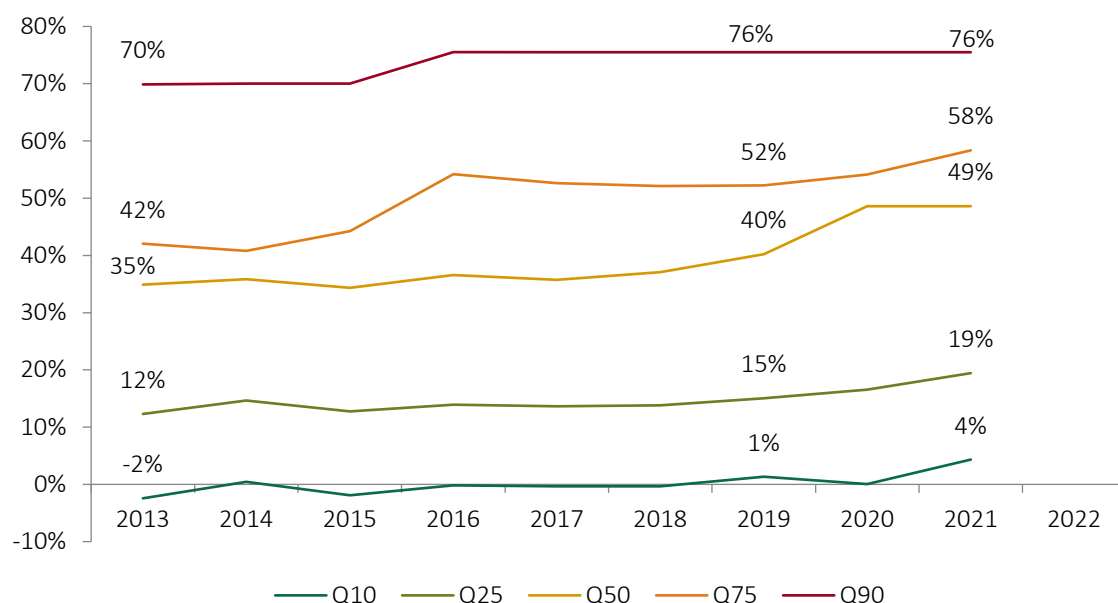
Graphique 12 : Évolution du taux des marges médian de l'industrie pharmaceutique par décile en % (2013-2022)



Source : FARE, BIC-IS, PSD.

Annexe II

Graphique 13 : Évolution du taux des marges médian de l'industrie manufacturière par décile en % (2013-2021)



Source : FARE, BIC-IS, PSD.

1.1.1.5. Certains dispositifs médicaux sont soumis à des taux de taxe sur la valeur ajoutée dérogatoires sans systématiquement s'appuyer sur une logique thérapeutique

Le régime de droit commun prévoit l'application d'un taux normal de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) de 20 % sur les dispositifs médicaux et les prestations de santé. L'article 278-0 bis du code général des impôts prévoit toutefois un taux dérogatoire à 5,5 % pour les orthèses et prothèses externes, les dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires et les véhicules pour handicapés physiques ainsi que les appareillages, les aides techniques, les autopiqueurs, seringues, bandelettes et stylos injecteurs d'insuline, les appareillages de recueils pour incontinents et stomisés. La clarification des taux de TVA applicables aux dispositifs médicaux a fait l'objet d'un axe prioritaire du 8^{ème} conseil stratégique des industries en santé (CSIS) tenu le 10 juillet 2018.

Si un taux de TVA réduit peut se justifier par un enjeu de santé publique ou d'accès aux soins, par exemple pour l'appareillage pour handicapés, les dérogations au régime commun ne s'expliquent pas systématiquement et présentent des incohérences. L'application du taux de TVA de droit commun (20 %) sur les dispositifs médicaux bénéficiant d'un taux réduit constituerait une recette supplémentaire pour l'État bien qu'une partie de ces recettes serait payée par l'assurance maladie obligatoire à travers les remboursements aux assurés.

1.1.2. Les filières de distribution sont multiples et hétérogènes

Les filières de distribution des dispositifs médicaux sont composées d'acteurs aux statuts hétérogènes. Trois circuits de distribution caractérisent le dispositif médical :

- ◆ la vente au guichet ;
- ◆ la délivrance à domicile, qui peut être associée à une prestation ;
- ◆ la vente par un professionnel de santé spécialisé dans l'adaptation du dispositif médical.

Annexe II

1.1.2.1. La vente au guichet

La vente au guichet est assurée par les pharmacies d'officine et par les PSDM¹³. Les pharmacies ont vu leur chiffre d'affaires global augmenter de 0,8 % par an entre 2013 et 2021 pour atteindre 40,5 Md€ en 2021. Le taux de marge médian global des pharmacies connaît une baisse entre 2013 et 2019, passant de 36,8 % en à 33,0 % avant d'augmenter jusqu'en 2022 et atteindre 36,4 %.

1.1.2.2. Les prestataires de service de distributeur de matériel

Le secteur des PSDM est constitué des acteurs économiques ayant notamment pour mission la livraison et/ou l'installation au domicile du patient des dispositifs médicaux et consommables associés¹⁴, relevant principalement du titre I de la LPP (matériels de maintien à domicile tel que les lits médicalisés, les dispositifs d'oxygénothérapie, les appareils de pression positive continue, les dispositifs de perfusion ou les produits de nutrition, etc.) ainsi que des aides techniques pour personnes en situation de handicap. Pour la délivrance des produits de la LPP, ils interviennent soit directement sur prescription médicale soit en sous-traitance pour le compte d'une pharmacie d'officine ou d'une structure d'hospitalisation à domicile. Ils ne sont pas classés parmi les professionnels de santé (à la différence des pharmaciens et des professionnels de l'appareillage) mais leurs missions et les compétences de leurs équipes sont réglementées par le code de la santé publique. À l'exception de l'oxygénothérapie, leurs activités ne sont pas soumises à autorisation par les autorités régionales de santé (ARS). Le remboursement de leurs prestations est toutefois conditionné à l'adhésion à une convention avec l'assurance maladie qui prévoit notamment l'application du tiers-payant.

D'après le rapport de la branche du négoce et des prestations de services dans les domaines médico-techniques à laquelle sont rattachés les PSDM, établi par l'association chargée de la gestion du paritarisme de cette branche (APAN-DMT), le secteur comporte 2 170 entreprises réalisant un chiffre d'affaires de 4,7 Md€ en 2021 et représente 32 000 salariés¹⁵. Les prestations liées à la pression positive continue et l'oxygénothérapie représentent 25 % et 12 % de part de chiffre d'affaires respectifs.

Le secteur est essentiellement constitué d'entreprises de moins de 10 salariés. Elles représentent 73 % des entreprises du secteur (83 % en 2020). Il est fortement concentré puisque six entreprises réalisent environ 65 % du marché¹⁶.

Le secteur de la prestation est dynamique et a connu une augmentation de son chiffre d'affaires¹⁷ sous l'effet des facteurs généraux identifiés pour le dispositif médical (*cf.* Annexe I). Parmi eux, le virage ambulatoire tient une place particulière parce qu'il se traduit par une augmentation des dépenses liées au traitement des patients au domicile (perfusion, nutrition, insulinothérapie notamment). La croissance du chiffre d'affaires du secteur n'est pas homogène sur l'ensemble des prestations.

¹³ Selon la dénomination qui leur est attribuée par l'article L. 5232-3 du code de la santé publique, les professionnels se désignant sous le nom de « *prestataires en santé à domicile* » (PSAD).

¹⁴ Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D. 5232-10 et D. 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique.

¹⁵ Source : Fédépsad.

¹⁶ Il s'agit des entreprises Air liquide healthcare, le groupe ISIS, SOS oxygène, Santé & Cie, le groupe Bastide-Le-confort-médical et Astén santé.

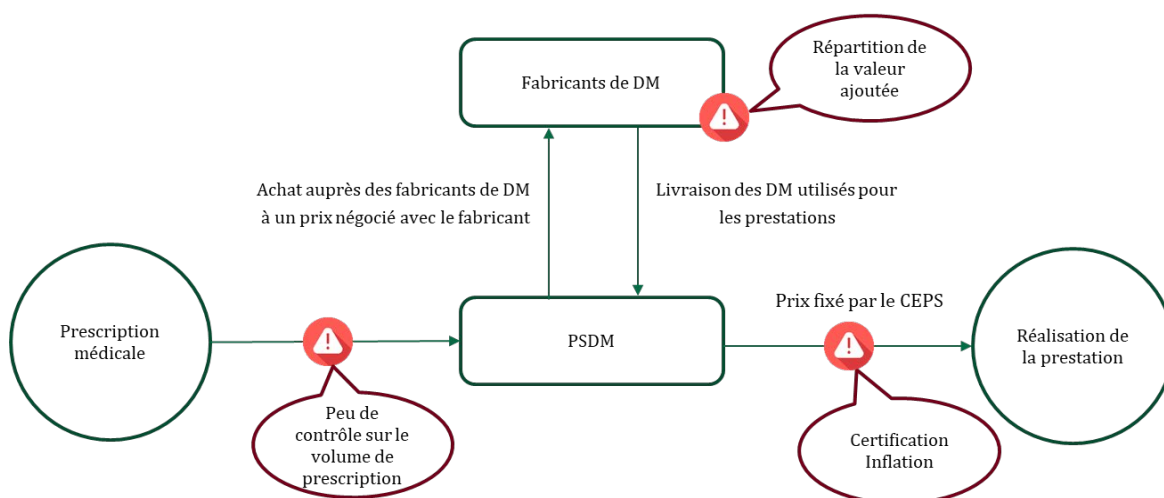
¹⁷ Igas, Anne Bouygard, Claude Lavigne et Frédéric Rémay, « *Mission des prestataires de services et distributeurs de matériel* », 2020.

Annexe II

La chaîne de valeur de la prestation de dispositifs médicaux se décompose comme présenté dans la figure 14. Cette chaîne de valeur présente des points d'attention mis en avant par les représentants des prestataires de service et des fabricants de dispositifs médicaux :

- ◆ le manque de contrôle sur le volume de prescription déterminant l'activité des PSDM ;
- ◆ la répartition de la valeur ajoutée entre fabricants de dispositifs médicaux et PSDM (cf. annexe VI) ;
- ◆ les charges issues de la certification prévue par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2020 notamment pour les très petites entreprises (TPE) qui représentent une majorité d'entreprises du secteur ;
- ◆ l'augmentation des charges liées à l'inflation.

Figure 14 : Représentation schématique de la chaîne de valeur de la prestation à domicile



Source : Mission.

Les acteurs du secteur font état de gains de productivité possibles par l'augmentation du nombre de patients sur une zone géographique circonscrite mais de déséconomies d'échelle dès lors que la répartition géographique des patients est éparse. Ce constat soulève la question du maillage territorial, notamment pour le maintien à domicile des patients âgés, alors que l'implantation des PSDM n'est aujourd'hui encadrée par aucune disposition (à la différence, par exemple, de celle de l'hospitalisation à domicile (HAD)). Il apparaît souhaitable d'engager une réflexion sur les moyens de maintenir une activité de proximité que la logique économique est susceptible de fragiliser dans les zones peu denses.

Annexe II

Un dispositif de certification externe a été instauré par l'article 80 de la LFSS pour 2021¹⁸, confiant à la haute autorité de santé (HAS) l'élaboration d'un référentiel des bonnes pratiques professionnelles et la définition des procédures de certification, dans l'objectif de garantir la qualité et la sécurité des prestations apportées aux patients. La certification des PSDM, nécessaire au regard de leur place dans le système de soins et des dépenses d'assurance maladie associées, se traduira par des coûts supplémentaires pour les entreprises qu'il est difficile de chiffrer. Elle devrait conduire à une concentration des entreprises du secteur, déjà observée depuis 2016, et potentiellement par la disparition des plus petites qui ne seraient pas en mesure de supporter ces coûts. Les travaux d'élaboration du référentiel et de la certification sont toujours en cours à la date de la mission, le calendrier de mise en œuvre du dispositif n'étant pas encore fixé. Cependant, la charte de qualité des pratiques professionnelles, destinée à encadrer les activités de promotion des produits par les distributeurs, devant être conclue, en application de la LFSS pour 2018 entre le comité économique des produits de santé (CEPS) (*cf. infra*) et les organisations de distributeurs¹⁹ a été arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en mars 2022²⁰, à défaut d'accord entre le CEPS et les organisations concernées.

1.1.2.3. Les professionnels de santé spécialisés

Les professionnels du secteur de l'appareillage appartiennent à sept professions de santé réglementées par le code de la santé publique²¹ : audioprothésistes, opticiens lunetiers, orthoprothésistes, podo-orthésistes, ocularistes, épithésistes et orthopédistes-orthésistes. Les plus nombreux sont les opticiens-lunetiers qui comptaient 42 339 professionnels au 1^{er} janvier 2022 selon la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees)²², les effectifs des audioprothésistes et des autres professions de l'appareillage s'élevant respectivement à 4 478 et 4 378 professionnels à la même date.

Leur mission est de fournir ou de concevoir et d'adapter un dispositif médical à la morphologie et aux besoins du patient, dans les conditions fixées par la LPP. Contrairement aux autres auxiliaires médicaux conventionnés, ils ne perçoivent pas d'honoraires mais sont rémunérés par les tarifs de la LPP, cette particularité expliquant que les conventions qu'ils passent avec l'assurance maladie ne visent qu'à préciser les modalités de facturation (tiers-payant) et non à fixer leurs conditions de rémunération. Ces professions sont représentées, chacune, par un syndicat de filière rendant la consolidation des données économiques du secteur peu robuste.

¹⁸ Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021.

¹⁹ Article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale créé par la LFSS pour 2018. Aux termes de cet article, la charte vise à « mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie ».

²⁰ Arrêté du 4 mars 2022 fixant la charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées.

²¹ Regroupées dans le titre VI du livre III de la quatrième partie du code.

²² Drees, *La démographie des professionnels de santé*, 2023.

1.2. Les industries du secteur du dispositif médical font l'objet d'un soutien public de plus de 300 millions d'euros en 2023

Le secteur du dispositif médical fait, par ailleurs, l'objet d'un soutien des pouvoirs publics. Ce soutien répond à plusieurs objectifs : favoriser l'innovation, sécuriser les filières d'approvisionnement, réimplanter en France des entreprises de fabrication de dispositifs médicaux stratégiques.

Les dispositifs de soutien s'appuient ainsi sur différents outils censés répondre à ces objectifs :

- ◆ le financement des entreprises innovantes ;
- ◆ les facilités d'accès au marché pour les dispositifs les moins matures ;
- ◆ le soutien aux entreprises se réimplantant en France.

Les entreprises du dispositif médical bénéficient d'un soutien public à travers des mécanismes de financement direct. Ainsi, Bpifrance a assuré en 2023 un financement des entreprises fabricants des dispositifs médicaux à hauteur de **328 M€** notamment dans le cadre du plan « dispositifs médicaux » dont l'enveloppe globale est de 300 M€ et qui s'inscrit le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique (SASN) qui comporte un volet spécifique au dispositif médical et un volet dit « structurel ». En 2023, 150 M€ ont été attribués pour financer 110 projets relatifs à des dispositifs médicaux non numériques dont 48 M€ dans le cadre du plan « dispositifs médicaux » et 150 M€ ont financé des projets relatifs à des dispositifs médicaux numériques dont 80 M€ dans le cadre de la SASN. Bpifrance soutient par ailleurs les entreprises du dispositif médical à travers ses dispositifs de droit commun et à travers des prises de participation directe au capital à hauteur de 100 M€ entre 2020 et 2023.

Concernant les dispositifs médicaux non numériques, les financements de Bpifrance ont notamment soutenu des projets d'industrialisation qui représentent 14 % des projets financés mais 28 % des financements attribués. La recherche et développement (R&D) constitue le cœur des demandes de financement des dispositifs non numériques. Elle représente 49 % des projets soutenus. 45 % des projets financés par Bpifrance concernaient des dispositifs médicaux d'équipement et 32 % des dispositifs à usage individuel (cf. graphique 15). Les dispositifs médicaux financés relèvent de l'ensemble des aires thérapeutiques notamment l'oncologie (12 %) ou la cardiologie (12 %) mais peuvent aussi relever de champs thérapeutiques multiples (28 %) (cf. graphique 16). Les projets financés par Bpifrance ont notamment porté sur le développement de robots chirurgicaux (6 projets), d'aide à la résection (3 projets) et la miniaturisation de dispositifs médicaux non numériques. Par ailleurs, Bpifrance souligne le fort développement de l'accompagnement réglementaire, notamment à la suite de la mise en œuvre de la réglementation européenne (cf. *supra*) qui a permis le soutien à 103 PME en 2023.

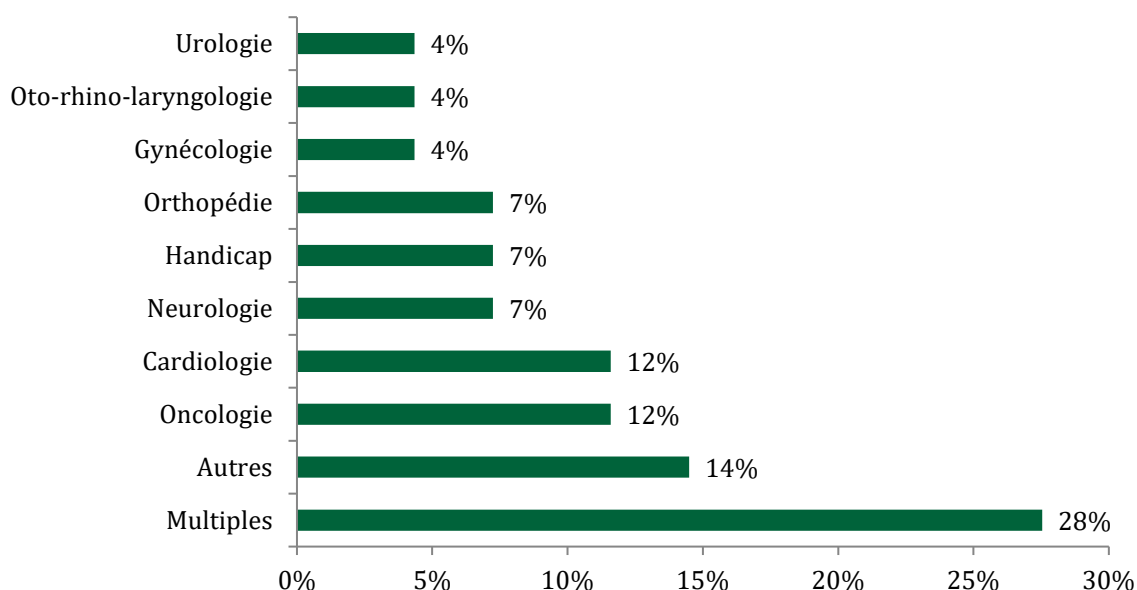
Graphique 15 : Répartition des types de dispositifs médicaux (DM) non numériques financés par Bpifrance en % en 2023



Source : Bpifrance.

Annexe II

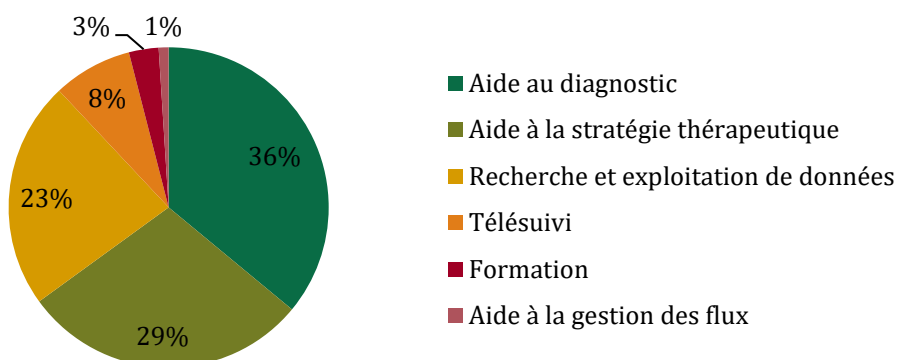
Graphique 16 : Répartition des aires thérapeutiques couvertes par les projets financés par Bpifrance dans le champ des dispositifs médicaux non numériques financés en % en 2023



Source : Bpifrance.

Bpifrance a soutenu 152 projets relatifs à des dispositifs médicaux numériques et portés par 216 entreprises dont 127 PME. 53 % des projets concernaient la R&D et 41 % des aides étaient relatives à un diagnostic réglementaire. Enfin, 6 % des projets visaient à favoriser l'accès au marché. La nature des projets financés est diverse puisque 36 % concernaient des dispositifs d'aide au diagnostic, 29 % des aides à la stratégie thérapeutique et 23 % des aides à la recherche. Seul 8 % des projets portaient sur le développement de solution de télésuivi (cf. graphique 17). Comme pour les dispositifs médicaux non numériques, le champ des aires thérapeutiques est large et se concentre sur l'oncologie (9 %), la neurologie (9 %) et la chirurgie (6 %) tandis que 13 % bénéficient à l'ensemble des aires thérapeutiques.

Graphique 17 : Répartition des natures de projets financés par Bpifrance sur les dispositifs médicaux numériques en % en 2023



Source : Bpifrance.

Annexe II

Deuxièmement, les avoirs CSIS permettent de distribuer des compensations financières aux entreprises effectuant des investissements industriels en France. Les crédits CSIS correspondent à des abandons de créances sur les remises négociées par les industriels avec le CEPS. Ils étaient prévus à hauteur de 50 M€ en 2023. Le fondement juridique sur lequel s'appuie le versement des crédits CSIS est la convention cadre entre les industriels et le CEPS. Or, celle-ci est caduque depuis 2014 et ne permet pas l'utilisation des crédits.

Ces mesures de soutien aux entreprises du secteur du dispositif médical s'accompagnent de quatre dispositifs visant à faciliter l'accès des dispositifs médicaux au marché (cf. section 2.2.3.).

La multiplication des dispositifs de soutien aux industries du dispositif médical nuit à la lisibilité de l'offre.

2. La gouvernance du secteur des dispositifs médicaux est éclatée entre de nombreux acteurs

La régulation du secteur des dispositifs médicaux s'opère à deux niveaux :

- ♦ l'entrée sur le marché qui s'effectue dans le cadre de règlements et sous le contrôle d'organismes désignés dans un cadre exclusivement européen ;
- ♦ l'accès au remboursement par l'assurance maladie qui relève en revanche de procédures et d'autorités nationales, mais ne concerne qu'une partie des dispositifs médicaux présents sur le marché.

2.1. Les règlements européens encadrent l'accès au marché des dispositifs médicaux tandis que les États membres conservent un contrôle *a posteriori*

L'entrée des dispositifs médicaux sur le marché s'effectue exclusivement dans le cadre européen régi par le règlement 2017/745²³ (dit « MDR » pour *medical devices regulation*) applicable à compter de mai 2021²⁴, à la différence du médicament, dont la mise sur le marché nécessite une autorisation administrative préalable, qui peut être obtenue au niveau européen ou national. Ce texte, qui vise à garantir la sécurité des dispositifs accessibles sur le marché européen, répartit les dispositifs médicaux en quatre classes selon leur niveau de risque²⁵. À chaque classe correspondent des « exigences essentielles » croissantes, précisées par des annexes techniques dépendant de la nature du dispositif médical, et des modalités d'évaluation de la conformité nécessaire à l'obtention du « marquage CE » qui permet la libre circulation sur le marché européen. Ainsi, si les dispositifs de classe 1 non stériles font l'objet d'une auto-certification, la conformité des autres dispositifs médicaux doit être attestée par un « organisme notifié » proposé par les autorités des États-membres²⁶.

²³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

²⁴ 2022 pour les dispositifs de diagnostic *in vitro* (DIV).

²⁵ Classe I : classe de risque la plus faible (dispositifs non invasifs, compresses, etc.) ; Classe IIa : risque potentiel modéré (audioprothèses, lentilles de contact, etc.) ; Classe IIb : risque potentiel élevé (pompes à perfusion, appareils d'hémodialyse, etc.) ; classe III : risque élevé (implants chirurgicaux, stents, stimulateurs cardiaques, etc.).

²⁶ L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'autorité compétente pour la France et a proposé comme organisme notifié à la Commission européenne qui l'a retenu le groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (GMED).

Annexe II

Le contrôle du respect des conditions du marquage CE, la gestion des incidents et des alertes sanitaires relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux relèvent des autorités nationales. En France, c'est l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui exerce ces missions dont le champ englobe tous les dispositifs médicaux relevant du règlement européen.

Ce dernier a modifié les critères de classification des dispositifs médicaux, conduisant à faire passer de nombreux dispositifs dans la classe de risque supérieure, renforcé les exigences du cahier des charges des organismes notifiés et centralisé leur contrôle, désormais opéré par la Commission européenne. Il a, en outre, durci les conditions d'évaluation de la conformité et renforcé la surveillance du marché. En particulier, la nécessité pour le fabricant de réaliser des études cliniques plus exigeantes en termes de méthodologie et de volume de données à rassembler, associée à la limitation de la possibilité de se référer à des études réalisées pour d'autres dispositifs, conduisent à démultiplier ces études et à rendre l'accès au marché plus coûteux.

Certains industriels prévoient en conséquence de réduire leur gamme de produits²⁷ pour limiter les coûts, ce qui pourrait ainsi conduire à une concentration plus forte du secteur. 51 % des fabricants de dispositifs médicaux, interrogés par le Snitem, envisagent ainsi des arrêts de commercialisation en raison du MDR et indiquent que la réglementation européenne a engendré une hausse des dépenses de certification de 54 %. En effet, les charges générées par cette nouvelle réglementation devraient avoir un effet important sur les TPE et PME, moins à même de supporter des coûts de certification élevés. L'obligation, pour les dispositifs médicaux ayant changé de classe, d'être à nouveau certifiés à la suite de l'entrée en vigueur du MDR génère, par ailleurs, un engorgement des organismes notifiés allongeant ainsi les délais de certification. MedTech Europe, syndicat européen pour l'industrie des technologies médicales, estime, par exemple, que la durée de certification par les organismes notifiés a doublé avec l'entrée en vigueur du MDR atteignant 13 à 18 mois²⁸.

Parallèlement, le règlement 2017/745 prévoit la mise en place d'une nomenclature européenne (EMDN) conduisant à terme à attribuer un identifiant unique (IUD) à chaque dispositif médical bénéficiant du marquage CE, et d'une base de données commune (EUDAMED), pour garantir la traçabilité et le suivi des produits, constituée de six modules²⁹. A terme, ce système permettra une identification commune des dispositifs médicaux circulant sur l'ensemble du marché européen et assurera leur traçabilité, mais l'échéance de son déploiement est incertaine.

²⁷ Association of German chambers of commerce and industry, Spectaris & medical mountainis, 2022, *Initial assessment of the German manufacturers of medical devices after the EU Medical Devices Regulation (MDR) came into force*.

²⁸ MedTech Europe Survey Report analysing the availability of Medical Devices in 2022 in connection to the Medical Device Regulation (MDR) implementation, 2022.

²⁹ Les six modules sont les dispositifs médicaux, les acteurs, les organismes notifiés, les vigilances, la surveillance du marché et les investigations cliniques. La France plaide pour rendre obligatoire l'application de chacun des six modules constituant la base dès son élaboration, sans attendre l'achèvement de l'ensemble des modules.

2.2. La régulation des dépenses de dispositifs médicaux financées par l'assurance maladie repose sur de nombreux acteurs, aux objectifs parfois divergents, limitant *de facto* les synergies

2.2.1. La régulation financière du secteur peut être principalement réalisée sur le champ de la liste des produits et prestations

Le financement des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie peut prendre plusieurs formes :

- ◆ **un financement spécifique aux dispositifs médicaux par le biais de l'inscription du produit par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sur la LPP**, après avis de la HAS, et la fixation du tarif par une instance interministérielle dédiée, le CEPS. La LPP recouvre à la fois les dispositifs médicaux distribués en ville et certains dispositifs médicaux innovants et coûteux utilisés à l'hôpital, inscrits sur la « liste en sus » (*cf. infra*) et financés en sus du tarif du séjour ou de la séance. Sont inscrits sur la LPP soit des dispositifs médicaux, soit des prestations incluant la fourniture de dispositifs médicaux, soit des forfaits associant produits et prestations ;
- ◆ **un financement par les tarifs des prestations d'hospitalisation englobant dans un forfait par séjour ou par séance le financement de l'ensemble des coûts supportés par l'établissement**, dont l'amortissement des équipements et l'achat des produits de santé, nécessaires à la réalisation des soins. Dans ce cadre, les tarifs sont fixés par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- ◆ **un financement par les forfaits et dotations soins des établissements et services médico-sociaux (ESMS)** pour personnes âgées assurant une fonction de soins, pour une partie des dispositifs médicaux figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de l'action sociale, les autres dispositifs médicaux étant financés sur l'enveloppe de ville, sur la base de la LPP. À ce jour cette liste n'a été fixée que pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)³⁰, pas pour les services de soins infirmiers à domicile ;
- ◆ **un financement par le biais de tarifs d'actes médicaux intégrant le coût des dispositifs médicaux** comme c'est le cas pour les prothèses dentaires prises en charge *via* les tarifs des actes des chirurgiens-dentistes, le coût des équipements et consommables de biologie par les tarifs des examens de biologie ou celui des équipements et consommables d'imagerie par les forfaits techniques. Pour les actes réalisés en ville, la prise en charge par l'assurance maladie s'effectue *via* l'inscription sur l'une des trois nomenclatures³¹, après avis de la HAS, et la fixation du tarif par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) ;

³⁰ Arrêté du 30 mai 2008 fixant la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins.

³¹ Classification commune des actes médicaux (CCAM), nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Annexe II

- ◆ **un financement spécifique aux dispositifs médicaux numériques de télésurveillance³²** a été mis en place depuis le 1^{er} juillet 2023 en application de la LFSS pour 2022. Il prévoit leur inscription sur une liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)³³, et la fixation des tarifs de prise en charge par arrêté interministériel.

Dans le cas des financements au travers des actes, tarifs hospitaliers et forfaits médico-sociaux, la prise en charge par l'assurance maladie est destinée à couvrir le coût du dispositif médical mais dans le cadre d'un tarif au périmètre plus large dans lequel il n'est pas possible de déterminer précisément la part correspondant au dispositif.

Seule l'inscription sur la LPP ou sur la LATM permet l'exercice d'une régulation visant spécifiquement les dispositifs médicaux, tant à l'entrée sur la liste que dans le suivi des dépenses (*cf. infra*) et la mise en œuvre de mesures de maîtrise de celles-ci.

Les dépenses de dispositifs médicaux financées au sein des tarifs de séjour ou séance en établissement de santé sont, elles, régulées indirectement au travers de la fixation des évolutions tarifaires. Cette régulation est rigoureuse, les évolutions tarifaires étant calculées de manière à respecter les objectifs de dépenses, en neutralisant les effets des augmentations de volume d'activité. Elle intervient à deux moments :

- ◆ en début d'année, au moment du lancement de la campagne tarifaire sur la base des dépenses constatées l'année précédente et des évolutions prévisionnelles de l'année en cours ;
- ◆ en fin d'année, sur la base des constats actualisés pour fixer le montant définitif des tarifs de l'année³⁴.

De même, l'évolution prévisionnelle et constatée des dépenses de la liste en sus vient s'imputer sur la marge financière servant à déterminer les évolutions tarifaires. Ces mécanismes constituent un puissant incitatif à la maîtrise des dépenses devant être couvertes par les tarifs, parmi lesquelles les dépenses de dispositifs médicaux « intra-GHS ». Les dépenses de dispositifs médicaux financées sur le forfait global de soins des Ehpad suivent une logique de régulation similaire à celle des dispositifs médicaux intra-GHS puisque l'évolution du forfait, destiné à couvrir l'ensemble des charges relevant de la section budgétaire soins, est déterminée à l'échelon national.

³² Les dispositifs de télésurveillance médicale constituent une catégorie de DMN « ayant pour objet de collecter, d'analyser et de transmettre des données physiologiques, cliniques ou psychologiques et, le cas échéant, d'émettre des alertes lorsque ces données dépassent des seuils prédéfinis » (référentiel d'interopérabilité et de sécurité).

³³ Dans la nomenclature LPPR figurant sur le site de la Cnam, la LATM est rattaché au titre I de la LPPR et en constitue le chapitre 6. Elle comprend à la date de la mission 5 sections : diabète, pathologies respiratoires, pathologies cardiaques, insuffisance rénale chronique et oncologie.

³⁴ Cette deuxième étape résulte notamment de l'application d'un « coefficient prudentiel », venant minorer les tarifs déterminés en début d'année, qui n'est annulé, en tout ou partie, que si les dépenses constatées sont compatibles avec le respect des objectifs de dépenses.

2.2.2. Les décisions relatives à l'inscription des dispositifs médicaux sur la LPP sont réparties entre l'État, la HAS et le CEPS

L'inscription sur la LPP est prononcée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté d'inscription définit la position du produit ou de la prestation dans la nomenclature de la LPP, les indications thérapeutiques ou diagnostiques, les conditions d'utilisation et les spécifications techniques attendues du produit ou de la prestation. Ce sont la direction de la sécurité sociale (DSS) et la direction générale de la santé (DGS) qui assurent la gestion de la liste et la préparation des arrêtés et portent donc la responsabilité de la nomenclature. La direction générale de l'offre de soins (DGOS) est, en outre, associée à la gestion des inscriptions et radiations de la liste en sus (titres III et V de la LPP), en raison de leur impact sur les tarifs d'hospitalisation dont elle est responsable.

La HAS assure l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux, préalablement à leur inscription, au renouvellement de leur inscription ou à la modification de leurs conditions d'inscription sur la LPP ou dans le cadre de révision de la nomenclature. **Une commission spécialisée, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) est chargée de cette évaluation** en s'appuyant sur les services de la HAS (direction de l'évaluation) et sur des experts externes. Dans le champ du dispositif médical, la Cnedimts émet également un avis sur l'inscription des dispositifs médicaux sur la « liste intra GHS » qui encadre l'achat par les établissements de santé de dispositifs médicaux ne figurant pas sur la liste en sus mais présentant un caractère invasif ou des risques pour les patients. La Cnedimts évalue également les actes médicaux associés à un dispositif médical préalablement à leur inscription sur la classification commune des actes médicaux (CCAM).

L'avis de la Cnedimts préalable à l'inscription sur la LPP vise à déterminer d'une part **le caractère suffisant ou insuffisant³⁵ du service attendu (SA)** en cas de nouvelle inscription ou rendu (SR) en cas de renouvellement, en prenant en compte l'intérêt thérapeutique du produit par rapport aux autres dispositifs ou alternatives thérapeutiques disponibles, et, d'autre part, **l'amélioration de celui-ci (ASA ou ASR)**, selon une échelle à cinq niveaux, de majeure (ASA ou ASR I) à nulle (ASA ou ASR V), par rapport à des produits ou prestations comparables pour chaque indication visée. Il formule en outre des recommandations sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation, donne une estimation du nombre de patients relevant des indications retenues et peut demander des études « post-inscription » à présenter lors de renouvellement de celle-ci.

Une autre commission de la HAS, **la Commission d'évaluation économique et de santé publique (Ceesp), chargée d'apporter un éclairage économique sur l'évaluation des actes et produits de santé et sur les stratégies et parcours de soins**, peut intervenir dans le champ des dispositifs médicaux en appui de la Cnedimts, pour évaluer une étude médico-économique réalisée par le demandeur de l'inscription. Toutefois l'exigence d'une telle étude est subordonnée à la demande d'une ASA/ASR I à III et à un impact sur les dépenses d'assurance maladie supérieur à 20 M€, conditions rarement réunies pour les dispositifs médicaux.

³⁵ En cas de service attendu insuffisant, le produit ou la prestation ne peut être inscrit sur la LPP.

Annexe II

La fixation du tarif sur la base duquel est calculé le remboursement de l'assurance maladie, tarif de responsabilité, est de la responsabilité d'une structure interministérielle, le CEPS. Constitué en deux sections, médicaments et dispositifs médicaux, il est composé, pour la section dispositifs médicaux, de représentants des ministères chargés de la santé et de la sécurité sociale (DSS, DGS et DGOS, celle-ci avec voix consultative), de l'économie (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)), de l'industrie (direction générale des entreprises (DGE)) et de la recherche (direction générale de la recherche (DGR), avec voix consultative), de représentants de l'Uncam et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam). Les produits et prestations peuvent être inscrits en « nom de marque » ou sur « ligne générique », la description du produit pouvant alors recouvrir des produits de marques différentes³⁶.

La fixation du tarif des produits et prestations admis au remboursement s'effectue par convention entre le CEPS et « l'exploitant » (fabricant ou distributeur), ou, à défaut, par décision unilatérale du comité. Elle prend en compte plusieurs critères fixés par la loi³⁷ : le niveau d'ASA, les résultats de l'évaluation médico-économique, les tarifs des produits ou prestations comparables, les volumes de ventes prévus ou constatés, les dépenses remboursées par l'assurance maladie prévues ou constatées et les conditions prévisibles et réelles d'utilisation. Les produits n'apportant pas d'amélioration du service médical attendu (ASA V) ne peuvent être inscrits sauf s'ils apportent une économie pour l'assurance maladie (notamment par un tarif de responsabilité inférieur à celui des produits comparables). Le CEPS peut également fixer un prix limite de vente (PLV), supérieur ou égal au tarif de responsabilité et / ou un prix maximal de cession au dernier distributeur³⁸.

Le champ des dispositifs médicaux numériques (DMN) fait intervenir un autre acteur, l'agence du numérique en santé (ANS), chargée de **certifier leur conformité à un référentiel d'interopérabilité et de sécurité**³⁹. L'obtention de ce certificat est en effet nécessaire pour l'inscription des DMN sur la LPP et doit être préalable à l'évaluation par la Cnedimts.

2.2.3. L'inscription sur la LATM et les décisions de financement avant inscription sur les listes relèvent des mêmes acteurs, à l'exception du CEPS

L'inscription sur la LATM relève des mêmes ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. La procédure prévoit la certification par l'ANS, comme pour les autres DMN, de la conformité au référentiel de sécurité et d'interopérabilité, avant l'évaluation par la Cnedimts du SA/SR et de l'ASA/ASR, selon les mêmes critères que pour les dispositifs médicaux de la LPP.

³⁶ Pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux, la LFSS pour 2017 a imposé aux fabricants et distributeurs la détention d'un code d'identification individuelle pour les produits et prestations inscrits sous description générique, au plus tard le 1^{er} janvier 2020. Depuis le 1^{er} janvier 2022, le remboursement n'est en principe plus possible sur le code générique.

³⁷ Article L. 165-2 du code de la sécurité sociale.

³⁸ La LFSS pour 2023 supprime la possibilité pour le CEPS de fixer un prix de cession à compter d'une date qui sera fixée par décret et au plus tard au 31 décembre 2025.

³⁹ Arrêté du ministre de la santé et de la prévention du 25 juillet 2022 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance. Ce référentiel a été modifié, et son champ élargi à l'ensemble des DMN, par arrêté du ministre de la santé et de la prévention du 22 février 2023 portant approbation du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs numériques.

Annexe II

Si le service attendu est suffisant, ce sont les ministres – et non le CEPS – qui fixent les tarifs de responsabilité, la DGOS intervenant sur ce champ avec la DSS et la DGS. Ces tarifs rémunèrent l'exploitant de la solution logicielle, par un forfait technique mensuel comportant quatre niveaux de tarifs dégressifs selon le nombre de patients suivis, et l'opérateur de télésurveillance, médecin ou équipe médicale, chargé d'effectuer le suivi médical du patient grâce aux données reçues, par un forfait opérateur mensuel comportant deux niveaux.

Les dispositifs de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux, qui visent à donner aux patients l'accès à des dispositifs présumés innovants avant leur inscription sur la LPP ou la LATM mobilisent les mêmes acteurs, avec une organisation et des processus différents :

- ◆ **le forfait innovation**, créé en 2009 et revu en 2015, vise à permettre à l'exploitant du dispositif médical de réaliser les études cliniques pour documenter le bénéfice clinique ou médico-économique en vue de constituer le dossier d'inscription d'un dispositifs médicaux à la LPP. La prise en charge peut intervenir avant l'obtention du marquage CE. Ce dispositif est géré par la DGOS en liaison avec la DSS, la DGS et la HAS. La procédure comprend le dépôt du dossier de demande de prise en charge auprès de la HAS, un avis préalable du collège de la HAS, puis, si cet avis est positif, la fixation du budget d'expérimentation destiné à financer le dispositif médical et les activités de soins associés⁴⁰, les frais d'études étant à la charge du porteur. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale autorise la prise en charge et fixe le montant du budget correspondant. 16 dispositifs ont été financés depuis 2014 pour un montant de 59 M€ et 4 ont fait l'objet d'un avis de la HAS, positif dans chaque cas, en vue de leur inscription sur la LPP ;
- ◆ **le dispositif de prise en charge transitoire (PECT)** créé en 2021 permet de financer, pendant une durée maximale d'un an, un dispositif médical ayant déjà obtenu le marquage CE, répondant à plusieurs critères (gravité de la maladie concernée ou compensation d'un handicap, besoin médical non ou mal couvert, effet clinique attendu significatif par rapport effets indésirables potentiels, caractère innovant). La procédure prévoit le dépôt du dossier à l'administration et à la HAS. En cas d'avis favorable de la Cnedimts, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent le montant de la « compensation financière » que l'exploitant peut demander (en pratique, il s'agit du prix limite de vente aux établissements de santé, la PECT n'ayant concerné jusqu'ici que des dispositifs médicaux utilisés pour des prises en charge hospitalières) ;
- ◆ **le dispositif de prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques (PECAN)**, créé par la LFSS pour 2022 et entré en application en 2023 permet le financement d'un dispositif ayant déjà obtenu le marquage CE, pendant au plus un an, avant son inscription sur la LPP ou la LATM (s'il s'agit d'un DMN de télésurveillance). La procédure comprend un dépôt du dossier en parallèle au ministère charge de la santé (DGOS), à la HAS et à l'ANS. Si le DMN obtient le certificat de conformité de l'ANS et l'avis favorable de la Cnedimts, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale précisent les indications donnant lieu à la prise en charge anticipée et les modalités de financement.

⁴⁰ Le financement étant issu de la dotation des missions d'enseignement, recherche, référence et innovation (MERRI) des établissements de santé, l'admission dans le dispositif suppose une contractualisation entre le porteur et un établissement.

Annexe II

Encadré 1 : L'article 51 de la LFSS pour 2018

L'article 51 est un dispositif dérogatoire de financement des parcours de soins instauré par la loi de financement de la sécurité sociale de 2018. Le dispositif de l'article 51 inclut les dispositifs médicaux innovants et permet d'expérimenter en vie réelle des dispositifs médicaux susceptibles de faire évoluer l'organisation des soins dès lors qu'elles permettent d'améliorer le parcours de soins, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou la pertinence des prescriptions de produits de santé. Il n'a pas vocation, toutefois, à financer des dispositifs médicaux seuls. Les dispositifs médicaux entrant dans le dispositif de l'article 51 peuvent faire l'objet d'une expérimentation pendant une durée maximale de 5 ans. Depuis son vote, 1 174 projets ont été déposés. 127 projets sont en cours d'expérimentations et 17 ont terminé leur expérimentation tandis que 103 projets sont en cours d'instruction ou à instruire. Enfin, 242 projets ont été rejetés sur le fond. Parmi les 144 projets en cours d'expérimentation ou terminés, 25 intègrent des dispositifs médicaux comme élément central de l'expérimentation. Ils représentent un financement de 73,4 M€. Ces 24 expérimentations étant en cours, les éventuelles économies générées par ces dispositifs médicaux ne sont pas connues.

D'autres projets peuvent reposer sur l'utilisation d'un dispositif médical sans qu'il constitue le cœur de l'expérimentation. Il n'est alors pas possible de flécher la part de forfait destiné au dispositif médical.

Les expérimentations de l'article 51 font majoritairement l'objet d'un financement forfaitaire (60 %). L'augmentation du nombre de projets déposés s'est accompagnée d'une augmentation du budget consacré aux expérimentations de l'article 51 qui atteint 102 M€ en 2023 alors qu'il était de 30 M€ en 2019.

Source : Rapport au Parlement 2023 sur les expérimentations innovantes en santé.

Si le nombre et les caractéristiques des dispositifs d'accès anticipé au marché permettent de couvrir de nombreuses situations, leur lisibilité est faible pour les industriels d'autant que d'autres acteurs peuvent intervenir comme Bpifrance qui finance des projets relatifs à l'accès au marché (cf. section 1.2.). Par ailleurs, la fixation par l'État des tarifs de prise en charge des dispositifs médicaux dans le cadre des dispositifs PECT et PECAN, peu de temps avant l'inscription au remboursement peut représenter une référence contraignante pour le CEPS qui devra négocier le tarif de responsabilité avec l'exploitant.

Proposition n° 1 : Mettre en place une coordination de l'ensemble des dispositifs d'accès anticipé au marché, au sein d'un comité ministériel, assorti d'un guichet unique et en veillant à recueillir l'avis du CEPS sur les arrêtés de prise en charge financière (DSS, DGS, DGOS, HAS, CEPS).

2.2.4. Le contrôle et le suivi de la dépense sont principalement assurés par les organismes d'assurance maladie

Les organismes d'assurance maladie remboursent les dépenses des dispositifs médicaux inscrits sur la LPP et la LATM directement aux distributeurs (pharmaciens et PSDM), professionnels de l'appareillage et établissements de santé privés antérieurement placés sous le régime de l'objectif quantifié national (dit « ex-OQN ») qui lui sont liés par des conventions prévoyant l'application du tiers-payant⁴¹, sur la base des feuilles de soins ou factures qu'ils leur adressent. Seules les dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus (titres III et V de la LPP) des établissements de santé antérieurement placés sous le régime de la dotation globale (dit « ex-DG »), ne suivent pas le même circuit de remboursement⁴² et la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) n'en assure pas le suivi qui est confié à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

La Cnam, qui gère le système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (Sniiram) assure le suivi des dépenses pour le compte de l'ensemble des régimes et met ces informations à la disposition des administrations et du CEPS. Elle publie en outre chaque année en *open data* des jeux de données sur les dépenses de la LPP (*cf. infra*).

Outre cette activité de suivi des dépenses centralisé à la Cnam, **les organismes d'assurance maladie mènent des actions de contrôle et d'incitation des prescripteurs et distributeurs au bon usage des dispositifs médicaux** (*cf. Annexe V*). Ces actions se répartissent en différents types de contrôle :

- ◆ le contrôle avant réalisation de la dépense pour les dispositifs soumis à une **demande d'accord préalable** (par exemple : l'oxygénothérapie, la pression positive continue, boucle semi-fermée pour la surveillance du diabète, sièges coquille, orthoprothèses, certains implants du titre III) ;
- ◆ le contrôle après facturation et paiement, dans le cadre d'un **plan d'actions de contrôle et de lutte contre la fraude** ;
- ◆ **les actions relevant de la gestion du risque** (GDR) pouvant aller de la simple information d'un prescripteur sur son activité au regard des règles de la LPP et des données comparatives disponibles à des mesures plus contraignantes (mise sous observation ou sous accord préalable d'un prescripteur). Ces actions s'inscrivent dans un plan global et sont pilotées à l'échelle nationale et régionale (réseau Cnam) ou local (réseau de la mutualité sociale agricole (MSA)).

Par ailleurs, **la LFSS pour 2023 a transféré de l'ANSM au directeur général de la Cnam le contrôle du respect des spécifications techniques des dispositifs médicaux fixées par la LPP**. La Cnam étudie actuellement les modalités de mise en œuvre de cette nouvelle compétence, qui pourra notamment lui permettre de contrôler les auto-inscriptions sur lignes génériques et envisage à cette fin de s'appuyer sur les distributeurs qui pourraient lui signaler des dispositifs ne semblant pas correspondre à la description générique.

⁴¹ Seuls les patients qui ne sont pas en mesure de justifier leurs droits peuvent être amenés à avancer la part du dispositif médical couverte par l'assurance maladie et à en demander le remboursement à leur caisse.

⁴² La facturation des dépenses liées aux séjours et séances des patients accueillis dans les établissements ex-DG s'opère par la collecte de l'ensemble des informations nécessaires (y compris les dispositifs médicaux de la liste en sus) par l'ATIH qui calcule le montant à verser par l'assurance maladie qui fait l'objet d'arrêtés mensuels par établissement établis par les agences régionales de santé (ARS) et d'un versement global par l'assurance maladie.

Annexe II

Les agences régionales de santé participent également à la régulation du secteur par la délivrance d'autorisations d'activité (l'oxygénothérapie à domicile réalisée par un PSDM est par exemple soumise à autorisation) ou le contrôle du respect des critères fixés par la LPP par les établissements et équipes médicales hospitalières (par exemple les critères encadrant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée).

L'ATIH centralise les informations transmises par les établissements de santé ex-DG et ex-OQN dans le cadre du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) relatives à leur activité. Les données transmises par le fichier « FICHCOMP » contiennent, pour chaque séjour ou séance effectué, le détail des informations permettant de déterminer le tarif applicable ainsi que le détail des médicaments et dispositifs médicaux dispensés, lorsque ceux-ci figurent sur la liste en sus. Si la Cnam dispose des mêmes informations sur les dépenses de la liste en sus pour les établissements ex-OQN, l'ATIH est la seule à en disposer pour les établissements ex-DG.

Les décisions de financement des aides techniques aux personnes handicapées ou aux personnes âgées en complément ou à la place de l'assurance maladie relèvent d'acteurs différents. Ces aides techniques sont de deux sortes :

- ◆ de nombreux dispositifs médicaux inscrits sur la LPP, notamment ceux du titre II (orthèses et prothèses externes) et du titre IV (véhicules pour personnes handicapées) concourent à la compensation du handicap ;
- ◆ d'autres dispositifs médicaux utilisés par les personnes en situation de handicap peuvent être pris en charge par la prestation de compensation du handicap (PCH) versée par les départements sur décision de la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées (CDAPH), qui peut aussi intervenir en complément de l'assurance maladie pour celles des aides techniques inscrites sur la LPP. Pour les personnes âgées, ils peuvent aussi être financés par l'allocation personnalisée d'autonomie, versée par les départements.

Le ministre chargé des personnes handicapées prononce l'inscription sur la liste des aides techniques qui entrent dans le champ de la prestation de compensation et ne figurent pas sur la LPP, dans le cadre des principes de prise en charge fixés par l'annexe 2-5 du code de l'action sociale et des familles. L'arrêté, non modifié depuis 2008⁴³, précise les indications et spécifications conditionnant la prise en charge et fixe les tarifs plafond de cette prise en charge. Le ministre chargé des personnes handicapées fixe en outre le plafond des aides techniques attribuables à une personne, la part prise en charge par l'assurance maladie lorsque le dispositif est inscrit à la LPP venant en déduction de l'aide accordée. Les fonds départementaux de compensation du handicap peuvent intervenir en complément des autres financeurs (assurance maladie, organismes complémentaires et départements) pour couvrir tout ou partie reste à charge résiduel.

⁴³ Arrêté du 28 décembre 2005 fixant les tarifs des éléments de la prestation de compensation mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 245-3 du code de l'action sociale et des familles. Ce texte a été modifié par arrêtés du 27 décembre 2007 et du 18 juillet 2008 et n'a pas été actualisé depuis cette date.

Annexe II

Le suivi des dépenses de PCH et d'allocation personnalisée d'autonomie (APA) relatif aux aides techniques relève des départements, avec une centralisation des données d'une part par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), sur la base d'enquêtes annuelles et, au terme de son déploiement, *via* le système d'information commun des maisons départementales des personnes handicapées (MDPH) et, d'autre part, par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), avec une enquête annuelle auprès des départements sur les dépenses d'aide sociale. L'enquête de la Drees permet un suivi de la dépense par élément de la PCH, les aides techniques ne représentant en décembre 2021 qu'1,2 % des dépenses de PCH des départements ayant répondu à l'enquête⁴⁴. À la date de la mission, aucune donnée ne permet de connaître les montants de dépenses par catégorie de dispositifs.

3. Confronté à un secteur économique complexe et diversifié, le système de régulation apparaît trop fragmenté et insuffisamment coordonné pour fonctionner de façon optimale

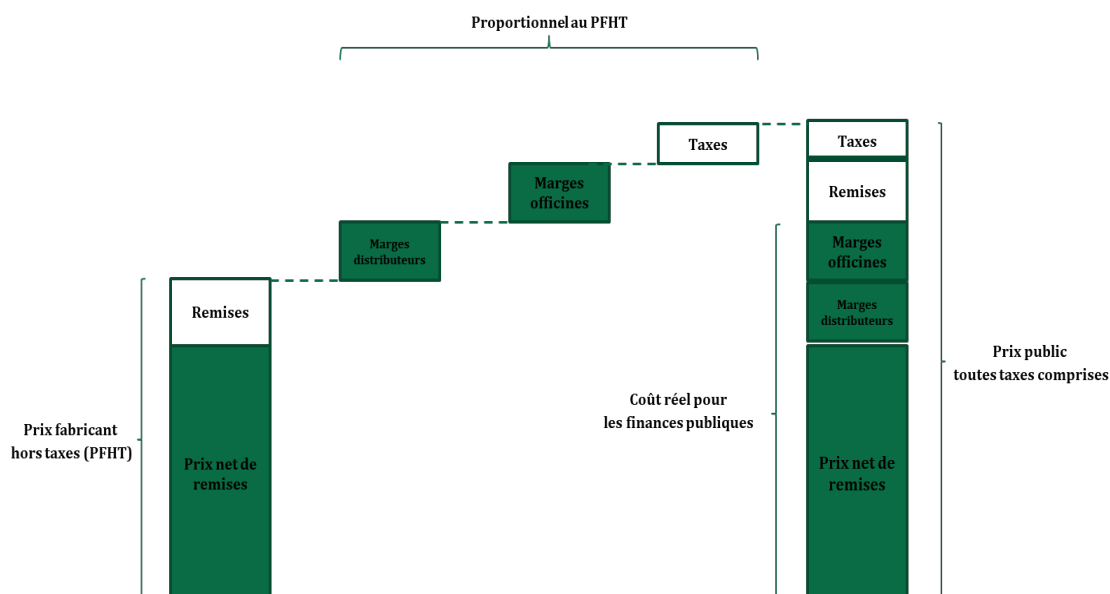
3.1. La diversité et la multiplicité des acteurs économiques complexifient l'exercice de la régulation

Contrairement au médicament, pour lequel l'administration des niveaux de marges de chaque maillon de la chaîne de valeur est fixée à partir du prix du fabricant (*cf.* graphique 18), la mobilisation des leviers de régulation des marges par le CEPS est rendue complexe par la multiplicité des strates d'acteurs et l'hétérogénéité des acteurs qui composent le secteur.

⁴⁴ L'enquête est réalisée chaque année sur les données du mois de décembre. En décembre 2021, pour les 86 départements ayant fourni des données sur le volet aides techniques, celles-ci représentaient 2,0 M€ sur les 155,2 M€ de PCH versés.

Annexe II

Graphique 18 : Décomposition et passage du prix facial à la base de remboursement par la sécurité sociale pour le médicament



Source : Mission de régulation des produits de santé, 2023⁴⁵.

La complexité des circuits et modes de distribution s'illustre dans la diversité des modes de tarification. Contrairement au médicament où le tarif de responsabilité résulte de l'application au prix du produit des marges de distribution (grossiste et pharmacien), le tarif de responsabilité du dispositif médical peut rémunérer le produit seul, avec ou sans marge, le produit et la prestation nécessaire à sa mise à disposition du patient au travers d'un forfait (dont la fréquence peut varier) ou bien une prestation seule. Sur la base de la ventilation, effectuée par le secrétariat général du CEPS, des lignes de la LPP entre ces différentes catégories, les dispositifs médicaux seuls représentent 81,8 % des lignes mais 61,3 % des dépenses remboursées en 2022 (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Ventilation des lignes de la LPP selon le type de tarification appliquée en 2022

Catégories de dispositifs médicaux	Nombre de lignes	Répartition (en %)	Dépense remboursée (en M€)	Part du remboursement (en %)
Dispositif médical seul	15 099	81,8 %	6 423	61,3 %
Forfait produit + prestation	776	4,2 %	3 677	35,1 %
Prestation seule	601	3,3 %	294	2,8 %
Lignes non ventilées	1 977	10,7 %	84	0,8 %
Total	18 453	100,0 %	10 478	100,0 %

Source : Données CEPS ; mission⁴⁶.

⁴⁵ Mission de régulation des produits de santé confiée par la Première ministre à Agnès Audier, Claire Biot, Frédéric Collet, Anne-Aurélie Epis de Fleurian, Magali Leo et Mathilde Lignot Leloup, 2023.

⁴⁶ Le fichier communiqué par la CEPS à la mission est construit à partir du fichier LPP 'AM 2016-2022 de la Cnam mais comprend en plus les dépenses des titres III et V (liste en sus) des établissements de santé ex-DG communiquées par l'ATIH. Les lignes de la LPP prises en compte sont celles qui enregistrent des dépenses remboursées par l'assurance maladie en 2022.

Annexe II

La tarification des prestations associées à la délivrance d'un dispositif médical se révèle complexe pour le CEPS qui ne dispose pas d'études de coûts sur des activités qui mobilisent des ressources humaines nombreuses et souvent spécialisées, dans des processus dépendant des organisations mises en place par les prestataires, caractérisés par des dimensions et des zones d'intervention très variables. La régulation tarifaire s'opère, en ce cas, sur la durée, par des révisions de prix tenant compte de la baisse des exigences réglementaires ou de gains de productivité supposés (par exemple par la télétransmission de données permettant d'éviter des passages au domicile du patient). Inversement, le CEPS est de plus en plus sollicité pour l'application de hausses tarifaires induites par l'augmentation des coûts des salaires et d'approvisionnements des prestataires.

La difficulté du CEPS à renouveler l'accord cadre de 2011, arrivé à échéance fin 2014 souligne également la complexité des négociations impliquant à la fois des industriels, des prestataires et des professionnels de santé, hétérogènes dans la nature de leurs activités et leur poids économique. Les travaux relancés en 2018 ont conduit le CEPS à soumettre aux ministres en novembre 2023 un projet d'accord-cadre ne concernant que les industriels représentés par le Snitem, le comité prévoyant un accord distinct avec les prestataires. Pour le CEPS, la validation prochaine de cet accord par les ministres signataires⁴⁷ permettrait de mieux prendre en compte les orientations de l'État (sur la sécurité des approvisionnements par exemple) et de clarifier le cadre des négociations tarifaires, par exemple en définissant des « groupes de produits similaires » soumis à des conditions d'évolution tarifaire identique, simplifiant ainsi la conduite des négociations.

3.2. L'hétérogénéité du champ des dispositifs médicaux se reflète dans la liste des produits et prestations, outil mal adapté à la maîtrise des dépenses

3.2.1. La liste des produits et prestations est un outil de gestion administrative mal adapté au contrôle des dépenses relatives aux dispositifs médicaux

3.2.1.1. *Le périmètre des dispositifs médicaux est hétérogène et la LPP constitue à ce jour le seul outil pour la connaissance directe des dépenses associées*

La LPP n'est pas exhaustive au regard des dispositifs médicaux visés par le droit européen, notamment ceux qui ne font pas l'objet d'un remboursement individuel par l'assurance maladie, et ne constitue donc pas une classification de référence. Les dispositifs médicaux consommés à l'hôpital dans les GHS ne figurent pas dans la LPP. Il n'existe donc pas de base de données consolidant l'ensemble des données relatives aux dispositifs médicaux, contrairement au secteur du médicament pour lequel la base *anatomical therapeutic chemical classification system* (ATC) constitue une classification opposable, applicable à l'ensemble des spécialités.

⁴⁷ L'article L. 165-4-1 du code de la sécurité sociale n'impose pas la signature des ministres puisqu'il dispose qu'« un accord-cadre [peut être] conclu entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs ou organisations regroupant les exploitants ou distributeurs au détail des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1. »

Annexe II

En l'absence de base de données consolidée, les acteurs du secteur s'appuient sur différentes classifications, recensant des données relatives aux dispositifs médicaux portant sur des périmètres différents. Ainsi, la base Scansanté de l'ATIH est publiée une fois par an et recense le montant d'achat des dispositifs médicaux de la liste en sus, les séries labellisées de la Cnam sont publiées mensuellement et portent sur les montants des remboursements de soins de la LPP en ville et à l'hôpital et la LPP'AM consolide, une fois par an, l'ensemble des montants remboursés et remboursables pour les dispositifs médicaux de la LPP en ville et à l'hôpital.

La mise en place de l'IUD prévue n'est pas encore effective donc n'offre pas encore de définition partagée. Enfin, à l'échelle des dispositifs médicaux de la liste en sus, l'utilisation de la nomenclature Cladimed n'est plus obligatoire depuis la fin du contrat de bon usage, et son développement est hétérogène selon les établissements.

3.2.1.2. La LPP est un outil permettant difficilement la régulation des dépenses, et dont la logique thérapeutique pourrait être améliorée.

La LPP a connu des évolutions récentes avec la création du titre V en 2019 et une révision importante des nomenclatures avec la réforme du 100 % santé qui a nécessité une modification évolution importante des nomenclatures existantes.

La LPP contient actuellement près de 30 000 lignes qui regroupent des dispositifs médicaux inscrits en nom de marque et des lignes génériques⁴⁸ dont 18 300 ont fait l'objet d'un remboursement en 2022. Depuis 2019, les produits des lignes génériques doivent également disposer d'un code individuel qui permet de suivre l'évolution de la dépense par produit (cf. section 3.2.1.). Les informations relatives à chaque ligne de la LPP peuvent être consolidées au sein d'agrégats de synthèse selon la nature des prestations (matériels et appareils pour traitement divers, implants internes, etc.), leurs aires thérapeutiques de rattachement (appareil respiratoire, métabolisme, etc.) ou, de façon plus fine, leur fonction médicale (pression positive continue, pansements primaires ou actifs, etc.).

La LPP constitue l'outil permettant d'assurer le remboursement des dispositifs médicaux. Elle est censée être, à ce titre, un élément central pour contrôler les dépenses d'assurance maladie liées aux dispositifs médicaux. Elle présente toutefois plusieurs axes d'amélioration.

L'organisation en titres hétérogènes, la coexistence de dispositifs médicaux en nom de marque et de lignes génériques regroupant l'ensemble des produits qui répondent à une même indication thérapeutique, l'existence au sein de la LPP de dispositifs médicaux individuels ou de forfaits comprenant à la fois un dispositif médical et une prestation rendent difficile son exploitation en tant qu'outil de pilotage suffisamment fin des dépenses de dispositifs médicaux. Elle regroupe des références de lignes de produits dans divers chapitres rendant malaisée la consolidation des données relatives à un type de dispositif médical. À titre d'illustration, les fauteuils roulants manuels figurent au titre I et IV de la LPP selon qu'ils sont pris en charge à la location ou l'achat et les stents pulmonaires et cardiaques sont contenus dans une même section.

⁴⁸ Source : LPP'AM 2016-2022.

Annexe II

La construction de la LPP ne repose pas sur une logique médicale et les agrégats retenus, par titres et chapitres, ne présentent pas de cohérence thérapeutique. La LPP demeure un outil dont le principal objectif est de permettre le remboursement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie. Le titre I regroupe, par exemple, des catégories très hétérogènes allant de l'autosurveillance de la glycémie aux pansements ou aux lits médicaux. Le manque de cohérence thérapeutique de la LPP conduit certains observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) à s'appuyer sur des nomenclatures alternatives comme la nomenclature Cladimed pour analyser l'évolution des consommations de dispositifs médicaux de la liste en sus en établissement de santé. Alors qu'elle était promue et obligatoire dans le cadre du contrat de bon usage (CBU), la nomenclature Cladimed n'est plus obligatoire et n'est plus actualisée depuis 2021. La nomenclature de la LPP pourra également s'appuyer sur la nomenclature européenne des dispositifs médicaux prévu par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, mais non déployée à ce stade. En effet, ce règlement prévoit l'obligation de déclaration d'un IUD pour tous les dispositifs médicaux commercialisés dans l'Union européenne dans la base de données EUDAMED. La mise en place de IUD permettra, par ailleurs, de faciliter la comparaison des tarifs avec ceux des autres pays de l'union européenne en mettant en œuvre la correspondance entre code LPP et UID.

Par ailleurs, application de la législation européenne, le décret n°2019-571 du 11 juin 2019 a rendu obligatoire la détention d'un code individuel pour la facturation d'un dispositif médical déclaré sous un code de ligne générique. Par conséquent, pour chaque ligne générique de la LPP, un code unique d'identification permet désormais le suivi de chaque référence commerciale et renforce ainsi la capacité de suivi et de pilotage de chaque dispositif médical.

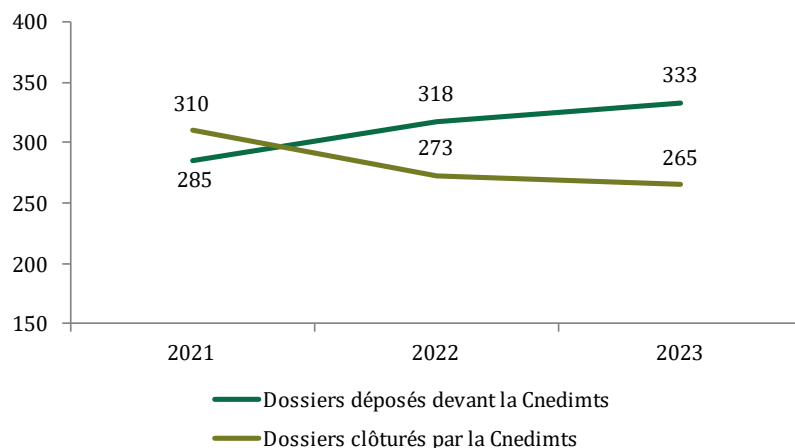
Enfin, certaines lignes de la LPP continuent de faire l'objet d'un codage alphanumérique. C'est le cas des orthèses qui sont partiellement codées, des orthoprothèses et des appareils générateurs d'aérosol. Les orthèses concernant les bandages herniaires, les orthèses élastiques de contention des membres, les ceintures médico-chirurgicales et corsets orthopédiques en tissu armé, ne sont pas codés.

3.2.1.3. La procédure d'inscription sur la LPP en fait un outil relativement rigide

Le processus d'inscription des dispositifs médicaux en nom de marque et l'obligation faite à la Cnedimts d'évaluer tous les dispositifs médicaux présentés génère un goulot d'étranglement qui pèse sur les délais de commercialisation. Ainsi, le nombre de dossiers présentés à la Cnedimts augmente de façon continue depuis 2021 tandis que le nombre de dossiers clôturés diminue (*cf.* graphique 19).

Annexe II

Graphique 19 : Nombre de dossiers déposés et clôturés par la Cnedimts (2021-2023)



Source : Haute autorité de santé, rapport d'activité 2023.

La LPP demeure un outil rigide. L'inscription de dispositifs médicaux ou la modification de tarifs nécessitent un délai important (cf. graphique 20 et graphique 21). Selon le Snitem, 38 % des entreprises fabriquant des dispositifs médicaux auraient renoncé à une commercialisation du fait d'un accès au remboursement trop long et compliqué⁴⁹. De même, les modifications de nomenclatures, qui permettent de faire évoluer les recommandations d'usage des dispositifs médicaux, sont longues et nécessitent une renégociation de l'ensemble des tarifs associés aux nomenclatures modifiées. Une révision de nomenclature implique de revoir l'ensemble des descriptions relatives à un groupe homogène de produits. Il existe, par exemple, pour les pansements, environ 230 descriptions⁵⁰.

Ces révisions de nomenclatures sont d'autant plus nécessaires qu'une partie des lignes génériques sont obsolètes (cf. encadré 2). Ainsi, comme le souligne la Cnedimts, certaines descriptions génériques de la LPP ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients du fait de leur imprécision à la fois en termes d'indications et de spécifications techniques. Dans certains cas, ce sont des chapitres entiers de la LPP dont la rédaction ne correspond plus à l'état des techniques et pratiques professionnelles : ainsi les quelques 1500 lignes relatives aux orthoprothèses (chapitre 7 du titre II) correspondent à des techniques d'appareillage aujourd'hui dépassées, et rendent leur utilisation par les professionnels comme leur contrôle par l'assurance maladie problématiques. Cette situation pourrait être à l'origine de mésusage.

⁴⁹ Snitem, *op. cit.*

⁵⁰ Cour des comptes, 2020, Comptes de la sécurité sociale.

Annexe II

Or, la mise à jour des indications et du cadre d'usage des dispositifs médicaux est nécessaire pour prendre en compte l'évolution tant des matériaux utilisés que des évolutions de pratiques ou des pratiques émergentes. Revoir les nomenclatures et les indications associées doit permettre d'adapter les tarifs, notamment pour les prestations associées aux dispositifs médicaux et constitue ainsi une potentielle source d'économie pour l'assurance maladie. Les orthoprothèses illustrent l'obsolescence de certaines lignes de la LPP. En effet, la nomenclature est construite sur la base des matériaux utilisés. Or, l'évolution technologique, notamment le recours à des impressions en trois dimensions, a permis de moderniser la fabrication des orthoprothèses sans que ces nouvelles pratiques aient conduit à une mise à jour de la nomenclature. La refonte de la LPP devrait s'accompagner de révisions des recommandations d'usage des dispositifs médicaux. Ces indications cliniques, utiles aux professionnels de santé pour s'assurer de la pertinence des prescriptions, ne sont pas produites pour l'ensemble des dispositifs médicaux et peuvent parfois présenter des divergences avec les recommandations des sociétés savantes.

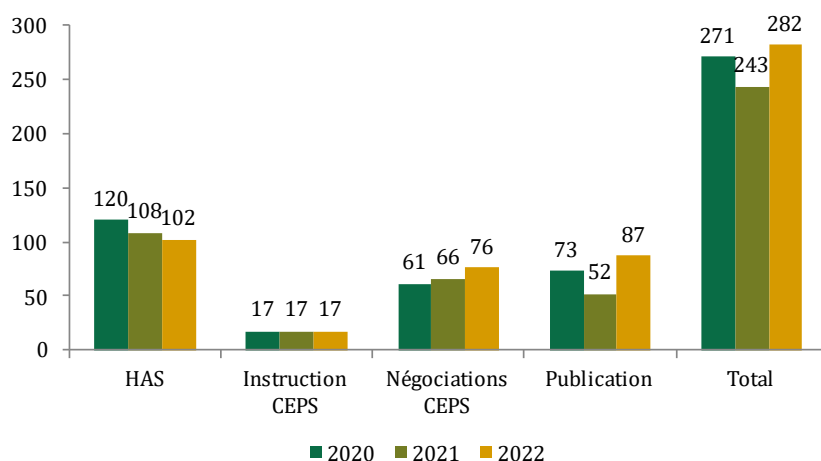
Encadré 2 : La procédure de révision des nomenclatures de la LPP

La procédure de révision des nomenclatures de la LPP suit les étapes suivantes :

- une phase de cadrage permet d'identifier les problématiques soulevées par les parties prenantes (CEPS, industriels, associations de patients, acteurs administratifs, etc.) relatives à une nomenclature. Elle aboutit à la publication d'un avis de projet par l'administration qui détaille les modifications envisagées avec la possibilité pour les parties prenantes de faire part de leurs observations à la Cnedimts ;
- la Cnedimts étudie les informations fournies par les industriels, opère une revue de littérature scientifiques et rédige un projet de nouvelle nomenclature présenté aux parties prenantes ;
- l'avis de la Cnedimts comportant le projet de nouvelle nomenclature est transmis au CEPS pour négociation des nouveaux tarifs et/ou PLV associés à chaque nomenclature avec les industriels ;
- l'avis de la Cnedimts est soumis à la décision du Ministre de la Santé de renouveler ou non l'inscription sous ligne générique ;
- les industriels disposent d'un délai de 30 jours pour faire part de leurs observations dans une phase de contradictoire ;
- à l'issue de la phase contradictoire, la recommandation définitive est transmise au CEPS en vue de sa parution au Journal officiel.

Source : Haute autorité de santé.

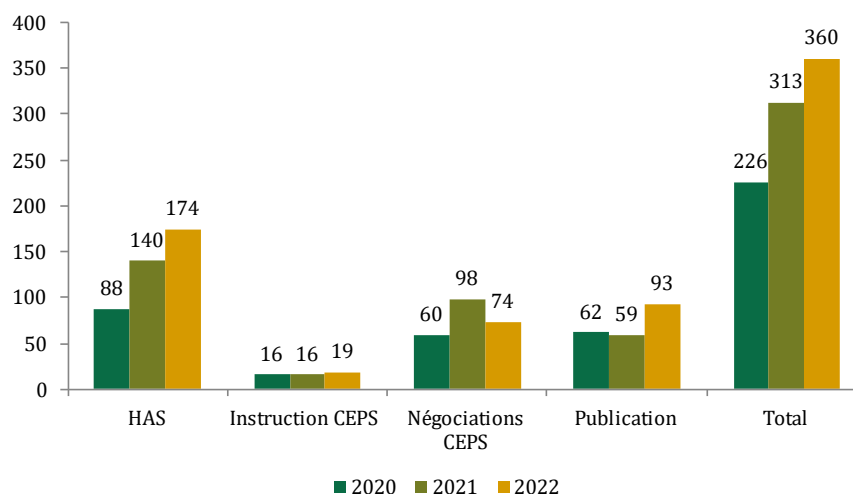
Graphique 20 : Délais moyens d'inscription sur la LPP (2020-2022)



Source : CEPS.

Annexe II

Graphique 21 : Délais moyens de modifications des tarifs de la LPP (2020-2022)



Source : CEPS.

La gestion des lignes génériques est complexe. Il serait souhaitable de créer de nouvelles lignes génériques pour désengorger la Cnedimts. En effet, certains acteurs rencontrés par la mission ont indiqué que, pour certains dispositifs médicaux, en l'absence de lignes génériques pertinentes, les industriels recourent à une inscription en nom de marque, nécessitant une intervention de la Cnedimts alors qu'une inscription en ligne générique serait possible. Le gain de temps dégagé permettrait à la Cnedimts de réduire les délais de traitement des dépôts d'inscription en nom propre.

Proposition n° 2 : Établir un programme coordonné de révision des sections de la liste des produits et prestations obsolètes et de révision des lignes génériques (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

3.2.1.4. Le fonctionnement « en guichet » des procédures d'admission au remboursement limite la capacité d'initiative des autorités de régulation

Les procédures d'inscription au remboursement et de tarification donnent l'initiative à l'exploitant. Les demandes d'inscription, de renouvellement, de modification des conditions d'inscription ou de radiation déposées engagent le processus d'évaluation de la HAS et, si l'avis de celle-ci est favorable (service attendu suffisant), conduisent les ministres à inscrire le produit sur la LPP et le CEPS à en fixer le tarif. Cette situation n'est pas spécifique à la France mais certains pays donnent au contraire l'initiative aux autorités de régulation : c'est le cas au Québec où c'est le ministère chargé de la santé qui décide d'étudier l'opportunité de rembourser un dispositif médical, en confiant une évaluation clinique et médico-économique à une autorité indépendante, puis de sa prise en charge par les assurances sociales.

Annexe II

L’instruction des demandes déposées par les exploitants occupe une part prédominante de l’activité et des moyens des autorités de régulation. La Cnedimts a ainsi reçu 315 demandes en 2022 (275 en 2021) et rendu 273 avis (303 en 2021) alors qu’elle n’a évalué que 5 catégories homogènes de produits, dont 2 portant sur la révision de lignes génériques⁵¹ et une portant sur la révision de la nomenclature des défibrillateurs cardiaques, inscrits sur la liste des dispositifs médicaux invasifs ou à risque (liste « intra-GHS »). De même, l’instruction des demandes en nom de marque occupe une part importante de l’activité du CEPS avec 277 dossiers déposés en 2022 et 205 dossiers traités (241 en 2021), avant la négociation des révisions tarifaires engagées pour obtenir les économies prévues dans la construction de l’objectif national de dépenses d’assurance maladie (ONDAM). Cette concentration des moyens sur la réponse aux demandes des acteurs du secteur obère la capacité à engager des travaux de fond sur la révision des nomenclatures et des lignes génériques. Cette situation conduit à maintenir des pans entiers de la LPP dont les acteurs et les autorités de régulation reconnaissent l’obsolescence (par exemple sur les générateurs d’aérosols, certaines orthèses et les orthoprothèses) au risque de rendre le contrôle des facturations par l’assurance maladie inefficace.

Le poids de l’initiative de l’exploitant se manifeste également dans la gestion des approvisionnements des dispositifs médicaux de la LPP, le fabricant pouvant choisir de ne plus commercialiser des produits inscrits, sans nécessairement demander leur radiation. Ces décisions de retraits, peuvent, dans le cas de groupes internationaux, résulter d’une comparaison des prix fixés par les autorités nationales. Plusieurs acteurs évoquent par ailleurs la lourdeur et le coût des nouvelles procédures européennes qui pourraient inciter certains fabricants à réduire leur gamme de produits. Dans les deux cas, les autorités de régulation se bornent à constater ce retrait. L’identification des « dispositifs médicaux critiques », par extension du dispositif existant pour le médicament, permettant de conditionner l’admission au remboursement à la constitution de stocks minimaux, n’a pas été engagée.

⁵¹ Source : rapport d’activité de la Cnedimts pour 2022. La procédure de révision comporte la publication d’un « avis de projet », indiquant les objectifs poursuivis et invitant les parties prenantes à apporter leur contribution, la Cnedimts pouvant les auditionner

3.2.2. Plusieurs scénarios d'évolution ou de refonte de la liste des produits et prestations sont envisageables sans qu'ils constituent une réponse à l'augmentation des dépenses

3.2.2.1. La dissociation des produits et prestations permet de mieux répartir la valeur ajoutée entre fabricants et prestataires sans nécessairement se traduire par des économies pour l'assurance maladie

La répartition de la rémunération des prestataires et fabricants de dispositifs médicaux dans le cadre d'une prestation est peu transparent. En effet, les dispositifs médicaux dont l'utilisation est associée à une prestation font aujourd'hui l'objet d'un forfait global, sauf exception notamment pour les systèmes de boucle semi-fermée pour gestion automatisée dans la prise en charge du diabète qui font l'objet d'une tarification distincte des prestations associées. Dans les autres cas, le prestataire de service se fournit auprès d'un producteur de dispositifs médicaux et peut assurer la livraison, l'installation et, éventuellement, le suivi de l'utilisation des dispositifs médicaux au domicile du patient. Le prestataire est libre de se fournir auprès d'un fabricant en négociant directement le prix d'achat, sous réserve de la fixation par le CEPS d'un prix de cession au dernier distributeur. Il est alors rémunéré dans le cadre d'un forfait dont le prix, fixé par le CEPS, inclut le prix des dispositifs médicaux.

Ainsi, en l'état, il n'est pas possible, à travers la LPP, de réguler la répartition de la rémunération entre fabricants de dispositifs médicaux et prestataires. Le Snitem indique ainsi que, sur la base du chiffre d'affaires rapporté au tarif de remboursement, la part du dispositif médical dans la prestation de PPC s'est réduit de 4,5 points entre 2018 et 2020 passant de 19,3 % à 14,9 %. Si cette situation n'est pas, en soi, problématique ni unique dans la mesure où elle correspond aux négociations existantes entre un prestataire et un fournisseur, elle interroge dans la mesure d'une part où les marges des fabricants doivent permettre, en partie, de financer les innovations et d'autre part où elle pourrait favoriser le retrait du marché d'acteur français supportant des coûts de fabrication plus élevés. À l'inverse, la position concurrentielle favorable de certains fabricants peut leur permettre d'imposer leur prix aux prestataires, au risque que la marge de celui-ci se réduise et menace son équilibre économique, comme l'évoquent certains représentants des PSDM.

Alors que la LPP ne décrit pas systématiquement de façon adéquate le contenu des prestations attendues, les modalités de fixation des tarifs décrites ci-dessus conduisent à ce qu'une baisse des forfaits de prestations se traduisent :

- ◆ par une baisse des marges des prestataires si le coût d'achat des dispositifs médicaux par ceux-ci reste fixe ;
- ◆ par une baisse du coût d'achat de dispositifs médicaux par les prestataires négociée dans le cadre de leurs relations avec les fabricants de dispositifs médicaux.

Sauf dans le cas où un prix de cession est fixé⁵², les fabricants et prestataires de dispositifs médicaux se retrouvent ainsi dans un cadre concurrentiel pour fixer le prix d'achat des dispositifs médicaux fournis dans la prestation sans que les pouvoirs publics puissent réguler directement ces relations. L'intervention des pouvoirs publics et notamment la prise en compte des relations entre prestataires et fabricants de dispositifs médicaux est compliquée par l'absence de données consolidées sur la situation financière des acteurs de ces deux filières et leur hétérogénéité.

⁵² Le prix de cession n'est pas systématiquement fixé par le CEPS. En outre, son application peut être problématique, la LPP ne précisant pas toujours à quoi il correspond (prix de l'équipement, des consommables associés). Dans

Annexe II

Dans ce contexte, l'article 58 de la LFSS pour 2023⁵³ a ouvert la possibilité de dissocier produits et prestations. Selon l'exposé des motifs, la dissociation des prestations et des produits permettra de fixer par voie réglementaire la rémunération des distributeurs sur le modèle existant pour le médicament. L'objectif de la dissociation est de permettre une meilleure régulation de la marge des prestataires de service et des distributeurs grâce à une tarification distincte par le CEPS. Le système de régulation des prix envisagé par la DSS en cas de dissociation, serait le suivant :

- ◆ pour les produits achetés par le patient, le tarif distinguera le prix du dispositif médical vendu par le fournisseur au prestataire⁵⁴ et la marge du distributeur ; en outre sera défini un forfait portant sur la prestation elle-même ;
- ◆ pour les produits à la location pour le patient, un forfait portant sur la mise à disposition du dispositif médical par le prestataire au patient sera défini. Il, comprendra un prix exploitant forfaitaire (calculé par application de durées d'amortissement qui seront réglementées par la LPP), auquel s'ajoute la valorisation de la prestation de mise à disposition ;
- ◆ un plafonnement des remises et ristournes consenties par les fabricants de dispositifs médicaux aux prestataires sera appliqué.

L'assurance maladie serait alors amenée à payer deux forfaits ou un forfait unique (location) distinguant la part revenant au fabricant et celle revenant au prestataire. Ce schéma de financement implique la mise à jour systématique du forfait de mise à disposition dès que le prix de celui-ci évolue afin de réguler la marge du prestataire, au risque de s'éloigner de l'objectif de répartition de la valeur ajoutée entre les acteurs.

La dissociation des produits et prestations apparaît pertinente pour permettre au régulateur de disposer d'une visibilité accrue sur la répartition de la valeur ajoutée à condition de compléter cette mesure par un renforcement de l'obligation de transmission des données économiques par chacun des secteurs. Elle doit également s'accompagner, pour s'assurer du maintien de la qualité des prestations, de la mise en œuvre de la certification des prestataires de services et distributeurs de matériel. La fixation des tarifs des dispositifs médicaux et des différents forfaits de prestation devra, quoi qu'il en soit, prendre en compte les spécificités de la fabrication du dispositif médical (maintien d'un coût marginal de production élevé au regard de la forte composante en main d'œuvre du secteur) et de la prestation (coût de main d'œuvre importante, gains de productivité faible en dehors des effets de la concentration des prestations sur des zones géographiques réduites, contraintes de déplacements, etc.). Il sera notamment important de s'assurer que la régulation des marges des prestataires ne se traduisent pas par un recours plus important à l'importation de dispositifs médicaux produits dans des pays à bas coûts de main d'œuvre. La fixation d'un prix réglementaire des dispositifs médicaux ainsi que le plafonnement des remises et ristournes sont ainsi des mécanismes complémentaires qu'il conviendra de réévaluer régulièrement.

La dissociation conduira toutefois à une augmentation du nombre de lignes de la LPP ce qui implique, de facto, la multiplication des négociations tarifaires conduites par le CEPS. La mise en œuvre de l'article 58 de la LFSS pour 2023 conforte les recommandations de la mission sur le renforcement de la capacité d'action du CEPS. Par ailleurs, la dissociation entre produits et prestations n'est pas de nature à générer, mécaniquement, des économies.

certain cas de prestations rémunérées par forfait hebdomadaires ou mensuel, il peut correspondre à l'amortissement du matériel, et sa valeur est alors difficilement opposable par le prestataire à son fournisseur.

⁵³ Loi n° 2022-1616 du 23 décembre 2022 de financement de la sécurité sociale pour 2023.

⁵⁴ La base légale de cette décision est toutefois incertaine puisque la loi instaurant la dissociation supprime la possibilité pour le CEPS de fixer un prix de cession.

3.2.2.2. *L'hypothèse de transformation de la LPP en liste à point constituerait un outil de régulation macroéconomique peu satisfaisant*

Une option de révision plus structurelle de la LPP consisterait à assurer la révision des prix à travers un système de points. Une lettre-clé et un nombre de point seraient, dans ce système, associés à chaque ligne de la LPP. La valeur des lettres-clé serait fixée par arrêté ministériel alors que le nombre de points par acte serait fixé dans le cadre d'une négociation avec le CEPS lors de l'inscription ou du renouvellement d'un dispositif médical sur la LPP. Ce système de cotation est, par exemple, utilisé pour les actes de biologie médicale et les actes d'anatomie pathologique (*cf.* encadré 3).

Encadré Erreur ! Signet non défini. : La tarification des actes de biologie médicale et d'anatomie pathologique

Les actes de biologie médicale et d'anatomie pathologique sont cotés respectivement par la lettre « B » et « P ». Ces lettres-clé sont utilisés comme facteur permettant de déterminer le prix de chaque acte en y associant un nombre de point fonction de leur complexité et des moyens à mettre en œuvre. La valeur du « B » est fixée dans un cadre conventionnel par négociation entre l'Uncam et les représentants des biologistes.

La cotation individuelle des actes est établie par l'Uncam après avis d'une commission de hiérarchisation associant les représentants des biologistes. La table nationale de codage de biologie qui en résulte (TNB) indique, par exemple, que la réalisation d'un phénotype HLA de classe I équivaut à 380 B tandis que la réalisation d'un phénotype HLA de classe II équivaut à 700 B. L'arrêté du 5 janvier 2024 portant approbation de l'avenant n° 12 à la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et l'assurance maladie fixe la valeur du « B » dans les départements métropolitains à 0,25 €. La valeur du « B » avait déjà été diminuée de 0,01 € par l'arrêté du 26 janvier 2023 portant approbation de l'avenant n° 11 à la convention nationale organisant les rapports entre les directeurs de laboratoires privés d'analyses médicales et l'assurance maladie.

Source : Mission.

La structure tarifaire des actes de biologie médicale associant une lettre-clé et un nombre de points par acte offre deux leviers d'action pour dégager un volume d'économie donné : une diminution de la valeur du « B » qui permet une baisse homogène sur l'ensemble des actes et constitue, en ce sens, un outil de régulation macro-économique et une diminution du nombre de points des actes qui permet des baisses ciblées⁵⁵.

Ce système de cotation des actes est associé à la signature de protocoles d'accords pluriannuels portant sur le plafonnement de l'évolution du montant global des dépenses remboursées par l'assurance maladie au sein de l'enveloppe « ville » de l'ONDAM. Ces protocoles sont contraignants et le dépassement du plafond donne lieu à des mesures correctrices. Le protocole du 27 juillet 2023 prévoit ainsi un plafond d'augmentation de la dépense remboursée de 0,4 % par an entre 2024 et 2026.

Le rapport précité indique ainsi que ce mécanisme, sans équivalent hors biologie médicale, est particulièrement efficace pour piloter les dépenses de l'assurance maladie notamment parce qu'il s'inscrit dans une perspective pluriannuelle et qu'il permet un dialogue avec les représentants des biologistes favorisant ainsi son acceptation. Le principe d'un mécanisme contractuel et d'un objectif pluriannuel d'évolution de la dépense permettrait à la fois de maintenir une pression sur les dépenses de l'assurance maladie tout en laissant aux biologistes l'initiative de proposer des baisses ciblées pour le respecter.

⁵⁵ Inspection générale des finances et Inspection générale des affaires sociales, mission relative à l'efficacité du secteur de la biologie médicale, septembre 2018.

Annexe II

Toutefois, ce système risque de s'appliquer difficilement au secteur des dispositifs médicaux :

- ♦ l'hétérogénéité des dispositifs permet difficilement de délimiter des périmètres économiquement pertinents auxquels appliquer des modulations tarifaires ;
- ♦ la représentation syndicale ne rassemble pas l'ensemble de la filière, et la négociation de l'accord-cadre entre le CEPS et l'industrie n'a pas abouti depuis l'accord-cadre de 2014.

3.3. La multiplicité des acteurs du système de régulation affaiblit son efficacité

3.3.1. Les difficultés du partage de données

Plusieurs sources de données sont disponibles sur les dispositifs médicaux, qui ne permettent cependant pas aux autorités de régulation d'avoir une vision exhaustive et suffisamment détaillée sur l'évolution des dépenses.

Les données de remboursement par l'assurance maladie sont suivies pour le compte de l'ensemble des régimes par la Cnam, qui les met à disposition des autres acteurs du système de régulation mais aussi du public, en *open data*, sous deux formes :

- ♦ une publication annuelle, sur les sites Ameli et *Data gouv*, d'une base de dépenses détaillée donnant par code LPP, les quantités remboursées, la base de remboursement, les dépenses remboursées, le nombre d'assurés consommant (ainsi que leur région de résidence et leur tranche d'âge) et la qualité du prescripteur ;
- ♦ une série couvrant actuellement les années 2016 à 2022, LPP'AM publiée sur le site Améli, contenant le même type d'information sur les dépenses, plus détaillée⁵⁶, et y ajoutant des codes par nature de produit ou prestation, selon les classifications Cnam pour permettre des agrégations.

Le site Ameli fournit en outre une actualisation régulière de la LPP, consolidant l'ensemble des dispositions réglementaires publiées par arrêtés et des décisions tarifaires, pour chaque produit ou prestation. Ce document indispensable est cependant proposé sous un format *pdf* dont l'exploitation est malaisée. Un tableur retraçant l'historique des évolutions tarifaires est également accessible.

Les données mises à disposition par la Cnam ne sont toutefois pas complètes ni faciles d'emploi :

- ♦ certains chapitres de la LPP comportant encore des codes alphanumériques (générateurs d'aérosols, orthèses et orthoprothèses) sont suivis de manière agrégée dans open LPP mais plus détaillée dans LPP'AM, rendant compliqué le rapprochement des deux sources ;
- ♦ les dépenses remboursées sur les titres III et V de la LPP pour les établissements de santé ex-DG ne sont pas suivis par la Cnam, en raison de leur circuit de facturation particulier (*cf. supra*), mais par l'ATIH ;
- ♦ le rapprochement entre les dépenses et les tarifs nécessite un appariement de fichiers.

⁵⁶ La base LPP'AM contient par exemple 18 048 lignes de code ayant enregistré des remboursements en 2022 alors qu'Open LPP 2022 ne contient que 11 861 lignes, en procédant à des agrégations de certaines lignes.

Annexe II

Par ailleurs, les données publiées par la Cnam ne permettent pas de mesurer le reste à charge des assurés dans les cas où le prix est supérieur au tarif de responsabilité (absence de prix limite de vente ou prix limite de vente supérieur au tarif). La connaissance de ce reste à charge nécessite des travaux complexes, menés par la Drees :

- ◆ dans le cadre de l'établissement annuel des comptes de la santé, la Drees reconstitue la répartition du financement des dépenses entre les trois catégories d'acteurs (assurance maladie obligatoire (AMO), assurance maladie complémentaire (AMC) et ménages) en ventilant les remboursements de l'AMO et de l'AMC⁵⁷ par catégories de dépenses. Cette ventilation n'est toutefois détaillée que pour certains dispositifs médicaux (optique et audioprothèses), les autres étant regroupés dans une catégorie « autres biens médicaux » plus large que les seuls dispositifs médicaux inscrits à la LPP ;
- ◆ la Drees réalise également des analyses plus fines du reste à charge grâce à son modèle de micro-simulation Inès-OMAR qui apparie, sur un échantillon de population au 1/400, des données de revenus, des données de dépenses issues du système national des données de santé (SNDS) et des données issues de l'analyse des contrats des complémentaires santé. Mais certaines de ces sources sont anciennes (les données issues du SNDS datent de 2014) ou présentent un niveau d'agrégation ne permettant pas une analyse fine par catégories de dépenses.

Le suivi des dépenses de dispositifs médicaux financées par l'assurance maladie au travers des tarifs et dotations des établissements de santé et ESMS apparaît lacunaire :

- ◆ le suivi par l'ATIH des dispositifs médicaux consommés par les établissements de santé est précis et détaillé sur la liste en sus (*cf. supra*). Pour les autres dispositifs médicaux, l'ATIH dispose de peu d'informations :
 - l'étude nationale des coûts (ENC), réalisée sur une centaine d'établissements peut permettre de suivre la consommation de certains dispositifs médicaux coûteux et rattachables à un séjour ou utilisés pour tracer une activité, avec un niveau de détail variable selon les établissements, ne permettant pas d'extrapolation fiable, Les autres dispositifs médicaux sont affectés globalement aux séjours par l'intermédiaire de la section d'analyse logistique médicale ;
 - le suivi détaillé des dispositifs médicaux inclus dans les tarifs des séjours et présentant un caractère invasif ou à risque ne porte que sur les quantités consommées et non sur les prix d'achat par les établissements ;
- ◆ les nomenclatures comptables des établissements de santé et des ESMS permettent d'appréhender leurs dépenses de dispositifs médicaux avec un niveau de détail toutefois variable :
 - les données comptables des EPS collectées par la direction générale des finances publiques (DGFIP) permettent d'identifier les achats de dispositifs médicaux (mais non les amortissements d'équipements) avec une ventilation en 8 catégories⁵⁸ ;
 - les données comptables des établissements de santé privés ex-DG, collectées par l'ATIH et des ESMS collectées par la CNSA, ne fournissent en revanche que des données agrégées (au niveau du compte 6022 pour les établissements de santé) ou regroupant les dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux (pour les ESMS).

⁵⁷ Chaque organisme complémentaire fournit à l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (APCR) cette ventilation déclarative dans un état financier annuel exploité par la Drees.

⁵⁸ Il s'agit des 8 subdivisions du compte 6022 « fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique ».

Annexe II

Un suivi plus fin de ces dépenses nécessiterait d'abord l'application par l'ensemble des établissements d'une codification commune des dispositifs médicaux consommés qui ne correspondent pas, le plus souvent, à des codes de la LPP⁵⁹. Le déploiement de la nouvelle codification européenne des produits (*cf. supra*) pourrait permettre à terme de corriger cette lacune.

Proposition n° 3 : Explorer les conditions de mise en place d'une base de données consolidée permettant à tous les acteurs du système de régulation d'avoir accès aux mêmes informations (DSS, CEPS, Cnam, ATIH).

Les données de vente sont communiquées aux autorités de régulation par plusieurs canaux :

- ◆ l'article L. 5121-18 du code de la santé publique prévoit que les entreprises soumises à la contribution dite de « première vente des dispositifs médicaux » (fabricants, importateurs, mandataires, distributeurs) envoient leurs déclarations à l'ANSM et au CEPS pour les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) donnant lieu au paiement de la contribution. Ces déclarations contiennent notamment, pour chaque dispositif médical, les quantités vendues à l'hôpital, en ville, en EPHAD, ainsi que le chiffre d'affaires réalisé correspondant. Elles précisent également le code LPP du produit ainsi que la modalité d'inscription sur la LPP ;
- ◆ l'article L. 165-2-2 du code de la sécurité sociale impose depuis 2020 l'obligation de déclarer au CEPS, par année civile et par produit ou prestation, le prix auquel l'exploitant ou le fournisseur du distributeur a vendu, le cas échéant au distributeur au détail, chaque produit ou prestation, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur ;
- ◆ l'article 58 de la LFSS pour 2023 modifiant l'article L. 165-1-1-1, II du code de la sécurité sociale complète les obligations de l'exploitant d'un dispositif médical qui n'en est pas le fabricant : outre l'obligation de donner toute information permettant l'identification certaine du produit auprès des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, il devra déclarer également le prix auquel il a acheté le produit auprès de son fournisseur, déduction faite des différentes remises ou taxes en vigueur. Parallèlement, ce texte supprime l'obligation prévue à l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale de déclarer à l'ANSM l'ensemble des produits ou prestations qu'ils commercialisent et inscrivent, sous quelque forme que ce soit, sur la LPP.

Ces évolutions répondent en partie aux recommandations de l'audit de gouvernance de 2020 préconisant une centralisation des déclarations au secrétariat général du CEPS. La recommandation principale demandant d'étudier la faisabilité d'une déclaration unique au CEPS regroupant ces différentes déclarations, effectuée par téléservice, n'a toutefois pas été suivie, compliquant la tâche du secrétariat général du comité pour consolider et analyser les données.

Proposition n° 4 : Faciliter les échanges de données et d'information entre les acteurs, en fusionnant les trois déclarations de vente et en mettant en place la transmission des déclarations uniques au secrétariat général du CEPS par téléservice (DSS, CEPS, Cnam, HAS, ATIH).

⁵⁹ Celle-ci est en effet conçue pour l'usage des dispositifs médicaux en ville qui, lorsqu'ils sont dispensés par des prestataires ou des professionnels de santé peuvent être financés par des forfaits regroupant plusieurs dispositifs médicaux alors que ces dispositifs médicaux sont distingués dans les achats des établissements.

3.3.2. L'insuffisance des études médico-économiques sur le champ des dispositifs médicaux

La faiblesse des données et études médico-économiques disponibles pour exercer la régulation tarifaire du secteur des dispositifs médicaux est particulièrement frappante et a été soulignée par l'ensemble des rapports traitant de ce sujet.

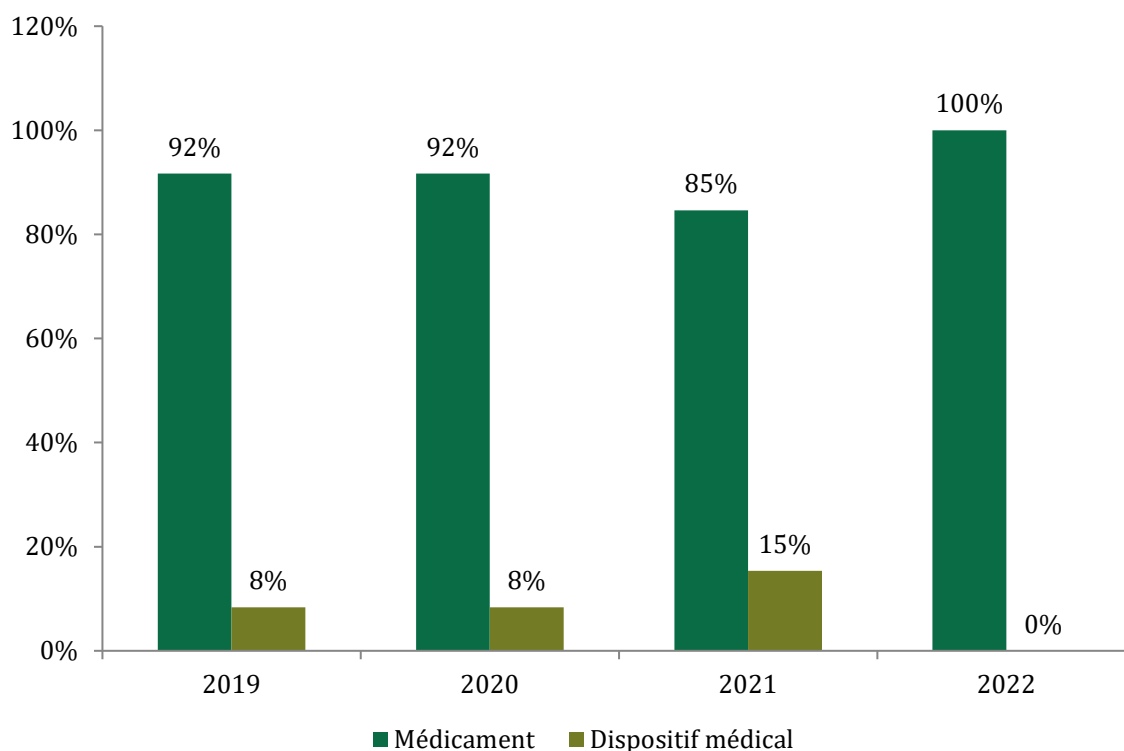
Les dossiers déposés à l'initiative des exploitants pour l'inscription sur la LPP ne contiennent que les seules données pouvant étayer la justification du prix demandé. La production d'une étude médico-économique visant à comparer l'efficacité de la prise en charge du dispositif médical par l'assurance maladie à celle des prises en charge alternatives existantes, n'est exigée que si l'amélioration du service attendu est majeure, importante ou modérée (ASA I à III) et si l'impact estimé sur les dépenses d'assurance maladie est supérieur à 20 M€ dès la deuxième année, conditions qui ne sont que rarement réunies pour les dispositifs médicaux. 18 avis ont été rendus par la Ceesp de 2015 à 2021, soit un peu plus de 2 par an en moyenne⁶⁰.

Ainsi, la part d'avis sur des études médico-économique rendu par la Ceesp dépasse rarement 10 % (cf. graphique 22). Les avis rendus par la Ceesp sont, par ailleurs, majoritairement accompagnés de réserves méthodologiques importantes ou majeures (cf. encadré 4 et tableau 1). C'est le cas pour trois des quatre avis rendus par la commission sur des dispositifs médicaux en 2021 (une réserve mineure, deux réserves importantes et une réserve majeure) et pour les deux avis rendus en 2020 (une réserve importante et une réserve majeure).

⁶⁰ La Ceesp se prononce sur l'efficacité par l'estimation du ratio des coûts comparés aux résultats (RDCR), ceux-ci étant estimés en années de vie gagnées (AVG) et en qualité gagnées ajustées à la qualité de vie (QALY) par rapport à l'alternative thérapeutique. Elle se prononce également sur l'impact budgétaire de l'introduction du dispositif médical pour l'assurance maladie.

Annexe II

**Graphique 22 : Répartition des avis médico-économiques rendus par la Ceesp en %
(2019-2022)**



Source : Rapports d'activité de la Ceesp entre 2019 et 2022.

Encadré 3 : Les niveaux de gradation des réserves de la Ceesp dans le cadre des analyses médico-économique

Afin d'explicitier les critères sur la base desquels la Ceesp rend ses avis, elle s'appuie sur une doctrine publique. Celle-ci précise notamment le degré de gradation des réserves émises par la commission sur les évaluations médico-économiques qui lui sont soumises. Les trois niveaux de réserve de la Ceesp sont les suivants :

- la réserve mineure dès lors qu'un élément de l'évaluation est jugé non conforme aux recommandations en vigueur, mais qui est justifié ou dont l'impact attendu sur les conclusions est négligeable ;
- la réserve importante dès lors qu'un élément de l'évaluation est jugé non conforme aux recommandations en vigueur mais peut être justifié, avec un impact attendu important sur les conclusions. Une réserve importante ne remet pas en cause la validité de l'évaluation économique mais questionne la robustesse des résultats quantitatifs énoncés ou l'interprétation qui en est proposée ;
- la réserve majeure dès lors qu'un élément de l'évaluation est jugé non conforme aux recommandations en vigueur qui invalide tout ou partie de l'évaluation économique.

En cas de réserve majeure, la Ceesp considère que la méthode retenue par l'industriel n'est pas recevable.

La majorité des dossiers déposés par les industriels par la Ceesp présente, au regard des critères retenus par la Ceesp, des réserves importantes ou majeures.

Source : Guide méthodologique de la Ceesp.

Annexe II

Tableau 2 : Synthèse des 18 avis de la Ceesp sur les évaluations médico-économiques portant sur les dispositifs médicaux (2015-2021)

Produit	Laboratoire	Indication	Date	Avis
Mitraclip	Abbott Medical	Insuffisance mitrale chez les patients Non éligibles à la chirurgie ou à haut risque chirurgical	07/04/2015	Pas d'évaluation
Corevalve Aoa	Medtronic	Patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie	13/10/2015	Conclusion partielle
Sapien 3	Edwards Lifesciences	Patients présentant une sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie	13/10/2015	Pas d'évaluation
Corevalve Aoa*	Medtronic	Patients avec sténose aortique sévère symptomatique contre-indiqués à la chirurgie	13/09/2016	Conclusion partielle
Mitraclip Nt	Abbott Medical	Insuffisance mitrale (IM)	14/03/2017	Pas d'évaluation
Optimizer	Impulse Dynamics	Insuffisance cardiaque chronique	11/04/2017	Pas d'évaluation
Urgo Start	Urgo	Ulcère du pied diabétique neuro-ischémique	13/11/2018	Pas d'évaluation
Urgo Start	Urgo	Ulcère veineux de la jambe	13/11/2018	Pas d'évaluation
Sir-Spheres	Sirtex medical europe GhmB	Carcinome hépatocellulaire localement avancé, ou du CHC intermédiaire en échec ou inéligible au traitement par chimio-embolisation trans-artérielle	11/12/2018	Pas d'évaluation
Corevalve Evolut Pro	Medtronic	Sténose aortique sévère symptomatique à haut risque chirurgical	11/12/2018	Pas d'évaluation
Kit Dac (Defensive Antibacterial Coatin)	Novagenit / ADLER Ortho France	Prévention des infections ostéo-articulaires (IOA) dans le cadre des arthroplasties de hanche et de genou	12/11/2019	Pas d'évaluation
Amplatzer	Abbott Medical	Foramens ovales perméables (FOP)	17/12/2019	Conclusion partielle
Mitraclip NTR et XTR	Abbott Medical	Insuffisance mitrale secondaire modérément sévère (3+) à sévère (4+)	21/01/2020	Pas d'évaluation
Optimizer Smart	Impulse Dynamics	Insuffisance cardiaque chronique (ICC) présentant des symptômes avancés insuffisamment contrôlés	11/02/2020	Pas d'évaluation
Cardiomems	Abbott Medical	Insuffisance cardiaque NYHA III	12/01/2021	Pas d'évaluation
Sapien 3	Edwards Lifesciences France	Sténose aortique sévère symptomatique	09/03/2021	Pas d'évaluation
Optune	Novocure	En association avec le témozolomide pour le traitement d'entretien du glioblastome	13/04/2021	Méthode acceptable mais 4 réserves
Corevalve Evolut R et Evolut Pro	Medtronic	Sténose aortique sévère symptomatique	11/05/2021	Analyse acceptable mais incertitude forte

Source : Ceesp.

Annexe II

La mission n'a pas eu communication d'études de portée plus large, prenant en compte l'ensemble des impacts sur les dépenses de soins liées à l'utilisation des dispositifs médicaux. À titre d'exemple, des études scientifiques attestent de l'impact de l'appareillage par audioprothèse sur le risque de perte d'autonomie des personnes âgées mais il n'existe pas d'étude médico-économique évaluant les surcoûts ou économies pouvant en résulter pour les finances publiques sur les différents secteurs de l'offre de soins et d'accompagnement. De même, la mission a constaté l'absence de données et d'études permettant d'expliquer l'évolution de la dépense de dispositifs médicaux en fonction de ses différents déterminants tels que le vieillissement de la population, la croissance de l'incidence et de la prévalence de certaines pathologies chroniques ou l'évolution des modes de prise en charge hospitalière (raccourcissement de la durée des séjours et développement des prises en charge ambulatoires) induisant notamment des besoins de prise en charge à domicile.

Cette absence de vision d'ensemble des interactions entre les différents secteurs de l'offre de soins, induisant une régulation segmentée, n'est pas spécifique au dispositif médical. Cependant, compte tenu de la relative étroitesse de ce champ par rapport à celui des établissements de santé, du médico-social ou même du médicament, une régulation limitée au domaine du dispositif médical et s'appuyant principalement sur le levier tarifaire pourrait se révéler à la longue inefficace, si elle conduisait à restreindre des dépenses pouvant entraîner des économies sur d'autres secteurs.

Proposition n° 5 : Renforcer les compétences juridiques et les moyens techniques du CEPS et lui permettre de donner un avis sur les projets de textes relatifs aux dispositifs médicaux (DSS, DGS).

Proposition n° 6 : Confier au CEPS la mission de réaliser ou de faire réaliser des études médico-économiques simplifiées, pour documenter la négociation des tarifs avec les industriels, notamment en vue de la révision des lignes génériques et nomenclatures ou de la mise en œuvre de mesures de révision tarifaire, en définissant un référentiel méthodologique d'évaluation simplifiée (DSS, CEPS).

Par ailleurs, pour permettre au CEPS de mieux prendre en compte l'impact sur l'organisation des soins et les dépenses d'assurance maladie dans la fixation des tarifs des dispositifs dont l'inscription est demandée, il conviendrait de faire évoluer les critères et les modalités d'évaluation des commissions de la HAS :

- ◆ la Cnedimts pourrait indiquer systématiquement dans ses avis si le dispositif évalué a ou non un impact sur l'organisation du système de soins et, si oui, en décrire les caractéristiques, comme elle le fait pour les dispositifs de télésurveillance ;
- ◆ la Cnedimts ou la Ceesp, pourraient être chargées d'évaluer, sur la base de cet impact organisationnel, l'effet du dispositif sur les dépenses d'assurance maladie (impact budgétaire), sur la base d'une méthodologie simplifiée par rapport à l'avis d'efficacité médico-économique et avec des critères d'accès à l'évaluation de la Ceesp moins restrictifs.

Il conviendrait de faire évoluer les guides de dépôt des dossiers des promoteurs en conséquence et, si nécessaire, d'adapter les règles de classement du niveau de service attendu et/ou les règles de tarification du CEPS pour prendre en compte ces impacts.

Proposition n° 7 : Étudier une évolution des modalités d'évaluation des impacts organisationnels et budgétaires des dispositifs médicaux par la HAS et, si nécessaire, des critères d'attribution de l'amélioration du service attendu et de fixation du tarif (DSS, HAS).

Annexe II

3.3.3. Des objectifs multiples et potentiellement divergents donnés au CEPS

Les missions de régulation de la dépense de dispositifs médicaux relèvent principalement de la Cnam, pour l'action sur la consommation de dispositifs médicaux (*cf.* Annexe V) et du CEPS, pour l'action sur les prix (*cf.* Annexe III), qui représente à ce jour la part principale des économies réalisées. Les objectifs d'économies assignés au CEPS en matière de révision de prix sont fixés chaque année dans le cadre de la construction de l'ONDAM⁶¹.

Toutefois, la recherche d'économies pour l'assurance maladie est à mettre en regard des autres objectifs qui peuvent être fixés au CEPS en matière d'accès des patients à l'innovation ou de soutien aux filières industrielles. L'analyse des lettres d'orientation adressées périodiquement au président du CEPS illustre cette multiplicité d'objectifs (*cf.* tableau 3).

⁶¹ Ces objectifs annuels sont présentés dans l'annexe 7 du PLFSS, avec un niveau de détail variable.

Annexe II

Tableau 3 : Typologie des orientations fixées au CEPS depuis 2016 dans le champ du dispositifs médicaux

Lettre d'orientation	Régulation	Soutien à l'innovation et à la filière industrielle	Gouvernance
Lettre du 17 août 2016	- Intégrer pleinement les contraintes du cadrage des dépenses de l'ONDAM et anticiper la nécessité de mesures correctrices - Fixer le prix en tenant compte de l'efficacité et des économies pour l'assurance maladie (impact organisationnel) : notamment fixer un prix inférieur au comparateur pour un ASA V et égal au comparateur pour un ASA IV	- Contribuer à l'expertise des propositions du CSIS pour renforcer l'attractivité de la France - Tenir compte de l'impact de l'action du comité sur la compétitivité, la croissance et l'emploi - Établir une doctrine de fixation des prix des produits du nouveau titre V en veillant à leur accès au marché	- Négocier un nouvel accord cadre - Résorber le retard de traitement des dossiers - Établir un programme pluriannuel de révision des LG et des tarifs associés - Fixer des PLV pour limiter les restes à charge - Privilégier la recherche du consensus au sein du CEPS - Doter le CEPS d'un SI partagé performant pour la gestion des dossiers
Lettre du 4 février 2019	Contribuer à la maîtrise et à l'efficacité des dépenses	Veiller à l'attractivité du pays et à l'accès aux traitements les plus innovants	- Négocier un nouvel accord cadre - Réduire les délais d'instruction des dossiers - Dématérialiser les procédures en 2020
Lettre du 19 février 2021	- Contribuer à la maîtrise et à l'efficacité des dépenses - Tenir compte dans la tarification des dispositifs médicaux de la valeur ajoutée thérapeutique, des conditions d'utilisation en vie réelle, des prestations associées, des données collectées et du suivi du patient	- Veiller à l'attractivité du pays et à l'accès aux traitements les plus innovants - Prendre en compte la présence sur le territoire d'entreprises fortement exportatrices dès lors qu'elles sécurisent la disponibilité aux meilleures conditions d'un produit	- Conclure un nouvel accord cadre - Intégrer une dimension pluriannuelle dans la régulation pour donner de la visibilité aux entreprises - Réduire les délais d'instruction des dossiers - S'appuyer sur la Cnam pour dématérialiser les procédures

Source : Annexes au rapport d'activité 2021 du CEPS

La conciliation entre ces différents objectifs peut se révéler complexe et expliquer la difficulté pour le CEPS à atteindre les cibles fixées dans le cadre des révisions de prix annuelles.

Liste des propositions

Proposition n° 1 : Mettre en place une coordination de l'ensemble des dispositifs d'accès anticipé au marché, au sein d'un comité ministériel, assorti d'un guichet unique et en veillant à recueillir l'avis du CEPS sur les arrêtés de prise en charge financière (DSS, DGS, DGOS, HAS, CEPS).

Proposition n° 2 : Établir un programme coordonné de révision des sections de la liste des produits et prestations obsolètes et de révision des lignes génériques (DSS, DGS, DGOS, CEPS, Cnam, HAS).

Proposition n° 3 : Explorer les conditions de mise en place d'une base de données consolidée permettant à tous les acteurs du système de régulation d'avoir accès aux mêmes informations (DSS, CEPS, Cnam, ATIH).

Proposition n° 4 : Faciliter les échanges de données et d'information entre les acteurs, en fusionnant les trois déclarations de vente et en mettant en place la transmission des déclarations uniques au secrétariat général du CEPS par téléservice (DSS, CEPS, Cnam, HAS, ATIH).

Proposition n° 5 : Renforcer les compétences juridiques et les moyens techniques du CEPS et lui permettre de donner un avis sur les projets de textes relatifs aux dispositifs médicaux (DSS, DGS).

Proposition n° 6 : Confier au CEPS la mission de réaliser ou de faire réaliser des études médico-économiques simplifiées, pour documenter la négociation des tarifs avec les industriels, notamment en vue de la révision des lignes génériques et nomenclatures ou de la mise en œuvre de mesures de révision tarifaire, en définissant un référentiel méthodologique d'évaluation simplifiée (DSS, CEPS).

Proposition n° 7 : Étudier une évolution des modalités d'évaluation des impacts organisationnels et budgétaires des dispositifs médicaux par la HAS et, si nécessaire, des critères d'attribution de l'amélioration du service attendu et de fixation du tarif (DSS, HAS).

ANNEXE III

Leviers tarifaires de maîtrise de la dépense de dispositifs médicaux

SOMMAIRE

1. LA POLITIQUE TARIFAIRE DU CEPS EST LE PRINCIPAL LEVIER DE MAÎTRISE DES DÉPENSES EN VILLE ET DE LA LISTE EN SUS	1
1.1. La politique tarifaire du CEPS doit concilier des orientations antagonistes, et ses objectifs d'économies par les baisses de prix ne sont que partiellement atteints	1
1.1.1. <i>La politique tarifaire du CEPS doit concilier des objectifs d'accès aux soins, de maîtrise des dépenses et, plus récemment, de réindustrialisation</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>La contribution de l'effet tarif à la maîtrise des dépenses est centrale, mais les objectifs d'économies du CEPS ne sont atteints qu'aux trois quarts</i>	<i>3</i>
1.1.3. <i>Le CEPS dispose de peu de données comparatives internationales pour alimenter ses travaux de tarification</i>	<i>4</i>
1.2. Les leviers de la politique tarifaire génèrent 128 M€ d'économies par an, mais n'ont été que partiellement utilisés	6
1.2.1. <i>Les baisses de prix sont l'outil principal de la politique tarifaire et ont généré 106 M€ d'économies par an de 2016 à 2022</i>	<i>6</i>
1.2.2. <i>L'ampleur des remises négociées a crû, générant des économies de de 194 M€ en 2023, soit 22 M€ d'économies supplémentaires par an depuis 2016</i>	<i>8</i>
1.2.3. <i>Déclenchée pour la première fois au titre de 2022, la clause de sauvegarde est un outil de régulation efficace pour les comptes publics mais au périmètre restreint et peu prévisible pour les acteurs économiques</i>	<i>10</i>
1.2.4. <i>L'outil de la décision unilatérale reste peu utilisé pour obtenir des économies</i>	<i>12</i>
1.2.5. <i>Les établissements de santé semblent obtenir des prix plus avantageux via leurs mises en concurrence qu'à travers les négociations du CEPS</i>	<i>13</i>
1.3. En s'appuyant sur l'expertise du CEPS, un objectif d'économies nettes supplémentaires pourrait être défini sur 2025-2027	14
1.3.1. <i>Un objectif d'économies nettes supplémentaire de 100 à 250 M€ pourrait être fixé au CEPS</i>	<i>14</i>
1.3.2. <i>L'introduction de mécanismes de marché dans la LPP, via un référencement sélectif et périodique, pourrait contribuer à cet objectif mais doit être envisagée avec prudence</i>	<i>14</i>
2. LA MAÎTRISE DES DÉPENSES DES ÉTABLISSEMENTS SUPPOSE DE RELANCER LA GESTION ACTIVE DE LA LISTE EN SUS ET DE LIMITER LES DISPOSITIFS INFLUANT À LA HAUSSE SUR LES PRIX	17
2.1. La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait des générer des économies de 20 à 75 M€	17
2.1.1. <i>Les dépenses de la liste en sus sont en hausse régulière, et de nombreux dispositifs y sont inscrits depuis plus de 5 ans</i>	<i>17</i>
2.1.2. <i>La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait d'améliorer la formation des prix, en la faisant reposer sur les mécanismes concurrentiels d'achat plutôt que sur un tarif administré</i>	<i>18</i>
2.1.3. <i>La sortie de produits matures de la liste en sus et leur réintégration dans les tarifs hospitaliers permettra des économies à court terme grâce à une décote</i>	<i>19</i>
2.1.4. <i>Le mécanisme d'écart au tarif indemnisable n'est plus suffisamment incitatif et ne suscite que peu d'économies</i>	<i>20</i>

2.2. L'optimisation des achats hospitaliers a déjà permis de maîtriser certaines dépenses mais est un levier d'économies indirect.....	22
2.3. La compensation du surcoût du dispositif d'achat souverain représenterait entre 15 et 30 M€ par an dans l'ONDAM.....	24
3. LES GAINS PAR L'INTÉGRATION DE DAVANTAGE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX AU SEIN DU BUDGET DES ÉTABLISSEMENTS ET SERVICES MÉDICO-SOCIAUX SONT LIMITÉS ET INCERTAINS.....	27
3.1. Les dépenses de ville des dispositifs médicaux des personnes accompagnées par des ESMS sont limitées	27
3.2. L'intégration du financement des dispositifs médicaux au sein du forfait soins des Ehpad répond à plusieurs objectifs et conditions qui rendent son extension à d'autres ESMS incertaine.....	28

1. La politique tarifaire du CEPS est le principal levier de maîtrise des dépenses en ville et de la liste en sus

1.1. La politique tarifaire du CEPS doit concilier des orientations antagonistes, et ses objectifs d'économies par les baisses de prix ne sont que partiellement atteints

1.1.1. La politique tarifaire du CEPS doit concilier des objectifs d'accès aux soins, de maîtrise des dépenses et, plus récemment, de réindustrialisation

1.1.1.1. La politique tarifaire du CEPS s'appuie sur plusieurs outils conditionnant la fixation du prix

La politique tarifaire du comité économique des produits de santé (CEPS) est déterminée par trois sources principales : le cadre législatif et réglementaire, les lettres d'orientation ministérielles adressées à son président, et les principes généraux de doctrine qu'il élabore et présente dans son rapport d'activité.

Le prix de vente des dispositifs médicaux est libre, dans la majorité des cas, mais ne correspond pas nécessairement au tarif fixé par le CEPS. La politique tarifaire du CEPS repose sur sa faculté à négocier et déterminer **plusieurs caractéristiques** pour chaque produit ou prestation :

- ◆ **le tarif de responsabilité**, qui constitue la base remboursable sur laquelle s'applique le taux de remboursement de l'assurance-maladie et le ticket modérateur de l'assuré ;
- ◆ **un prix limite de vente**, peut être fixé pour protéger l'assuré d'un reste à charge trop important et concerne environ 60 % des lignes ;
- ◆ **un prix de cession maximal**, prix maximal que le fabricant peut facturer au distributeur ou prestataire, afin de garantir une marge minimale pour le distributeur final.

Enfin, la négociation peut inclure un **mécanisme de remise**, dont le montant n'est pas public et dont l'ampleur augmente depuis 2016 (cf. section 1.2.2.).

Le CEPS fixe des prix au moment de l'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) et de l'admission au remboursement, mais il peut également les réviser en suivant les mêmes critères, définis à l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale :

- ◆ « l'amélioration éventuelle du **service attendu** évaluée¹ ;
- ◆ les résultats de l'**évaluation médico-économique**, le cas échéant ;
- ◆ les tarifs des produits ou prestations **comparables** ;
- ◆ les **volumes de ventes** prévus ou constatés ;
- ◆ les **montants remboursés** par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés ;
- ◆ les **conditions** prévisibles et réelles **d'utilisation** ».

¹ Un produit qui n'apporte pas d'amélioration du service attendu, ni d'économies de prise en charge ne peut pas être inscrit sur la liste des produits et prestations (article L. 165-4 du code de la sécurité sociale).

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022² intègre un **septième critère**, « *la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production, uniquement pour les produits faisant une demande d'inscription en nom de marque* ». Pour autant, à ce jour, le critère de sécurité des approvisionnements n'a été que rarement utilisé pour déterminer le tarif de responsabilité.

Au cours de la durée de commercialisation, **le tarif peut être revu** en cas d'évolution de l'un des critères. Ainsi, le CEPS procède à des baisses de tarif régulières et exceptionnellement à des hausses. En 2022, seuls trois produits ont fait l'objet d'une revalorisation des conditions tarifaires, pour un impact de 55 028 €.

1.1.1.2. Les priorités fixées au CEPS ont connu une inflexion accordant davantage d'importance à l'attractivité du territoire par le soutien à l'industrie et moins à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie

Le CEPS reçoit, à échéances régulières³ des lettres d'orientations ministérielles adressées par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, de l'économie, des comptes publics et de l'industrie, qui guident ses travaux. Il en résulte une difficile conciliation d'objectifs antagonistes qu'il est possible de classer en trois catégories : l'accès aux soins et à l'innovation, la maîtrise des comptes publics, et le soutien à la filière industrielle – saisie à travers la notion d'attractivité du territoire. L'analyse de ces lettres montre **l'évolution des priorités fixées au CEPS** :

- ◆ **en 2006**, les objectifs sont la réalisation d'économies, l'accès aux soins et la valorisation du progrès thérapeutique, leur réalisation est conditionnée au retour à l'équilibre des comptes de l'assurance maladie ;
- ◆ **en 2016**, « *la priorité [est] donnée à l'innovation et à la lisibilité de la régulation, tout en veillant au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)* ». Les objectifs de compétitivité, de croissance, d'emploi et de dynamisme des industries de santé y figurent, comme **en 2013** ;
- ◆ **en 2021**, cet objectif est prioritaire : « *l'attractivité* » du territoire est mentionnée à plusieurs reprises et n'est plus directement lié à l'exigence d'une politique tarifaire lisible et anticipable. Depuis la LFSS 2022, le critère de l'implantation des sites de production sur le territoire européen oriente la politique tarifaire du CEPS en ce qu'il favoriserait la sécurité des approvisionnements.

Le tableau analysant l'évolution des priorités fixées par les lettres d'orientation ministérielle est présenté dans l'annexe II.

Cette évolution des objectifs transparaît également dans les méthodes de travail prescrites au CEPS : alors qu'en 2016, le CEPS était encouragé à clôturer les négociations trop longues et donc à prendre des décisions administratives unilatérales, le CEPS est aujourd'hui invité à prioriser la politique conventionnelle et des accords négociés. La conciliation d'objectifs divergents n'est pas nécessairement problématique, mais la priorisation récente du soutien à la filière industrielle diminue le poids relatif accordé à l'objectif de maîtrise des comptes publics par des baisses de prix.

² Article 36 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

³ Prévues pour être annuelles, les dernières lettres sont plus espacées et datent de 2006, 2013, 2016, 2019 et 2021.

1.1.2. La contribution de l'effet tarif à la maîtrise des dépenses est centrale, mais les objectifs d'économies du CEPS ne sont atteints qu'aux trois quarts

De 2016 à 2022, les baisses tarifaires négociées ou décidées par le CEPS sont le principal facteur de maîtrise des dépenses. Parmi les quatre effets concourant à l'évolution des dépenses de la LPP, l'effet tarif est le seul qui influe à la baisse, chaque année entre 2016 et 2022, dans une ampleur bien moindre que les effets volume, structure et du ticket modérateur (cf. Annexe 1, tableau 1 et tableau 2). Ainsi, les baisses de prix permettent de limiter la croissance des dépenses sur une année, sans pour autant modifier l'évolution des volumes. Il contribue en moyenne pour - 1,3 % à l'évolution des dépenses en ville et pour - 2,5 % par an à l'hôpital.

Tableau 1 : Décomposition de la croissance du montant remboursé en ville

Effets	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Effet structure	+ 4,9 %	+ 0,3 %	+ 3,7 %	+ 2,4 %	- 0,2 %	+ 1,5 %	- 0,1 %
Effet volume	+ 1,9 %	+ 4,2 %	+ 1,8 %	+ 2,9 %	+ 1,4 %	+ 8,6 %	+ 4,6 %
Effet tarif	- 0,5 %	- 0,9 %	- 1,4 %	- 1,3 %	- 2,8 %	- 0,8 %	- 1,3 %
Effet ticket modérateur	- 0,1 %	+ 0,2 %	+ 0,2 %	- 0,3 %	+ 1,3 %	- 1,1 %	+ 0,0 %
Effet total	+ 6,2 %	+ 3,8 %	+ 4,3 %	+ 3,7 %	- 0,3 %	+ 8,2 %	+ 3,2 %

Source : Commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2023.

Tableau 2 : Décomposition de la croissance du montant remboursé à l'hôpital sur la liste en sus

Effets	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Effet structure	+ 1,4 %	+ 3,4 %	+ 4,7 %	+ 7,3 %	+ 3,3 %	+ 3,7 %	+ 3,7 %
Effet volume	+ 5,8 %	+ 2,9 %	+ 1,1 %	- 0,7 %	- 8,7 %	10,9 %	+ 4,0 %
Effet tarif	- 1,8 %	- 3,1 %	- 2,9 %	- 2,9 %	- 3,8 %	- 1,1 %	- 2,0 %
Effet total	+ 5,4 %	+ 3,2 %	+ 2,9 %	+ 3,7 %	- 9,2 %	+ 13,5 %	+ 5,7 %

Source : Commission des comptes de la sécurité sociale, septembre 2023.

L'effet tarif résulte de la politique de baisses de prix du CEPS, qui obtient en moyenne, chaque année de 2016 à 2022, une économie de 106 M€, sur une assiette totale de 10,4 milliards d'euros (Md€), soit 1 % de l'ensemble des dépenses. L'objectif fixé par les administrations parties au CEPS, de 144 M€ en moyenne, n'est pourtant atteint qu'à hauteur de 74 % en moyenne. Cet objectif est en croissance de 2016 à 2019, avant de se stabiliser entre 150 et 200 M€, puis de diminuer à 100 M€ en 2023 (cf. tableau 3).

L'objectif d'économies est arbitré dans le cadre de la construction de l'objectif national de dépenses d'assurance-maladie (ONDAM), en tenant compte des négociations entre les directions parties au CEPS. Il revient donc aux ministres compétents de fixer l'ambition des objectifs de baisse de prix fixés au CEPS.

Tableau 3 : Objectif et réalisation d'économies du CEPS par des baisses de prix

Composantes	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Moyenne
Objectif (en M€)	70	90	140	200	200	150	200	100	150	144
Réalisation (en M€)	46	71	95	169	117	127	149	75	N.D.	106
Taux d'atteinte de l'objectif	66 %	79 %	68 %	84 %	59 %	85 %	75 %	75 %	N.D.	74 %

Source : CEPS, 2023.

1.1.3. Le CEPS dispose de peu de données comparatives internationales pour alimenter ses travaux de tarification

L'utilisation de données de comparaison internationale est peu aisée dans le champ des dispositifs médicaux, pour trois raisons :

- ♦ le **périmètre** associé à chaque remboursement diffère d'un pays à l'autre, en fonction des éventuels services associés au produit, contrairement aux médicaments ;
- ♦ la pratique des **remises** dans le cadre des négociations tarifaires fausse les prix faciaux ;
- ♦ en l'absence d'harmonisation des références dans une **nomenclature** commune, il n'est pas possible de comparer les dispositifs médicaux à grande échelle.

Il n'existe pas non plus d'instance internationale qui permettrait aisément de réaliser des comparaisons (cf. encadré 1). **Plusieurs exemples illustrent de coûts plus élevés en France.**

Encadré 1 : International medical device regulators forum

Créé en 2011, l'*International medical device regulators forum* (IMDRF) regroupe des régulateurs de dispositifs médicaux de différents pays et vise à accélérer l'harmonisation des réglementations internationales en matière de dispositif médical. Il rassemble l'Union européenne, le Royaume-Uni, les États-Unis, le Canada, l'Australie, la Chine, le Brésil, la Corée du Sud, le Japon, la Russie, Singapour.

Le comité de direction est composé de représentants des autorités de régulation des pays membres. L'Organisation mondiale de la santé (OMS), l'Argentine et la Suisse en sont membres observateurs. L'IMDRF constitue des groupes de travail pour produire des documents techniques, et y associe des industriels, professionnels de santé, et des associations de consommateurs.

Les deux principaux objectifs de l'IMDRF sont de permettre le partage d'information entre les autorités de régulation des pays membres et de travailler sur l'harmonisation mondiale en produisant des documents d'orientation. Les documents techniques relatifs à la réglementation des dispositifs médicaux sont censés refléter les efforts des autorités de régulation en matière de convergence des pratiques réglementaires dans un domaine spécifique.

Aucun de ces documents ne recense des données de comparaison internationale, en particulier en matière de prix ou de systèmes de remboursement des dispositifs médicaux.

Source : IMDRF.

Une étude de 2014 relative à la comparaison des prix de deux types d'implants cardiaques⁴, à un moment où la pratique des remises n'avait pas débuté sur les dispositifs médicaux en France constitue l'une des rares comparaisons existantes (cf. encadré 2). Elle conclut que, sur la période 2006-2014, les prix constatés en France sont supérieurs aux prix allemands, italiens et britanniques. Elle conclut que la France est le seul pays dans lequel la variation des prix des produits entre les différents hôpitaux, n'est pas significative. Enfin, **elle explique les prix élevés de la France par rapport aux autres pays européens par l'existence du tarif de remboursement des dispositifs médicaux de la liste en sus fixé par le CEPS.**

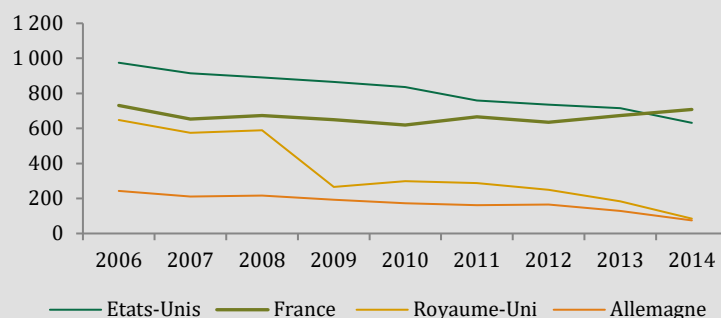
⁴ Stents en métal et à élution médicamenteuse et stimulateurs cardiaques (chambre unique et double chambre).

Encadré 2 : Comparaison internationale des prix d'implants cardiaques (2006-2014)

Une étude de la revue *Health Affairs* de 2018 compare les prix d'achats de deux types d'implants cardiaques entre la France, l'Allemagne, l'Italie, le Royaume-Uni et les États-Unis sur la période 2006-2014 : i) les *stents* en métal et à élution médicamenteuse et ii) les stimulateurs cardiaques à chambre unique et à double chambre.

Pour tous ces produits, sur la période 2006-2014, les prix constatés en France sont supérieurs aux prix allemands, italiens et britanniques. En revanche, ils sont inférieurs aux prix américains sur cette même période (à l'exception de l'année 2014).

Évolution des prix des *stents* en métal entre 2006 et 2014 (en \$)



Source : Heath Affairs, octobre 2018

En 2014, les prix en France des *stents* en métal et à élution médicamenteuse étaient respectivement près de trois et quatre fois supérieurs aux prix pratiqués en Allemagne. Les stimulateurs cardiaques à double chambre étaient plus de deux fois plus chers en France qu'en Allemagne cette même année. En 2014 également, les prix des stimulateurs cardiaques à chambre unique en France étaient plus de deux fois supérieurs aux prix pratiqués en Italie.

Dans tous les pays étudiés la tendance des prix des *stents* est baissière sur la période, sauf pour la France, qui a vu le prix des *stents* en métal rester stables.

L'étude conclut aussi que la France est le seul pays dans lequel la variation des prix des produits mentionnés *supra*, entre les différents hôpitaux, n'est pas significative.

Elle explique les prix élevés de la France par rapport aux autres pays européens par l'existence du tarif de remboursement des dispositifs médicaux de la liste en sus fixé par le CEPS. Ceci n'incite pas selon elle les hôpitaux français à négocier des prix moins élevés. Dans les autres pays, les dispositifs entrant sur le marché disposent d'un tarif de remboursement durant une période restreinte, ce qui pousse les hôpitaux à négocier des prix moins élevés une fois cette période révolue.

Source : Heath Affairs, Prices for cardiac implant devices may be up to six times higher un the US than in some European countries, octobre 2018.

En complément, la mission a demandé au réseau des acheteurs hospitaliers (Resah), centrale d'achats hospitalière, de solliciter auprès de neuf de ses homologues ou correspondants européens⁵ une comparaison des prix d'une dizaine de dispositifs médicaux sur leur catalogue, sur la liste en sus (cardiologie, orthopédie), récemment sortis de la liste en sus, ou intra-GHS (gants en nitrile, masques). La comparaison ne place pas les prix français significativement au-dessus ou en-dessous des prix européens. Pour autant, il existe, pour chacune des références, au moins une ou plusieurs références étrangères au prix inférieur. Le Portugal est le seul pays pour lequel les prix indiqués sont systématiquement et significativement inférieurs aux prix français.

⁵ Belgique, Italie, Lituanie, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède.

1.2. Les leviers de la politique tarifaire génèrent 128 M€ d'économies par an, mais n'ont été que partiellement utilisés

1.2.1. Les baisses de prix sont l'outil principal de la politique tarifaire et ont généré 106 M€ d'économies par an de 2016 à 2022

Les baisses de prix constituent le principal levier de maîtrise des dépenses pour le CEPS. Le comité peut demander à une entreprise d'engager une négociation en vue d'une baisse de prix pour plusieurs motifs :

- ♦ par une action externe résultant de dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles, ou d'orientations ministérielles ;
- ♦ à l'initiative du CEPS dans deux cas :
 - lorsque « l'évolution des dépenses de produits et prestations n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'ONDAM »⁶ ;
 - lorsque survient une modification d'une des conditions qui avaient justifié leur fixation : évolution du prix européen, analyse médico-économique, baisse du prix du comparateur, volumes de ventes constatés.

Le modèle de réalisation d'économies via des baisses de prix est en partie calqué sur le système en vigueur pour les médicaments mais génère de moindres économies. En 2022, les économies réalisées par les baisses de prix faciales s'élèvent à 842 M€ soit 3,0 % du montant total de médicaments remboursés en 2022, contre 149 M€ pour les dispositifs médicaux soit 1,4 % du montant.

Les baisses de prix pratiqués de dispositifs médicaux sont en moyenne de - 5 %, et au moins pour un quart d'entre elles, d'une ampleur supérieure à - 10 % du prix (cf. tableau 4)⁷ :

- ♦ pour la moitié des lignes, comprises entre 0 et - 5 % ; pour un quart environ entre - 5 % et - 10 %, et entre - 10 % et - 20 % ;
- ♦ pour un tiers des montants, comprises entre - 5 et - 10 % et entre - 10 % et - 20 % ; et pour un quart entre 0 et - 5 %.

Tableau 4 : Répartition des baisses de prix (2019-2023)

Baisse de prix (en %)	Lignes de la LPP		Économies en année pleine ⁸	
	Nombre	Répartition	Montant en M€	Répartition
[0-5]	1 470	47,0 %	166,8	25,1 %
[5-10]	710	22,7 %	231,6	34,9 %
[10-20]	899	28,7 %	205,2	30,9 %
[20-30]	29	0,9 %	22,7	3,4 %
[30-40]	12	0,4 %	37,2	5,6 %
[40-50]	4	0,1 %	0,2	0,0 %
[50-100]	5	0,2 %	0,1	0,0 %

Source : CEPS, 2024 ; calculs mission.

⁶ Article L. 165-4-1 du code de la sécurité sociale.

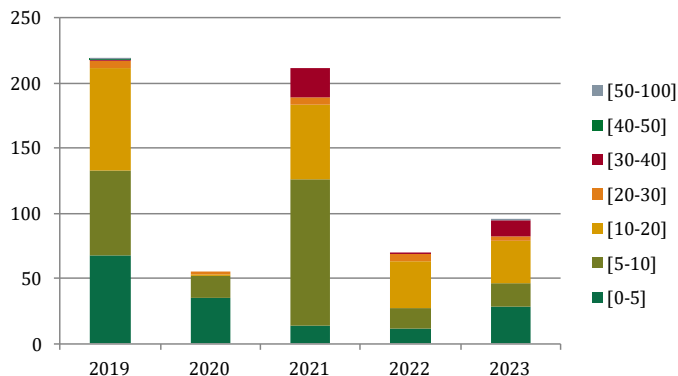
⁷ Les écarts entre le montant des économies présentées dans ce tableau et dans le précédent sont dus d'une part à un décalage d'années d'application des économies, d'autre part au caractère estimatif des économies générées.

⁸ Économies estimées *a priori*, ne tenant pas compte des évolutions de la consommation en année N+1.

Annexe III

L'ampleur des baisses de prix tend à s'accroître (cf. graphique 1). La répartition des montants d'économie obtenus par baisse de prix montre la stabilité des économies réalisées à l'aide des économies entre - 10 et - 20 % du prix initial, et sa prépondérance en 2022 et 2023.

Graphique 1 : Montants d'économies générées en année pleine en fonction du taux de baisse du prix des produits et prestations par année de décision (2019-2023)

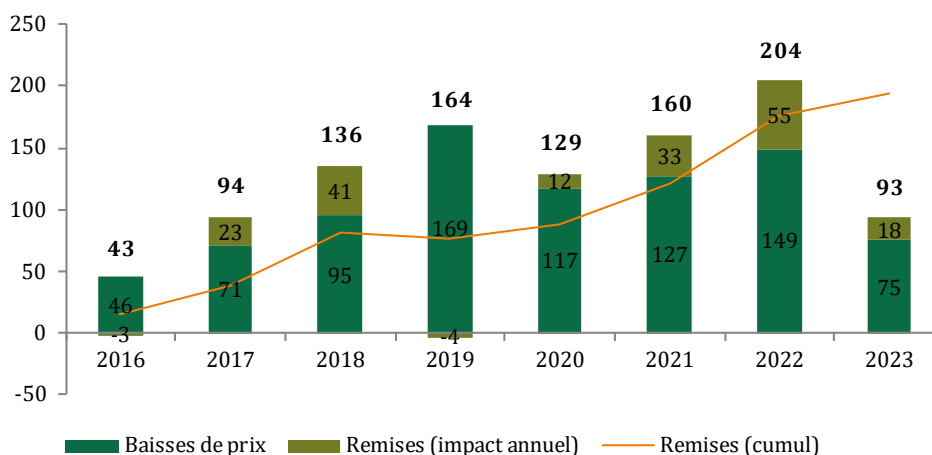


Source : CEPS, 2024.

L'impact en économies pour l'assurance maladie se matérialise, au-delà des baisses de prix, par **le mécanisme des remises négociées avec les entreprises** et dont le montant individuel n'est pas public. Le montant total de ces remises est en croissance, et l'impact annuel en économies des remises nouvelles devient substantiel en comparaison des baisses de prix (cf. graphique 2 et tableau 5). En 2022, 149 M€ d'économies sont réalisées par des baisses de prix et 55 M€ par la hausse de l'impact annuel des remises, soit plus d'un quart des économies générées.

Les remises peuvent être transformées en baisses de prix. Le prix facial se rapproche alors du prix réel obtenu par l'entreprise. Dans la mesure où ces transformations ne génèrent pas d'économies supplémentaires, elles ne sont pas comptabilisées par le CEPS dans ses économies.

Graphique 2 : Impact sur les dépenses d'assurance maladie des baisses de prix et des remises conventionnelles



Source : CEPS, rapports d'activité.

Tableau 5 : Impact sur les dépenses d'assurance maladie des baisses de prix et des remises conventionnelles

En M€	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Baisses de prix (a)	46	71	95	169	117	127	149	75
Remises (impact annuel) (b)	- 3	23	41	- 4	12	33	55	18
Remises (cumul)	16	39	81	76	88	121	176	194
Impact annuel (a+b)	43	94	136	164	129	160	204	93

Source : CEPS, rapports d'activité.

1.2.2. L'ampleur des remises négociées a crû, générant des économies de de 194 M€ en 2023, soit 22 M€ d'économies supplémentaires par an depuis 2016

Le montant des remises est en augmentation régulière, de 16 M€ en 2016 à 194 M€ en 2023. À partir de 2022, le montant cumulé des remises est supérieur aux baisses de prix réalisée cette année-là. L'impact annuel des remises représente un quart de l'économie pour l'assurance-maladie. Elles sont comptabilisées différemment : les montants de remise sont présentés de façon cumulée quelle que soit leur année de négociation en fonction de l'impact sur les dépenses de l'année N alors que les baisses de prix ne sont calculées que pour leur année de mise en œuvre (ou l'effet année pleine l'année suivante). Ainsi, l'impact sur les dépenses d'assurance maladie des baisses de prix est nettement supérieur à celle des remises. Les remises, à la fin de la clause conventionnelle, sont parfois transformées en baisses de prix et alors ne sont pas comptabilisées par le CEPS dans l'objectif. Par exemple, les baisses de prix sont issues de conversion de remises à hauteur de 159 000 euros en 2021.

Les remises conventionnelles sont confidentielles et négociées entre le fabricant et le CEPS. Versées au bénéfice de l'assurance maladie, elles entraînent un décalage entre le prix facial et le prix réel des dispositifs médicaux pour l'assurance maladie. Elles créent de la souplesse dans la négociation tarifaire en conduisant des industriels à accepter des remises parfois importantes en échange d'un prix public plus élevé. Le prix public s'applique aux consommateurs de dispositifs médicaux et à leurs organismes complémentaires, il peut également servir de référence lors de négociations à l'étranger. Les organismes complémentaires, qui sont membres du CEPS, ont connaissance de ces remises.

Les remises sont négociées et reposent sur différents mécanismes, par ordre d'importance :

- ◆ **les remises prix-volume** prévoient des baisses de prix au-delà d'un certain volume consommé : cette baisse de prix est restituée à l'assurance maladie sous forme de remise. Deux logiques sous-tendent cette remise : le CEPS indique qu'il existe une logique économique pour des volumes faibles et inférieurs à la population cible où une baisse de prix est prévue, souvent par palier, à mesure que le volume vendu s'accroît et une logique d'encadrement pour contrôler le dépassement d'une population cible. Elles concernent surtout les produits ayant une amélioration du service attendu (ASA) V, soit 80 % des remises en 2022. Une part de ces clauses est mutualisée entre produits qui ont une indication similaire ;
- ◆ **les remises à la première unité** s'appliquent dès la première unité vendue : elles permettent de déconnecter le prix public du prix réellement facturé à l'assurance maladie. Le CEPS indique chercher à limiter le recours à ces clauses dans un objectif de transparence des prix - en ciblant à des ASA I à III et pour des durées courtes -, elles sont toutefois en forte augmentation et concernent à 80 % des produits avec une ASA IV ;
- ◆ **les remises liées à des clauses « spécifiques »** : il s'agit principalement de clauses qui ont pour objectif d'assurer le bon usage du dispositif en prévoyant des remises liées au nombre de produits par procédure chirurgicale ou liées aux actes associés à l'usage des dispositifs ;

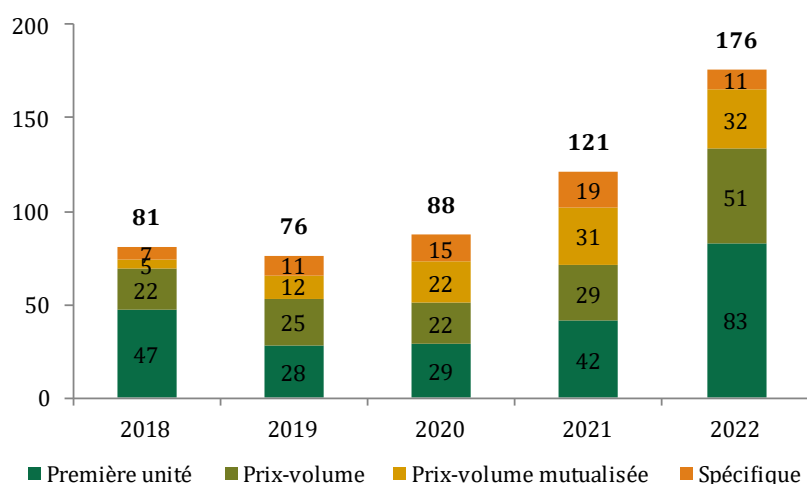
Annexe III

- ◆ **les clauses de performance** ont pour objectif de confirmer les résultats d'une étude clinique par une étude en vie réelle : elles s'appuient sur les données individuelles collectées dans les registres et peuvent se déclencher si la répartition de volumes de vente en fonction des indications n'est pas respectée voire en fonction des résultats effectivement obtenu patient par patient.

Le rapport d'activité du CEPS pour 2022 présente une analyse des remises. Celle-ci est aussi détaillée que le permet le respect du secret des affaires que la mission a veillé à respecter pour formuler ses constats complémentaires L'analyse présentée au graphique 3 et au tableau 6 mettent en évidence :

- ◆ à l'exception des remises spécifiques, les montants de remise augmentent entre 2019 et 2022 pour tous les types de remises ;
- ◆ la croissance des remises à la première unité en 2022 année durant laquelle elles représentent 47 % des remises, soit 82 M€ contre 35 % en 2021 soit 42 M€, en augmentation de 46 % par rapport à 2020 ;
- ◆ la part relativement stable des remises prix-volumes simples et mutualisées qui ont représenté 47 % des montants remisés en 2022 ;
- ◆ les clauses de remise prix-volume sont en augmentation régulière depuis 2012 mais se sont davantage déclenchées que les années précédentes : le taux de déclenchement qui était stable, autour de 30 % les années précédentes, a atteint 42 % en 2022 (environ la moitié des clauses prix-volume mutualisées se sont déclenchées) ;
- ◆ trois aires thérapeutiques regroupent 93 % des remises : diabétologie (60 %), vasculaire (28 %) et neurologie (5 %).

Graphique 3 : Répartition du montant des remises selon le type de clause (2018-2022)



Source : CEPS, rapports d'activité 2019-2022.

Tableau 6 : Répartition du montant des remises selon le type de clause (2018-2022)

En %	2018	2019	2020	2021	2022
Première unité	58 %	37 %	33 %	35 %	47 %
Prix-volume	27 %	33 %	25 %	24 %	29 %
Prix-volume mutualisée	6 %	16 %	25 %	25 %	18 %
Spécifique	8 %	14 %	17 %	16 %	6 %
Total	100 %	100 %	100 %	100 %	100 %

Source : CEPS, rapports d'activité 2019-2022.

Le périmètre des travaux du CEPS est étendu : les clauses négociées par le CEPS concernaient, en 2022, 462 produits identifiés par des codes LPP différents, soit un huitième de la LPP en volume de produits et 1,3 Md€ de dépenses. Rapportés à ce périmètre, les remises obtenues s'élèvent à 14 %. Au périmètre de la LPP, les remises représentent un peu moins de 2 % des dépenses. Sans disposer d'éléments de comparaison, on peut estimer que le rendement est loin d'être négligeable et qu'il existe un potentiel de développement des clauses.

En complément, la mission souligne que deux tiers des remises concernent les produits vendus en ville, soit 115 M€ sur 175 M€ en 2022) alors que, jusqu'en 2017, les remises est quasi-exclusivement utilisées pour des dispositifs utilisés à l'hôpital. Cependant, les clauses pèsent deux fois plus sur les produits de la liste en sus que sur les produits en ville : les remises représentent environ 3 % des dépenses de la liste en sus contre 1,5 % des dépenses en ville.

Ces clauses permettent de prendre en compte les objectifs d'attractivité fixés au CEPS :

- ♦ en permettant aux industriels de conserver des prix faciaux élevés sans que les efforts concédés en France ne les pénalisent directement sur les autres marchés ;
- ♦ en définissant plus finement les équilibres économiques nécessaires à la sécurisation des approvisionnements (notamment au travers de clauses prix-volumes) ;
- ♦ en créant des modalités de tarification innovantes qui s'accordent à l'impératif de développement de nouveaux produits et à l'accès aux soins innovants (clauses de performance).

Proposition n° 1 : Tenir compte des remises prix-volumes et performance dans l'évaluation de l'atteinte des objectifs d'économies fixées au CEPS (DSS, DGS, DGE, DGCCRF).

1.2.3. Déclenchée pour la première fois au titre de 2022, la clause de sauvegarde est un outil de régulation efficace pour les comptes publics mais au périmètre restreint et peu prévisible pour les acteurs économiques

1.2.3.1. Le principe de la clause de sauvegarde est inspiré de la clause existante dans le champ du médicament

La LFSS 2020 a introduit une clause de sauvegarde pour faire face à la croissance dynamique des dépenses de la liste en sus, de plus de 4 % en moyenne entre 2012 et 2018. Elle s'inspire de la clause existant pour les médicaments depuis 1999.

Ainsi, il est prévu une contribution financière des entreprises exploitant des dispositifs médicaux inscrits sur liste en sus (titres III et V de la LPP), en cas de dépassement collectif d'un plafond de dépenses défini tous les ans par la LFSS, le « montant Z ». La clause de sauvegarde concerne uniquement des produits consommés par les hôpitaux, et principalement les dispositifs médicaux implantables de cardiologie et d'orthopédie. Les filiales de sociétés étrangères sont fortement représentées sur la liste en sus.

L'article L. 138-19-10 du code de la sécurité sociale prévoit que « *la contribution due par chaque exploitant redevable est déterminée au prorata du montant remboursé au titre des produits et prestations qu'il exploite* ». Dans le texte initial, l'intégralité du dépassement devait être reversé, la LFSS 2024 a limité le reversement à 90 % du dépassement.

Les remises sont exclues de l'assiette mais pas la part de l'écart au tarif indemnisable (ETI) qui reste à la charge de l'assurance maladie obligatoire (AMO). En effet, le montant Z définit un plafond de dépenses pour l'AMO, ainsi bien que l'ETI ne constitue pas une recette pour les fabricants (elle est captée par les établissements de santé), elle est bien à la charge de l'AMO. Dans le cas d'un reversement fixé à 100 % du dépassement, cette disposition supposerait donc que les industriels reversent un dépassement calculé en tendant compte de l'ETI versé aux établissements, qu'ils n'ont pas perçu.

1.2.3.2. La clause de sauvegarde se déclenchera pour la première fois au titre de 2022

Les interlocuteurs de la mission ont confirmé qu'un dépassement du « montant Z », après prise en compte des remises, a été constaté au titre de 2022. Le reversement est d'ampleur limitée, inférieur à 1 % des dépenses sur ce périmètre.

Tableau 7 : Évolution du montant Z

En Md€	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Dépenses remboursées constatées (avant remises)	2,02	1,85	2,09	2,21	N.A.	N.A.
Montant Z ⁹	N.A.	2,09	2,09	2,15	2,21	2,31
Évolution de Z par rapport aux dépenses remboursées N-1	N.A.	3,0%	13,3%	2,7%	0,0%	N.A.
Évolution du montant Z par rapport au montant Z N-1	N.A.	-	0,2%	2,9%	2,8%	4,5 %

Source : ATIH, LFSS.

Le choix du niveau du montant Z est également arrêté en référence aux engagements pris dans le cadre du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) :

- ◆ Pour 2022, « [la] fixation [des montants M (pour le médicament) et Z] pour 2022 avait tenu compte d'un « rebasage » exceptionnel de la trajectoire par rapport aux annonces du CSIS de 2018 et d'un taux de croissance en adéquation avec les annonces du CSIS de 2021 » (annexe 9 PLFSS 2023).
- ◆ Pour 2023, « le montant Z [...] se fonde sur la dépense nette autorisée votée dans la LFSS pour 2022, soit le montant Z 2022 voté, auquel il a été appliqué une croissance de 3 %. Le taux aura vocation à baisser en 2024 au regard des mesures CSIS ayant principalement porté leurs effets sur les années précédentes » (annexe 9 PLFSS 2023).
- ◆ Pour 2024, « le montant Z 2024 se fonde sur la dépense nette autorisée votée dans la LFSS pour 2023, à laquelle est appliquée une croissance de 4,5 %. Cela matérialise le soutien que le Gouvernement entend apporter au secteur alors que ce montant avait évolué de +3 % en 2022 et 2023 et devait initialement évoluer à la baisse en 2024, les mesures du CSIS ayant porté leurs effets les années précédentes » (annexe 9 PLFSS 2024).

En 2018, le CSIS avait pris les engagements suivants :

- ◆ en 2018, pour le médicament, « il est fixé un plancher de croissance minimale pour les trois prochaines années à 0,5 % du chiffre d'affaires global, correspondant à 1 % de dépenses remboursées, et à 3 % pour les médicaments innovants » ;
- ◆ en 2021, l'objectif est d'« offrir de la visibilité sur les dépenses de médicaments et produits de santé, avec une ambition de 2,4 % de dépenses ONDAM produits de santé ».

⁹ Le montant Z est fixé en Md€ dans la LFSS, sauf en 2020 où il a été fixé en référence au montant de dépenses remboursées de l'année précédente (+3 %).

1.2.3.3. La clause de sauvegarde est un outil efficace dont le seuil de déclenchement pourrait être fixé en référence à un objectif de dépenses et d'économies documentées

La clause de sauvegarde est un outil particulièrement efficace pour assurer le respect de l'enveloppe puisque son action est mécanique et ne suppose aucune décision nouvelle. Elle a par ailleurs un effet protecteur pour les tarifs hospitaliers dans la mesure où dépenses liées aux séjours et dépenses de la liste en sus sont régulés au sein de la même enveloppe de l'ONDAM. Ainsi, la contribution liée à la clause de sauvegarde permet d'éviter que cette enveloppe ne soit retirée au montant alloué aux séjours. La contribution est désormais fixée à 90 % et donc un peu moins efficace : pour respecter l'ONDAM hospitalier, ce sont les tarifs des séjours qui seront ajustés.

La clause de sauvegarde ne crée en revanche pas d'incitation micro-économique à la limitation des volumes vendus par chaque fabricant. Elle concerne un secteur large, peu structuré, où la progression des dépenses peut être relativement différenciée : ainsi un fabricant dont les ventes baissent contribue de la même manière (proportionnellement au montant de ses produits qui est remboursé) que celui dont les ventes augmentent. Par ailleurs, les fabricants mettent en avant le fait que la croissance des ventes ne permet que peu d'économies d'échelles, le coût marginal d'un produit supplémentaire vendu serait donc important.

Les fabricants pointent ce caractère peu incitatif mais reprochent surtout à la clause de sauvegarde son imprévisibilité : à ce jour, ils conviennent que les montants relativement réduits n'entraînent pas tant une incertitude budgétaire qu'un risque comptable. En février 2024, les montants à reverser au titre de l'exercice 2022 ne sont pas connus des entreprises, alors même que leurs comptes pour cet exercice sont clôturés et certifiés depuis plus de huit mois.

En regard, les clauses prix-volumes sur un produit ou un ensemble de produits ont une logique micro-économique plus pertinente mais elles ne présentent pas d'automatisme permettant de garantir le respect de l'enveloppe allouée et requièrent un investissement important des équipes du secrétariat du CEPS, ce qui limite de fait, leur ampleur.

Face à la croissance toujours soutenue des dépenses, la mission est favorable au maintien de l'outil en raison de son efficacité. En conséquence le maintien de la clause de sauvegarde doit s'accompagner de précisions sur la méthode de fixation du montant Z qui pourrait correspondre à un tendanciel modulé par des mesures d'économies, permettant à la clause de ne pas être déclenchée, sauf erreur de prévision ou échec de mise en œuvre des mesures d'économies.

Proposition n° 2 : Notifier aux entreprises concernées les montants dus au titre de la clause de sauvegarde dans un délai raisonnable, et informant autant que possible du montant à provisionner avant la clôture des comptes (DSS).

1.2.4. L'outil de la décision unilatérale reste peu utilisé pour obtenir des économies

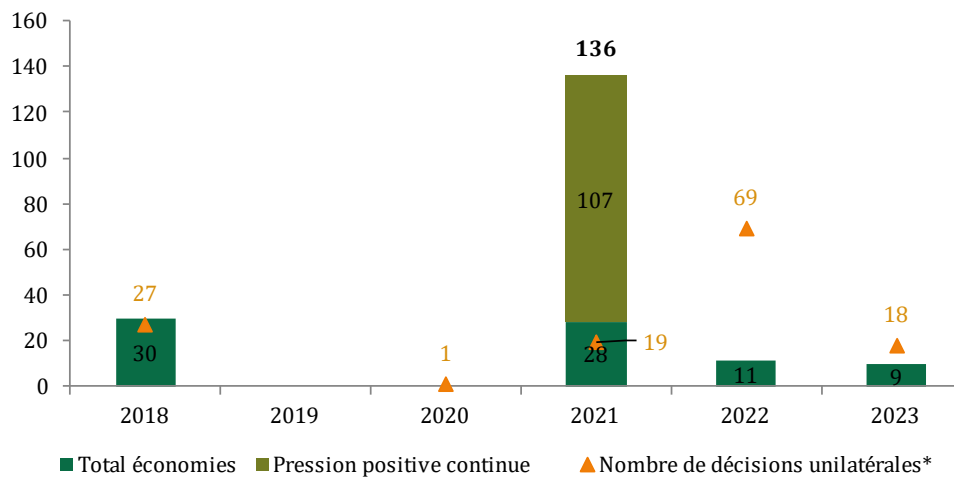
Si le CEPS et l'entreprise ne parviennent pas à un accord par la négociation conventionnelle sur le prix des produits ou prestations, le comité peut recourir à une décision unilatérale, qui constitue un acte réglementaire¹⁰. Le CEPS favorise les négociations et n'a qu'un recours limité aux décisions unilatérales de fixation du prix pour réaliser les économies. Le comité a recensé les décisions archivées, et croisé les données avec celles de remboursement pour objectiver les montants d'économie obtenus par décision unilatérale.

¹⁰ Conseil d'État, *Pierre Fabre Médicament*, 19 Juillet 2016.

Annexe III

Le graphique 4 présente le nombre de décisions unilatérales ayant abouti à des baisses de prix et le montant d'économies associées. Le nombre de décisions unilatérales évolue entre 1 en 2020 et 69 en 2022, pour un montant compris entre 9 M€ et 30 M€, à l'exception de l'année 2021. Celle-ci se caractérise par la série des décisions unilatérales concernant les dispositifs de pression positive continue (PPC) pour le traitement de l'apnée du sommeil, qui avaient connu une croissance exceptionnelle. Ces décisions concentrent 107 M€ d'économies. À l'exception de ce cas particulier, le montant d'économies généré annuellement par les décisions unilatérales n'excède pas 30 M€. En tenant compte de la PPC, les remises représentent 28 % des montants d'économie sur la période, mais ils ne représentent plus que 12 % des montants, en retirant les décisions relatives à la PPC.

Graphique 4 : Nombre de décisions unilatérales avec économies



Source : CEPS, 2024.

Proposition n° 3 : Mobiliser l'outil de la décision unilatérale pour atteindre les objectifs de baisses de prix fixés en cas d'échec des négociations conventionnelles (CEPS).

1.2.5. Les établissements de santé semblent obtenir des prix plus avantageux via leurs mises en concurrence qu'à travers les négociations du CEPS

Les établissements de santé achetant leurs dispositifs médicaux à travers des procédures de mise en concurrence dans le cadre de marchés publics, ils devraient aboutir à un prix plus proche du prix réel que celui fixé de façon administrée par le CEPS.

Il n'existe pas de communication structurée entre le CEPS d'une part et les centrales d'achats et grands établissements de santé d'autre part. Or, les prix obtenus à travers les mises en concurrence des marchés publics des établissements de santé semblent moins élevés que ceux obtenus par négociation du CEPS, comme le montre l'exemple des dispositifs médicaux de la liste en sus développé dans la section 2.1.1. Plusieurs interlocuteurs de la mission ont confirmé qu'il existait deux marchés parallèles avec des prix très différents. Sous réserve des différences entre les périmètres de produits – les dispositifs médicaux de la LPP de ville ne sont pas nécessairement tous achetés par les établissements de santé –, le CEPS gagnerait à créer une instance d'échange d'information sur les prix, de nature à disposer d'informations économiques complémentaires utiles dans les négociations tarifaires. Ce dispositif conduirait à terme à résorber l'écart entre les deux marchés, en alignant les prix administrés de la LPP sur les prix obtenus après mise en concurrence à l'hôpital.

Proposition n° 4 : Créer un observatoire des achats entre le CEPS, les centrales d'achat hospitalier et les principaux établissements, pour faire converger les prix pratiqués en ville et à l'hôpital sur les dispositifs médicaux similaires, en s'appuyant le cas échéant sur leurs réseaux internationaux (CEPS, centrales d'achat, établissements de santé).

1.3. En s'appuyant sur l'expertise du CEPS, un objectif d'économies nettes supplémentaires pourrait être défini sur 2025-2027

1.3.1. Un objectif d'économies nettes supplémentaire de 100 à 250 M€ pourrait être fixé au CEPS

Pour atteindre les cibles d'économies, la mission recommande de fixer au CEPS un objectif de réduction des prix supplémentaire entre 100 et 250 M€ en complément de celles qui seront prévues dans la trajectoire de l'ONDAM entre 2025 et 2027. Cet objectif est à mettre en regard :

- ◆ du montant de dépenses de la LPP : une baisse de 2,5 % des tarifs des produits et prestations en ville représentent 226 M€ d'économies ;
- ◆ des efforts de baisse annuellement réalisés : la baisse de prix moyenne sur 2019-2022 est de 4,1 % ;
- ◆ de la capacité du secteur à s'ajuster au regard du niveau des taux de marge observés et de la comparaison avec les prix européens¹¹ ;
- ◆ des prix de vente des dispositifs médicaux aux établissements de santé : en alignant les tarifs de la liste en sus sur le prix déclaré par les établissements de santé du quartile le plus performant pour l'achat des dispositifs médicaux, il est possible d'estimer les économies à 38 M€. Ce chiffrage n'est valable qu'au périmètre actuel de la liste en sus. Le montant d'économies serait ramené à 26 M€ si les endoprothèses coronaires et les stimulateurs étaient sortis de la liste en sus.

1.3.2. L'introduction de mécanismes de marché dans la LPP, via un référencement sélectif et périodique, pourrait contribuer à cet objectif mais doit être envisagée avec prudence

1.3.2.1. Une procédure de référencement sélectif des dispositifs médicaux a été créée en 2020 dans l'objectif de réaliser des économies

La LFSS pour 2020 a introduit la possibilité d'un référencement sélectif, selon une procédure « *visant à sélectionner les produits et, le cas échéant, les prestations associées pris en charge, selon des critères fondés sur le respect de spécifications techniques, sur la qualité des produits et prestations, sur le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché ainsi que sur l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie* » (article L. 165-1 du code de la sécurité sociale).

¹¹ À la demande de la mission, le Resah a sollicité ses correspondants dans une dizaine de pays pour comparer les prix obtenus pour un échantillon de dix dispositifs médicaux. En dépit des limites méthodologiques de la démarche, en particulier de l'absence d'exhaustivité des réponses, il a pu être constaté qu'il existait, pour chaque dispositif médical, au moins un prix inférieur dans l'un des autres pays.

Pour les produits et prestations concernés, l'inscription sur la LPP serait ainsi soumise à une procédure de mise en concurrence, pour ne conserver qu'un seul dispositif médical remboursable pendant une période donnée. Assuré d'un volume plus élevé de ventes en étant le seul produit remboursé, le fabricant pourrait alors concéder des prix plus bas au CEPS, ce qui générerait des économies pour l'assurance maladie.

L'étude d'impact accompagnant le projet de loi précisait que le référencement sélectif aurait vocation à concerner dans un premier temps les véhicules pour personnes handicapées (VPH). Accompagné par la mise à disposition du CEPS de données sur les prix de vente des fauteuils roulants, une telle procédure aurait permis de réaliser une économie d'au moins 30 M€ par an (sur 151 M€ de dépenses en 2018).

Le principe du référencement sélectif est déjà utilisé par les complémentaires santé et les réseaux de soins, comme le présentaient le rapport de l'inspection générale des affaires sociales sur les réseaux de soins en 2017 : *« les professionnels de santé s'engagent contractuellement à respecter des tarifs plafonds pour une liste de produits/prestations donnée, avec des garanties de qualité ou de service associées. En contrepartie, ils peuvent pratiquer le tiers payant et leurs coordonnées sont communiquées aux assurés qui peuvent, éventuellement, bénéficier d'un remboursement complémentaire bonifié s'ils recourent à ces professionnels »*¹². Dans une période antérieure à la réforme du 100 % santé, le rapport mettait en évidence une baisse des prix et des restes à charge notables sur certains segments : notamment dans le secteur de l'optique (environ - 20 % pour les verres, - 10 % pour les montures) et les aides auditives (- 10 %). Les restes à charge des patients étaient réduits davantage (-50 % en optique, - 20 % en audiologie).

1.3.2.2. Le référencement sélectif peut être envisagé seulement si la comparabilité des produits et l'existence d'un marché international garantissent le maintien de l'accès aux soins et d'un secteur durablement concurrentiel

Le dispositif de référencement sélectif n'a pas été mis en œuvre : il a suscité des réserves de la part des différentes parties prenantes (associations d'usagers, fabricants). Le projet de décret a reçu un avis défavorable de l'Autorité de la concurrence : *« la procédure de référencement sélectif aboutit à l'exclusion de la prise en charge de l'assurance maladie des dispositifs médicaux non sélectionnés et conduit donc à une concentration des marchés concernés, susceptible d'affecter l'innovation, d'une part, et le niveau des prix pour l'avenir, d'autre part. En effet, protégées par des barrières à l'entrée durant toute la durée du référencement, les entreprises dont les produits auront été sélectionnés seront peu incitées à innover, ce qui pourrait réduire la diversité de l'offre, pourtant essentielle à la prise en compte des besoins des patients. Le phénomène de concentration pourrait aussi se traduire par une augmentation des prix lors des référencements ultérieurs, si la concurrence sur les marchés concernés est devenue insuffisante »*.

Dans son avis, l'Autorité s'appuie sur la structure du marché des dispositifs médicaux : considérant que *« le tissu industriel du secteur des dispositifs médicaux [est] composé de nombreuses PME spécialisées dans des productions de niche, la procédure de référencement conduira vraisemblablement à la disparition définitive de certaines entreprises et à une concentration des marchés concernés. Les conséquences réelles de la nouvelle procédure sont cependant difficiles à prévoir, dans la mesure où aucune étude d'impact sur le tissu industriel n'a été réalisée et que les délais contraints impartis à l'Autorité pour se prononcer ne lui ont pas permis d'expertiser ce point »*.

¹² Inspection générale des affaires sociales, *Les réseaux de soins*, N. Durand et Dr. J Emmanuelli, 2016

Annexe III

Elle estime également que l'impact sur l'innovation sera défavorable car les fabricants investiront principalement pour baisser leurs coûts de production et ainsi être référencés lors de la prochaine période plutôt que pour développer de nouvelles fonctionnalités qui auraient peu de chances d'être valorisées (sauf à obtenir une ASA élevée).

Encadré 3 : Comparaison des conséquences d'un référencement sélectif des médicaments et des dispositifs médicaux

L'article 30 du PLFSS 2023 prévoyait la possibilité d'un référencement sélectif pour les médicaments, pour une durée d'un an, mais n'a pas été adopté. La mesure avait pour objectif de réaliser des économies pour l'assurance maladie, chiffrées à 100 M€ pour l'année suivante, correspondant à une baisse des prix de l'ordre de 35 % sur une catégorie de médicaments. Les gains envisagés sont supérieurs à ceux qui l'étaient pour les dispositifs médicaux.

L'annexe 9 au PLFSS 2023 rappelle que plusieurs pays européens recourent au référencement périodique, citant « *l'exemple du système de "générique du mois" mis en place en Suède depuis plusieurs années, qui permet d'obtenir une baisse de prix autour de 20 % lorsque peu de concurrents sont sur le marché, et jusqu'à 90 % en cas de concurrence forte* ».

Le référencement sélectif présente des contraintes différentes dans le champ du médicament et du dispositif médical. La similarité entre deux dispositifs médicaux, nécessaire à la mise en concurrence, est plus difficile à définir que celle des médicaments : les lignes génériques de la LPP ne définissent pas des produits substituables comme le sont les médicaments génériques ou biosimilaires.

Source : Mission.

L'Autorité énonce cependant des recommandations pour préciser le cadre d'application du dispositif s'il était décidé de l'appliquer, notamment :

- ◆ définir un nombre minimal de produits référencés ;
- ◆ recourir à la procédure dans les seuls secteurs caractérisés par une offre importante, des prix élevés et une innovation faible ;
- ◆ revoir les critères d'appréciation des offres pour permettre une appréciation globale et pour évaluer le prix au regard des spécificités qualitatives des différents produits et prestations. À cet égard, une pondération des critères pourrait permettre de faciliter le processus de sélection, tout en garantissant une certaine transparence pour les entreprises candidates, comme c'est le cas en matière de marchés publics.

Dans l'hypothèse de la mise en œuvre d'une procédure de référencement sélectif, il est nécessaire d'identifier deux critères :

- ◆ **une comparabilité réelle entre les produits, ce que l'existence d'une ligne générique ne suffit à garantir ;**
- ◆ **la prise en compte de l'ouverture internationale du marché, notamment la présence de groupes internationaux, afin d'éviter le risque de concentration en France.**

2. La maîtrise des dépenses des établissements suppose de relancer la gestion active de la liste en sus et de limiter les dispositifs influant à la hausse sur les prix

2.1. La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait de générer des économies de 20 à 75 M€

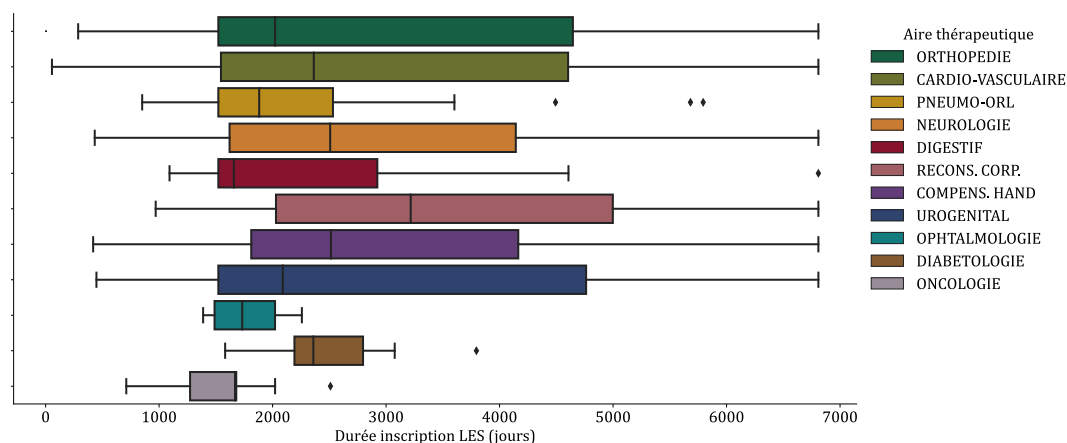
2.1.1. Les dépenses de la liste en sus sont en hausse régulière, et de nombreux dispositifs y sont inscrits depuis plus de 5 ans

Avec 3,2 % d'évolution par an sur 2016-2022, les dépenses de la liste en sus augmentent de manière dynamique, quoique moins rapidement que celles de la LPP de ville. Elle excède son objectif initial qui visait à élargir l'accès à des produits onéreux et innovants ne pouvant être financés par les tarifs des séjours et séances des établissements de santé. Il n'est pas nécessairement logique que le montant de la liste en sus évolue au rythme de l'ONDAM, dans la mesure où la liste constitue un dispositif dérogatoire traduisant un effort complémentaire pour permettre aux patients d'accéder à certaines innovations en assurant la rémunération des établissements de santé.

La liste en sus comporte des produits inscrits de longue date : 85 % des montants remboursés correspondent à des produits inscrits avant 2020. Le graphique 5 montre la répartition des dispositifs médicaux de la liste en sus en fonction de leur durée d'inscription sur la liste en sus. À l'exception des dispositifs médicaux d'oncologie, la totalité des classes a une durée moyenne d'inscription qui excède 5 ans soit 1 825 jours.

L'usage de dispositifs médicaux est stabilisé et il est possible de les intégrer aux tarifs des séjours hospitaliers pour lesquels ils sont utilisés, le cas échéant en créant de nouveaux tarifs. Ainsi, la gestion active de la liste en sus, c'est-à-dire la gestion des inscriptions et des radiations de dispositifs médicaux, contribue à éviter que des dispositifs arrivés à maturité ne restent sur la liste.

Graphique 5 : Durée moyenne d'inscription sur la liste en sus par aire thérapeutique (2022)

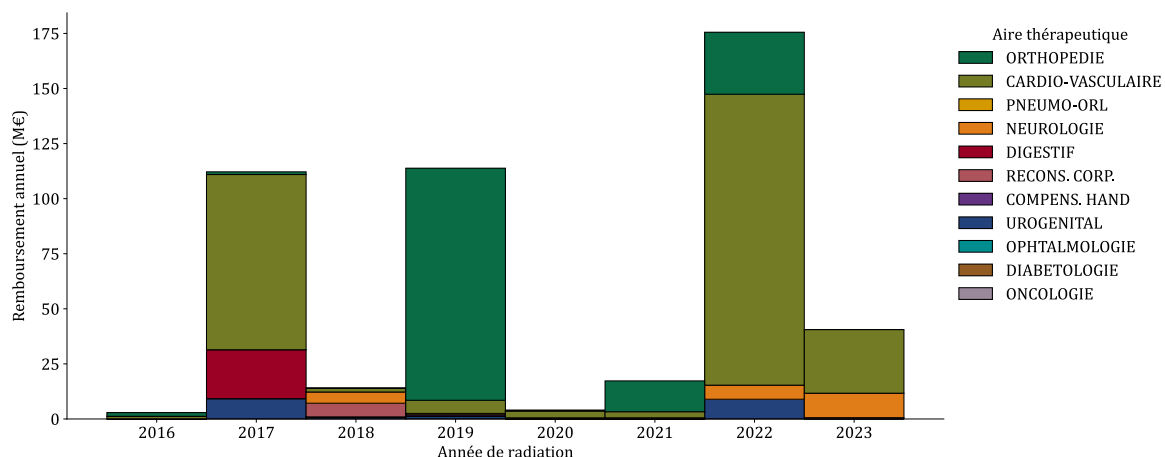


Source : Dépenses LPP MCO ATIH. Champ : LPP Titre III et V.

Annexe III

La gestion active de la liste en sus doit permettre de mieux maîtriser l'évolution des dépenses. Le montant remboursé annuel des dispositifs médicaux, l'année précédant leur radiation de la liste en sus, a une ampleur variable selon les années (cf. graphique 6). Une partie de ces sorties – qu'il n'a pas été possible de quantifier – correspond à la fin de l'usage du dispositif médical au moment où une innovation conduit à son remplacement par un dispositif ayant la même indication. Les radiations importantes de 2022 et 2023 n'ont pourtant pas permis de stabiliser le montant de la liste en sus, appelant à une relance de la gestion active.

Graphique 6 : Montant remboursé annuel des dispositifs médicaux radiés de la liste en sus en M€ (2016-2023)



Source : Dépenses LPP MCO ATIH. Champ : LPP Titre III et V. Note de lecture : Les DM radiés de la LES en 2023 ont représenté sur le temps de leur inscription une dépense annuelle cumulée de 45 M€. Parmi ces 45 M€ annuel, 10M€ sont imputables à des dispositifs relatifs à l'aire thérapeutique de la neurologie

2.1.2. La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait d'améliorer la formation des prix, en la faisant reposer sur les mécanismes concurrentiels d'achat plutôt que sur un tarif administré

Le tarif de responsabilité des dispositifs médicaux de la liste en sus (titres III et V) est fixé, comme pour la LPP de ville (titres I, II, IV) à travers les négociations du CEPS. La formation des prix de ces dispositifs diffère donc de celle des autres dispositifs médicaux achetés par les établissements de santé, qui reposent sur les mécanismes d'achat traditionnels, et dans les hôpitaux publics sur les mécanismes concurrentiels liés aux principes de la commande publique. En théorie, les mécanismes concurrentiels sont plus efficaces pour parvenir à la formation du prix que les mécanismes administrés. Ainsi, les dispositifs médicaux de la liste en sus, une fois sortis de cette liste et réintégrés aux tarifs GHS, pourront faire l'objet de procédures d'achat plus efficaces par les établissements de santé.

Afin d'estimer la différence entre le tarif inscrit sur la liste en sus et le prix du dispositif médical obtenu par les établissements, la mission a cherché à comparer les prix de produits sortis de la liste en sus au cours des dernières années, sur la base d'un échantillon. La mission a recueilli auprès d'une centrale d'achat et de centres hospitaliers universitaires et centres hospitaliers (par l'intermédiaire de la société savante Euro-Pharmat pour la plupart d'entre eux), leur prix d'achats de dispositifs médicaux sortis de la liste en sus entre 2011 et 2023. Pour la plupart des dispositifs, 16 structures ont répondu.

Annexe III

Les principaux enseignements sont les suivants :

- ♦ tous les prix moyens ont baissé sauf pour un dispositif médical (+1,5 % par rapport au tarif de la liste en sus), pour toutes les aires thérapeutiques ;
- ♦ les hôpitaux obtiennent des prix plus avantageux que les centrales d'achat et les prix sont relativement dispersés ;
- ♦ la baisse des prix est d'autant plus importante que la sortie est récente ;
- ♦ **en moyenne, les prix d'achat de l'échantillon sont inférieurs de 5,2 % au dernier tarif fixé par le CEPS.**

Tableau 8 : Évolution des prix d'un échantillon de dispositifs médicaux sortis de la liste en sus

Catégorie	Nombre de dispositifs de l'échantillon	Écart du prix moyen au dernier tarif	Écart du prix minimum au dernier tarif
Cardiologie	4	- 2,1 %	- 45,4 %
Neurologie	2	- 25,0 %	- 48,0 %
Orthopédie	2	- 14,6 %	- 31,7 %
Tous	8	- 5,2 %	- 15,6 %

Source : Euro-Pharmat.

Ces données confirment donc l'hypothèse selon laquelle les prix d'achat des dispositifs baissent lorsqu'ils sortent de la liste en sus. Cependant, les meilleurs prix ne peuvent pas être obtenus par tous les établissements, leur capacité de négociation tenant au volume acheté qui permet une meilleure négociation et une baisse des coûts unitaires d'approvisionnement.

La sortie des produits de la liste en sus peut également améliorer la pertinence de leur usage. L'existence d'un remboursement intégral des dispositifs de la liste en sus n'incite pas les établissements de santé à s'interroger sur la pertinence médico-économique de leur utilisation. L'accès aux produits innovants tels que ceux de la liste en sus peut agir comme une motivation complémentaire pour les praticiens désireux d'innover dans leur pratique interventionnelle ou chirurgicale. Il est donc probable que la sortie des produits de la liste permettra d'améliorer la pertinence de leur usage.

Certains industriels ont pu exprimer des réticences quant à la reprise d'une gestion active de la liste en sus estimant que cela risquait de contraindre les hôpitaux à sous-consommer certains produits, c'est-à-dire de ne pas y recourir alors même que les praticiens les jugent pertinents pour des motifs d'équilibre économique. Aucune donnée n'a été présentée à la mission à l'appui de cette affirmation.

2.1.3. La sortie de produits matures de la liste en sus et leur réintégration dans les tarifs hospitaliers permettra des économies à court terme grâce à une décote

La relance de la gestion active de la liste en sus permettrait de réintégrer le coût des produits dans le financement des tarifs des séjours et séances des établissements en appliquant une décote, générant une économie pour l'assurance maladie.

La liste en sus comporte de nombreux produits matures qui peuvent être réintégrés dans les tarifs : 85 % des montants remboursés correspondent à des produits inscrits avant 2020. L'usage de ces dispositifs est stabilisé et il est possible de les intégrer aux tarifs hospitaliers pour lesquels ils sont utilisés, le cas échéant en créant de nouveaux tarifs GHS.

Les stimulateurs cardiaques et les endoprothèses coronaires pourraient être réintégrés dans les tarifs avec une décote de 5 % et ainsi permettre une économie de 20 M€ (cf. tableau 9) pour les raisons suivantes :

- ◆ ils sont utilisés depuis de nombreuses années par les hôpitaux, même si des produits inscrits récemment ont remplacé en partie certains produits plus anciens ;
- ◆ le volume utilisé est important et permet de travailler sur les tarifs GHS de référence et le cas échéant de créer de nouveaux tarifs GHS ;
- ◆ les produits présentent une certaine substituabilité permettant aux hôpitaux de mettre en concurrence les fabricants.

Tableau 9 : Économies estimées par la sortie de la liste en sus des stimulateurs et endoprothèses coronaires et leur réintégration avec décote de 5 %¹³

Dispositifs médicaux	Nombre acheté	Montants remboursés	Valeur unitaire	Économie possible
Stimulateurs double chambre	56 372	178 M€	2 700 - 3 300 €	8,90 M€
Stimulateurs endoprothèses coronaires	312 332	159 M€	450 - 650 €	7,95 M€
Stimulateurs simple chambre	13 724	43 M€	2 300 - 2 700 €	2,15 M€
Stimulateurs resynchronisation ventriculaire	4 743	22 M€	4 600 - 4 700 €	1,10 M€
Stimulateurs triple chambre	118	0,5 M€	4 000 - 4 200 €	0,03 M€
Total	N.A.	N.A.	N.A.	20,13 M€

Source : ATIH, 2022 ; calculs missions.

La sortie de la moitié des produits inscrits avant 2020, soit 43 % des dépenses de la liste en sus, et leur réintégration avec une décote de 8 % permettrait une économie de 75 M€.

Il conviendra de diminuer d'autant l'ONDAM hospitalier pour que les économies reviennent à l'assurance maladie plutôt qu'aux établissements de santé.

Plus généralement, une relance de la gestion active de la liste en sus en subordonnant au respect de conditions renforcées la réinscription de dispositifs médicaux sur la liste en sus au-delà de 5 ans contribuerait à garantir son rôle d'outil de financement des dispositifs médicaux onéreux et innovants. Sans préjuger des résultats des travaux actuellement menés par le ministère, il semble indispensable à la fois de définir les critères permettant la sortie d'un produit en termes de maturité de l'usage du produit et les modalités de sorties : travaux préparatoires associant les professionnels, compensation tarifaire dans les tarifs des GHS concernés.

Il conviendrait ainsi de réactiver la gestion active de la liste en sus en procédant, après une étude associant les parties prenantes, à des sorties de la liste en sus et, le cas échéant, à la création de nouveaux tarifs de groupes homogènes de séjours (GHS).

2.1.4. Le mécanisme d'écart au tarif indemnisable n'est plus suffisamment incitatif et ne suscite que peu d'économies

Le mécanisme de financement de l'écart au tarif indemnisable (ETI) a été introduit pour inciter les établissements de santé à l'efficacité des achats des dispositifs médicaux de la liste en sus. Dans la mesure où l'achat d'un dispositif de la liste en sus est intégralement remboursé à l'établissement, celui-ci n'a pas d'incitation à obtenir un prix plus faible que le tarif fixé sur la liste en sus. C'est pourquoi l'assurance maladie rembourse à l'établissement la moitié de l'écart entre le tarif de responsabilité inscrit sur la liste en sus et le prix obtenu par l'établissement via un marché public, créant une incitation.

¹³ La fourchette retenue n'intègre pas les valeurs extrêmes.

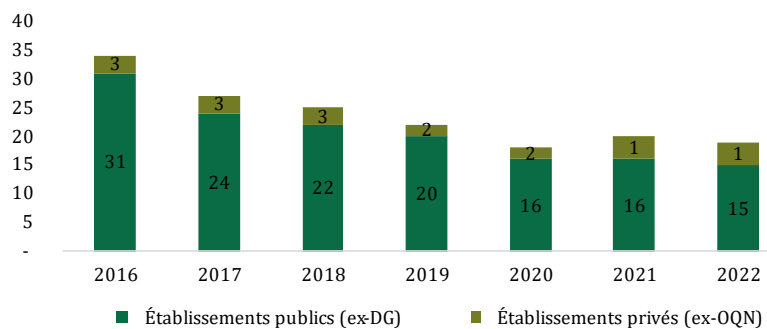
Aujourd'hui, le mécanisme d'ETI n'est plus assez incitatif pour les établissements de santé : à mesure que les prix obtenus après mise en concurrence se rapprochent du tarif de responsabilité, le montant total de l'ETI décroît. Entre 2016 et 2022, la part de l'ETI sur les dépenses remboursées a été divisé par deux, pour atteindre 19 M€ en 2022, soit 0,9 % des dépenses, contre 2 % entre 2011 et 2013¹⁴. En d'autres termes, les dispositifs médicaux de la liste en sus sont achetés au tarif ou quasiment au tarif réglementé. (cf. tableau 10 et graphique 7)

La diminution progressive du montant de l'ETI s'explique de deux manières :

- ◆ les établissements de santé ont intérêt à concentrer leurs efforts sur les achats de dispositifs médicaux inclus dans leurs tarifs, pour lesquels toute baisse de prix profite intégralement à l'établissement plutôt que pour les produits de la liste en sus où celui-ci ne récupère que de la moitié du gain.
- ◆ les baisses de prix régulièrement réalisées par le CEPS ont pu réduire les marges de fabricants qui n'ont plus souhaité accorder de prix inférieur au tarif administré.

Le montant de l'ETI est par ailleurs très inégalement réparti entre établissements publics et établissements privés, ce qui peut s'expliquer par la nature de leurs activités respectives, ou par une moindre mobilisation des établissements privés dans la recherche de prix bas, au profit des services complémentaires pouvant être proposés en accompagnement du produit.

Graphique 7 : Évolution du taux de baisse du des montants d'ETI en % (2016-2022)



Source : ATIH.

Tableau 10 : Évolution de l'ETI (2016-2022)

Montants en k€	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Remboursement total	1 839	1 896	1 952	2 025	1 845	2 093	2 212
dont ex-DG	970	1 010	1 048	1 092	1 004	1 150	1 216
dont ex-OQN	869	886	903	933	841	942	996
ETI total	34	27	25	23	18	21	19
en % du montant remboursé	1,8 %	1,4 %	1,3 %	1,1 %	1,0 %	1,0 %	0,9 %
dont ex-DG	31	24	22	20	16	16	15
en % du montant remboursé	3,2 %	2,4 %	2,1 %	1,8 %	1,6 %	1,4 %	1,2 %
dont ex-OQN	3	3	3	2	2	4	4
en % du montant remboursé	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,4 %	0,4 %

Source : ATIH.

Les apports de l'ETI sont aujourd'hui résiduels, le mécanisme a perdu son utilité et pourrait être supprimé : à la condition que soit relancée une gestion active de la liste en sus permettant un meilleur ajustement des prix des produits et prestations de la liste en sus.

¹⁴ Rapport IGF-IGAS, *La régulation des dépenses de dispositifs médicaux*, 2015.

Proposition n° 5 : Supprimer le dispositif d'écart au tarif indemnisable à l'issue de la relance de la gestion active de la liste en sus (DGOS).

2.2. L'optimisation des achats hospitaliers a déjà permis de maîtriser certaines dépenses mais est un levier d'économies indirect

Avec une croissance de + 2,4 % entre 2016 et 2022, l'évolution des dépenses de dispositifs médicaux hors liste en sus est contenue, pour la plupart des dispositifs médicaux (cf. tableau 11 et Annexe I). Seuls les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* connaissent une croissance supérieure à celle de la liste en sus, qui pèse pour près d'un tiers de la hausse des achats de dispositifs médicaux.

Tableau 11 : Évolution des charges de dispositifs médicaux des établissements publics de santé en Md€ (2016-2022)

Catégorie de dispositifs médicaux (DM)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	TCAM
DM hors liste en sus	2 818	2 874	2 942	3 005	3 139	3 530	3 473	+ 3,5 %
DM hors liste en sus et hors DM de diagnostic <i>in vitro</i>	2 163	2 202	2 256	2 295	2 221	2 536	2 493	+ 2,4 %

Source : Base Diamant, 2016-2022.

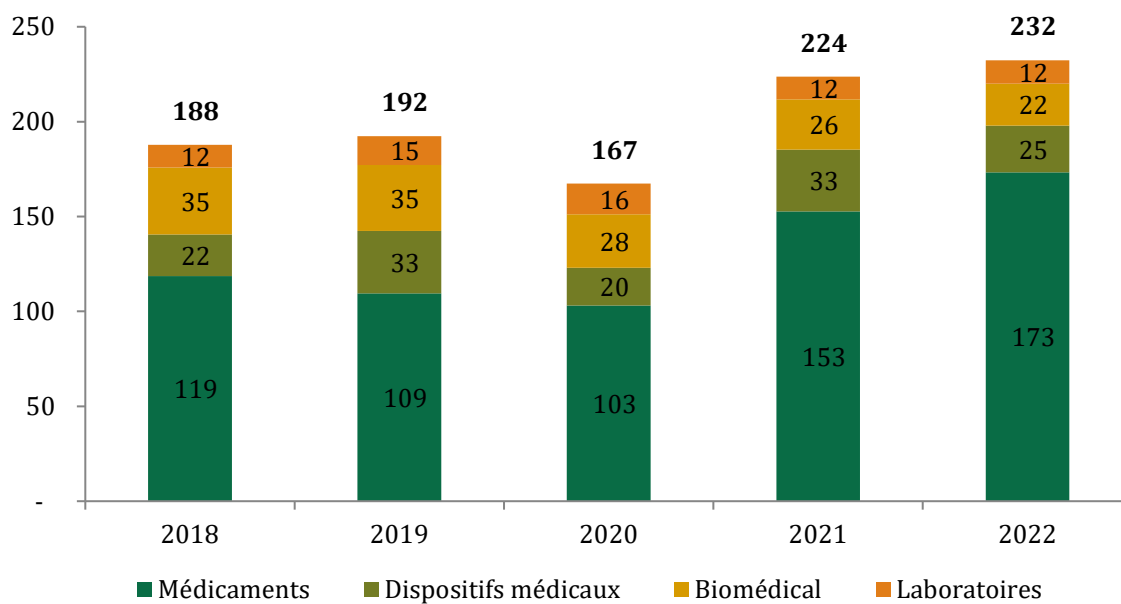
En l'absence de codage individuel des dispositifs médicaux à l'hôpital, il n'est pas possible de retracer les consommations et les coûts des dispositifs médicaux à l'échelle nationale. Seuls les dispositifs médicaux financés au titre des GHS et inscrits sur la « liste positive intra-GHS » font l'objet d'un suivi depuis le 1^{er} avril 2022, mais ce suivi n'est pas exhaustif à ce jour, et se limite à un recensement des volumes, sans mention des prix des dispositifs médicaux (cf. Annexe V).

Afin d'étudier les économies réalisées par les établissements de santé sur leurs achats, il est possible de se fonder sur le programme de performance hospitalière pour des achats responsables (Phare). Lancé en 2011, ce programme de transformation vise à accompagner les hôpitaux dans la réalisation d'économies sur les achats, tout en préservant la qualité des soins. Les mesures du programme Phare sur les dispositifs médicaux représente en moyenne 6,3 % du total des gains sur achats, de 2018 à 2022, soit un montant moyen de 26,4 M€ par an. Ce pourcentage évolue entre 3,7 % et 9,6 % sur la période (cf. graphique 8, graphique 9 et graphique 10).

En comparaison des produits de santé, les gains sur achats sur le « périmètre traitable » sont légèrement inférieurs aux autres produits de santé (médicaments, laboratoire, biomédical). En revanche, en comparaison du périmètre traité, les gains sur achats sur le dispositif médical sont systématiquement inférieurs aux autres produits de santé. **Les dispositifs médicaux sont donc une catégorie sur laquelle il semble plus difficile d'obtenir des gains sur achats.** Selon l'agence générale des équipements et des produits de santé (AGEPS) de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, les gains sur achat liés à la standardisation des produits sont longs et difficiles à obtenir des équipes, en particulier sur les produits de la liste en sus.

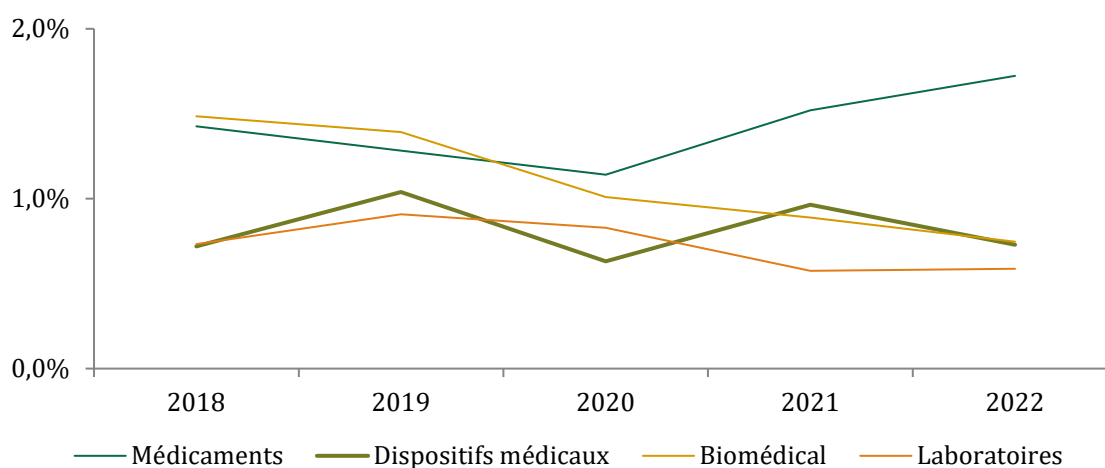
Annexe III

Graphique 8 : Gains d'achat concernant les produits de santé en M€ (2018-2022)



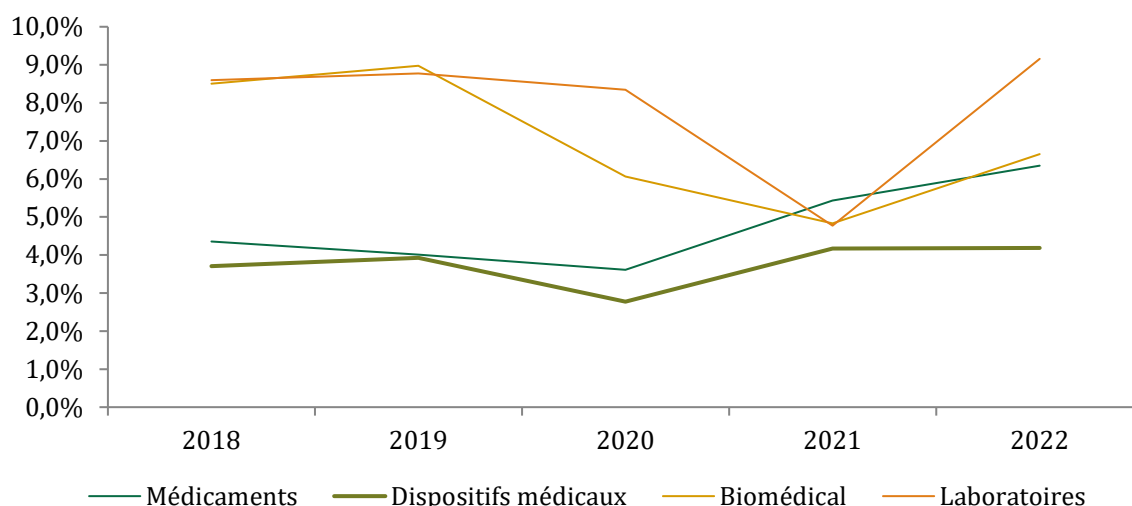
Source : DGOS/Phare, 2024.

Graphique 9 : Ratios de gain d'achat sur périmètre traitable (2018-2022)



Source : DGOS/Phare, 2024.

Graphique 10 : Ratios de gain d'achat sur périmètre traité (2018-2022)



Source : DGOS/Phare, 2024.

2.3. La compensation du surcoût du dispositif d'achat souverain représenterait entre 15 et 30 M€ par an dans l'ONDAM

Durant la crise sanitaire, des tensions d'approvisionnement sont intervenues sur les équipements de protection individuelle (EPI) en raison de la forte hausse de la demande mondiale, mettant en évidence la dépendance aux matières premières asiatiques, mais également l'absence de capacité de production sur le sol européen. Les pouvoirs publics ont invité les établissements de santé à sécuriser leurs approvisionnements en fournitures critiques, en privilégiant l'achat de certains dispositifs médicaux dont les fournisseurs sont situés sur le sol européen. Le **champ de la mesure s'est progressivement étendu, entraînant des coûts supplémentaires dans l'ONDAM.**

Le dispositif est créé par l'instruction du 15 décembre 2021¹⁵ pour les EPI ayant fait défaut durant la crise sanitaire. Il se limite alors aux gants en nitrile et aux masques de protection, mais cite plus largement les « *équipements et fournitures présentant un risque significatif de tension d'approvisionnement pendant ou en dehors d'une crise sanitaire et qui seraient jugés critiques vis-à-vis de la continuité des soins* ». De plus, l'instruction vise explicitement « *le développement des capacités de production européennes de masques sanitaires* ». Pour autant, les coûts de production industrielle européenne et donc les prix pratiqués étant plus élevés, les établissements de santé peuvent difficilement les acquérir dans les règles de la commande publique et selon leurs pratiques de pondération importante du critère prix. L'instruction prévoit donc deux mesures :

- ♦ elle encourage les établissements de santé ou les principales centrales d'achat (Resah, UniHA, UGAP) à limiter à 25 % le critère prix ;
- ♦ elle annonce la compensation des surcoûts, dans le cadre d'une contractualisation entre hôpitaux et agences régionales de santé (ARS) par avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens (CPOM).

¹⁵ Instruction n° DGOS/PF/PHARE/2021/254 du 15 décembre 2021 relative à la sécurisation du processus d'achat de fournitures et équipements critiques.

Ces objectifs sont réaffirmés dans l'instruction du 24 mai 2022 sur les achats en lien avec le plan Innovation 2030¹⁶, dans le prolongement du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) pour 2021. L'instruction invite à « *ajouter de nouvelles dimensions* » à la seule performance économique de l'achat, parmi lesquelles « *le soutien à l'innovation* » et « *la promotion de filières industrielles souveraines* ». À côté de mesures de promotion de l'achat innovant, l'instruction rappelle les « *modalités générales d'achat contribuant à la sécurité des approvisionnements* » et élargissant cette fois le périmètre aux dispositifs médicaux ayant été « *qualifié[s] de stratégique* ». Dans ce cadre, elle invite à « *contribuer à l'implantation européenne des moyens de production* » et rappelle l'objectif de limitation à 25 % du critère prix.

Le dispositif est précisé et étendu par l'instruction du 24 mars 2023¹⁷, qui rappelle les objectifs généraux et en confie aux centrales d'achat nationales ou régionales la responsabilité. Le dispositif est étendu aux poches de perfusion, et concerne désormais trois types de produits :

- ◆ **les gants nitriles** d'examen (240 mm et 290 mm) et oncologiques (240 mm) ;
- ◆ **les masques sanitaires** de type IIR (élastique ou à liens), et de type *filtering face piece* de deuxième classe (FFP2)¹⁸ ;
- ◆ **les poches de perfusion** : poches de glucose, de chlorure de sodium et de paracétamol.

Elle précise les modalités de financement, via une aide à la contractualisation (AC) des ARS, au profit des établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif qui auront effectivement commandé ces dispositifs médicaux.

Enfin, selon la DGOS, un avenant à l'instruction du 24 mars 2023 est en préparation, visant à préciser les modalités de mise en œuvre du dispositif. Les surcoûts des marchés passés en 2022 et 2023 par les établissements de santé doivent être pris en charge au titre de l'ONDAM 2024.

Encadré 4 : Modalités de cadrage du processus d'achat

Les leviers mobilisables par les établissements pour favoriser l'achat souverain reposent sur une pondération élevée des critères de qualité, techniques et environnementaux dans les marchés publics :

- « **exiger la réalisation en Europe d'une partie de la production** pour assurer la sécurité d'approvisionnements stratégiques pour le bon fonctionnement du système de santé ;
- insérer des **clauses et conditions d'exécution de performance et protectrices de l'environnement**, et prévoir un critère de choix associé qui soit significativement pondéré ;
- faire du respect des normes de qualité des équipements une condition de recevabilité des offres et **pondérer fortement le critère de la valeur technique** pour l'attribution du marché, tout en réduisant le poids du critère financier ;
- prévoir des pénalités financières lourdes en cas de **dégradation significative de la qualité des fournitures** ou des conditions de livraison des commandes passées ».

Source : DGOS/PF/Phare, février 2024.

¹⁶ Instruction n° DGOS/PHARE/2022/149 du 24 mai 2022 relative aux mesures achats en lien avec le Plan Innovation 2030.

¹⁷ Instruction n° DGOS/PHARE/2023/40 du 24 Mars 2023 relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques.

¹⁸ Les masques de protection respiratoire de type FFP2 prévoient une performance de 94% minimum de filtration des aérosols et 11% maximum (8% en moyenne) de fuite vers l'intérieur ?

Si le principe de la compensation des surcoûts est acté depuis décembre 2021, l'estimation de l'ampleur de ce surcoût n'est pas consensuelle ni son montant explicité :

- ◆ **en proportion, un surcoût minimal de 37 % par rapport aux prix bas du marché :**
 - une estimation du programme Phare, portant sur les seuls gants d'examen, montre des écarts de coût de 37 % à 183 % entre le prix des gants obtenus par marché public auprès de fournisseurs extra-européen et le prix des gants obtenus auprès d'un fournisseur européen ;
 - selon plusieurs centrales d'achat, le surcoût moyen sur ces produits s'élèverait à 60 % en moyenne ;
- ◆ **en montant, une compensation de 30 M€ supplémentaires dans l'ONDAM en année pleine :** le ministère de la santé prévoirait 30 M€ dans l'ONDAM 2024 au titre des surcoûts 2022 et 2023.

L'estimation de 30 à 200 M€ de surcoûts compensés est à mettre en regard du montant moyen de gains sur achats réalisés dans le champ des dispositifs médicaux, évalué à 26 M€ par an en moyenne sur 2018-2022 (cf. tableau 12).

Tableau 12 : Estimation du surcoût pour les gants d'examen

Type de gants	Prix moyen pondéré bas	Fournisseur européen ¹⁹	Surcoût compensé
Gants d'examen 240	0,0243 €	0,0688 €	183 %
Gants d'examen 290	0,0787 €	0,1075 €	37 %
Gants oncologiques 240	0,0296 €	0,0825 €	179 %
Tous gants	0,0272 €	N.D.	N.A.

Source : DGOS/PF/Phare ; février 2024

Trois types d'argument arguments interrogent la pertinence du dispositif :

- ◆ le besoin n'est pas totalement avéré, comme le rappelle la Cour des comptes²⁰ : « *faute de vision consolidée, il n'est dès lors pas possible d'objectiver l'importance et la gravité des ruptures affectant la population. Cette méconnaissance est encore accentuée dans le domaine des dispositifs médicaux, qui, bien que particulièrement touchés par la crise de la covid 19, ne font l'objet que d'un suivi expérimental, basé sur le volontariat* » ;
- ◆ le choix des dispositifs médicaux s'est fait en réaction à la crise sanitaire davantage que sur une analyse stratégique des filières à risque et des risques sanitaires auxquels la France est exposée ; à cet égard, l'inclusion des poches à perfusion interroge ;
- ◆ le fait de s'approvisionner auprès d'un fournisseur implanté sur le sol français ne garantit pas la disponibilité des matières premières ;
- ◆ le dispositif va à l'encontre du fonctionnement normal des établissements de santé, qui expriment des réticences²¹ :
 - il constitue une injonction contradictoire avec l'objectif de performance économique des achats ;
 - il va à l'encontre de l'autonomie des établissements de santé dans leurs décisions d'achat, pour des produits à faible valeur ajoutée ;
 - il représente un coût administratif et met en jeu un nombre important d'acteurs (ARS, établissements, centrales d'achat) et un processus lourd d'avenant au CPOM ;

¹⁹ Exemple d'un fournisseur européen.

²⁰ Rapport public annuel 2022, *La sécurité des approvisionnements en produits de santé*.

²¹ Courrier de la conférence des directeurs généraux des centres hospitaliers universitaires, entretiens avec plusieurs centrales d'achat.

- ♦ le financement par l'ONDAM, à travers un outil dérogatoire et complexe, qui passe par un nombre important d'acteurs pour bénéficier *in fine* à un nombre limité d'acteurs industriels, n'est pas nécessairement le levier le plus efficient pour soutenir une politique de réindustrialisation.

Proposition n° 6 : Réinterroger le périmètre des produits visés par le dispositif d'achat souverain sur la base d'une véritable étude stratégique (DGOS, DSS, DGE).

3. Les gains par l'intégration de davantage de dispositifs médicaux au sein du budget des établissements et services médico-sociaux sont limités et incertains

3.1. Les dépenses de ville des dispositifs médicaux des personnes accompagnées par des ESMS sont limitées

Certains dispositifs médicaux utilisés par les résidents des établissements d'hébergements des personnes âgées dépendantes (Ehpad) ne sont pas inclus dans le forfait global de soins et restent financés sur l'enveloppe des soins de ville à hauteur de 100 M€ pour 2022. Cela représente une dépense par résident de 219 € par an. Cette dépense s'ajoute aux dispositifs médicaux individuels financés directement par les Ehpad que la mission a estimé à 500 M€ (cf. Annexe I), soit 786 € par résident.

L'évolution des dépenses en ville pour les résidents d'Ehpad est relativement moins dynamique que celle de la LPP, la moindre évolution du montant consommé par résident pourrait s'expliquer par une stabilité du profil des résidents (âge et pathologies) qui ne vaut pas pour la population générale de consommateurs de dispositifs médicaux.

Tableau 13 : Évolution des dépenses de dispositifs médicaux remboursés en ville aux résidents d'Ehpad (hors forfait global de soins) (2020-2022)

	2020	2021	2022
Dépense remboursée	93 924 508 €	96 950 390 €	99 906 740 €
Évolution de la dépense remboursée	Non disponible (N.D.)	3,2 %	3,0 %
Dépense par résident	202 €	214 €	219 €
Évolution de la dépense par résident	N.D.	5,9 %	2,5 %
Évolution de la dépense de DM en Ville	3,7 %	8,5 %	3,3 %

Source : Cnam

Les autres établissements ou services médicaux sociaux ne financent pas de dispositifs médicaux individuels sur leurs budgets, l'ensemble des dispositifs pour les personnes accompagnées étant financés sur les soins de ville. La mission a pu estimer la consommation des dispositifs médicaux des personnes accompagnées dans des structures médicalisées d'hébergement pour adultes en situation de handicap (maisons d'accueil spécialisées (Mas), foyers d'accueil médicalisé (Fam) établissements d'accueil médicalisé (EAM)) et des structures pour enfants en situation de handicap (instituts médico-éducatifs (IME)). Les dépenses recensées sont limitées à 61 M€ au total. La mission n'a pas eu accès aux données des services de soins infirmiers à domicile (Ssiad).

Tableau 14 : Dépenses de dispositifs médicaux remboursées en ville aux résidents d'ESMS handicap

	Dépenses moyennes par place (2022)	Nombre de places en 2023	Dépense totale estimée*
Mas, Fam, EAM	926 €	63 800	59 103 395 €
IME	22 €	82000	1 772 690 €

*Source : RESID-ESMS, catégories IME, MAS, FAM et EAM, année 2022 ; CNSA ; calcul mission. *Dépenses estimées des personnes accompagnées par ces ESMS.*

3.2. L'intégration du financement des dispositifs médicaux au sein du forfait soins des Ehpad répond à plusieurs objectifs et conditions qui rendent son extension à d'autres ESMS incertaine

L'intégration du financement des dispositifs médicaux aux financements des structures permet une « mise sous enveloppe » de ces dépenses et donc de permettre une meilleure anticipation de la trajectoire budgétaire. L'intégration des dépenses afférentes au sein des forfaits soins permet une plus grande maîtrise de l'évolution des dépenses d'assurance maladie que leur financement individuel en ville. C'est l'effet mécanique de la mise sous enveloppe. En intégrant les dispositifs médicaux au forfait soins, l'évolution des dépenses de chaque Ehpad se doit de suivre l'évolution de son forfait soin, qui dépend lui-même de l'ONDAM médico-social ou doit être compensé par des moindres dépenses. Entre 2016 et 2023, la dotation des établissements médico-sociaux a été revalorisée de 1 % par an en moyenne²², soit une évolution bien inférieure à celle de la LPP.

Il est possible que les Ehpad réalisent des gains sur achat par rapport à l'achat individuel de dispositifs médicaux, notamment pour ceux d'entre eux qui appartiennent à des groupes ayant professionnalisé la fonction achat, achetant des quantités importantes qui leur permettent probablement d'obtenir des baisses de prix et aussi de limiter les coûts liés à l'approvisionnement. Le développement d'une offre par les centrales d'achat pourrait appuyer cette tendance.

Par ailleurs, l'intégration au forfait soins suscite un intéressement financier des Ehpad au bon usage des dispositifs médicaux qui peut probablement avoir un effet bénéfique : par exemple, dans sa politique de lutte contre la dénutrition, un Ehpad sera incité à développer des actions ne reposant pas que sur la consommation de compléments nutritionnels oraux. De la même manière, il existe un risque que les Ehpad ne recourent pas aux dispositifs médicaux les plus coûteux.

²² Selon les taux d'évolution présentées dans les instructions budgétaires aux ARS, hors mesures exceptionnelles et Ségur.

Pour autant, les bénéfices à attendre d'une extension de l'enveloppe seraient limités :

- ◆ les dépenses en ville concernant les personnes accompagnées en ESMS sont réduites au regard du volume total de dépenses, les gains attendus étant proportionnels, ils seraient limités ;
- ◆ la professionnalisation de la fonction achat dans les structures médico-sociales (particulièrement en dehors du champ des Ehpad) semble limitée et laisse espérer peu de gains sur achats ;
- ◆ les médecins prescripteurs sont rarement salariés des structures et souvent sans relation avec elles (notamment pour les spécialistes) et ils ne sont donc pas sensibilisés à la politique d'achat de l'ESMS, ce qui limite de fait la régulation des volumes consommés ;
- ◆ le recours à certains dispositifs médicaux coûteux pourrait déstabiliser budgétairement des structures de taille modeste au risque que certaines d'entre elles limitent l'accès aux soins de leurs résidents.

Ainsi, l'intégration de davantage de dispositifs médicaux dans le forfait soins de davantage d'ESMS ne permettrait pas d'économie substantielle, notamment au regard de la faiblesse des montants de consommation concernés. La mission n'a pas pu analyser la consommation des personnes accompagnées par des Ssiad et la direction générale de la cohésion sociale (DGCS) a indiqué à la mission travailler à l'élaboration du texte permettant l'intégration de dispositifs médicaux au forfait soins pour laquelle il existe déjà une base législative.

LISTE DES MESURES D'ECONOMIES ET PROPOSITIONS

Tableau 15 : Scénarios d'économies en année pleine en M€

Mesures d'économies en M€	Scénarios				
	1	1 bis	2	3	3 bis
Appliquer des baisses de prix et remises complémentaires	200	200	250	200	250
Relancer la gestion active liste en sus	25	75	75	30	75
Suspendre l'achat souverain de gants, masques et poches	-	15	30	15	30
Mesures du levier tarifaire	225	290	355	245	355

Source : Mission.

Proposition n° 1 : Tenir compte des remises prix-volumes et performance dans l'évaluation de l'atteinte des objectifs d'économies fixées au CEPS (DSS, DGS, DGE, DGCCRF).

Proposition n° 2 : Notifier aux entreprises concernées les montants dus au titre de la clause de sauvegarde dans un délai raisonnable, et informant autant que possible du montant à provisionner avant la clôture des comptes (DSS).

Proposition n° 3 : Mobiliser l'outil de la décision unilatérale pour atteindre les objectifs de baisses de prix fixés en cas d'échec des négociations conventionnelles (CEPS).

Proposition n° 4 : Créer un observatoire des achats entre le CEPS, les centrales d'achat hospitalier et les principaux établissements, pour faire converger les prix pratiqués en ville et à l'hôpital sur les dispositifs médicaux similaires, en s'appuyant le cas échéant sur leurs réseaux internationaux (CEPS, centrales d'achat, établissements de santé).

Proposition n° 5 : Supprimer le dispositif d'écart au tarif indemnisable à l'issue de la relance de la gestion active de la liste en sus (DGOS).

Proposition n° 6 : Réinterroger le périmètre des produits visés par le dispositif d'achat souverain sur la base d'une véritable étude stratégique (DGOS, DSS, DGE).

ANNEXE IV

Les leviers d'économies liés à la participation des assurés

SOMMAIRE

1. POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX, LA PARTICIPATION DES ASSURÉS RECOUVRE LE TICKET MODÉRATEUR ET, POUR CERTAINS D'ENTRE EUX, L'ÉCART ENTRE LE PRIX DE VENTE ET LE TARIF DE PRISE EN CHARGE PAR L'ASSURANCE MALADIE.....	1
1.1. La participation des assurés prend plusieurs formes et renforce le signal-prix tout en réduisant les dépenses de l'assurance maladie	1
1.1.1. <i>Le code de la sécurité sociale prévoit une participation des assurés aux dépenses de santé, qui peut se composer d'un ticket modérateur et d'une franchise ou d'une participation forfaitaire</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>La participation des assurés répond au double objectif de responsabilisation des assurés et de rendement budgétaire.....</i>	<i>3</i>
1.2. Dans le cas des dispositifs médicaux, la participation de l'usager résulte de l'application du ticket modérateur et d'un prix de vente pouvant dépasser le tarif de prise en charge par l'assurance maladie	4
1.2.1. <i>Sauf exceptions, les dispositifs médicaux sont soumis à un ticket modérateur de 40 %.....</i>	<i>4</i>
1.2.2. <i>Le reste à charge du patient peut toutefois être majoré par l'application d'un prix de vente supérieur au tarif de responsabilité.....</i>	<i>5</i>
1.3. Le reste à charge réel des assurés est différencié et dépend de l'existence et du niveau d'un prix limite de vente	8
1.3.1. <i>Le taux de remboursement moyen de l'assurance maladie sur les dispositifs médicaux est stable depuis 2016 mais varie selon les aires thérapeutiques8</i>	
1.3.2. <i>La part des dépenses de biens médicaux couverte par les organismes complémentaires a augmenté depuis 2016, notamment avec l'instauration du 100 % santé</i>	<i>11</i>
1.3.3. <i>Le reste à charge des assurés augmente en montant mais, rapporté à l'évolution de la dépense, le taux de reste à charge diminue</i>	<i>15</i>
2. UNE AUGMENTATION DE DIX POINTS DU TICKET MODÉRATEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PERMETTRAIT UNE ÉCONOMIE DE 370 MD€ POUR L'ASSURANCE MALADIE.....	19
2.1. Le ticket modérateur des dispositifs médicaux peut évoluer, dans le cadre réglementaire actuel, de 40 % à 50 % sur décision de l'Uncam	19
2.2. La création d'un niveau de remboursement intermédiaire peut être envisagée sur le modèle du médicament mais nécessite une approche médicale pour identifier les dispositifs médicaux concernés.....	20
2.3. L'augmentation du ticket modérateur reporterait les charges sur les complémentaires santé et donc sur les cotisations des assurés.....	21
3. L'INSTAURATION D'UNE FRANCHISE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX PERMETTRAIT D'ALIGNER LES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVEC LES AUTRES BIENS DE SANTÉ	21
3.1. Les dispositifs médicaux sont la seule catégorie parmi les actes et produits de santé à laquelle ne s'applique aucune franchise	21

3.2. Dans le contexte du doublement des franchises existantes, l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux permettrait des économies supplémentaires de l'ordre de 259 M€ à 380 M€ dans les scénarios médians et jusqu'à 950 M€ dans les scénarios élargis.....	23
3.2.1. <i>Plusieurs paramètres sont à prendre en compte pour déterminer le rendement budgétaire lié à l'instauration d'une franchise</i>	23
3.2.2. <i>Les scénarios proposés offrent un potentiel d'économies pour l'assurance maladie compris entre 150 et 950 M€ selon les niveaux et modalités retenues.....</i>	25
3.2.3. <i>L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux nécessite des évolutions des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie qui pourraient être opérées dans un délai de 4 à 24 mois en fonction du scénario retenu.....</i>	28
3.3. L'instauration d'une franchise de 1 € sur les dispositifs médicaux aurait un impact faible sur le reste à charge pour une majorité d'assurés.....	29
3.3.1. <i>L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux se traduirait par une hausse du reste à charge de moins de 5 € pour 65 % des assurés.....</i>	29
3.3.2. <i>Les franchises payées sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires sont inférieures à 15 € pour 51 % des assurés.....</i>	31
3.3.3. <i>Les caractéristiques des patients touchés par l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux diffèrent de celles soumises à la franchise sur le médicament.....</i>	33

1. Pour les dispositifs médicaux, la participation des assurés recouvre le ticket modérateur et, pour certains d'entre eux, l'écart entre le prix de vente et le tarif de prise en charge par l'assurance maladie

1.1. La participation des assurés prend plusieurs formes et renforce le signal-prix tout en réduisant les dépenses de l'assurance maladie

1.1.1. Le code de la sécurité sociale prévoit une participation des assurés aux dépenses de santé, qui peut se composer d'un ticket modérateur et d'une franchise ou d'une participation forfaitaire

Selon l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale (CSS), la participation des assurés aux dépenses de prestations et biens médicaux peut prendre trois formes :

- ◆ une participation assise sur les tarifs de responsabilité dite ticket modérateur (TM), qui peut être proportionnelle ou forfaitaire ;
- ◆ une franchise sur les médicaments, transports et actes paramédicaux dans la limite de plafonds journalier et annuel ;
- ◆ une participation forfaitaire aux actes et consultations médicales, dans la limite de plafonds journalier et annuel.

Par ailleurs, l'article L. 174-4 du même code instaure un forfait journalier dû en cas d'hospitalisation ou de séjour dans certains établissements médico-sociaux (fixé actuellement à 20 € ou 15 € en psychiatrie). Ce forfait journalier ne se cumule pas avec le ticket modérateur, la participation de l'assuré se limitant au montant dû le plus élevé.

Le ticket modérateur proportionnel varie selon les catégories de prestations. Les taux de cette participation sont fixés, par décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam), après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (Unocam), dans la limite de fourchettes définies par décret en Conseil d'État, le ministre chargé de la sécurité sociale pouvant se substituer à l'Uncam en l'absence de décision de celle-ci, dans un délai de deux mois. **Les actes médicaux onéreux, réalisés en ville ou en établissement de santé font toutefois l'objet d'un ticket modérateur forfaitaire**, fixé réglementairement (actuellement à 24 €)¹. La loi prévoit plusieurs cas d'exonération du ticket modérateur, notamment pour les frais de santé des femmes enceintes et des bénéficiaires de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (minimum vieillesse) ainsi que pour les frais de santé liés à une affection de longue durée (ALD), un accident du travail, une maladie professionnelle ou à un acte de terrorisme, pour les victimes d'attentats.

Le ticket modérateur peut être pris en charge par les organismes complémentaires. Dans le cadre des contrats responsables, qui représentent 95,8 % des cotisations d'assurance en 2022² et couvrent environ 95 % des assurés³, cette prise en charge est obligatoire.

¹ Article R. 160-16 du code de la sécurité sociale (CSS). Le ticket modérateur forfaitaire s'applique aux actes techniques inscrits à la classification commune des actes médicaux (CCAM) d'un montant supérieur à 120 € et aux actes de la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) ayant une cotation supérieure à 60. En pratique cela concerne la majorité des actes chirurgicaux et des actes coûteux réalisés en ville tels que les polygraphies ou polysomnographies pratiqués pour diagnostiquer l'apnée du sommeil.

² Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), *Rapport 2023 sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé*.

³ Mathieu Fouquet, *Une hausse modérée de la couverture de la population après la généralisation de la complémentaire santé d'entreprise*, 2020.

La franchise médicale correspond à un montant forfaitaire à la charge de l'assuré pour les frais relatifs à chaque prestation ou produit de santé pris en charge par l'assurance maladie suivants :

- ◆ les médicaments y compris les préparations magistrales à l'exception de ceux délivrés au cours d'une hospitalisation ;
- ◆ les actes effectués par un auxiliaire médical⁴ soit en ville, soit dans un établissement ou un centre de santé, à l'exclusion des actes pratiqués au cours d'une hospitalisation ;
- ◆ les transports sanitaires c'est-à-dire le recours, pour les personnes se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir des soins ou subir des examens nécessaires à leur état de santé effectués, à un véhicule sanitaire terrestre ou en taxi, à l'exception des transports d'urgence.

Le montant de la franchise est de 0,5 € par boîte de médicament et acte paramédical et de 2 € par transport, ces montants étant doublés à partir du 31 mars 2024, et se cumule pour chaque assuré dans la limite globale d'un plafond annuel de 50 € et d'un plafond journalier de 2 € pour les actes d'auxiliaires médicaux et de 4 € pour les transports sanitaires, ces montants étant également doublés à partir du 31 mars 2024. La franchise médicale n'est pas couverte par les organismes complémentaires dans le cadre des contrats responsables.

Enfin, la participation forfaitaire est acquittée lors d'une consultation ou d'un acte pris en charge et réalisé par un médecin en ville ou dans un établissement de santé, en dehors d'une hospitalisation. Elle couvre donc les consultations médicales, les actes de biologie et de radiologie. Le décret du 16 février 2024⁵ double le montant minimal de la participation forfaitaire désormais fixé à 1 €. Comme la franchise médicale, la participation forfaitaire n'est pas couverte par les organismes complémentaires adhérant aux contrats responsables.

Les cas d'exonération de la franchise et de la participation forfaitaire sont moins nombreux que les cas d'exonération du ticket modérateur et concernent principalement les enfants et jeunes de moins de 18 ans, les femmes enceintes et les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire (C2S) et de l'aide médicale de l'État (AME).

Au-delà de ces trois types de participation, le reste à charge réel des assurés comprend également les situations où le prix payé excède le tarif utilisé pour calculer le remboursement : dépassements d'honoraires pour les consultations médicales, actes de biologie hors nomenclature, absence de prix limite de vente des dispositifs médicaux ou prix limite de vente supérieur au tarif de responsabilité (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Présentation des modalités de reste à charge

Types de participation de l'utilisateur	Modalités de participation de l'utilisateur	Acteurs prenant en charge la participation
Ticket modérateur	Proportionnelle ou forfaitaire	Organismes complémentaires (contrats responsables)
Franchise médicale	Forfaitaire	Assurés ⁶
Participation forfaitaire	Forfaitaire	Assurés
Dépassement d'honoraires	Liberté tarifaire	Assurés ou organismes complémentaires
Absence de prix limite de vente ou prix limite de vente supérieur au tarif	Liberté tarifaire	Assurés ou organismes complémentaires

Source : Article L. 160-13 du code de la sécurité sociale.

⁴ Les auxiliaires médicaux sont les kinésithérapeutes, infirmiers, podologues, orthophonistes et orthoptistes.

⁵ Décret n° 2024-114 du 16 février 2024 relatif à la participation des assurés aux frais de santé.

⁶ Dans le cadre des contrats responsables.

1.1.2. La participation des assurés répond au double objectif de responsabilisation des assurés et de rendement budgétaire

La participation des assurés, en particulier l'introduction de franchises⁷ et participations forfaitaires non prises en charge par les organismes complémentaires, **répond à un double objectif** :

- ♦ de responsabilisation des patients et des prescripteurs ;
- ♦ de rendement budgétaire.

L'argument économique qui sous-tend la participation des assurés est l'aléa moral qui présuppose qu'une couverture élevée des dépenses de santé par l'assurance maladie obligatoire et complémentaire incite les individus à consommer davantage de soins ou des soins trop onéreux au regard de leur utilité. L'enjeu de la participation des assurés réside alors dans l'équilibre nécessaire entre l'atteinte de l'objectif de responsabilisation et la garantie d'un accès aux soins pertinent pour les patients.

Plusieurs études anciennes documentent l'impact du prix des soins sur leur consommation. L'étude de référence⁸ montre que dans le cas de l'instauration d'une franchise en-deçà de laquelle l'assuré assumerait entièrement le coût des soins et au-delà de laquelle ceux-ci seraient gratuits produit deux effets contraires. D'une part, l'augmentation du coût des soins en-deçà du plafond conduit à une baisse de la consommation. D'autre part, le dépassement du plafond au-delà duquel les soins sont gratuits pousse à une augmentation de leur consommation. Les mêmes effets ont été mis en avant lors de l'extension du programme Medicaid aux États-Unis⁹.

L'institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes)¹⁰ a ainsi mesuré en 2008 l'impact de l'instauration de la franchise sur les médicaments sur leur consommation. L'Irdes indique que 12 % des enquêtés constituant l'échantillon retenu pour l'étude ont déclaré avoir modifié leurs achats de médicaments à la suite de la mise en place de la franchise. L'Irdes a également mis en lumière le fait que les effets sur le comportement de consommation des patients dépendent de leur niveau de revenu et de leur état de santé. En effet, la probabilité de déclarer un changement de consommation à la suite de l'introduction de la franchise est de 7 points plus élevée chez les patients gagnant moins de 870 € par mois. Elle est supérieure de 2 points chez les individus souffrant d'une pathologie chronique, comparés aux autres, un écart comparable existe entre les personnes déclarant un état de santé moyen, mauvais ou très mauvais comparés à ceux qui se déclarent en bonne santé.

La responsabilisation des patients a ainsi sous-tendu, au moins en partie, la décision d'instaurer une franchise sur les médicaments, les actes des auxiliaires paramédicaux et les transports sanitaires en 2008. L'exposé des motifs de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008¹¹ instaurant cette franchise s'appuie sur la logique de responsabilisation des assurés pour justifier cette mesure. Il précise aussi que le Gouvernement n'a pas souhaité empêcher les organismes complémentaires de prendre en charge ces franchises mais n'a pas voulu faire bénéficier les contrats qui le feraient des avantages fiscaux associés aux contrats responsables. De fait, les complémentaires santé ne prennent pas en charge la franchise, qui pèse intégralement sur le consommateur.

⁷ Exposé des motifs de la loi n°2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008.

⁸ Joseph P. Newhouse and the Insurance Experiment Group. *Free for All? Lessons from the RAND Health Experiment*. Cambridge, Mass.: Harvard University Press, 1993.

⁹ Currie, *Medicaid Expansions and Welfare Contractions: Offsetting Effects on Prenatal Care and Infant Health?*, 2000.

¹⁰ Institut de recherche et documentation en économie de la santé (Irdes), questions d'économie de la santé, n°158, octobre 2010.

¹¹ Loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008.

L'exposé des motifs précise également que la mise en place d'un plafond annuel de 50 € par personne et l'exonération du champ d'application de la franchise des bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C)¹², des enfants mineurs et des femmes enceintes a vocation à protéger les plus malades et les personnes aux revenus les plus faibles.

Il existe des contre-arguments relatifs à l'efficacité de la mesure au regard du double objectif de responsabilisation des consommateurs et de rendement budgétaire :

- ◆ la prescription est réalisée par le médecin et n'est pas décidée par l'assuré ;
- ◆ la franchise fait peser un effort financier plus important sur les individus en mauvaise santé et ceux dont le revenu est plus faible¹³ ;
- ◆ la franchise peut entraîner un renoncement aux soins.

C'est précisément pour limiter le risque de renoncement aux soins que les textes instaurant les franchises et participations forfaitaires ont prévu des exceptions au bénéfice des assurés en situation de vulnérabilité ou à faibles ressources et plafonné leur impact.

Dans les développements qui suivent, la mission a retenu l'hypothèse selon laquelle l'évolution du cadre de remboursement proposé n'entraînait pas de renoncement aux soins. La mission souligne qu'il s'agit d'une hypothèse de travail, retenue en l'absence de données permettant de modéliser une évolution des comportements.

1.2. Dans le cas des dispositifs médicaux, la participation de l'utilisateur résulte de l'application du ticket modérateur et d'un prix de vente pouvant dépasser le tarif de prise en charge par l'assurance maladie

1.2.1. Sauf exceptions, les dispositifs médicaux sont soumis à un ticket modérateur de 40 %

L'article R. 160-5 du CSS précise que le ticket modérateur relatif aux dispositifs médicaux figurant sur la liste des produits et prestations (LPP) peut varier de 40 à 50 % du tarif de responsabilité fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS). Il est aujourd'hui fixé à 40 % pour l'ensemble des dispositifs médicaux remboursés en ville. Le ticket modérateur est pris en charge par les organismes complémentaires dans le cadre des contrats responsables (cf. section 1.1.1.).

L'article R. 160-16 supprime toutefois le ticket modérateur pour les prothèses oculaires et faciales (chapitre 5 du titre II de la LPP), les orthoprothèses (chapitre 7 du titre II), et les véhicules pour handicapés physiques (titre IV), ces exonérations spécifiques s'ajoutant aux exonérations générales liées au statut du patient. Par ailleurs, les dispositifs médicaux de la liste en sus (titres III et V), remboursés à l'hôpital ne se voient pas appliquer de ticket modérateur, les patients pouvant le cas échéant payer le ticket modérateur sur les autres frais liés au séjour.

Le niveau de ticket modérateur pour les dispositifs médicaux est ainsi homogène et ne comprend que deux niveaux (0 % et 40 %) à la différence du médicament pour lequel la prise en compte du niveau de service médical rendu conduit à appliquer deux taux de ticket modérateur supplémentaires : 65 % pour les médicaments à service rendu modéré et 85 % pour ceux à service médical rendu faible (cf. tableau 2).

¹² Aujourd'hui appelée complémentaire santé solidaire.

¹³ Irdes, *op. cit.*

Tableau 2 : Comparatif des taux de remboursement en ville

Taux de remboursement	Dispositifs médicaux	Médicaments
100 %	▪ affection de longue durée et situations spécifiques (cf. section 2) ▪ prothèse oculaires et faciales et orthoprothèses ▪ véhicules pour personnes handicapées	▪ affection de longue durée et situations spécifiques ▪ médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux
65 %	Non applicable (N.A.)	▪ médicaments à service médical rendu majeur ou important ▪ préparations magistrales
60 %	▪ tous les dispositifs médicaux hors grand appareillage	N.A.
30 %	N.A.	▪ médicaments à service médical rendu modéré ▪ préparations magistrales à base de spécialités déconditionnées ayant un taux de prise en charge à 30 %
15 %	N.A.	▪ médicaments à service médical rendu faible

Source : Caisse nationale de l'assurance maladie.

1.2.2. Le reste à charge du patient peut toutefois être majoré par l'application d'un prix de vente supérieur au tarif de responsabilité

À la différence du médicament pour lequel le prix payé par le patient correspond au tarif de responsabilité, le prix de vente d'un dispositif médical peut être supérieur au tarif de responsabilité fixé par le CEPS. Cette situation est possible dans deux cas : lorsque le CEPS n'a pas fixé de prix limite de vente ou lorsqu'il fixe un prix limite de vente supérieur au tarif de responsabilité. Ainsi, sur 18 291 lignes de codes LPP ayant enregistré un remboursement en 2022 et pour lesquelles un appariement avec les données tarifaires a pu être effectué¹⁴, 7 123 soit 39 % n'avaient pas de prix limite de vente et 3 654 soit 20 % avait un prix limite de vente supérieur au tarif de responsabilité, ces lignes ne représentant respectivement que 10 % et 4 % de la dépense remboursée par l'assurance maladie (cf. tableau 3).

¹⁴ Soit 99 % des 18 453 lignes avec remboursement en 2022 dans le fichier de suivi communiqué à la mission par le secrétariat général du CEPS.

Tableau 3 : Répartition des modalités de fixation des prix limites de vente en 2022

Modalités de fixation des prix des dispositifs médicaux	Nombre de lignes de la LPP	Part de lignes de la LPP (en %)	Part de la dépense remboursée par l'assurance maladie (en %)
Dispositifs avec prix limite de vente (PLV) égal au tarif de responsabilité	7 514	41 %	86 %
Dispositifs sans PLV	7 123	39 %	10 %
Dispositifs avec PLV supérieur au tarif de responsabilité	3 654	20 %	4 %
Total	18 291	100 %	100 %

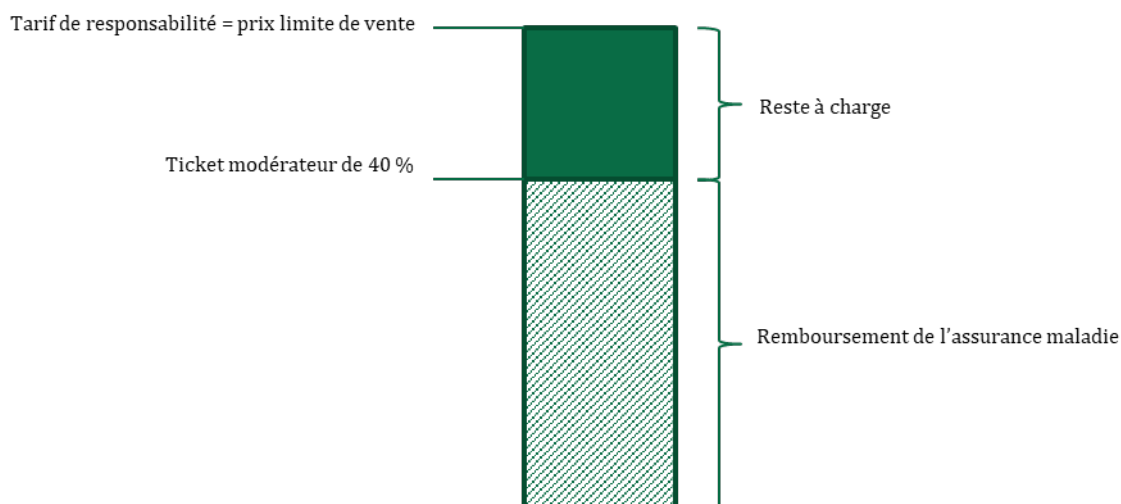
Source : Mission d'après LPP'AM 2022 et CEPS.

Par conséquent, le reste à charge directement supporté par l'assuré correspond à la différence entre le prix de vente du dispositif médical et le montant de remboursement de l'assurance maladie et des organismes complémentaires.

Deux situations peuvent se présenter :

- ♦ cas 1 : le tarif de responsabilité fixé par le CEPS¹⁵ est égal au prix limite de vente¹⁶ :
 - cas 1a : le taux de remboursement est de 60 % (cf. figure 1) ;
 - cas 1b : le taux de remboursement est de 100 % (cf. figure 2) ;
- ♦ cas 2 : le tarif de responsabilité est différent du prix limite de vente ou le CEPS n'a pas fixé de prix limite de vente (cf. figure 3).

Figure 1 : Cas 1a - Ticket modérateur de 40 % et prix limite de vente égal au tarif de responsabilité



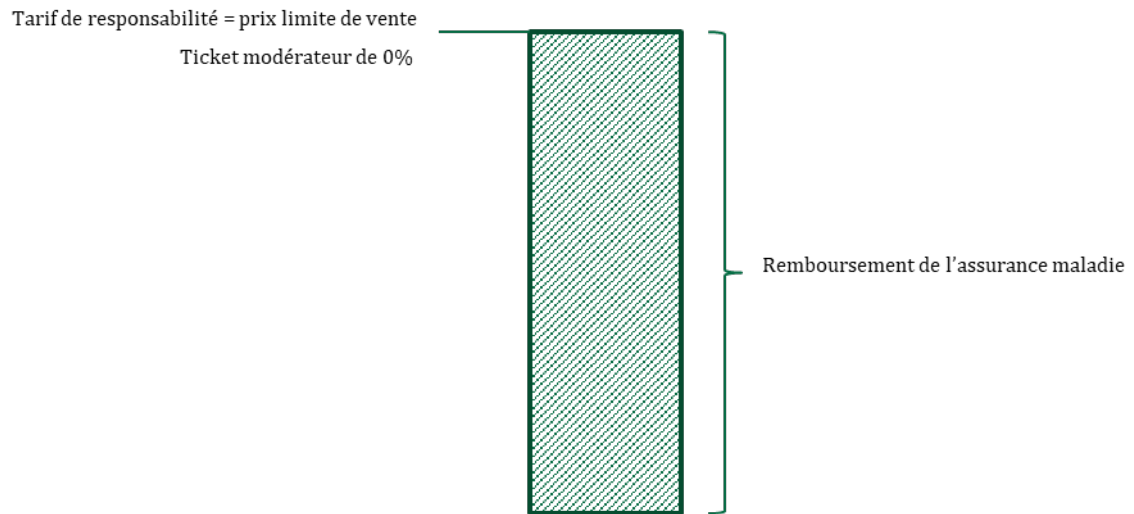
Source : Mission.

¹⁵ Le tarif de responsabilité est la base sur laquelle s'applique le taux de remboursement de l'assurance maladie.

¹⁶ Le prix limite de vente est le prix maximal auquel un dispositif médical peut être vendu. Il est fixé par le CEPS.

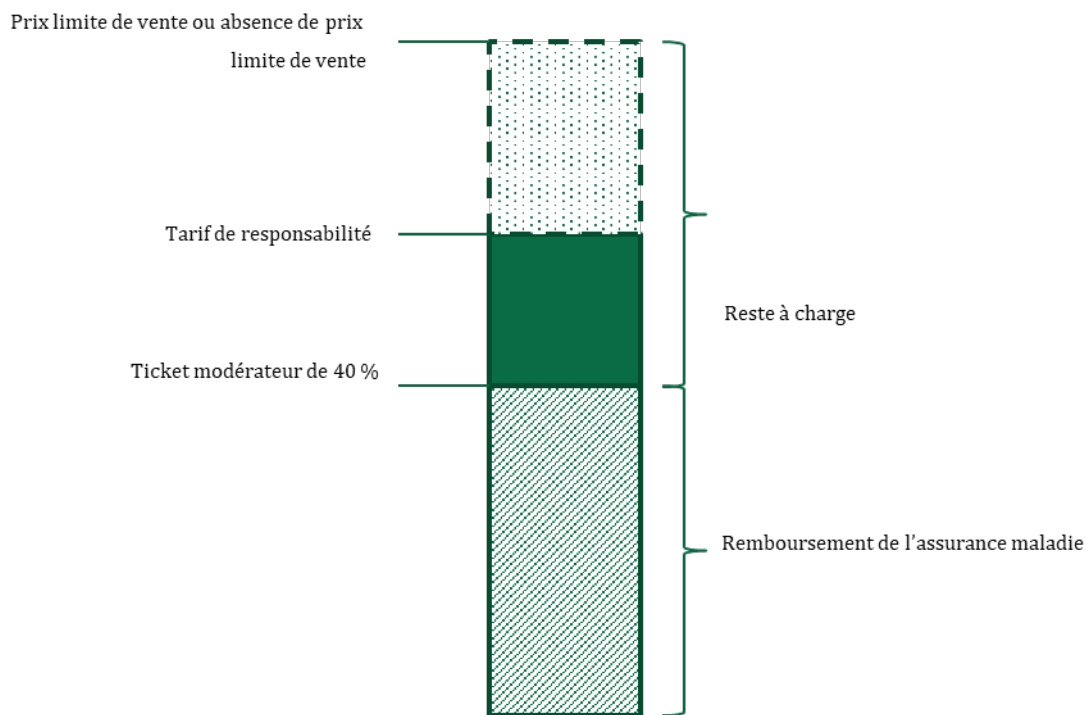
Annexe IV

Figure 2 : Cas 1b - Ticket modérateur de 100 % et prix limite de vente égal au tarif de responsabilité



Source : Mission.

Figure 3 : Cas 2 - Ticket modérateur de 40 % et PLV > TR



Source : Mission.

Les lignes sans prix limite de vente correspondent à des produits de nutrition (aliments sans gluten par exemple), des dispositifs divers du titre I (dispositifs anti-escarres, débimètres de pointe, aspirateur trachéal, accessoires de stomies et trachéotomie, dispositifs de contention), du titre II notamment les audioprothèses et dispositifs d'optique hors 100 % santé mais aussi les chaussures thérapeutiques à usage prolongé (CHUP) ou temporaire (CHUT) et les vêtements compressifs ainsi que les véhicules pour personnes handicapées et accessoires du titre IV. Les lignes avec un prix limite de vente supérieur au tarif de responsabilité se concentrent sur les dispositifs d'audioprothèse et d'optique entrant dans le 100 % santé. Elles concernent également des dispositifs du titre I (films adhésifs, pansements, produits de nutrition, neurostimulateur transcutané pour le traitement de la douleur, prothèses mammaires externes, prothèses capillaires, forfaits de pression positive continue (PPC) sans relevés d'observance), du titre II (appareils de correction orthopédique, certaines CHUP et CHUT) et du titre IV (certains véhicules électriques).

L'absence de prix limite de vente sur tous les dispositifs médicaux conduit donc à ce que le reste à charge supporté par l'utilisateur puisse varier d'un dispositif médical à l'autre. En l'absence de données disponibles sur le prix final de vente des produits et prestations sans prix limite de vente, la mission n'a pas pu estimer le montant du reste à charge résultant de la différence entre le prix de vente et le tarif de responsabilité.

La mise en place du 100 % santé vise à corriger cette situation sur deux catégories de dispositifs médicaux de la LPP – l'optique et l'audiologie – auxquelles l'accès des assurés a été jugé prioritaire. La réforme du 100 % santé a consisté à négocier avec les organismes complémentaires un engagement de financement intégral du reste à charge sur une sélection de dispositifs (classe I pour l'audioprothèse et classe A pour l'optique) pour lesquels un prix limite de vente a été fixé avec en contrepartie une augmentation de la part prise en charge par l'assurance maladie par un relèvement du tarif de responsabilité. La réforme est présentée dans la partie 1.3.2 et l'encadré 1.

1.3. Le reste à charge réel des assurés est différencié et dépend de l'existence et du niveau d'un prix limite de vente

1.3.1. Le taux de remboursement moyen de l'assurance maladie sur les dispositifs médicaux est stable depuis 2016 mais varie selon les aires thérapeutiques

Le taux de remboursement moyen¹⁷ de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux est stable de 2016 à 2022 à un niveau élevé et supérieur au taux de remboursement sur le médicament jusqu'en 2020. Il est compris, sur cette période, entre 85,5 % et 86,4 % pour les dispositifs médicaux de ville, c'est-à-dire hors remboursements sur la liste en sus des établissements de santé ex-dotation globale (ex-DG)¹⁸. Ce taux moyen s'explique par l'agrégation de dispositifs médicaux remboursés à 60 % et à 100 % **mais surtout par la proportion d'assurés bénéficiant d'une exonération de ticket modérateur** (par exemple pour affection de longue durée (ALD)). Le taux moyen réel de remboursement sur les seuls dispositifs médicaux remboursés à 60 %¹⁹ s'établit ainsi à 83,2 % en 2022, illustrant la part importante des exonérations liées à la situation des patients.

A contrario, le taux de remboursement du médicament a augmenté de façon constante depuis 2016 passant de 82,6 % en 2016 à 87,0 % en 2022, dépassant le taux de remboursement des dispositifs médicaux en 2021 (cf. tableau 4 et graphique 4).

¹⁷ Ce taux est constaté en divisant la somme des montants remboursés par la somme des bases remboursables.

¹⁸ Pour l'année 2022 le taux moyen passe de 86,4 % à 87,0 % en incluant les établissements ex-DG.

¹⁹ Hors dispositifs médicaux remboursés à 100 %.

Annexe IV

Tableau 4 : Taux de remboursement moyens sur les dispositifs médicaux et médicaments de 2016 à 2022 (en %)

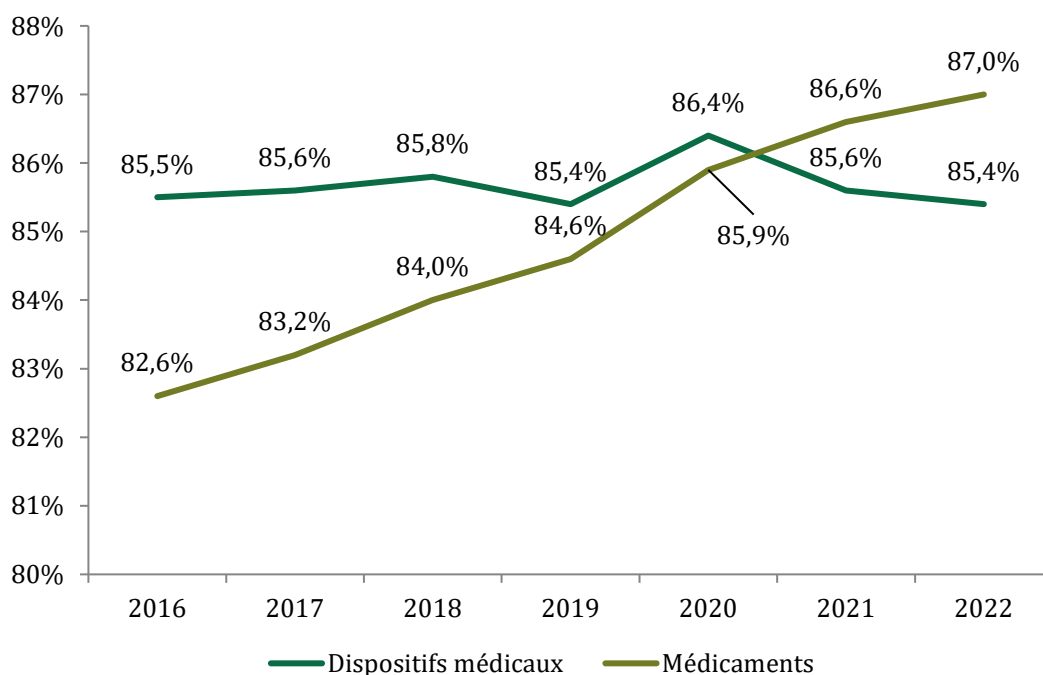
Biens de santé	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Dispositifs médicaux	85,5 %	85,6 %	85,8 %	85,4 %	86,4 %	85,6 %	85,4 %
Médicaments	82,6 %	83,2 %	84,0 %	84,6 %	85,9 %	86,6 %	87,0 %

Source : LPP'AM 2016-2022²⁰; Medic'AM de 2016 à 2022.

Le taux de remboursement de l'assurance maladie diffère de façon importante selon les aires thérapeutiques (cf. tableau 5) de 66,7 % pour l'aire thérapeutique « organes des sens et sphère ORL » à 99,9 % pour l'aire thérapeutique « implants orthopédiques ». Le taux de remboursement de l'assurance maladie reflète deux effets. D'une part, la part relative des taux de remboursement par l'assurance maladie, de 60 ou 100 % au sein de l'aire thérapeutique. L'aire « grand appareillage orthopédique » est composé d'une majorité de lignes remboursées à 100 % tandis que d'autres aires thérapeutiques, telle que « organes des sens et sphère ORL », regroupent davantage de dispositifs médicaux remboursés à 60 % par l'assurance maladie. D'autre part, la nature des pathologies des aires thérapeutiques qui, pour certaines, concentrent un nombre important de patients en ALD exonérés de ticket modérateur ce qui explique les taux de remboursement particulièrement élevés (par exemple, l'aire thérapeutique métabolisme qui recouvre les dispositifs médicaux prescrits aux patients atteints de diabète).

Au-delà de ces différences, l'évolution du taux de remboursement au sein d'une même aire thérapeutique évolue peu entre 2016 et 2022 (cf. graphique 5).

Graphique 4 : Évolution des taux de remboursement de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux de ville et les médicaments de 2016 à 2022 (en %)



Source : LPP'AM 2016-2022²¹; Medic'AM 2016-2022.

²⁰ Le taux de remboursement moyen est calculé hors remboursements sur la liste en sus pour les établissements de santé ex-DG.

²¹ Idem.

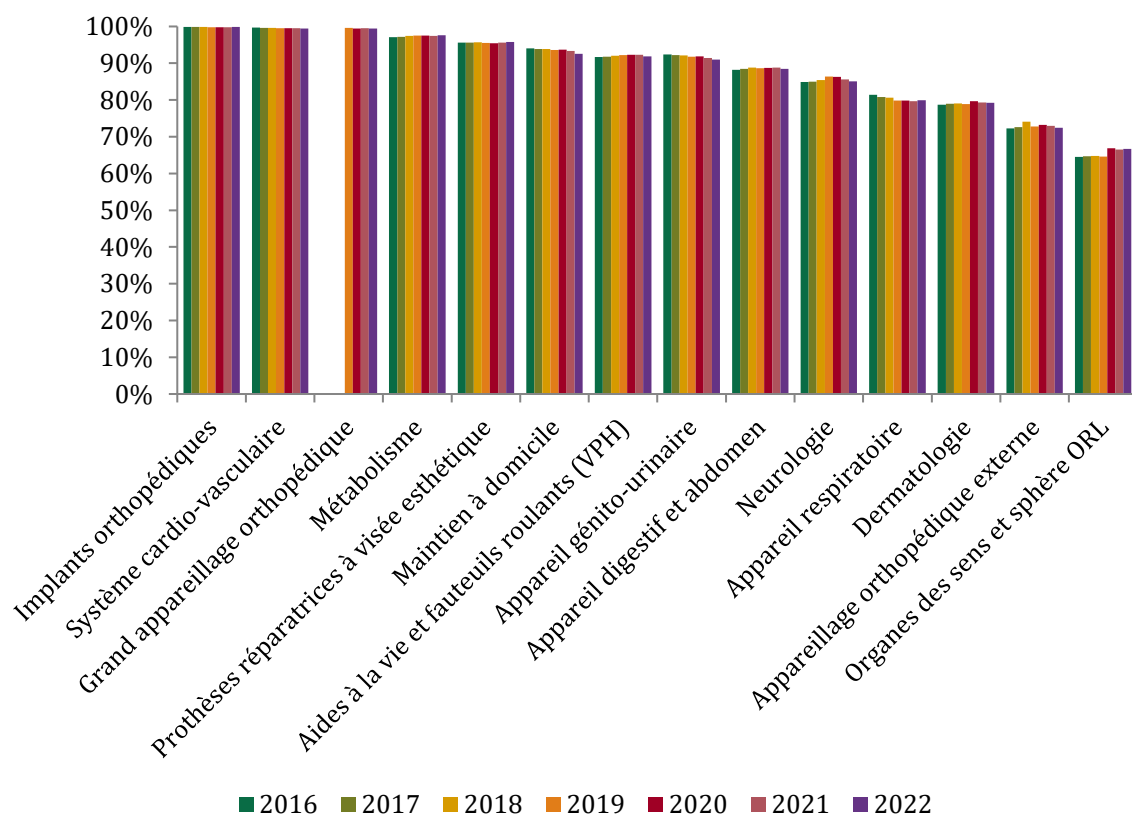
Annexe IV

Tableau 5 : Taux de remboursement moyen de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux par aire thérapeutique²² de 2016 et 2022 (en %)

Aires thérapeutiques	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Implants orthopédiques	99,9	99,9	99,9	99,8	99,8	99,8	99,9
Système cardio-vasculaire	99,7	99,6	99,6	99,5	99,5	99,5	99,4
Grand appareillage orthopédique	N.D.	N.D.	N.D.	99,6	99,4	99,5	99,4
Métabolisme	97,1	97,2	97,4	97,5	97,5	97,4	97,6
Prothèses réparatrices à visée esthétique	95,6	95,6	95,7	95,5	95,4	95,6	95,8
Maintien à domicile	94	93,9	93,9	93,6	93,7	93,3	92,6
Aides à la vie et fauteuils roulants (VPH)	91,7	91,8	92	92,2	92,3	92,3	91,9
Appareil génito-urinaire	92,4	92,2	92,1	91,8	91,9	91,4	91,0
Appareil digestif et abdomen	88,2	88,5	88,8	88,6	88,7	88,8	88,5
Neurologie	84,9	85,0	85,4	86,4	86,3	85,6	85,1
Appareil respiratoire	81,4	80,8	80,6	79,8	79,8	79,7	79,9
Dermatologie	78,7	79,0	79,1	78,9	79,7	79,3	79,2
Appareillage orthopédique externe	72,3	72,6	74,1	72,8	73,2	73	72,4
Organes des sens et sphère ORL	64,5	64,7	64,8	64,6	66,9	66,5	66,7
Total	86,2	86,2	86,5	86,0	87,2	86,4	86,4

Source : LPP'AM, 2016-2022. Champ : ensemble de la LPP.

Graphique 5 : Évolution du taux de remboursement de l'assurance maladie pour les dispositifs médicaux par aires thérapeutique de 2016 à 2022 (en %)



Source : LPP'AM, 2016-2022.

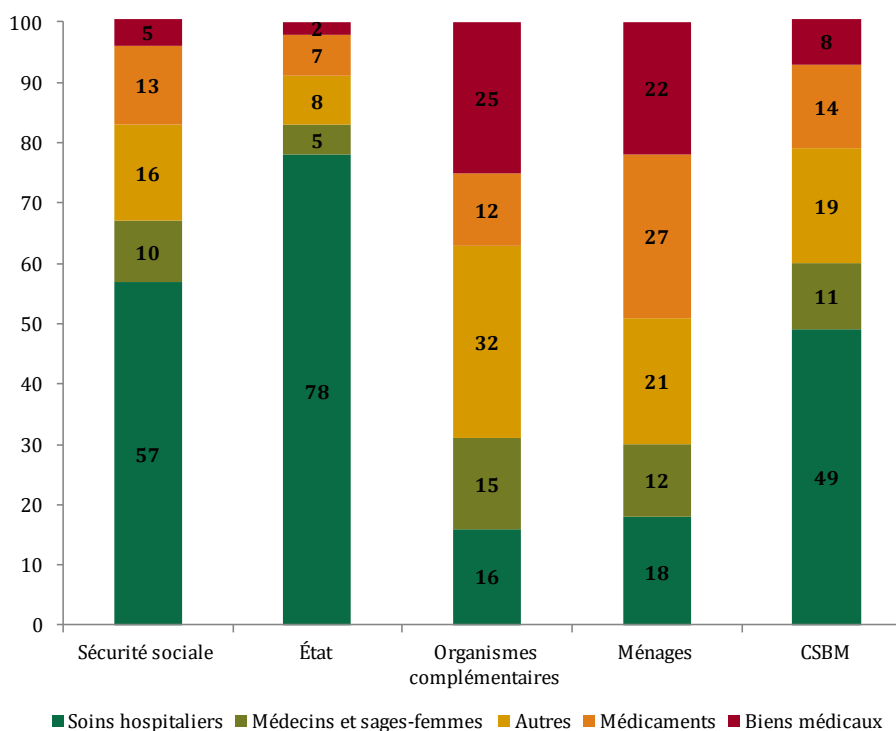
²² Les taux de remboursement sont calculés sur un périmètre de dépenses que celui retenu pour calculer les taux globaux de remboursement et exclut les appareils générateurs d'aérosols, orthoprothèses et orthèses non codées.

1.3.2. La part des dépenses de biens médicaux couverte par les organismes complémentaires a augmenté depuis 2016, notamment avec l'instauration du 100 % santé

Les organismes complémentaires (mutuelles, assurances et institutions de prévoyance) **financent une partie du reste à charge des assurés après remboursement par l'assurance maladie**. Les organismes complémentaires, dans le cadre des contrats responsables, s'engagent notamment à couvrir l'intégralité du ticket modérateur (cf. section 1.1.1.).

Les comptes de la santé établis par la Drees montrent que les autres biens médicaux, qui incluent les dispositifs médicaux remboursés et non remboursés²³ par l'assurance maladie en ambulatoire, constituent, en 2022, 25 % des dépenses prises en charge par les organismes complémentaires sur le champ de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM)²⁴, contre 5 % pour l'assurance maladie (cf. graphique 6). Ainsi, les biens médicaux, qui représentent 8 % de la CSBM (soit 19,9 Md€ en 2022) sont financés par les organismes complémentaires à hauteur de 37,6 % (contre 43,5 % pour l'assurance maladie) dont 41,9 % de la dépenses d'audioprothèses et près de 72,9 % de la dépense d'optique²⁵. Cette part était de 35,7 % en 2012 (cf. graphique 7).

Graphique 6 : Structure de la dépense des financeurs de la CSBM en 2022 (en %)²⁶



Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023.

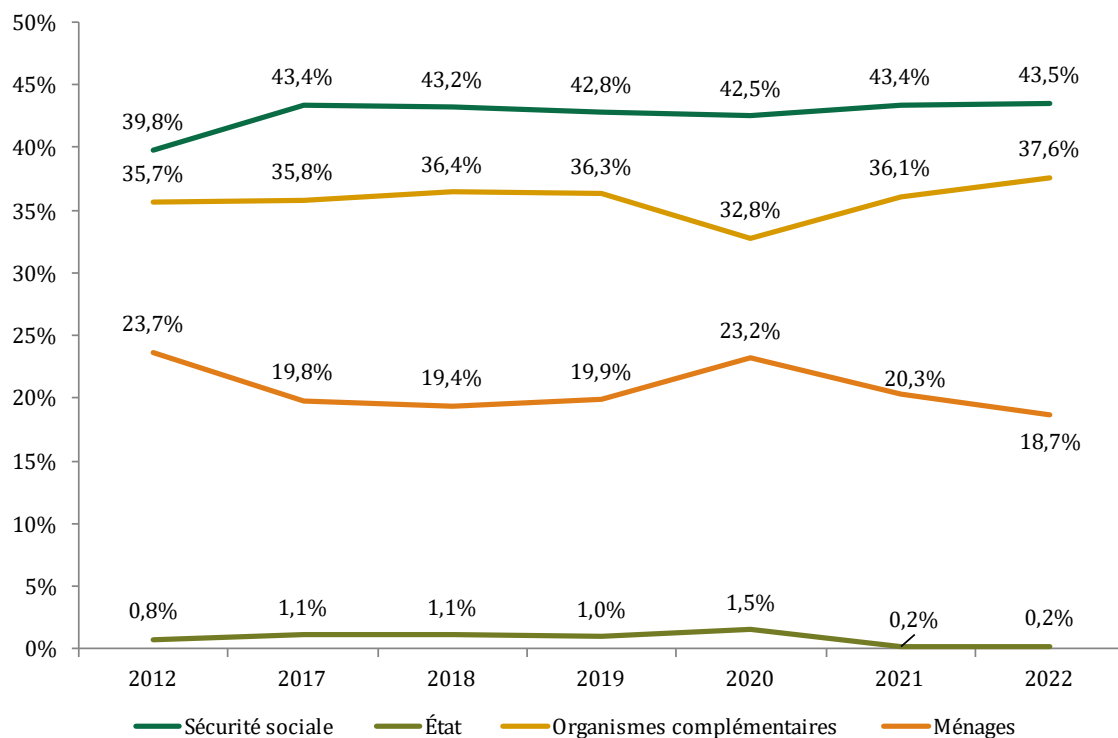
²³ Les autres biens médicaux non remboursés couvrent, par exemple, les thermomètres ou les masques.

²⁴ La CSBM retrace l'ensemble des dépenses concourant au traitement d'une perturbation de l'état santé. Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'une hospitalisation sont comptabilisés dans la catégorie soins hospitaliers (16 % des dépenses pris en charge par les organismes complémentaires) et non dans les biens médicaux, sans qu'il soit possible de l'isoler.

²⁵ Drees, Les dépenses de santé en 2022, 2023.

²⁶ La catégorie autre regroupe les dépenses consacrées aux auxiliaires médicaux, aux dentistes, aux laboratoires de biologie médicale, cures thermales et transports sanitaires.

Graphique 7 : Évolution de la structure du financement des biens médicaux de 2012 à 2022 (en %)



Source : Drees, 2023, Les dépenses en santé en 2022.

La réforme du 100 % santé²⁷ a conduit les organismes complémentaires à s'engager à couvrir le reste à charge supplémentaire lié à l'existence de prix supérieurs au tarif de responsabilité pour les équipements d'optique, les aides auditives et les soins prothétiques dentaires (cf. encadré 1). Cet engagement porte, dans chaque cas, sur un « panier » de produits et prestations circonscrit établi après concertation entre l'État, l'assurance maladie, les organismes complémentaires et les professionnels concernés. Les dispositifs médicaux de ce panier sont encadrés par un prix limite de vente, les organismes complémentaires couvrant l'intégralité de l'écart entre ce prix et le tarif de responsabilité, par ailleurs relevés. Ainsi, en 2022, les organismes complémentaires ont financé 61 % des dépenses de soins de l'ensemble des trois postes du 100 % santé (en augmentation de 4 % par rapport à 2021), tandis que la dépense totale sur les trois postes, tous financeurs confondus, est restée stable (- 0,2 %)²⁸.

²⁷ Décret n° 2019-21 du 11 janvier 2019 visant à garantir un accès sans reste à charge à certains équipements d'optique, aides auditives et soins prothétiques dentaires.

²⁸ Drees, *Rapport sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé*, 2023.

Encadré 1 : La réforme du 100 % santé

Adoptée par le décret n° 2019-21 du 11 janvier 2019, la réforme du 100 % santé vise à supprimer le reste à charge pour un panier d'équipements d'optique, aides auditives et soins prothétiques dentaires. Ces paniers de soins sont intégralement remboursés par l'assurance maladie et les organismes complémentaires dans le cadre des contrats solidaires et responsables.

Deux paniers de soins sont identifiés :

- un panier de « classe I » contient les équipements du 100 % santé et intégralement remboursés depuis le 1^{er} janvier 2022. Ces équipements sont soumis à un prix limite de vente ;
- un panier de « classe II » contient les équipements autres que le 100 % santé. Ces équipements sont soumis à des tarifs libres et une prise en charge par l'assurance maladie et les organismes complémentaires, soumise à un plafond.

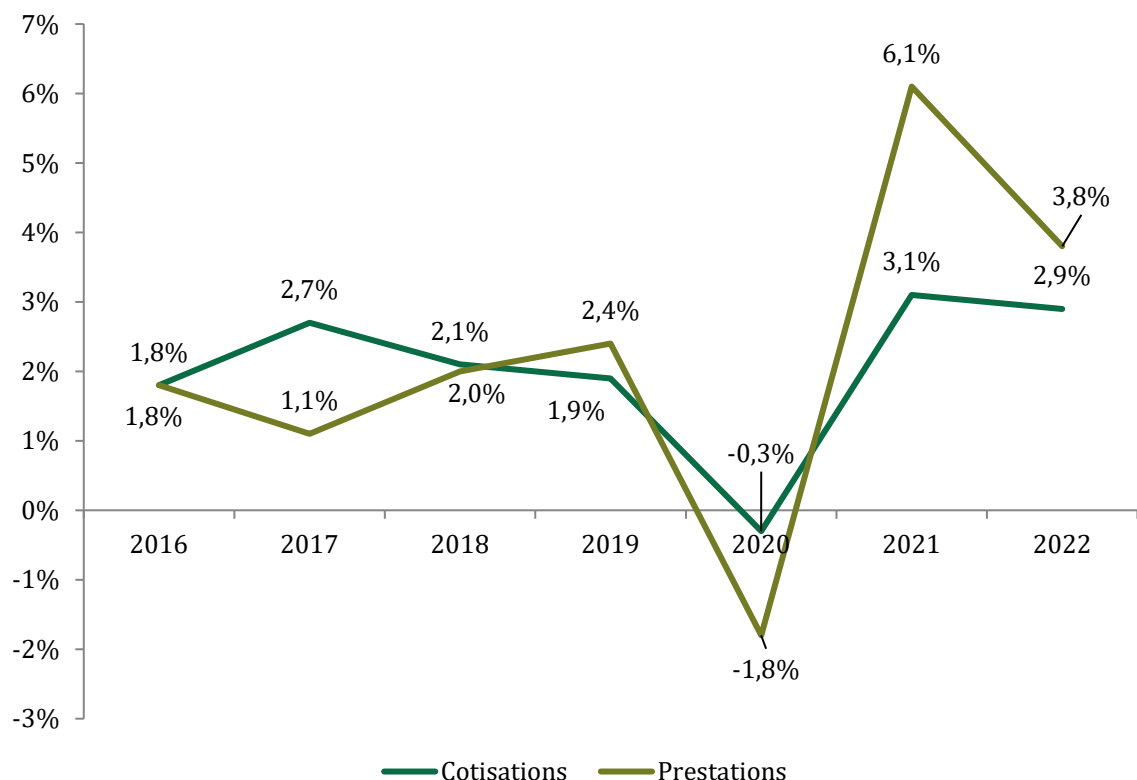
Le financement prévisionnel de la réforme devait peser également sur l'assurance maladie et les organismes complémentaires et reposait sur une compensation partielle de la hausse des dépenses liées à la hausse du recours et du remboursement aux équipements du 100 % santé par le recours à des équipements de moindre prix. Le partage de la charge liée à la réforme s'appuyait sur des hypothèses qui, dans le cadre de la mise en œuvre de la réforme, n'ont pas été vérifiées. *In fine*, le financement de la réforme a davantage pesé sur les organismes complémentaires.

Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023.

L'impact d'une hausse du ticket modérateur sur les cotisations aux organismes complémentaires dépend de l'élasticité avec laquelle ces dernières répercuteront les charges supplémentaires en hausse de cotisation. En effet, les évolutions de dépenses prises en charge par les organismes complémentaires se répercutent, au moins partiellement, sur les cotisations qui doivent couvrir les charges de prestations, les provisions pour prestations à payer, les frais de gestion (au sens large, incluant les frais de commercialisation des contrats) et leur permettre d'atteindre les ratios de solvabilité exigés par la réglementation européenne des entreprises d'assurance. Les cotisations aux organismes complémentaires ont ainsi augmenté de façon continue depuis 2016 (à l'exception de 2020) de même que les prestations remboursées (*cf.* graphique 8). Sur les quatre années précédant la crise sanitaire, la hausse des cotisations est supérieure mais proche du niveau de hausse des prestations. Il est difficile d'isoler l'effet de la réforme du 100 % santé sur les cotisations et, par conséquent, de distinguer un effet de rattrapage de l'impact de l'augmentation des dépenses supportées par les organismes complémentaires dans ce cadre. Toutefois, les organismes complémentaires, interrogés par la Cour des comptes²⁹, indiquent que l'augmentation des dépenses prises en charge par la réforme se traduiront probablement par des hausses de cotisations.

²⁹ Cour des comptes, *La réforme du 100 % santé*, 2022

Graphique 8 : Évolution des cotisations et prestations des organismes complémentaires de 2016 à 2022 (en %)



Source : Drees, Rapport sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé, 2023.

À la différence des cotisations d'assurance maladie obligatoire qui ne dépendent que du revenu³⁰, les cotisations des organismes complémentaires peuvent ne pas en dépendre et prendre, par exemple, la forme de forfaits par tranche d'âge, croissant avec celui-ci, et prévoir des cotisations additionnelles pour les conjoints inactifs et les enfants. En outre, les garanties offertes et les cotisations afférentes peuvent varier fortement selon les contrats, les organismes se distinguant notamment par le niveau de prise en charge des dépenses au-delà de la base remboursable par l'assurance maladie (dépassements d'honoraires, prix de vente dépassant le tarif de responsabilité, etc.). Ainsi, un transfert de charges de l'assurance maladie obligatoire vers l'assurance maladie complémentaire pourra se traduire pour certains assurés par un niveau de cotisation plus élevé que celui qu'ils auraient payé si ces charges étaient restées financées par l'assurance maladie, par exemple pour un assuré âgé cotisant à un contrat individuel ne tenant pas compte du revenu mais uniquement de l'âge³¹. Les assurés aux ressources les plus modestes³² peuvent bénéficier de la complémentaire santé solidaire qui couvrait 7,4 millions de personnes fin 2022, dont 5,9 sans participation financière.

³⁰ Financées par une fraction de la contribution générale de solidarité.

³¹ La mission n'a pas été en mesure d'estimer l'impact de ce transfert sur les charges des assurés en l'absence de données exhaustives sur les modalités de calcul des cotisations des organismes complémentaires.

³² Le plafond annuel de ressources est fixé, pour une personne seule, à 10 817 € pour une couverture gratuite et à 14 603 € pour une couverture avec participation financière, dont le montant augmente avec l'âge mais limitée à 1 € par jour pour les assurés de plus de 60 ans.

En 2022, les résultats techniques des organismes (cotisations-prestations et frais de gestion) du secteur de l'assurance santé sont dans l'ensemble à peine équilibrés (0,1 % des cotisations collectées) mais différenciés selon les secteurs (1,5 % des cotisations collectées pour les assurances, 0,1 % pour les mutuelles et - 2,7 % pour les institutions de prévoyance), les contrats collectifs apparaissant dans tous les cas déficitaires³³. Les ratios de prestations sur cotisations sont demeurés stables en 2022 et s'élèvent à 72 % pour les contrats individuels et 86 % pour les contrats collectifs. Les résultats nets totaux, toutes activités confondues, (incluant les produits financiers et les autres activités assurantielles) sont toutefois positifs (3,5 % des cotisations collectées en hausse de 0,5 point par rapport à 2021), avec des variations sectorielles (4,1 % des cotisations collectées pour les assurances, 0,4 % pour les mutuelles et 2 % pour les institutions de prévoyance). Les organismes complémentaires respectent, par ailleurs, largement les règles prudentielles prévues par le régime « solvabilité 2 ». Ainsi, les indicateurs de capital de solvabilité requis (SCR) et de minimum de capital requis (MCR) sont respectivement couverts à hauteur de 263 % et 951 % pour les mutuelles, de 241 % et 733 % pour les institutions de prévoyance et 230 % et 532 % pour les entreprises d'assurance.

Depuis 2018, selon les données de la Drees, les cotisations de l'ensemble des organismes complémentaires ont augmenté de 7,5 % (de 37,7 Md€ à 40,5 Md€) alors que les prestations ont progressé de 11,1 % (de 29,5 Md€ à 32,8 Md€), traduisant notamment l'impact du 100 % santé et les frais de gestion de 1,5 % (de 7,7 Md€ à 7,8 Md€).

1.3.3. Le reste à charge des assurés augmente en montant mais, rapporté à l'évolution de la dépense, le taux de reste à charge diminue

Le montant du reste à charge global des assurés sur le champ de la CSBM a augmenté de 2,7 % par an en moyenne entre 2019 et 2022 (cf. tableau 6). Il s'élève en moyenne à 250 € par habitant et par an en moyenne en 2022³⁴. L'évolution est toutefois contrastée selon les postes de la CSBM : en effet, il a diminué de 8,6 % par an sur les produits couverts par le 100 % santé (dont - 18 % par an pour les prothèses dentaires) mais augmenté de près de 11 % par an sur les autres biens médicaux, soit une progression comparable à celle du reste à charge sur les soins hospitaliers (9,4 % par an) mais plus du double de celle du reste à charge sur les médicaments. Cette évolution s'applique toutefois à des montants près de trois fois inférieurs au reste à charge sur les médicaments. Hors prothèses dentaires, l'évolution globale du reste à charge sur les biens médicaux a été de 2,4 % par an sur la période. Les biens médicaux hors prothèses dentaires ne représentent toutefois que 22 % du reste à charge des ménages en 2022, moins que les médicaments (27 %) et les soins de ville (26 %).

Tableau 6 : Reste à charge en santé des ménages par poste de la CSBM en M€ (2019-2022)

Types de soins	2019	2020	2021	2022	Évolution annuelle moyenne
Soins hospitaliers	2 313	1 849	2 324	3 025	+ 9,4 %
Soins de ville hors prothèses	3 770	3 451	4 209	4 392	+ 5,2 %
Produits 100 % santé	4 390	3 790	3 738	3 348	- 8,6 %
Médicaments en ambulatoire	3 990	3 815	4 231	4 532	+ 4,3 %
Autres biens médicaux	1 093	1 799	1 407	1 487	+ 10,8 %
Transports sanitaires	117	125	171	197	+ 19,0 %
Total	15 673	14 829	16 080	16 981	+ 2,7 %

Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023. *Hors audioprothèses et optique.

³³ Drees, Rapport sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé, 2023.

³⁴ Drees, Les dépenses de santé en 2022, 2023.

Le taux de reste à charge³⁵ des ménages a cependant baissé depuis 2019. Il est passé de 7,6 % à 7,2 % de la CSBM entre 2019 et 2022 alors qu'il représentait 8,8 % de la CSBM en 2011. Cette part restant à la charge des ménages varie là encore selon les postes de la CSBM. Si elle a baissé de près 25 points sur les audioprothèses grâce au 100 % santé, elle représente encore près de 35,7 % de la dépense sur ce poste. Sur l'optique elle a légèrement diminué (2 points) et s'établit à 23,1 % en 2022. Pour les autres biens médicaux, elle a augmenté de 2 points et ne représente que 13,2 % du reste à charge des ménages soit un taux comparable à celui du médicament (cf. tableau 7).

Tableau 7 : Reste à charge en santé des ménages par poste de la CSBM en % (2019-2022)

Types de soins	2019	2020	2021	2022
Soins hospitaliers	2,4 %	1,8%	2,1%	2,6%
Soins de ville hors prothèses	7,4 %	7,1%	7,9%	8,0%
Produit 100 % santé	32,7 %	29,4%	23,7%	21,2%
Médicaments en ambulatoire	13,0 %	12,8%	13,6%	13,8%
Autres biens médicaux hors audioprothèses et optique	11,1 %	16,8%	12,8%	13,2%
Transports sanitaires	2,3 %	2,6%	3,1%	3,3%
Total	7,6 %	7,0 %	7,1 %	7,2 %

Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023.

Cette baisse de la part des ménages dans la CSBM a été rendue possible entre 2019 et 2022, notamment :

- ◆ par une augmentation de 2,2 points de la part de l'assurance maladie, de 77,4 % à 79,6 %³⁶ (cf. graphique 9) ;
- ◆ dans le cas particulier des biens médicaux, un double effet (cf. graphique 10) :
 - une augmentation de 1,3 point de la part des organismes complémentaires de 36,3 % à 37,6 % ;
 - une augmentation de 0,7 point de la part de l'assurance maladie, de 42,8 % à 43,5 %.

³⁵ Défini comme le reste à charge rapporté au montant de la dépense.

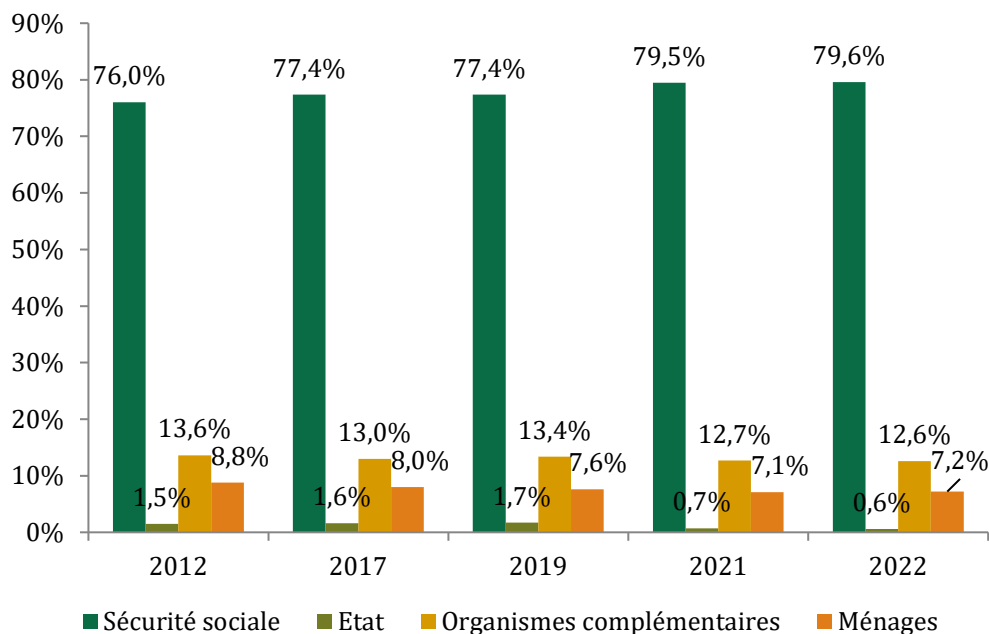
³⁶ Parallèlement, la part des organismes complémentaires dans la CSBM diminue de 1 point, de 13,6 % à 12,6 %.

Annexe IV

Cette évolution récente est à mettre en regard de l'évolution des parts respectives de remboursement sur 10 ans, de 2012 à 2022 :

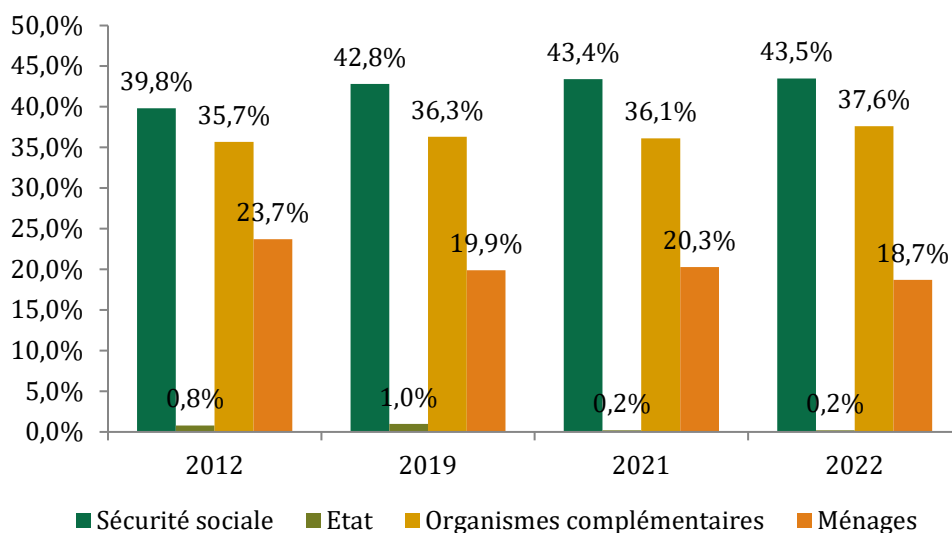
- ◆ pour l'ensemble de la CSBM, une augmentation de 3,6 points de la part de l'assurance maladie et une diminution de 1 point de la part des organismes complémentaires ;
- ◆ pour les biens médicaux, une augmentation de 3,7 points de la part de l'assurance maladie et une augmentation de 1,2 point de la part des organismes complémentaires.

Graphique 9 : Évolution de la structure de financement de la CSBM de 2012 à 2022 (en %)



Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023.

Graphique 10 : Évolution de la structure de financement des biens médicaux au sens de la CSBM de 2012 à 2022 (en %)



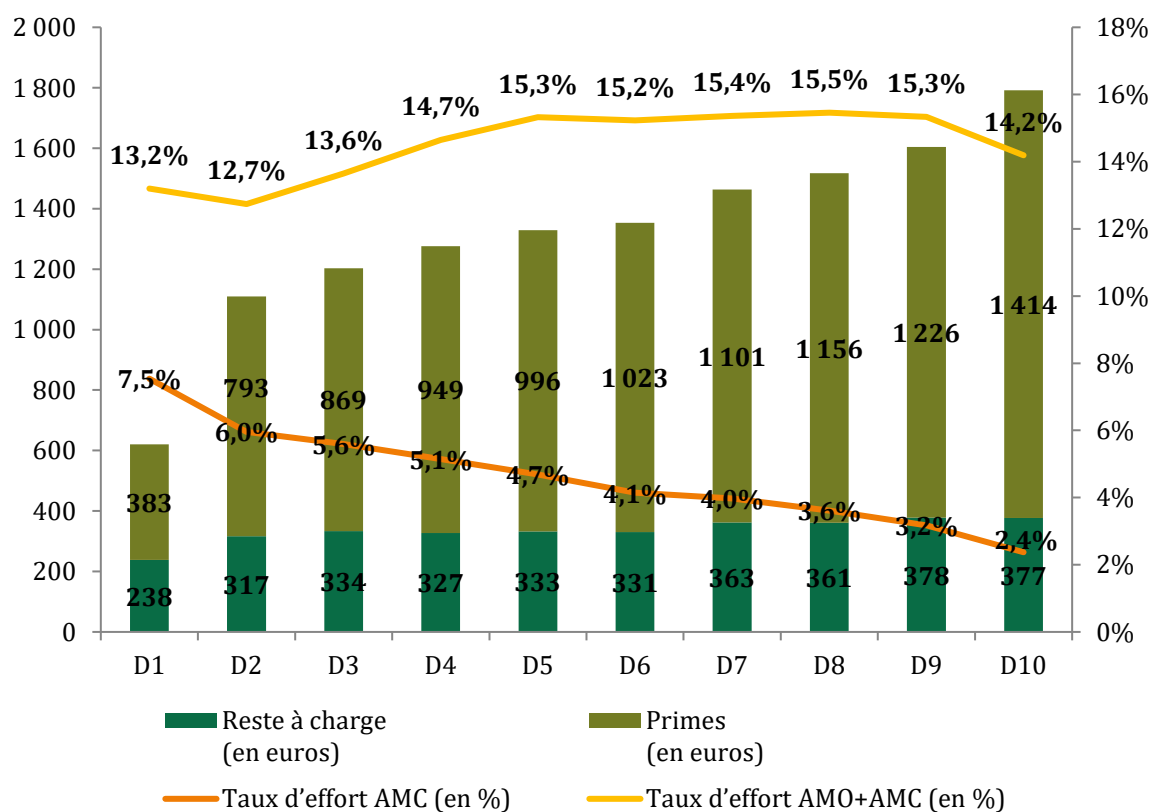
Source : Drees, Les dépenses en santé en 2022, 2023.

Cette approche globale du reste à charge des ménages et de son évolution ne rend toutefois pas compte de sa variabilité au sein de la population ni du taux d'effort qu'il représente en fonction des revenus des ménages. Les travaux de la Drees permettant d'appréhender ces informations, effectués à l'aide du modèle de micro-simulation Inès-OMAR, qui apparie, sur un échantillon de population au 1/400, des données de revenus, des données de dépenses issues du système national des données de santé (SNDS) et des données issues de l'analyse des contrats des complémentaires santé. Toutefois, ces sources portent sur le périmètre global des dépenses de santé, sont anciennes (les données issues du SNDS datent de 2014 et les données de revenus de 2017) ou présentent un niveau d'agrégation ne permettant pas une analyse fine par catégorie de dépenses.

Une étude³⁷ réalisée à l'aide de ce modèle montre qu'en 2017 (cf. graphique 11) :

- ◆ le reste à charge des ménages évolue peu avec le revenu à partir du deuxième décile de revenus (entre 317 et 377 euros contre 238 pour le premier décile) ;
- ◆ le taux d'effort³⁸ décroît avec le niveau de revenu, bien que les cotisations d'assurance maladie complémentaire croissent avec celui-ci ;
- ◆ le taux d'effort incluant la participation à l'assurance maladie obligatoire croît avec le niveau de revenu dans les premiers déciles, avant de se stabiliser autour de 15 % à partir du quatrième décile.

Graphique 11 : Dépenses de santé à la charge des ménages et taux d'effort des ménages selon le niveau de vie en 2017



Source : Drees, Etudes et résultat n°1220, février 2022.

³⁷ Drees, *L'assurance maladie publique contribue fortement à la réduction des inégalités de revenu*, Études et résultats n°1220, février 2022.

³⁸ Le taux d'effort est calculé en rapportant la somme du reste à charge après intervention de l'assurance complémentaire et des cotisations d'assurance maladie complémentaire au revenu disponible.

2. Une augmentation de dix points du ticket modérateur des dispositifs médicaux permettrait une économie de 370 Md€ pour l'assurance maladie

2.1. Le ticket modérateur des dispositifs médicaux peut évoluer, dans le cadre réglementaire actuel, de 40 % à 50 % sur décision de l'Uncam

Le code de la sécurité sociale prévoit la possibilité de fixer un ticket modérateur sur les dispositifs médicaux variant de 40 % à 50 % (cf. section 1.2.). En l'absence de décision de l'Uncam dans le délai de deux mois³⁹, c'est un arrêté du 18 mars 2011 qui a fixé le taux de participation des assurés lors de l'achat de dispositifs médicaux à 40 %. Au regard des dispositions du CSS, ce taux pourrait être augmenté jusqu'à 50 % sans modification législative. La décision d'augmenter le ticket modérateur relève de l'Uncam après avis de l'Unocam⁴⁰.

Le choix de ramener le taux à 50 % interroge l'architecture globale de remboursement de l'assurance maladie en ce qu'il accroîtrait l'écart entre les remboursements à 100 % des dispositifs médicaux des patients en ALD et le remboursement à 50 % des autres et, ainsi, augmenterait le coût de l'exonération du ticket modérateur liée à la prise en charge des patients en ALD⁴¹.

Sur la base des données issues de la LPP'AM, le chiffrage de la mission, corroboré par les chiffrages de la direction de la sécurité sociale, estime les économies liées à l'augmentation d'un point de ticket modérateur à 37 M€ (cf. tableau 8) en prenant en compte le taux de remboursement actuel effectif c'est-à-dire en intégrant les assurés disposant d'un remboursement à 100 % du fait de leur situation (ALD, femmes enceintes, etc.).

Tableau 8 : Économies liées à l'augmentation du ticket modérateur

Taux de ticket modérateur (TM)	Économies en 2025 par rapport à la situation actuelle (en M€)	Économies en 2027 par rapport à une augmentation des dépenses annuelle de 3 % (en M€)
TM à 40 %	0	0
TM à 41 %	37	40
TM à 45 %	185	200
TM à 50 %	370	400

Source : Direction de la sécurité sociale (DSS)/SD6 ; mission.

À défaut d'une décision de l'Uncam sur la modification du ticket modérateur, une autre possibilité consiste à modifier par voie réglementaire la fourchette de taux de ticket modérateur défini par l'article R. 160-5 du CSS, ce qui obligerait l'Uncam à agir et permettrait, en l'absence de décision, de fixer le taux par arrêté⁴².

³⁹ L'Uncam doit prendre une décision dans un délai de 2 mois suivant la publication du décret définissant la fourchette de prise en charge.

⁴⁰ Article L. 160-13 du CSS.

⁴¹ Sans préjudice des conclusions de la mission en cours relative aux ALD.

⁴² En application du dernier alinéa de l'article R. 160-21 du CSS.

2.2. La création d'un niveau de remboursement intermédiaire peut être envisagée sur le modèle du médicament mais nécessite une approche médicale pour identifier les dispositifs médicaux concernés

Alternativement à une baisse homogène du ticket modérateur sur les dispositifs médicaux, un modèle calqué sur le médicament visant à faire varier le niveau de prise en charge en fonction de critères permettrait de cibler certaines catégories ou typologie de dispositifs médicaux.

Un tel scénario prendrait la forme de la création d'un taux de remboursement intermédiaire. Deux modalités pourraient être envisagées à cette fin :

- ◆ la définition par l'État de catégories de dispositifs médicaux pour lesquelles un taux minoré de prise en charge serait appliqué, comme cela a été fait pour la définition de catégories exonérées de ticket modérateur ;
- ◆ la modification des dispositions relatives à l'évaluation du service attendu ou rendu par la Haute autorité de santé (HAS), avec la création d'un niveau intermédiaire (service attendu ou rendu « modéré », comme pour le médicament correspondant à un taux de prise en charge plus faible (30 % par exemple).

Cela supposerait, comme pour le médicament, de définir ces critères qui pourraient se référer à la gravité des pathologies traitées par le dispositif médical, à l'intérêt de l'usage du produit pour la santé publique ou à la place du produit dans la stratégie thérapeutique, notamment au regard des autres thérapies disponibles.

Dans la première modalité, les administrations définiraient par voie réglementaire, en application de ces critères, les catégories de dispositifs médicaux concernées par l'application d'un taux de remboursement minoré.

Dans la deuxième modalité, l'État définirait par voie réglementaire un niveau supplémentaire de service attendu ou rendu, justifiant l'application du taux de remboursement minoré et compléterait les critères d'évaluation de ce service par la HAS. Sur cette base, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) devrait modifier en conséquence sa méthodologie d'évaluation, afin d'identifier les dispositifs médicaux relevant de cette catégorie intermédiaire. L'inscription sur la LPP étant prononcée pour une durée de 5 ans, l'ensemble du stock de dispositifs médicaux inscrits pourrait être réévaluée au terme de ce délai.

2.3. L'augmentation du ticket modérateur reporterait les charges sur les complémentaires santé et donc sur les cotisations des assurés

L'augmentation du ticket modérateur est susceptible de se traduire par une augmentation des cotisations versées aux organismes complémentaires, ceux-ci ayant l'obligation, dans le cadre des contrats responsables, de couvrir l'intégralité du ticket modérateur. Afin d'assurer leur équilibre économique, les organismes complémentaires disposent schématiquement de deux stratégies : réduire leurs marges ou augmenter les cotisations. Or, un transfert de charges s'inscrirait dans un contexte où les résultats techniques des organismes complémentaires sont faibles (*cf. supra* 1.3.2). L'augmentation des prestations liées à une hausse du ticket modérateur devraient ainsi conduire à une augmentation de leurs cotisations à proportion de leurs charges, comme cela s'est opéré dans les années récentes, notamment pour financer la réforme du 100 % santé. Sans pouvoir en déduire l'élasticité des cotisations à l'augmentation des prestations versées, les cotisations aux organismes complémentaires ont augmenté de 1,2 Md€ en 2021 tandis que les prestations augmentaient de 1,2 Md€ sur la même période, établissant un rapport de 1 € pour 1 €⁴³ auquel s'ajouterait d'éventuels frais de gestion. L'impact final sur les assurés dépendra de la politique de tarification des organismes complémentaires – qui peut reposer sur d'autres paramètres que le revenu – et du caractère collectif ou individuel des contrats complémentaires. La mission n'a pas pu analyser cet effet en l'absence de données sur les modalités de tarifications des organismes complémentaires.

L'augmentation du ticket modérateur, s'il se traduisait par une hausse des cotisations, viendrait ainsi renchérir le coût du travail, l'employeur devant participer au financement de la couverture collective mise en place à hauteur d'au moins 50 % de la cotisation⁴⁴. En effet, les cotisations collectives en santé représentent, en 2022, 50 % des cotisations collectées en santé. De plus, la part de marché des contrats collectifs a augmenté de 5,4 points depuis 2015⁴⁵, année de la mise en place de la généralisation de la complémentaire santé d'entreprises.

L'augmentation du ticket modérateur entraînera également une augmentation des dépenses de l'assurance maladie au titre de la complémentaire santé solidaire. En 2022, les dépenses de l'État s'élevaient à 3,2 Md€⁴⁶.

3. L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux permettrait d'aligner les dispositifs médicaux avec les autres biens de santé

3.1. Les dispositifs médicaux sont la seule catégorie parmi les actes et produits de santé à laquelle ne s'applique aucune franchise

Il n'existe pas, aujourd'hui, de franchise sur les dispositifs médicaux, sans que cette exonération ne soit justifiée par des arguments relatifs à l'accès aux soins ni par des spécificités des dispositifs médicaux par rapport aux actes et produits médicaux soumis à franchise.

⁴³ Drees, *Rapport sur la situation financière des organismes complémentaires assurant une couverture santé*, 2023.

⁴⁴ Article L. 911-7 du code de la sécurité sociale.

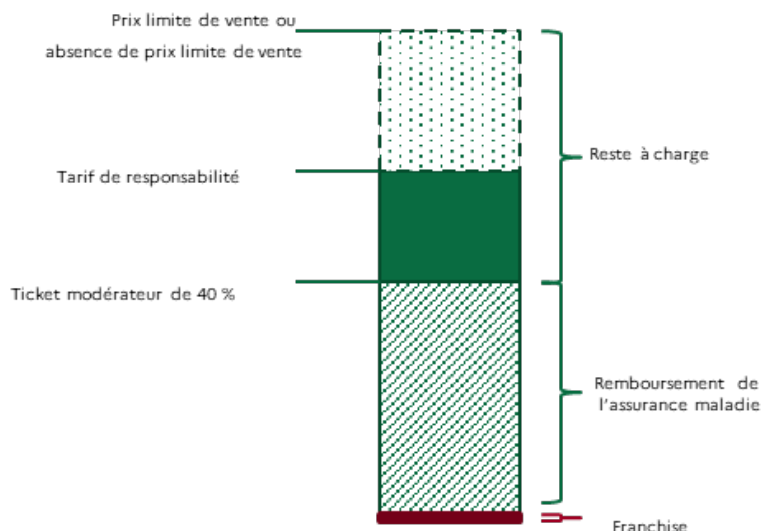
⁴⁵ Drees, *op. cit.*

⁴⁶ Drees, *Les dépenses de santé en 2022*, 2023.

Annexe IV

La franchise médicale introduite par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2008 est à la charge des assurés sociaux (cf. graphique 12) au titre des médicaments qui leur sont prescrits ainsi que des actes paramédicaux et des transports sanitaires dont ils bénéficient. Elle n'est pas remboursée par les organismes d'assurance complémentaire dans le cadre des contrats responsables.

Graphique 12 : Introduction d'une franchise sur les dispositifs médicaux



Source : Mission.

Tous les assurés sociaux sont concernés sauf :

- ◆ les enfants de moins de 18 ans, au 1^{er} janvier de l'année civile considérée ;
- ◆ les bénéficiaires de la complémentaire santé solidaire ;
- ◆ les bénéficiaires de l'assurance maternité ;
- ◆ les victimes et invalides de guerre pour les prestations en rapport ;
- ◆ les mineurs pour la contraception et la contraception d'urgence sans consentement parental ;
- ◆ les bénéficiaires de l'aide médicale d'État (AME).

Une augmentation des franchises sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires a été décidée en janvier 2024 avec une mise en œuvre au 31 mars 2024⁴⁷ (cf. tableau 9). Le rendement attendu, pris en compte dans la construction de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM), de cette augmentation est de 800 M€ en année pleine.

Tableau 9 : Montant des franchises en 2023 et 2024

Types d'actes ou de biens médicaux	Montant de la franchise en 2023	Montant de la franchise en 2024
Médicaments	0,5 €	1,0 €
Actes paramédicaux	0,5 €	1,0 €
Transports sanitaires	1,0 €	2,0 €

Source : Article D. 160-7 du CSS ; Décret n° 2024-114 du 16 février 2024 relatif à la participation des assurés aux frais de santé en application des II et III de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale.

⁴⁷ Décret n° 2024-114 du 16 février 2024 relatif à la participation des assurés aux frais de santé en application des II et III de l'article L. 160-13 du code de la sécurité sociale.

Le montant de franchise payé par assuré est soumis à deux plafonds :

- ◆ un plafond annuel de 50 €, qui reste inchangé dans le cadre de l'augmentation de la franchise actée en janvier 2024 ;
- ◆ un plafond journalier de 4 € pour les actes paramédicaux et médicaments et de 8 € pour les transports sanitaires.

3.2. Dans le contexte du doublement des franchises existantes, l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux permettrait des économies supplémentaires de l'ordre de 259 M€ à 380 M€ dans les scénarios médians et jusqu'à 950 M€ dans les scénarios élargis

3.2.1. Plusieurs paramètres sont à prendre en compte pour déterminer le rendement budgétaire lié à l'instauration d'une franchise

L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux nécessite d'arrêter plusieurs paramètres qui sont à prendre en compte, pour en déterminer le rendement :

- ◆ le montant de la franchise portant sur les dispositifs médicaux ;
- ◆ l'assiette d'application de la franchise ;
- ◆ la mise en place d'un plafond distinct pour les dispositifs médicaux ou d'un plafond commun avec les autres biens de santé.

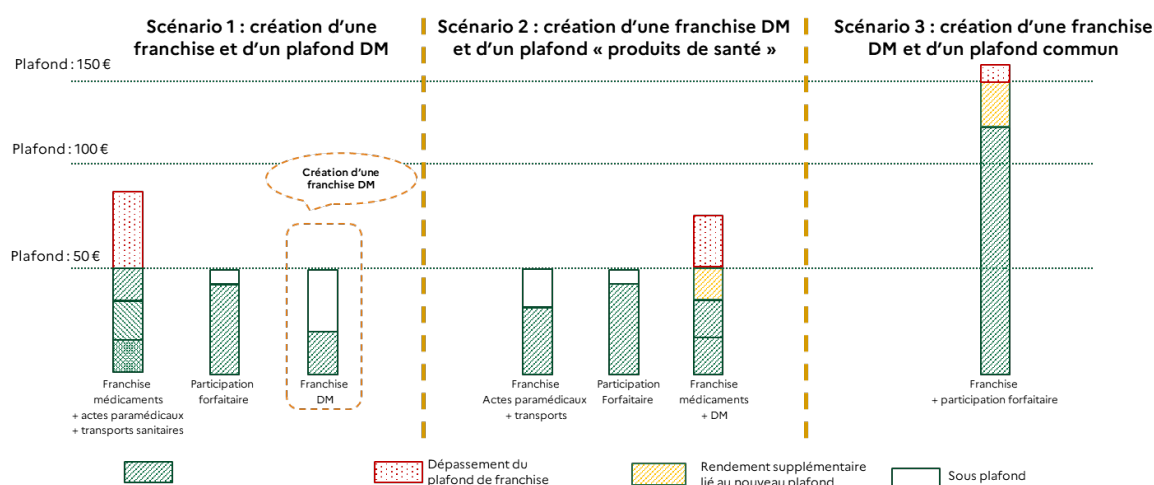
Dans un objectif de cohérence avec la franchise portant sur le médicament, le montant de la franchise dispositifs médicaux pourrait être fixé à 1 €. Toutefois, la mission a simulé plusieurs scénarios en faisant varier le montant d'une potentielle franchise sur les dispositifs médicaux. Le montant moyen remboursé par dispositif médical en 2022 est de 17,6 €⁴⁸. Par conséquent, une franchise d'un euro sur les dispositifs médicaux représente en moyenne 5,7 % du montant remboursé.

Sur le modèle existant de la franchise sur le médicament, l'assiette d'une franchise dispositifs médicaux devrait être la plus large possible et s'appliquer à tous les dispositifs médicaux, quelle que soit leur nature (produits, prestations, etc.) ou leur conditionnement (la même franchise s'appliquerait indifféremment pour un même dispositif médical quel que soit son conditionnement) afin de maximiser le rendement budgétaire. Par principe, la franchise constitue un reste à charge direct pour l'assuré. Par conséquent, il est nécessaire de concilier la responsabilisation des assurés et la préservation de l'accès aux soins. En ce sens, la définition d'un plafond de montant maximal de dépenses de franchise par assuré contribue à prévenir le renoncement aux soins des assurés et à éviter de faire peser une charge excessive sur les assurés consommant des dispositifs médicaux de façon récurrente notamment lorsqu'ils sont délivrés au forfait.

⁴⁸ Moyenne pondérée sur la base la LPP'AM 2016-2022.

Enfin, la mutualisation des plafonds de franchise entre les dispositifs médicaux et les médicaments d'une part ou entre les dispositifs médicaux et l'ensemble des actes et biens de santé permet d'augmenter le rendement budgétaire des franchises mais limite la protection des assurés. En effet, les franchises sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires d'une part et la participation forfaitaire portant sur les consultations et actes médicaux d'autre part sont aujourd'hui soumis à des plafonds distincts. Or, la consommation des différents biens de santé n'est ni linéaire ni nécessairement corrélée entre les actes et produits de santé couverts actuellement par une franchise. Par conséquent, un plafond pourrait être saturé sans que les autres n'aient atteint leur limite. Dès lors, les rendements budgétaires des franchises existantes seraient, de fait, réduits par rapport à un contrefactuel dans lequel les plafonds seraient mutualisés. Dans ce cadre, fusionner les plafonds permettrait, tout en maintenant une logique de dépenses maximales de franchise annuelles par usager et donc de protection des assurés par la limitation des restes à charge, d'améliorer leur rendement (cf. figure 13).

Figure 13 : Effet de la mutualisation des franchises entre biens de santé



Source : Mission.

3.2.2. Les scénarios proposés offrent un potentiel d'économies pour l'assurance maladie compris entre 150 et 950 M€ selon les niveaux et modalités retenues

3.2.2.1. L'instauration d'une franchise soumise à un plafond spécifique aux dispositifs médicaux et calquée sur le médicament pourrait générer 259 M€ d'économies en année pleine

Les simulations relatives à l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux qui serait soumise à un plafond distinct du médicament, des transports sanitaires et des actes paramédicaux montrent une économie potentielle de 158 M€ à 505 M€⁴⁹ en fonction du montant de la franchise et du plafond retenu (cf. tableau 10). Les simulations de la Direction de la sécurité sociale (DSS) montrent que, d'un point de vue budgétaire, il est plus pertinent de fixer un montant de franchise élevé et un plafond annuel bas plutôt qu'un montant de franchise bas et un plafond élevé. En effet, d'une part, en fixant un plafond à 50 €, les assurés consommant un nombre de dispositifs médicaux important sont davantage protégés, leurs dépenses de franchise ne pouvant excéder ce montant. D'autre part, le rendement budgétaire est plus important quand le montant de la franchise est fixé à 2 € avec un plafond de 50 € que lorsque le montant de la franchise est fixé à 0,5 € ou 1 € avec un plafond de 100 €. En effet, dans ce cas, le gain budgétaire marginal d'une augmentation du plafond à 100 € est faible comparé aux gains liés à l'augmentation du montant de la franchise.

Les hypothèses retenues dans ce premier scénario sont les suivantes :

- ◆ montant de franchise variant de 0,5 € à 2 € ;
- ◆ montant de franchise égal au montant remboursé par dispositif médical lorsque celui-ci est inférieur au montant de la franchise ;
- ◆ plafond annuel de franchise de 50 € et 100 € ;
- ◆ aucun plafond journalier n'est appliqué.
- ◆ prise en compte des cas d'exonération de franchise.

Dans le scénario médian d'une franchise à 1 € sur les dispositifs médicaux seuls soumis à un plafond annuel de 50 €, les économies générées s'élèvent à 259 M€ en année pleine (cf. tableau 10).

Tableau 10 : Simulations relatives à l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux soumise à un plafond distinct

Montant de la franchise	Gains attendus avec un plafond à 50 € annuels (en M€)	Gains attendus avec un plafond à 100 € annuels (en M€)
Franchise 0,5 €	158 M€	175 M€
Franchise 1 €	259 M€	311 M€
Franchise 2 €	357 M€	505 M€

Source : DSS/SD6.

L'application d'une franchise plus élevée pour les dispositifs médicaux les plus onéreux ne génère pas de rendements budgétaires importants. La mission a notamment simulé l'instauration d'une franchise de 5 € sur les dispositifs médicaux de plus de 250 € et d'une franchise de 1 € (scénario A) et de 2 € (scénario B) sur les dispositifs médicaux de moins de 250 €. Un gain budgétaire d'environ 3 M€ peut être attendu d'une telle franchise par rapport aux scénarios de base (cf. tableau 11).

⁴⁹ Le champ des missions présentées dans cette annexe est le suivant : France entière, tous régimes. Soins de ville, hors bénéficiaires de la C2S, AME, les enfants et les jeunes de moins de 18 ans et les femmes enceintes à partir du 6e mois de grossesse.

Tableau 11 : Simulations relatives à l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux en fonction du coût du dispositifs médicaux

Scénario	Gain budgétaire avec un plafond de 50 € (en M€)	Gain budgétaire avec un plafond de 100 € (en M€)
Scénario A	262	315
Scénario B	359	508

Source : DSS/SD6

3.2.2.2. L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux dont le plafond serait mutualisé avec le médicament pourrait générer 380 M€ dans un scénario médian

Une mutualisation des plafonds des franchises existantes et celle sur les dispositifs médicaux permettrait de rendre plus lisible le système de franchise tout en augmentant le rendement budgétaire. En effet, instaurer une franchise sur les dispositifs médicaux qui serait soumise à un plafond distinct conduirait à la multiplication des plafonds de franchise et de participation forfaitaire pour les différents types de biens de santé et pourrait nuire à la lisibilité du reste à charge réel pesant sur l'usager.

Le rendement théorique en 2022 de la franchise sur le médicament, les actes paramédicaux et les transports sanitaires ainsi que les économies générées par le doublement des franchises sur ces biens et acte de santé sont présentés dans le tableau 12.

Tableau 12 : Rendement théorique de la franchise sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires

Actes et produits de santé	Rendement théorique avant le doublement des franchises	Rendement théorique après le doublement des franchises	Économies générées
Médicaments	713 M€	986 M€	273 M€
Actes paramédicaux	195 M€	269 M€	75 M€
Transports sanitaires	33 M€	45 M€	13 M€
Total	941 M€	1 301 M€	360 M€

Source : DSS/SD6.

La DSS a simulé les rendements budgétaires issus de l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux dont le plafond serait commun avec celui du médicament, mais distinct du plafond pour les actes paramédicaux et les transports. Le rendement attendu d'une franchise portant sur le médicament et le dispositif médical, en fonction des hypothèses retenues, varie de 1 217 M€ à 1 774 M€ (cf. tableau 13) soit un gain net de 230 M€ à 788 M€ par rapport à la situation actuelle résultant du doublement des franchises existantes (cf. tableau 14 et tableau 15). La contribution respective de la franchise sur les médicaments et de celle sur les dispositifs médicaux n'est pas connue.

La distinction, sous un plafond distinct de 50 € des franchises portant sur les actes paramédicaux (AP) et les transports sanitaires (TS), d'un montant respectif de 1 € et 2 €, générerait un rendement budgétaire de 464 M€ (cf. tableau 13) soit un gain net de 150 M€ par rapport à la situation actuelle (cf. tableau 14 et tableau 15).

Les gains nets totaux par rapport à la situation actuelle sont présentés dans le tableau 14 et le tableau 15 et varient de 380 M€ à 938 M€.

Tableau 13 : Rendement total d'une franchise sur les médicaments et les dispositifs médicaux soumise à un plafond mutualisé

Montants de la franchise	Plafond 50 €		Plafond 100 € et 50 €	
	Médicament + dispositifs médicaux	Transports + auxiliaires	Médicament + dispositifs médicaux de 100 €	Transports + auxiliaires de 50 €
Franchise médicament 1 € - DM 1 € - AP 1 € - TS 2 €	1 217 M€	464 M€	1 687 M€	464 M€
Franchise médicament 1 € - DM 2 € - AP 1 € - TS 2 €	1 254 M€	464 M€	1 774 M€	464 M€

Source : DSS/SD6.

Tableau 14 : Gain net par rapport à la situation actuelle (après doublement des franchises existantes) avec deux plafonds distincts de 50 €

Montants de la franchise	Plafond médicament + dispositifs médicaux de 50€	Plafond Transports + Auxiliaires de 50€	Gain total pour des plafonds fixés à 50 €
Franchise médicament 1 € - DM 1 € - AP 1 € - TS 2 €	230 M€	150 M€	380 M€
Franchise médicament 1 € - DM 2 € - AP 1 € - TS 2 €	268 M€	150 M€	418 M€

Source : DSS/SD6.

Tableau 15 : Gain net par rapport à la situation actuelle (après doublement des franchises existantes) avec deux plafonds distincts de 100 € et 50 €

Montants de la franchise	Plafond médicament + dispositifs médicaux de 100€	Plafond Transports + Auxiliaires de 50€	Gain total pour des plafonds fixés à 100 € et 50 €
Franchise médicament 1 € - DM 1 € - AP 1 € - TS 2 €	701 M€	150 M€	851 M€
Franchise médicament 1 € - DM 2 € - AP 1 € - TS 2 €	788 M€	150 M€	938 M€

Source : DSS/SD6.

L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux nécessite une disposition législative en PLFSS ou PLFSS rectificatif pour en instaurer les principes et un décret d'application pour fixer les montants des franchises et plafonds.

3.2.3. L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux nécessite des évolutions des systèmes d'information des caisses d'assurance maladie qui pourraient être opérées dans un délai de 4 à 24 mois en fonction du scénario retenu

Selon le scénario retenu, la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) évalue le délai de mise en œuvre opérationnelle dans son système d'information de 12 à 24 mois en fonction du scénario retenu. La mutualité sociale agricole (MSA) indique un délai de mise en œuvre opérationnelle de 4 à 12 mois. Ces délais constituent des estimations et n'ont pas fait l'objet d'une étude de faisabilité précise (cf. tableau 16).

Au regard des délais de mise en œuvre indiqués par les caisses d'assurance maladie, il serait nécessaire d'engager les travaux d'évolution des systèmes d'information en amont du vote de la disposition législative qui créerait la franchise sur les dispositifs médicaux pour avoir un rendement budgétaire dès 2025.

Tableau 16 : Délai de mise en œuvre opérationnel de l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux

Scénario retenu	Cnam	MSA
Instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux	12 à 15 mois	4 à 12 mois
Création d'un plafond distinct portant sur les dispositifs médicaux seuls ou regroupant les dispositifs médicaux et médicaments	18 à 24 mois	

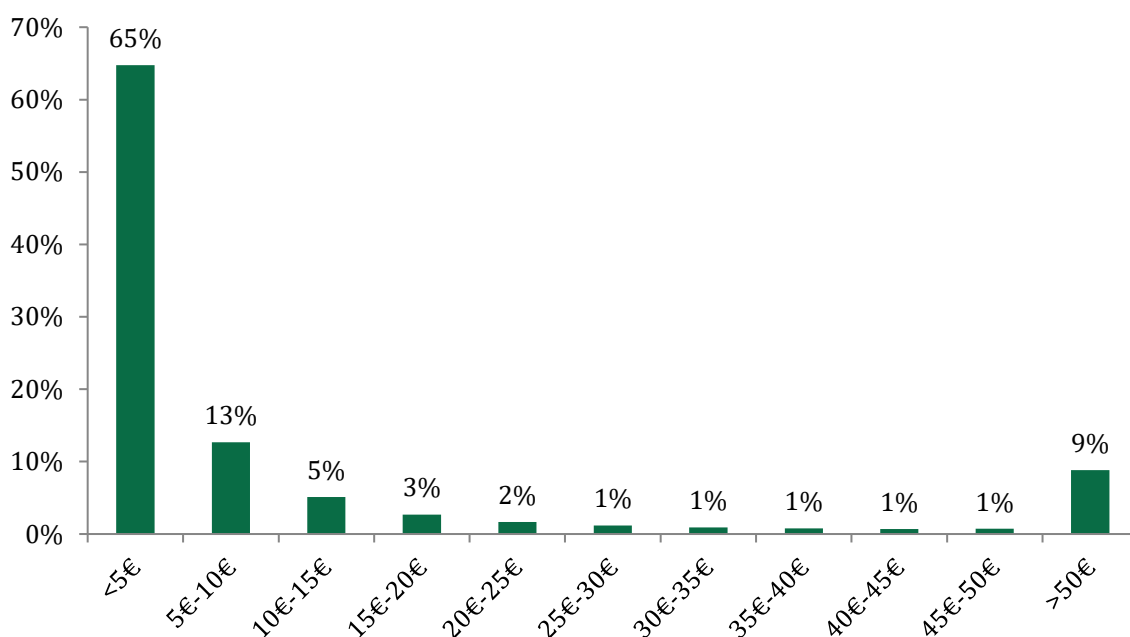
Source : Entretiens Cnam ; MSA.

3.3. L'instauration d'une franchise de 1 € sur les dispositifs médicaux aurait un impact faible sur le reste à charge pour une majorité d'assurés

3.3.1. L'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux se traduirait par une hausse du reste à charge de moins de 5 € pour 65 % des assurés

La DSS a pu simuler, en s'appuyant sur le système national des données de santé (SNDS), l'impact de l'instauration d'une franchise sur le reste à charge des assurés ayant consommé des dispositifs médicaux en 2022⁵⁰. Ces simulations reposent sur l'hypothèse d'une stabilité des comportements : l'économie obtenue est uniquement liée à un transfert de charge vers les assurés consommant des dispositifs médicaux. L'impact sur un renoncement aux soins ou sur une responsabilisation des assurés n'a pas pu être modélisé, en l'absence d'études récentes sur le sujet de l'élasticité de la demande de soins à leur coût pour les patients. Par ailleurs, si la mesure avait un impact sur le renoncement aux soins, cela en réduirait l'économie réalisée par les franchises mais réduirait également la dépense de soins prise en charge par l'assurance maladie. **Les simulations réalisées⁵¹ indiquent que 65 % des assurés auraient payé une franchise inférieure à 5 €** dans le scénario d'une franchise de 1 € et d'un plafond annuel de 50 € tandis que seuls 9 % atteindraient le plafond (*cf.* graphique 14), si ces franchises s'étaient appliquées en 2022.

Graphique 14 : Structure du nombre de patients par tranche de franchise payée dans le scénario d'une franchise sur les dispositifs médicaux fixée à 1 € et d'un plafond à 50 € (en %)



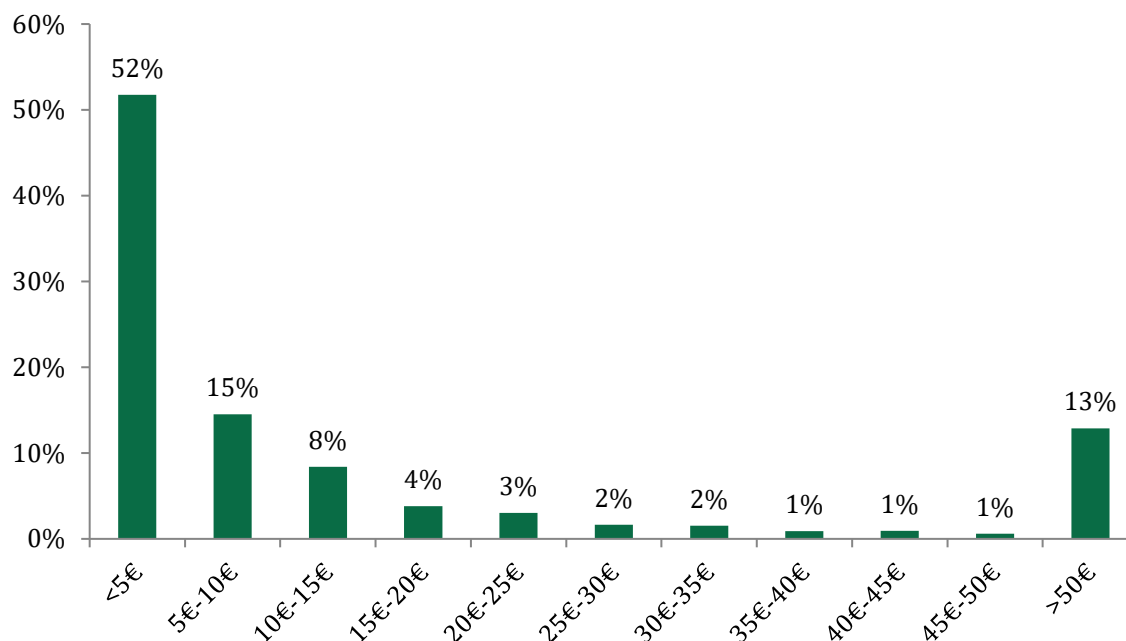
Source : DSS/SD6.

Dans le scénario consistant à instaurer une franchise de 2 € et un plafond de 50 €, 52 % des patients auraient payé une franchise inférieure à 5 € et 13 % auraient atteint le plafond de 50 € (*cf.* graphique 15).

⁵⁰ Le Conseil constitutionnel a précisé, dans une décision n° 2007-558 DC du 13 décembre 2007, que l'introduction d'une franchise sur les médicaments ne constitue pas une rupture du principe d'égalité sous la réserve que le « montant de la franchise et le niveau des plafonds devront être fixés de façon telle que ne soient pas remises en cause les exigences du [...] préambule de la Constitution de 1946 » relatif à la protection de la santé.

⁵¹ DSS/SD6.

Graphique 15 : Structure du nombre de patients par tranche de franchise payée dans le scénario d'une franchise sur les dispositifs médicaux fixée à 2 € et d'un plafond à 50 € (en %)

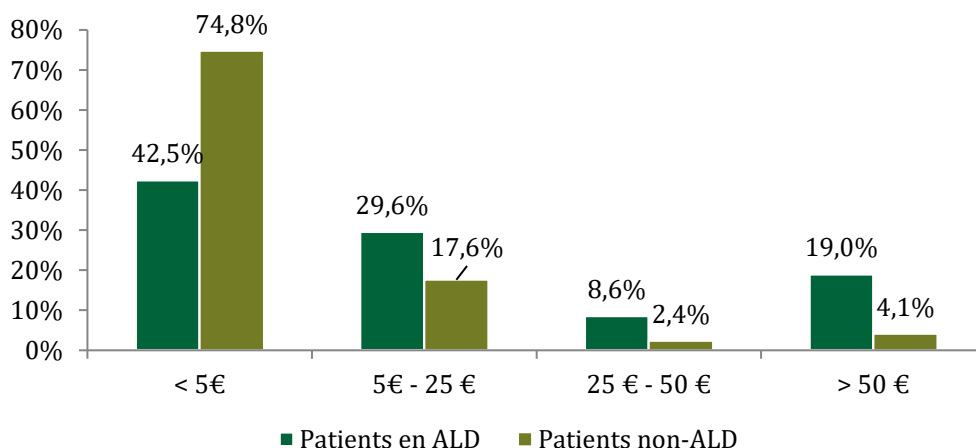


Source : DSS/SD6.

Le doublement du plafond ne modifie pas la répartition de la charge de franchise payée sur le début de la distribution mais conduit à l'étaler au-delà de 50 € de franchise payée par an. Ainsi, dans le cadre d'une franchise fixée à 1 € et d'un plafond à 100 €, 2,1 % des assurés atteindraient ce plafond tandis que dans le cadre d'une franchise à 2 €, 9 % des patients l'atteindraient.

La part des patients en affection de longue durée ayant eu recours à un dispositif médical est plus faible que pour le médicament. Elle s'élève à 31 % alors qu'elle est de 43 % pour le médicament ce qui explique, au moins en partie, la moindre proportion de patients atteignant le plafond de 50 €. Toutefois, 19 % des patients en ALD atteindraient le plafond de 50 € dans le cadre d'une franchise de 1 € sous un plafond de 50 € tandis que seul 4 % des patients non-ALD l'atteindraient. *A contrario*, 75 % des patients non-ALD s'acquitteraient d'une franchise de moins de 5 € alors que seul 43 % des patients en ALD ne dépasseraient pas ce seuil (cf. graphique 16).

Graphique 16 : Répartition de la charge de franchise payée pour les patients en ALD et non-ALD

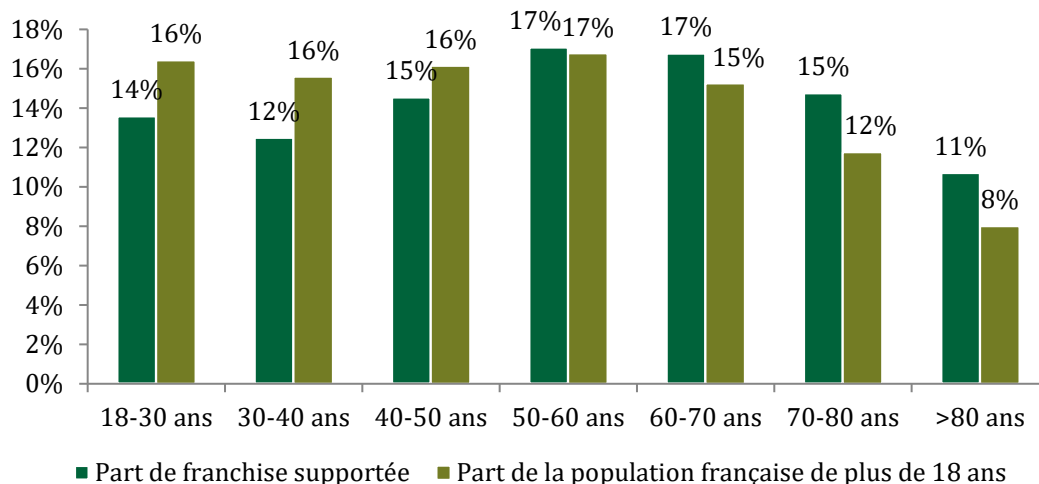


Source : DSS/SD6.

Annexe IV

La part de franchise supportée par tranche d'âge est plus équilibrée que pour le médicament (cf. section 3.3.2.) mais pèserait davantage sur les plus de 60 ans au regard de leur poids dans la population totale. En effet, la part de franchise qui serait supportée par les plus de 60 ans est de 43 % alors qu'ils représentent 35 % de la population (cf. graphique 17).

Graphique 17 : Part théorique de franchise supportée par tranche d'âge des patients (en %)

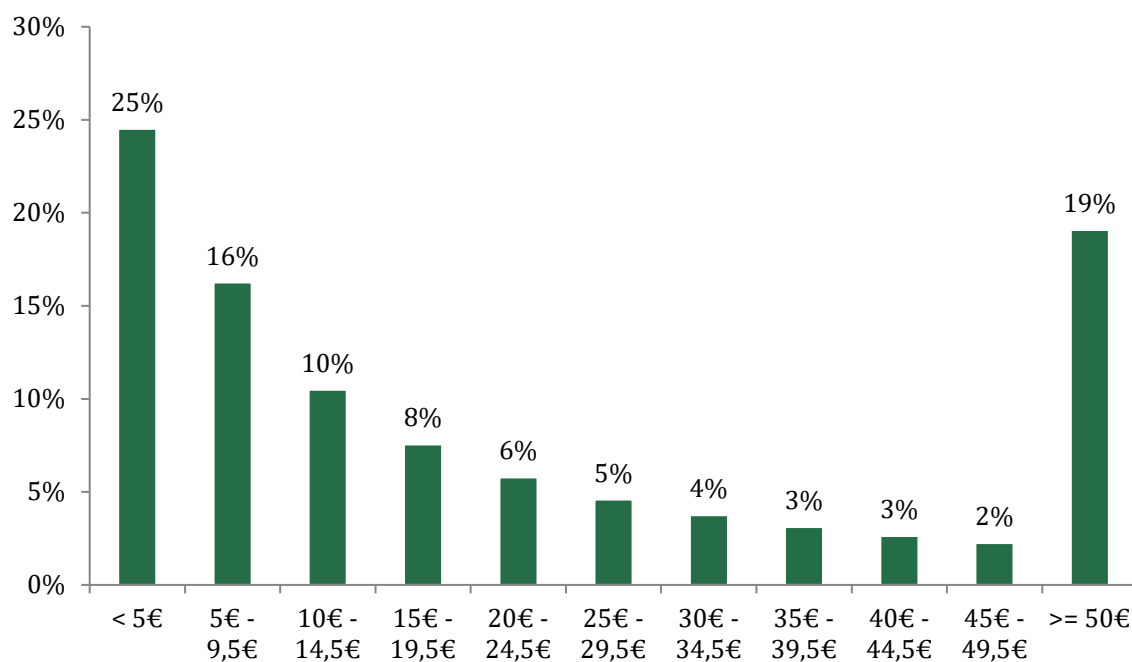


Source : DSS/SD6.

3.3.2. Les franchises payées sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires sont inférieures à 15 € pour 51 % des assurés

Bien que la structure de consommation de dispositifs médicaux et les populations cibles ne soient pas les mêmes, l'étude de la répartition des franchises payées sur les médicaments, les actes paramédicaux et les transports sanitaires informe sur les caractéristiques des populations touchées.

En 2022, 51 % des patients ont payé une franchise inférieure à 15 € quand 19 % des patients ont atteint le plafond de 50 € annuels (cf. graphique 18). En moyenne, les patients ont payé une franchise de 21 €.

Graphique 18 : Structure du nombre de patients par tranche de franchise payée en 2022 (en %)

Source : DSS/SD6.

Comme le montre le tableau 17, les franchises pèsent à 44 % sur des patients en ALD alors que ceux-ci ne représentent que 18 % des patients⁵². Cette part importante au regard de leur représentation dans la population totale des patients s'explique par leur forte consommation de soins dont la prise en charge est assurée en grande majorité par l'assurance maladie obligatoire.

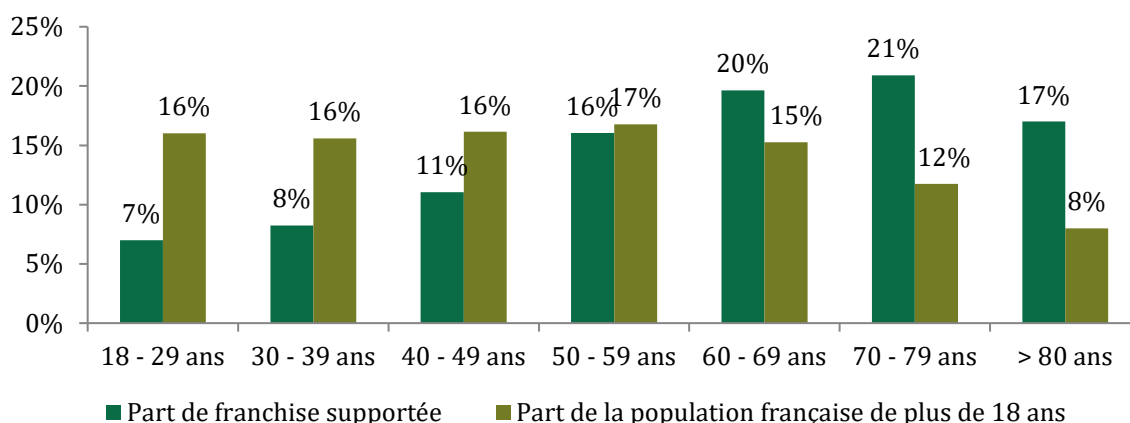
Tableau 17 : Part de franchise sur les médicaments, actes paramédicaux et transports sanitaires payée par les patients en affection de longue durée en 2022

Types de franchise	Part des patients en ALD	Part des patients non ALD
Médicaments	43 %	57 %
Actes paramédicaux	45 %	55 %
Transports sanitaires	77 %	23 %
Total	44 %	56 %

Source : DSS/DS6.

Enfin, la franchise sur les médicaments, les actes paramédicaux et les transports sanitaires pèsent particulièrement sur les patients de plus de 60 ans. Ceux-ci supportent, en effet, 58 % des franchises payées en 2022 alors qu'ils ne représentent que 35 % de la population française. *A contrario*, les patients de moins de 50 ans supportent 26 % du montant des franchises payés alors qu'ils représentent 49 % de la population française (cf. graphique 19).

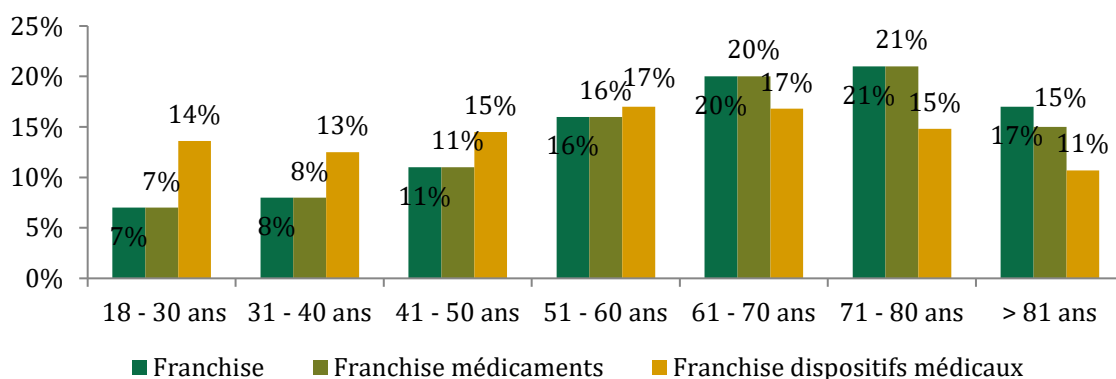
⁵² Source : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, janvier 2021, Des restes à charge après assurance maladie obligatoire comparables entre patients âgés avec et sans affection de longue durée, malgré des dépenses de santé trois fois supérieures.

Graphique 19 : Part de franchise supportée par tranche d'âge des patients en 2022 (en %)

Source : DSS/SD6.

3.3.3. Les caractéristiques des patients touchés par l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux diffèrent de celles soumises à la franchise sur le médicament

La répartition du poids des franchises payées sur le médicament, les transports sanitaires et les actes paramédicaux en fonction des tranches d'âge des assurés diffère de la répartition de la charge d'une franchise sur les dispositifs médicaux. En effet, les données relatives aux franchises existantes et les simulations relatives à l'instauration d'une franchise sur les dispositifs médicaux mettent en lumière une plus forte homogénéité de la répartition des franchises payées par les assurés sur les dispositifs médicaux que pour les franchises existantes, en particulier sur les médicaments. Ainsi, les tranches d'âge de 18 à 50 ans représentent une part plus importante (14 % en moyenne) de la franchise payée dans l'hypothèse de l'instauration d'une franchise sur le dispositif médical tandis que les tranches d'âge de plus de 61 ans contribueraient moins qu'elles ne le font pour les franchises existantes (cf. graphique 20). La distribution de la part de franchise payée par les assurés sur les dispositifs médicaux est contenue entre 11 % et 17 % par tranche d'âge tandis qu'elle varie de 7 % à 21 % pour les franchises existantes et spécifiquement pour le médicament.

Graphique 20 : Part de franchise supportée par tranche d'âge des patients en 2022 (en %) ⁵³

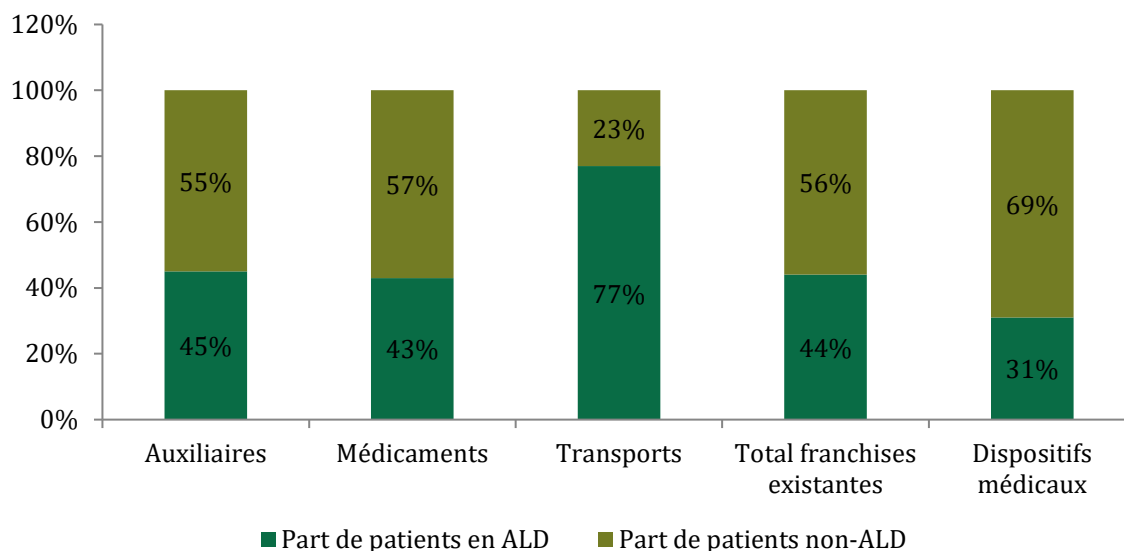
Source : DSS/SD6 ; données 2022 sauf simulation sur données 2022 pour la franchise dispositifs médicaux.

⁵³ La catégorie « franchise » correspond au dispositif actuel et inclut les médicaments, les actes d'auxiliaires médicaux et les transports sanitaires.

Annexe IV

Par ailleurs, comparativement aux franchises existantes, la franchise sur les dispositifs médicaux pèserait moins sur les patients en ALD et davantage sur les patients non ALD. 31 % du montant de franchise payé sur les dispositifs médicaux serait financé par des patients en ALD tandis que, pour les franchises existantes, 43 % de la franchise sur les médicaments et 44 % pour les franchises existantes (cf. graphique 21) sont payées par les patients en ALD.

Graphique 21 : Répartition de la charge de franchise payée pour les patients en ALD et non-ALD en 2022 (en %)



Source : DSS/SD6 ; données 2022 sauf simulation sur données 2022 pour la franchise dispositifs médicaux.

Il n'existe pas de données relatives au niveau de revenus des consommateurs de dispositifs médicaux qui permettraient de connaître le profil de ces consommateurs et d'apprécier, le cas échéant, la répartition de l'application d'une franchise sur les dispositifs médicaux en fonction des tranches de revenus.

LISTE DES MESURES D'ECONOMIES

Tableau 18 : Scénarios d'économies en année pleine en M€

Mesures d'économies en M€	Scénarios				
	1	1 bis	2	3	3 bis
Introduire une franchise sur les dispositifs médicaux	380	-	380	380	380
Augmenter le ticket modérateur	-	370	-	-	185
Mesures du levier participation	380	370	380	380	565

Source : Mission.

ANNEXE V

**Leviers de maîtrise des dépenses de
dispositifs médicaux par la juste
prescription et la maîtrise des volumes**

SOMMAIRE

1. EN VILLE, LA MAÎTRISE DES VOLUMES REPOSE SUR DIFFÉRENTS INSTRUMENTS VISANT À GARANTIR LA PERTINENCE DE LA PRESCRIPTION	1
1.1. Encadrée par la LPP, la prescription de dispositifs médicaux relève de nombreux professionnels, avec des profils de prescription variables selon les spécialités ...	1
1.1.1. <i>La liste des produits et prestations encadre la prescription et l'utilisation des dispositifs médicaux</i>	1
1.1.2. <i>Les professionnels de santé pouvant prescrire sur la liste sont variés</i>	2
1.1.3. <i>Les différences constatées entre régions dans les montants de dispositifs médicaux prescrits, ont des causes multiples mais pourraient s'expliquer par des pratiques de prescription variées</i>	4
1.2. Les organismes d'assurance maladie mettent en œuvre différents types d'actions pour inciter les professionnels à la juste prescription et au bon usage des dispositifs médicaux et pour contrôler le respect de la LPP	7
1.2.1. <i>L'information et l'accompagnement des professionnels visent à les aider à maîtriser les complexités de la LPP</i>	7
1.2.2. <i>Les actions de contrôle a priori : de nombreux dispositifs médicaux sous soumis à des demandes d'accord préalable dont le suivi est inégal</i>	10
1.2.3. <i>Pour être efficaces, les actions de contrôle des facturations et de lutte contre la fraude nécessitent un ciblage précis et des moyens importants</i>	12
1.2.4. <i>Les dispositifs médicaux ne sont pas couverts par la rémunération sur objectifs de santé publique</i>	14
1.3. La maîtrise médicalisée et la lutte contre la fraude ont un impact difficile à évaluer mais modeste sur les dépenses de dispositifs médicaux en ville	14
1.4. La maîtrise des volumes suppose d'améliorer l'accompagnement des prescripteurs et les mesures de contrôle, tout en faisant évoluer la LPP	17
1.4.1. <i>Améliorer l'information des prescripteurs en développant les outils facilitant leur appropriation des règles de la LPP</i>	17
1.4.2. <i>Renforcer l'efficacité des demandes d'accord préalable en accélérant leur dématérialisation</i>	18
1.4.3. <i>Renforcer les contrôles en les automatisant</i>	19
1.4.4. <i>Faire évoluer les règles de la LPP pour encourager le bon usage sur certains dispositifs</i>	20
2. À L'HÔPITAL, LA MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES PRESCRIPTIONS REPOSE AUJOURD'HUI ESSENTIELLEMENT SUR LE CAQES DONT LE CHAMP EST ACTUELLEMENT RÉDUIT À CERTAINES PRESCRIPTIONS HOSPITALIÈRES EXÉCUTÉES EN VILLE	22
2.1. Il n'existe pas d'incitation économique à la pertinence ni de contrôle du volume des prescriptions de la liste en sus	22
2.1.1. <i>Sur le champ de la liste en sus, le contrat de bon usage encadrant l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements a été supprimé</i>	22
2.1.2. <i>Pour les dispositifs médicaux financés par les tarifs, le dispositif vise surtout à sécuriser l'emploi des dispositifs médicaux invasifs et à risque</i>	23

- 2.2. Depuis 2021, l'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville est limité à deux types de dispositifs médicaux et une centaine d'établissements ..25

3. LA LUTTE CONTRE LE GASPILLAGE ET LA PROMOTION DU RÉEMPLOI DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PERMET D'EN RÉDUIRE LA CONSOMMATION..... 28

- 3.1. La lutte contre le gaspillage s'exerce tant lors de la prescription que de la délivrance des dispositifs médicaux.....28
- 3.1.1. *La prescription peut être règlementée et accompagnée pour éviter le gaspillage.....28*
- 3.1.2. *La dispensation permet également de limiter le gaspillage par l'évolution des conditionnements, l'instauration de quantités maximales délivrées voire par l'expérimentation de la dispensation à l'unité..... 30*
- 3.2. Le réemploi des dispositifs médicaux, par revente ou location, est encore peu exploré alors même que des gains sont possibles.....32
- 3.2.1. *Le réemploi existe principalement au travers de la location mais aussi d'initiatives concernant les aides techniques.....32*
- 3.2.2. *Le développement d'essais et de locations permettrait de limiter les cas de dispositifs médicaux non utilisés..... 33*
- 3.2.3. *La remise en bon état d'usage, prévue par la loi et dont les textes d'application doivent paraître en 2024, est un dispositif prometteur pour permettre le développement du réemploi..... 34*

1. En ville, la maîtrise des volumes repose sur différents instruments visant à garantir la pertinence de la prescription

1.1. Encadrée par la LPP, la prescription de dispositifs médicaux relève de nombreux professionnels, avec des profils de prescription variables selon les spécialités

1.1.1. La liste des produits et prestations encadre la prescription et l'utilisation des dispositifs médicaux

La loi prévoit que l'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) nécessaire au remboursement par l'assurance maladie *« peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution »*¹. Pour définir ces conditions de prise en charge, l'avis de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) comporte des recommandations, pouvant être déclinées par indication, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises. Il peut aussi porter une appréciation sur l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits. Il doit en outre comporter *« l'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée »* et peut prescrire *« les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription »*².

Les arrêtés d'inscription sur la LPP pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définissent en conséquence, les spécifications techniques et conditions de prescription, d'utilisation et de distribution communes à un ensemble de produits et prestations de même objet et de même nature, qui peuvent être complétées par des conditions particulières propres à chaque produit ou prestation. **C'est donc la liste elle-même qui encadre la prescription et l'utilisation des dispositifs médicaux, au prix d'une complexité et d'une lourdeur la rendant difficilement manipulable**³. La connaissance par les prescripteurs de ces spécifications et conditions peut donc être d'autant plus difficile qu'ils sont amenés à prescrire des dispositifs médicaux sur un périmètre large, comme cela peut être le cas pour les médecins généralistes. Même pour les spécialistes prescrivant sur un périmètre plus restreint, l'appropriation de ces informations, susceptibles de modifications fréquentes, peut se révéler difficile⁴.

¹ Article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS).

² Article R. 165-11 du CSS.

³ La liste consolidée établie et actualisée par la caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), accessible en ligne sur le site Ameli.fr au format pdf comporte, au 12 février 2024, 1 904 pages. Le site de la Cnam dédié à la LPP permet de faire une recherche par code ou nom, permettant d'accéder aux spécifications propres au produit ou à la prestation considéré (mais pas aux spécifications générales de la catégorie) ainsi qu'aux informations tarifaires et réglementaires s'y rapportant. La liste est très fréquemment modifiée.

⁴ À titre d'exemple, les conditions générales de prescription et d'administration de l'oxygénothérapie à domicile représentent 8 pages. A noter que les forfaits hebdomadaires d'oxygénothérapie à long terme comprennent notamment « une participation à la consommation d'électricité reversée au patient par le prestataire » (2,00 € à 2,75 €).

1.1.2. Les professionnels de santé pouvant prescrire sur la liste sont variés

La caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam) a analysé dans son rapport « charges et produits » pour 2023⁵ les prescriptions des médecins libéraux par poste de dépenses. Les données publiées par la Cnam sur le site *Data ameli* à cette occasion permettent notamment d'identifier les montants de prescriptions de dispositifs médicaux en 2022, par professionnel : **les pneumologues sont les spécialistes qui prescrivent le plus de dispositifs médicaux (585 k€ en 2022 par prescripteur)**, loin devant les oto-rhino-laryngologistes (ORL) (218 k€) et les endocrinologues (207 k€), les généralistes ayant en moyenne prescrit en 2022 61 k€ de dispositifs médicaux (cf. tableau 1).

Tableau 1 : Montant total par spécialité et par professionnel des prescriptions de dispositifs médicaux par les médecins libéraux en 2022

Spécialité	Nombre de professionnels	Montant total des prescriptions (en €)	Montant moyen par prescripteur (en €)
Pneumologues	1 196	700 482 662	585 688
Oto-rhino-laryngologistes	2 006	437 728 930	218 210
Endocrinologues	850	176 273 952	207 381
Chirurgiens	7 663	906 752 688	118 329
Cardiologues	4 943	416 363 112	84 233
Autres médecins	1 062	68 834 551	64 816
Médecins généralistes et médecins à expertise particulière (MEP)	56 606	3 429 036 118	60 577
Ophtalmologues	4 322	214 367 692	49 599
Neurologues	1 013	49 685 931	49 048
Radiothérapeutes	481	17 236 780	35 835
Médecins vasculaires	662	23 105 005	34 902
Rhumatologues	1 477	26 855 627	18 183
Stomatologues	712	12 588 725	17 681
Pédiatres	2 676	44 442 195	16 608
Néphrologues	522	7 015 872	13 440
Hépatogastro-entérologues	2 039	22 400 546	10 986
Gynécologues médicaux et obstétriciens	4 454	38 282 822	8 595
Dermatologues	2 545	21 096 593	8 289
Allergologues	231	1 858 199	8 044
Anesthésistes-réanimateurs	3 812	18 350 212	4 814
Radiologues	5 454	19 900 937	3 649
Psychiatres	6 167	9 651 495	1 565
Médecins pathologistes	612	170 730	279
Médecins nucléaires	388	89 549	231
Ensemble des médecins spécialistes libéraux	55 289	3 233 534 804	58 484
Ensemble des médecins libéraux	111 895	6 662 570 922	59 543

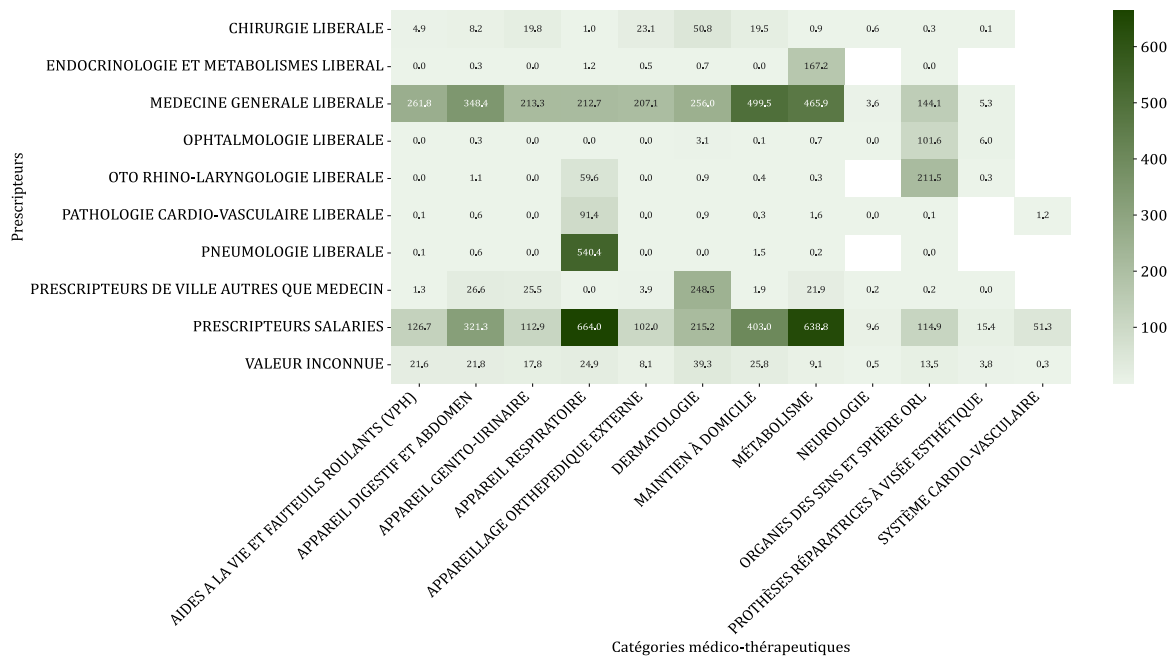
Source : Données Cnam 2022, calculs mission.

⁵ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses, propositions de l'assurance maladie pour 2023, juillet 2022

Annexe V

Les données fournies en accès libre par la Cnam sur les dispositifs médicaux permettent par ailleurs de croiser les catégories de prescripteurs (y compris les hospitaliers) avec le classement des dispositifs médicaux par aire thérapeutique (cf. graphique 1). Les prescriptions les plus importantes des médecins généralistes concernent le maintien à domicile et le métabolisme (principalement l'autosurveillance du diabète) alors que celles des pneumologues se centrent sur les dispositifs concernant l'appareil respiratoire. Les médecins salariés (principalement hospitaliers) sont d'importants prescripteurs pour les dispositifs médicaux de l'appareil respiratoire et du métabolisme et, à un niveau moindre, pour le maintien à domicile. Ces aires thérapeutiques constituent les enjeux financiers les plus importants, et peuvent contribuer à cibler les prescripteurs auprès desquels mener des actions d'accompagnement à la maîtrise médicalisée.

Graphique 1 : Représentation du montant remboursé en ville par aire thérapeutique et par prescripteur en M€ (2022)



Sources : Cnam, 2022 ; calculs Pôle science des données (PSD) de l'IGF.

D'autres professionnels que les médecins sont autorisés à prescrire certains dispositifs médicaux figurant sur la LPP, selon des listes limitatives fixées réglementairement :

- ◆ **les sage-femmes**, peuvent prescrire des orthèses des membres inférieurs, des dispositifs de rééducation périnéale, certains accessoires pour pansements, des tire-laits et des dispositifs de contraception (diaphragmes) ;
- ◆ **les infirmiers** peuvent prescrire dans le cadre d'une prescription médicale préalable, pour des accessoires pour pansements, des dispositifs de traitement de l'incontinence, des dispositifs perfusions à domicile, des cerceaux pour lit. Après avoir prévenu le médecin, ils peuvent prescrire des matelas et coussins anti-escarres, des pansements spéciaux (hydrocolloïdes, hydrocellulaires, alginates, etc.) et des sondes pour nutrition entérale. Ils sont en outre autorisés à renouveler à l'identique des prescriptions d'orthèses élastiques de contention des membres et d'accessoires pour lecteur de glycémie ;
- ◆ **les pédicures-podologues** peuvent prescrire certaines pommades, des accessoires pour pansements et des pansements pour patients diabétiques ;

- ♦ **les masseurs-kinésithérapeutes**, en l'absence d'indication contraire du médecin, peuvent prescrire des soulève-malades, des matelas et coussins anti-escarres, des barrières et cerceaux de lit, des aides à la déambulation, des fauteuils roulants à propulsion manuelle de classe I (pour des durées inférieures à 3 mois), des attelles et orthèses diverses, des sondes pour incontinence urinaire et des aides respiratoires ;
- ♦ **les ergothérapeutes** peuvent, depuis 2023, dans le cadre d'une prescription médicale, prescrire des dispositifs anti-escarres, des lits médicaux, des soulève-malades, des appareils de verticalisation, des aides à la déambulation, divers appareils d'aide à la vie, des attelles et orthèses diverses, des chaussures thérapeutiques et des véhicules pour personnes en situation de handicap.

Selon les données de la Cnam publiées dans *open LPP*, en 2022, ces prescripteurs non-médecins sont à l'origine de 4 % des dépenses remboursées de dispositifs médicaux, soit 346 M€. Les pansements et articles pour pansements représentaient près des trois quarts de cette dépense, soit 249 M€.

1.1.3. Les différences constatées entre régions dans les montants de dispositifs médicaux prescrits, ont des causes multiples mais pourraient s'expliquer par des pratiques de prescription variées

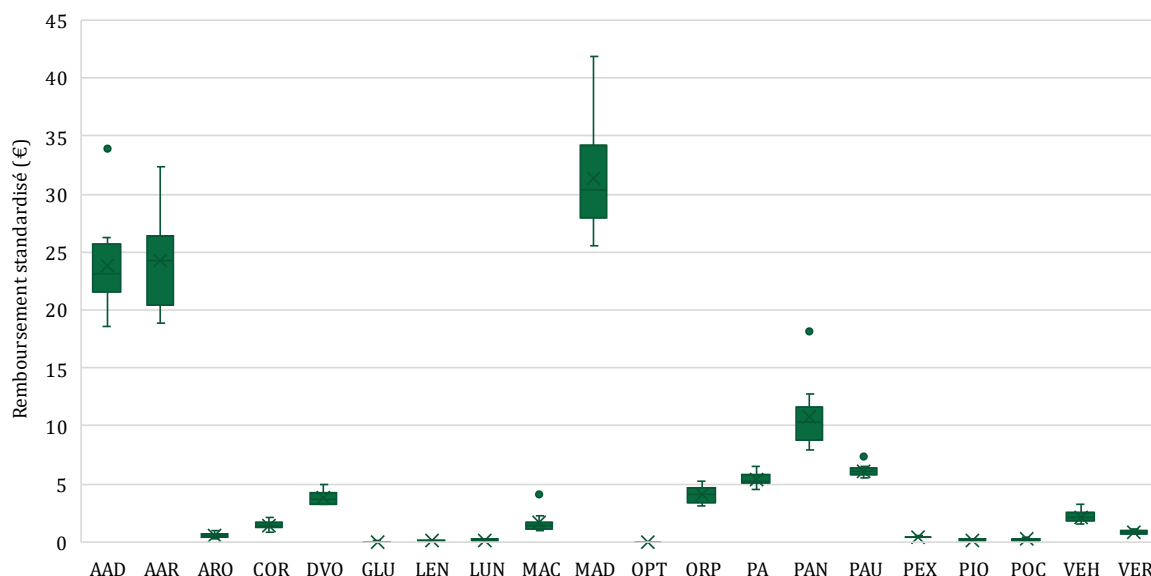
Afin d'identifier d'éventuels écarts dans les pratiques de prescription, **la mission a étudié les montants moyens de dispositifs médicaux remboursés sur la LPP de ville par habitant et par région de France métropolitaine**. La méthode a été déployée sur trois périmètres avec une précision croissante, les données de population ayant été standardisées par sexe et par âge :

- ♦ approche globale : pour l'ensemble de la LPP de ville, pour l'ensemble des habitants de la région. Elle a l'avantage de proposer une approche synthétique, mais le fait de retenir l'ensemble de la population, sans indicateur sur son état de santé, multiplie les facteurs pouvant expliquer les écarts interrégionaux ;
- ♦ approche par pathologie : pour les seuls dispositifs d'autocontrôle et d'autotraitement du diabète, au périmètre du des patients en affection de longue durée (ALD) diabète, pour les montants remboursés en rapport avec l'ALD.

Dans le premier cas, le montant moyen remboursé par habitant sur la LPP de ville (titres I, II et IV) est de 116,49 € en 2022, et les montants moyens régionaux de prescription vont de 98,06 € en Pays de la Loire (- 15,8 %) à 152,96 € en Hauts-de-France (31,3 %). L'analyse ciblée de certaines catégories de dispositifs médicaux montre qu'il existe d'importantes différences de montants prescrits dans trois catégories (*cf.* graphique 2 et tableau 2) : matériels et appareils pour traitements divers, appareils d'assistance respiratoire et oxygénothérapie à domicile, autres matériels pour traitement à domicile.

Annexe V

Graphique 2 : Principales disparités interrégionales du remboursement par habitant en € (2022)



Source : Open LPP, Insee. Champ : 2022. Légende : cf. infra. Note de lecture : les catégories utilisées ne couvrent pas l'ensemble des dispositifs médicaux de la LPP.

Tableau 2 : Principales disparités interrégionales du remboursement par habitant en € (2022)

Libellé du code nature de prestation	Code	Ecart-type ⁶
Matériels et appareils pour traitements divers (chap. 3)	MAD	4,68
Appareils d'assistance respiratoire, oxygénothérapie à domicile	AAR	3,97
Autres matériels pour traitements à domicile (chap. 1)	AAD	3,86
Articles de pansements (chap. 4)	PAN	2,74
Matériels et appareils de contention et de maintien (chap. 2)	MAC	0,83
Orthoprothèses (chap 7.)	ORP	0,66
Orthèses (petit appareillage) (chap. 1)	PA	0,58
Divers orthèses	DVO	0,55
Forfait audioprothèse	PAU	0,48
Véhicules pour handicapés physiques	VEH	0,46
Chaussures orthopédiques (chap. 6)	COR	0,35
Appareil générateur d'aérosol	ARO	0,20
Verres / verres pour enfant<18 ans -CRPCEN- (hors codage LPP)	VER	0,18
Prothèses oculaires et faciales (chap. 5)	POC	0,06
Prothèses externes non orthopédiques (chap. 4)	PEX	0,05
Monture/lunette pour enfant de - de 18 ans CRPCEN (hors codage LPP)	LUN	0,04
Processeur pour implant ostéo-intégré	PIO	0,04
Lentilles optiques	LEN	0,01
Nutriments pour intolérants au gluten (chap. 3)	GLU	0,01
Optique médicale proprement dit	OPT	0,00

Source : Open Damir, Insee. Champ : 2022, aires thérapeutiques H10 et H20. Standardisation sur l'âge (par groupes de 10 ans) et le sexe de la population, avec la structure de population de la France métropolitaine en 2022

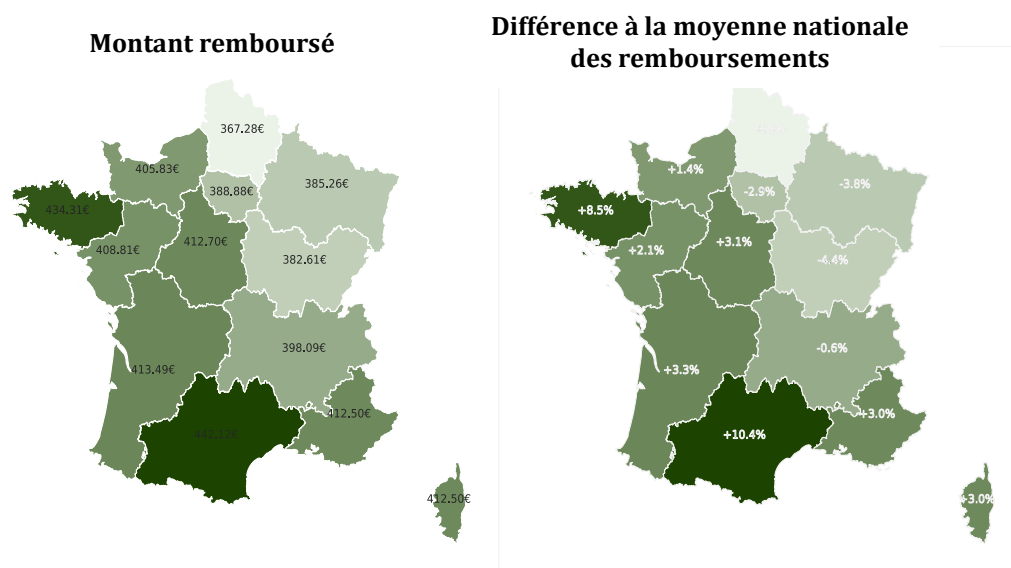
⁶ Écart-type du remboursement standardisé par habitant. L'écart-type sert à mesurer la dispersion d'un ensemble de valeurs autour de leur moyenne. Plus l'écart-type est faible, plus l'échantillon est homogène.

Annexe V

Dans le deuxième cas, le ciblage des patients en ALD diabète de type 1 ou 2, et des dispositifs médicaux d'autocontrôle et d'auto-traitement prescrits en rapport, permet de mieux étudier les écarts (*cf.* graphique 4). Le premier constat est que les écarts à la moyenne régionale, une fois ciblés, sont assez significatifs : entre - 8,3 % pour les Hauts-de-France et 10,4 % pour l'Occitanie soit 28,7 points d'écart entre les deux régions extrêmes. Ces données laissent penser qu'il existe des divergences interrégionales de pratiques de prescription, qui pourraient utilement être corrigées dans le cadre d'une démarche de sensibilisation des prescripteurs à la juste prescription.

La limite de cette analyse réside dans les traitements différents entre diabète de type 1 et 2, la part de personnes avec un diabète de type 1 pouvant varier d'une région à l'autre. Il n'a pas été possible de répliquer cette analyse sur d'autres pathologies, en raison de l'absence de correspondance entre une population régionale identifiable atteinte d'une pathologie, et des dispositifs médicaux utilisés presque exclusivement pour le traitement de cette pathologie.

Graphique 3 : Remboursement de dispositifs pour autocontrôle et auto-traitement du diabète par bénéficiaire d'une ALD en rapport (2022)



Source : Open LPP, Cnam, Insee. Champ : 2022, aires thérapeutiques H10 et H20, bénéficiaires ALD.

1.2. Les organismes d'assurance maladie mettent en œuvre différents types d'actions pour inciter les professionnels à la juste prescription et au bon usage des dispositifs médicaux et pour contrôler le respect de la LPP

Dans l'objectif d'assurer l'efficience du système de soins et de maîtriser l'évolution des dépenses, les organismes d'assurance maladie ont recours à une gamme d'instruments de « gestion du risque » (GDR), qualifiés également d'instruments de « maîtrise médicalisée »⁷ variés, représentant un degré de contrôle et de contrainte croissant pour les professionnels de santé, prescripteurs et effecteurs, comme pour les assurés :

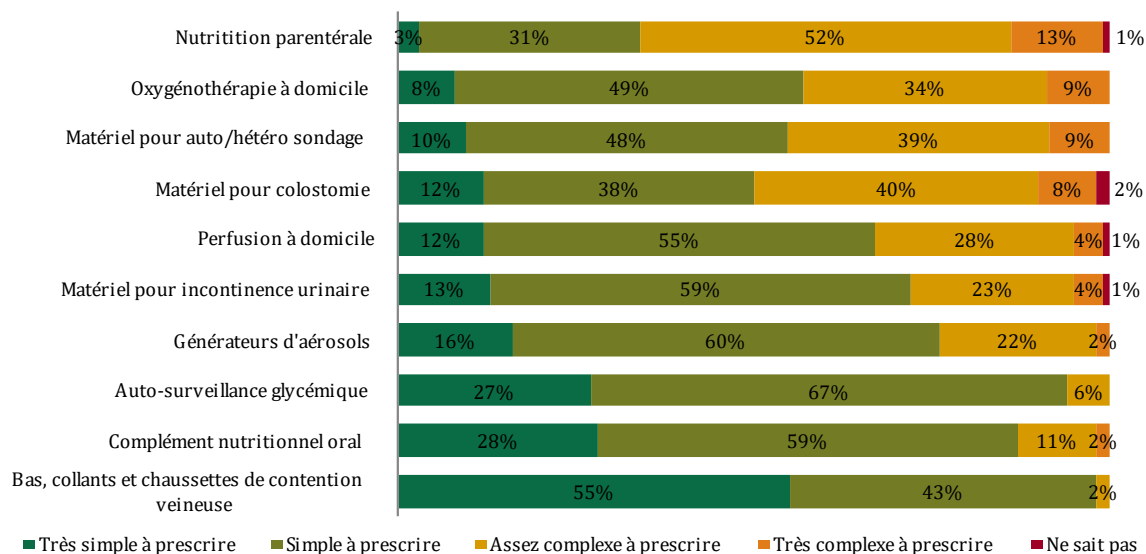
- ◆ l'information et l'accompagnement des professionnels, soit dans le cadre d'actions thématiques nationales touchant un large public, soit dans le cadre d'un accompagnement renforcé et personnalisé, ciblé par exemple sur les prescripteurs atypiques. Des actions locales peuvent compléter les thématiques nationales ;
- ◆ la mise sous objectif (MSO) appliquée à l'encontre d'un prescripteur en cas d'échec de l'accompagnement et de persistance de l'atypie des prescriptions ;
- ◆ des outils de contrôle préalable à la réalisation des actes ou prescription, qui peuvent viser une catégorie d'acte ou de produit de santé (demande d'accord préalable ou DAP) ou un professionnel, après échec de l'accompagnement et éventuellement de la MSO (mise sous accord préalable ou MSAP) ;
- ◆ des actions de contrôle *ex post*, dans le cadre de plans nationaux ou locaux.

Sur le champ des dispositifs médicaux, les instruments utilisés par les organismes du régime général et du régime agricole dans leurs plans de gestion du risque et de contrôle, que la mission a examinés, relèvent principalement de l'information et accompagnement des prescripteurs, du contrôle préalable par le biais des DAP prévues par la LPP sur certaines catégories de dispositifs et des contrôles après paiement, qui peuvent viser les prescripteurs mais aussi les distributeurs et prestataires.

1.2.1. L'information et l'accompagnement des professionnels visent à les aider à maîtriser les complexités de la LPP

La complexité de la LPP se traduit par la méconnaissance, par une partie des prescripteurs, des indications et des conditions de prescriptions et d'utilisation qu'elle fixent. Une enquête réalisée par un institut de sondage pour la Cnam auprès d'un échantillon de médecins généralistes en 2016 montre que ceux-ci ont d'autant plus de difficultés à prescrire que les dispositifs médicaux sont moins fréquemment rencontrés dans leur pratique et que leur technicité est élevée, l'oxygénothérapie, la nutrition parentérale à domicile ou le matériel pour auto ou hétéro sondage et pour colostomie leur apparaissant particulièrement complexes (cf. graphique 5).

⁷ Au sens strict, la « maîtrise médicalisée » vise à réduire les dépenses inutiles, redondantes ou préjudiciables aux patients. Elle constitue une composante de la « gestion du risque » qui englobe l'ensemble des actions visant à la réduction des dépenses (hors action sur les tarifs) mais aussi à la mise en œuvre de la politique de santé (prévention notamment).

Graphique 4 : Résultats de l'enquête de la Cnam auprès des généralistes sur la prescription des dispositifs médicaux (2016)

Source : Rapport « charges et produits » pour 2017, Cnam, juillet 2016.

La Cnam estime ainsi que « *les règles entourant la prescription et la délivrance des dispositifs inscrits à la liste des produits et prestations sont complexes. Pour améliorer l'adéquation de la prescription aux besoins du patient, ainsi que la connaissance sur les rôles respectifs des prescripteurs et des prestataires, il est nécessaire de réduire l'asymétrie d'information entre les professionnels de la LPP et les prescripteurs* »⁸.

Dans cet objectif, une part importante des actions de maîtrise médicalisée déployées par la Cnam en matière de dispositifs médicaux dans le cadre de ses programmes annuels de GDR vise à améliorer l'information des prescripteurs et à les accompagner dans l'appropriation des règles de prescription et de choix du dispositif efficient adapté à la situation du patient :

- ♦ **élaboration et diffusion aux professionnels de fiches-mémos synthétisant les recommandations de bonnes pratiques** : par exemple, pour la campagne GDR 2016, publication d'un mémo destiné aux médecins généralistes et aux infirmiers pour l'aide à la prescription de pansements primaires pour plaie chronique, validé par la haute autorité de santé (HAS)⁹ ;

⁸ Rapport « charges et produits » pour 2019. Cette phrase se retrouve dans plusieurs autres rapports annuels « charges et produits ».

⁹ En application de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale qui dispose que l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et les caisses nationales chargées de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie peuvent soumettre à la HAS un projet de référentiel de pratique médicale ou un projet de référentiel visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins, celle-ci devant rendre un avis dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande, l'avis étant réputé favorable au-delà de ce délai.

- ◆ **visites des délégués de l'assurance maladie (DAM) aux prescripteurs et effecteurs** pour leur diffuser ces documents et les informer sur leur profil de prescription comparé à celui de leurs confrères. Des argumentaires-types (fiches de visite) sont rédigés à cette fin par les services de la Cnam à destination des DAM sur les thématiques ciblées. Les actions nationales suivantes ont ainsi été organisées sur le champ du dispositif médical au cours des années récentes :
 - campagne 2015 sur les compléments nutritionnels oraux (CNO) avec la rédaction de fiches portant sur la détection de la dénutrition chez les personnes de plus de 70 ans et sur la juste prescription de ces compléments. Une action sur le même sujet a été lancée en 2019, incluant la présentation d'un algorithme décisionnel pour aider les prescripteurs ;
 - campagne 2019 sur les prescriptions de pansements auprès des généralistes, en y associant les pharmaciens, incluant la mise en ligne d'un modèle d'ordonnance ;
 - campagne 2019 sur la prescription du dispositif d'autocontrôle du diabète « *Freestyle* libre » auprès des généralistes et pharmaciens, avec diffusion d'un mémo sur la prescription de ce dispositif ;
 - campagne 2021-2022 de visites des DAM auprès de 9 300 magasins d'optique pour rappeler les principes et le contenu du 100 % santé, à la suite du constat d'une faible augmentation de la consommation des équipements couverts à 100 %. Cette campagne a été suivie en 2022 par des contrôles pour vérifier le respect des obligations de présentation de l'offre 100 % santé en magasin (200 boutiques contrôlées, 56 sanctionnées par une pénalité financière) ;
 - campagne 2023, renouvelant celles lancées en 2011, 2012 et 2015, auprès de 2000 généralistes et 10 952 pharmaciens ayant prescrit ou délivré des bandelettes d'autosurveillance glycémique au-delà du plafond réglementaire de 200 bandelettes par an et par patient. La campagne incluait la diffusion d'un mémo et la fourniture aux DAM de guides d'entretien avec les généralistes et pharmaciens ainsi que l'envoi d'un courriel à chaque professionnel ciblé pour lui communiquer son profil de prescription et dispensation et lui rappeler les règles applicables. Cette campagne se poursuivra en 2024 auprès des pharmaciens (avec mise à disposition d'un téléservice de détection des atypies de délivrance) et auprès des assurés ;
- ◆ **échanges confraternels entre les praticiens conseils (médecins et pharmaciens conseils) et les prescripteurs**, ciblés sur les professionnels présentant des profils de prescription atypique. Cette modalité, consommatrice d'une ressource médicale précieuse, est peu développée en matière de dispositif médical. En 2019, la campagne sur la prescription de « *Freestyle* libre » prévoyait toutefois de tels échanges réservés aux médecins généralistes ayant effectué plus de 5 premières prescriptions (230 généralistes étaient concernés).

Ces actions pilotées au niveau national¹⁰ peuvent être complétées par des actions régionales, conduites par les directeurs coordonnateurs de la gestion du risque (DCGDR) et les directions régionales du contrôle médical (DRSM). Ainsi, en 2019, une campagne régionale sur l'efficacité des prescriptions des dispositifs médicaux du diabète a été réalisée en Bretagne par les pharmaciens conseil et les infirmiers du service médical, visant à la fois les médecins, les pharmaciens et les infirmiers.

¹⁰ Une direction de la gestion du risque a été constituée en 2022 au sein de la direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins (DDGOS) de la Cnam pour coordonner ces actions.

Les actions de GDR plus contraignantes envers un prescripteur du type MSO ou MSAP ne sont pas spécialement déclenchées en raison de la prescription de dispositifs médicaux. En revanche, des actions de contrôle ou de récupération d'indus peuvent être engagées à la suite de campagnes de GDR : la fiche sur une campagne 2013 consacrée aux bandelettes glycémiques mentionne ainsi la possibilité de récupération d'indus auprès de pharmaciens continuant à délivrer ces produits au-delà du plafond réglementaire.

1.2.2. Les actions de contrôle *a priori* : de nombreux dispositifs médicaux sous soumis à des demandes d'accord préalable dont le suivi est inégal

La demande d'accord préalable est un instrument de contrôle *a priori* fréquemment utilisé pour les dispositifs médicaux. Il s'applique aux catégories suivantes :

- ◆ certains traitements d'assistance respiratoire à domicile (sous-section 2 de la section 1 du chapitre 1^{er} du titre I) : oxygénothérapie, ventilation assistée, pression positive continue (PPC) ;
- ◆ les systèmes de mesure en continu du glucose interstitiel (partie F du paragraphe 1 de la sous-section 1 de la section 3 du chapitre 1^{er} du titre I) ;
- ◆ les sièges coquille de série (paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section du chapitre 2 du titre I) ;
- ◆ les prothèses mammaires externes en silicone, seulement en cas de renouvellement anticipé (section 1 du chapitre 4 du titre II) ;
- ◆ les orthèses d'avancée mandibulaire sur mesure (section 6 du chapitre 4 du titre II) ;
- ◆ les prothèses oculaires et faciales (chapitre 5 du titre II), à l'exception des verres scléraux ;
- ◆ les chaussures orthopédiques sur mesure ou podo-orthèses (chapitre 6 du titre II) ;
- ◆ les orthoprothèses (chapitre 7 du titre II) à l'exception de certains accessoires ou adjonctions ;
- ◆ certains implants du titre III : les implants orthopédiques réalisés sur mesure (implant articulaire de coude, prothèse totale spéciale du genou, implant de hanche, implant cranio-facial, implant ou substitut osseux crânien, implant pour reconstruction de bassin, du fémur) ainsi que les neurostimulateurs du nerf vague gauche ;
- ◆ certains véhicules pour personnes handicapées du titre IV : fauteuil roulant à propulsion manuelle évolutif pour jeunes enfants, les fauteuils roulants électriques, les fauteuils roulants verticalisateurs, les poussettes multiréglables et évolutives, les scooters électriques modulaires, les dispositifs de propulsion par moteur électrique et d'assistance électrique à la propulsion pour fauteuils roulants à propulsion manuelle, ainsi que la réparation de composants électriques d'un véhicule à propulsion électrique.

La cohérence de cette liste n'apparaît pas évidente : si le coût des dispositifs semble être le déterminant principal, certains d'entre eux ont des tarifs relativement faibles : moins de 100 € pour une prothèse mammaire externe en silicone, 156 € pour une prothèse oculaire provisoire, 60 € pour une orthèse d'avancée mandibulaire provisoire, 532 € pour un siège coquille de série.

L'étendue du champ couvert par les DAP conduit l'assurance maladie - et plus particulièrement le service du contrôle médical - à devoir traiter rapidement un grand nombre de demandes puisque « *l'accord de l'organisme est acquis à défaut de réponse dans le délai de quinze jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable* »¹¹.

¹¹ Article R. 163-23 du code de la sécurité sociale.

Un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (Igas) consacré au service du contrôle médical (SCM) de la Cnam¹² relève que les DAP les plus suivies sont celles qui s'appuient sur un téléservice ouvert aux professionnels pour saisir les informations et fournir les documents à l'appui de la demande auquel peut être associé un algorithme décisionnel conduisant à l'acceptation ou au rejet de certaines demandes¹³. **Il n'existe actuellement aucun téléservice pour les dispositifs médicaux**, la Cnam prévoyant toutefois d'en déployer un à partir de 2024 pour traiter les DAP de PPC et d'orthèses d'avancée mandibulaire, comportant un algorithme d'aide à la décision pour le choix entre ces deux dispositifs prescrits contre l'apnée du sommeil. **En l'absence de téléservice, les taux de rejet et d'accord sont mal suivis**. Le rapport note toutefois que certaines DAP papier comme celles concernant le grand appareillage sont suivies à la Cnam par une équipe dédiée mais le bilan 2022¹⁴ réalisé par l'organisme ne donne pas les résultats des DAP relatives aux orthoprothèses. Sur la base d'entretiens réalisés en caisse primaire d'assurance maladie (CPAM), le rapport signale que « *nombre de DAP papier, dont la quantification et la nature ne sont pas connues faute de suivi, sont reçues par les services courrier des CPAM, transmises pour anonymisation aux agents administratifs du SCM, avant d'être archivées ou pour partie détruites sans être examinées* ».

Dans le régime agricole, le rapport des services du contrôle médical des caisses de la mutualité sociale agricole (MSA) portant sur l'année 2021, indique que **le suivi des DAP se concentre sur cinq thèmes jugés à fort enjeux, traités de façon obligatoire et harmonisée par les caisses**, dont deux concernent des dispositifs médicaux (primo-demandes d'assistance respiratoire et grand appareillage orthopédique), les caisses locales ayant le choix de décider de l'instruction des DAP sur les autres thèmes. La MSA a communiqué ses statistiques pour 2022 et 2023 qui montrent un fort impact des DAP, obtenu par une implication des services administratifs des caisses aux côtés du service médical (cf. tableau 3). Le rapport « charges et produits » de la caisse centrale de la MSA (CCMSA) pour 2022 mentionne une économie de 1,5 M€ obtenue par les refus opposés ou les modifications imposées aux prescripteurs et effecteurs de dispositifs de grand appareillage en 2022¹⁵.

Tableau 3 : Résultats du traitement des DAP par les caisses de MSA et 2022 et 2023

Année	Catégorie	Grand appareil orthopédique	Assistance respiratoire (dont PPC)	Autres LPP
2022	Nombre de DAP	18 343	17 879	1 299
	% de rejets ou modifications	10,2 %	16,3 %	18,3 %
	dont décidés par les services administratifs (SA)	8,5 %	11,2 %	16,9 %
2023	Nombre de DAP	18 768	20 775	1 495
	% de rejets ou modifications	10,5 %	15,9 %	17,7 %
	dont décidés par les SA	8,4 %	10,7 %	15,5 %

Sources : CCMSA. Le périmètre du grand appareillage orthopédique (GAO) retenu ici par la MSA recouvre les prothèses oculaires et faciales, les podo-orthèses, les orthoprothèses (chapitre 5, 6 et 7 du titre II) et les véhicules pour personnes handicapées (titre IV).

¹² Igas, *L'organisation du service du contrôle médical de l'assurance maladie*, janvier 2024.

¹³ À titre d'exemple, le téléservice de DAP pour la chirurgie bariatrique a traité automatiquement 2022 de 79% des 37 411 DAP reçues.

¹⁴ L'article R. 315-17 du CSS demande depuis 2020 à la Cnam et à la caisse centrale de la mutualité sociale agricole de fournir annuellement un bilan de l'application des procédures d'accord préalable (taux d'accord et de rejet, proportion de DAP traitées dans le délai, montant remboursé à tort, motifs de rejet). La Cnam indique dans son rapport 2022 que la mise en place d'un téléservice de DAP sera mis en place pour le grand appareillage.

¹⁵ Les nombres de dossiers indiqués dans le rapport diffèrent légèrement de ceux des tableaux communiqués à la mission par la CCMSA : le total des DAP grand appareillage orthopédique (GAO) traités est de 17 200 dans le rapport contre 18 343 dans le tableau.

La Cnam elle-même s'interroge dans son bilan 2022 sur la plus-value apportée par certaines DAP du fait que la possibilité de régulation *a priori* est faible (fauteuils roulants et dispositifs médicaux implantables notamment) ou qu'elles génèrent des contentieux systématiquement perdus.

En l'absence de données de la Cnam sur les taux de rejets et d'accord, les professionnels rencontrés par la mission estiment les taux de rejets faibles, **l'accord étant le plus souvent obtenu tacitement**, à l'expiration du délai de 15 jours.

L'attente du délai d'accord tacite ne garantit pas l'effecteur contre un contrôle ultérieur de l'assurance maladie susceptible de générer des indus : la fédération des podo-orthésistes signale par exemple des contestations par le contrôle médical du choix de la classe de chaussure orthopédique pouvant intervenir plusieurs mois après l'accord préalable tacite qui ne lie pas l'assurance maladie.

Comme le souligne le rapport de l'Igas sur le service du contrôle médical, il serait souhaitable de passer en revue les quelques 680 dispositifs de DAP recensés par la Cnam pour ne conserver que ceux à enjeu important et de développer pour ceux-ci des téléservices de demande facilitant la tâche des professionnels comme du contrôle médical et permettant de réaliser un suivi statistique de ces procédures.

1.2.3. Pour être efficaces, les actions de contrôle des facturations et de lutte contre la fraude nécessitent un ciblage précis et des moyens importants

Les actions de contrôle *ex post* visent à vérifier que les remboursements ont été effectués conformément aux règles (à la LPP pour les dispositifs médicaux) et, en cas d'écart constaté, à en rechercher les responsabilités et, le cas échéant, engager des récupérations d'indus et poursuivre les contrevenants si une intention frauduleuse est suspectée de la part d'un professionnel ou d'un assuré. Les caisses d'assurance maladie établissent des plans de contrôle pour organiser ces activités et cibler les priorités¹⁶. Ces plans incluent un premier niveau de contrôle interne visant notamment à garantir, pour les prestations en nature, le respect des procédures de traitement des factures.

¹⁶ Dans le régime général, trois plans de contrôles « socle » sont mis en œuvre : celui de l'ordonnateur (PSCO), celui de l'ordonnateur médical (PSCOM) et celui du directeur comptable et financier (PSCAC).

En matière de dispositifs médicaux, plusieurs types d'actions de contrôle ont été engagées par la Cnam au cours des dernières années :

- ◆ depuis 2016, une action nationale annuelle concerne la détection de remboursements sur l'enveloppe soins de ville d'actes, prestations et produits devant être financés sur le budget des établissements d'hospitalisation à domicile (HAD), des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad)¹⁷ et des services de soins infirmiers à domicile (Ssiad)¹⁸. Pour les Ehpad, pour lesquels les données permettent de le mesurer, la Cnam évalue sur les quatre années 2018 à 2022, le préjudice subi sur les dispositifs médicaux à 42 k€ et le préjudice évité à 484 k€ ;
- ◆ première action réalisée sur le champ de la LPP, un contrôle de la consommation de bandelettes d'autosurveillance de la glycémie a été lancé en 2013, ciblé sur les assurés ayant fortement dépassé le plafond de 200 bandelettes par an (le seuil de détection était fixé à 2 920 bandelettes sur un an) et sur leurs distributeurs. Il a permis d'identifier un préjudice subi de 2 M€ et de lancer des actions en recouvrement et plaintes pénales (3 contre des pharmacies et 19 contre des assurés) ;
- ◆ une action de contrôle des officines du programme 2017, comprenait un axe sur les facturations de certains produits de la LPP. Ses résultats ne distinguent pas le préjudice détecté en matière de dispositifs médicaux de celui concernant les médicaments ;
- ◆ un programme national lancé en 2018 portait sur des facturations atypiques de prestataires de services et distributeurs de matériel (PSDM). Visant 71 structures et mené par 57 caisses, il a abouti à la notification d'1,5 M€ d'indus et à l'application de 206 k€ de pénalités financières à 9 structures et de plaintes pénales pour 2 autres (382 k€ de préjudice estimé). Ce programme a été poursuivi en 2019 avec un axe nutrition entérale et parentérale et un axe perfusions. Visant 13 sociétés exerçant sur 22 sites géographiques et mobilisant 37 CPAM, il a permis de notifier 137 k€ d'indus, d'appliquer 98 k€ de pénalités à une société et de déposer des plaintes pénales contre 2 autres structures ;
- ◆ après la suspension des contrôles en 2020, une action a été engagée en 2021 sur les pansements pour détecter de fausses facturations et le non-respect des règles de facturation et de dispensation, notamment la délivrance de gros volumes de produits. Cette action, complétant les actions de gestion du risque auprès des prescripteurs sur ce champ, a abouti au dépôt de 2 plaintes pénales (préjudice subi de 2,4 M€ et préjudice évité de 358 k€) et à la notification de 207 k€ d'indus.

La Cnam a par ailleurs lancé en 2023 un plan national de lutte contre la fraude sur les audioprothèses visant à détecter et sanctionner les pratiques frauduleuses de certains professionnels (par exemple, exercice illégal de la profession d'audioprothésiste, fausses ordonnances, facturation de matériel différent de celui délivré, etc.). Elle prévoit de lancer prochainement un contrôle national portant sur les facturations de capteurs et lecteurs du glucose interstitiel pour lutter contre le détournement du remboursement de ces produits au profit de non diabétiques, par exemple à l'aide de fausses ordonnances. À l'échelle du seul département de la Seine-Saint-Denis, un contrôle de la CPAM a permis d'identifier, de janvier à octobre 2023, 8,3 millions d'euros de préjudice sur les produits du 100 % santé (audioprothèses), résultant notamment de facturations fictives.

¹⁷ Sur la base de l'arrêté du 30 mai 2008 fixant la liste du petit matériel médical et des fournitures médicales et la liste du matériel médical amortissable compris dans le tarif journalier afférent aux soins.

¹⁸ Pour les Ssiad, les indus détectés ont été suspendus, la Cnam se référant à tort à l'arrêté de 2008 ne concernant que les Ehpad.

La MSA participe aux actions de contrôle de la Cnam sur les établissements sanitaires (HAD) et médico-sociaux (Ehpad et Ssiad), pour les établissements pour lesquels elle est caisse pivot. Elle mène par ailleurs d'autres actions de contrôle, notamment sur les **facturations de dispositifs médicaux présentées sans avoir fait l'objet d'une DAP ou après un refus de DAP** : ce type de contrôle mené en 2018 et 2019 sur les sièges coquille a permis de notifier 150 k€ d'indus. Le même type de vérification a donné lieu à 2,4 M€ de rejets de facturation sur le grand appareillage orthopédique (GAO) et 462 k€ sur les dispositifs d'assistance respiratoire. La MSA réalise en outre régulièrement des contrôles du respect de la dégressivité des tarifs de location de certains dispositifs médicaux (principalement sur les soulèves-malades et les fauteuils roulants) détectant environ 700 k€ d'anomalie par an.

1.2.4. Les dispositifs médicaux ne sont pas couverts par la rémunération sur objectifs de santé publique

Destinée à promouvoir les bonnes pratiques professionnelles par une incitation financière versée chaque année au regard de l'atteinte d'objectifs de qualité et d'efficacité, **la rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP)** a été introduite en 2009 et modifiée et complétée à plusieurs reprises. Elle est déclinée par profession mais ne concerne pas toutes les spécialités médicales¹⁹, avec des thèmes (prévention, suivi des pathologies chroniques, efficacité des prescriptions) et sous-thèmes auxquels sont associés des indicateurs donnant lieu à un système de *scoring* dont le résultat détermine la rémunération versée. Elle ne représentait en 2020 qu'environ 6 % de la rémunération des généralistes.

Pour chaque spécialité médicale concernée, les indicateurs du volet « efficacité » ne concernent que les prescriptions de certains médicaments. **Aucun des indicateurs retenus pour les cinq catégories de médecins inclus dans la ROSP ne concerne les dispositifs médicaux.**

1.3. La maîtrise médicalisée et la lutte contre la fraude ont un impact difficile à évaluer mais modeste sur les dépenses de dispositifs médicaux en ville

Pour autant, les bilans des plans de gestion du risque et de contrôle montrent que l'économie générée sur les dispositifs médicaux reste modeste, à l'instar du bilan communiqué par la Cnam (*cf.* tableau 4) : hormis trois années atypiques 2016, 2017 et 2018²⁰, les économies réalisées sur les dispositifs médicaux n'ont représenté chaque année que 20 M€ à 30 M€, hors impact des DAP. En 2019, les 22 M€ d'économies réalisées, sur les prescriptions de CNO et de pansements, ont représenté 47 % de l'objectif fixé, selon les données du tableau ci-dessous²¹, ce taux se situant en-deçà de celui observé pour les médicaments (53 %), les actes de masseurs-kinésithérapeutes (100 %) ou infirmiers (52 %) mais au-dessus des autres types d'actes : transports sanitaires (37 %), biologie (37 %). En revanche, l'objectif de 100 M€ pour les dispositifs médicaux annoncé dans le rapport « Charges et produits » pour 2018 n'a, selon les données du tableau ci-dessous de la Cnam, été atteint qu'à hauteur de 4 %.

¹⁹ Médecin traitant de l'adulte, médecin traitant de l'enfant, spécialistes en gastroentérologie et hépatologie, spécialiste en cardiologie et maladies vasculaires et spécialistes en endocrinologie, diabétologie et nutrition.

²⁰ Les informations et documents communiqués par la Cnam n'ont pas permis d'identifier les actions ayant permis d'obtenir 75 M€ d'économies en 2016, 172 M€ en 2017 et 4 M€ en 2018.

²¹ Le rapport « charges et produits » pour 2019 annonçait toutefois 80 M€ d'économies attendues sur la LPP en 2018 : le résultat obtenu ne représenterait donc que 28 % de l'objectif.

Tableau 4 : Bilan des actions de maîtrise médicalisée de l'assurance maladie (2010-2019)²²

En M€	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Médicaments	354	348	220	264	348	349	317	348	267	179
Autres prestations	53	47	72	86	52	148	104	324	145	115
<i>dont dispositifs médicaux</i>	-	-	32	30	26	25	75	172	4	22
Transports sanitaires	94	77	100	152	56	47	11	36	59	29
Arrêts de travail	0	140	200	100	4	54	24	0	0	53
Total	501	612	592	602	460	598	456	708	471	377
Taux d'atteinte de l'objectif global	85 %	111 %	108 %	109 %	77 %	85 %	65 %	101 %	65 %	51 %

Source : Cnam, 2021.

Dans son rapport sur la sécurité sociale de 2023²³, la Cour des comptes souligne **le caractère insuffisamment documenté des objectifs d'économies**, fixés *ex-ante*, par rapport à l'évolution tendancielle des dépenses, de manière à respecter la trajectoire l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM). Les cibles d'économies assignées à chaque catégorie de dépenses sont ensuite établies par la Cnam, par ventilation de l'objectif global, sans reposer sur un chiffrage ligne à ligne des économies susceptibles d'être dégagées par chaque action. De même, le rapport relève que les économies réalisées sont estimées par différence entre le montant tendanciel des dépenses et leur montant constaté et imputées aux actions de maîtrise médicalisée, alors que d'autres facteurs peuvent jouer et que la construction du tendanciel est insuffisamment documentée.

La Cour identifie des freins multiples à l'efficacité des programmes :

- ◆ les actions d'information et d'accompagnement des professionnels sur les bonnes pratiques doivent être renouvelées régulièrement, la multiplication et la succession dans le temps des messages pouvant faire perdre de vue les priorités, surtout pour les généralistes sur lesquels se centrent les campagnes ;
- ◆ les actions visant à réduire les prescriptions injustifiées ou inadéquates sont plus difficiles à mener envers les spécialistes, qu'envers les généralistes, nécessitant de mobiliser des médecins conseils qui n'ont pas toujours l'expertise suffisante pour convaincre ;
- ◆ les systèmes d'information de l'assurance maladie, qui sont construits à partir de la liquidation des feuilles de soins et des factures sont insuffisamment médicalisés pour permettre un ciblage efficace et le repérage de prescriptions non pertinentes : ils ne contiennent pas d'éléments diagnostics, donc ne permettent pas de vérifier le respect des indications du produit ou de l'acte, et les données relatives au patient sont peu détaillées ;
- ◆ les actions sont fortement mobilisatrices de moyens : en 2021, les actions de maîtrise médicalisées menées par la Cnam ont mobilisé 1 094 équivalents temps plein (ETP) à la caisse nationale et dans le réseau, dont 294 ETP médicaux du service du contrôle médical.

²² Hors actions de contrôle et lutte contre la fraude.

²³ Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, chapitre VIII, Cour des comptes, mai 2023.

La Cnam a conscience de ces limites et a lancé en 2021 un programme de rénovation dénommé « Rénov-GDR » visant à soutenir une transformation structurelle du système de soins (développement de la prévention, prise en compte du parcours de soins, développement de l'exercice coordonné, utilisation des outils numériques) tout en maîtrisant l'évolution des dépenses, en revoyant les outils de la gestion du risque. Il prévoit de diversifier les canaux de communication vers les professionnels (webinaires, MOOC, etc.), de moderniser les outils d'information et de sensibilisation des professionnels sur leurs pratiques (recours à la data visualisation par exemple), de mener des actions destinées simultanément à plusieurs interlocuteurs (médecins, pharmaciens, assurés), de changer de méthode de quantification et de suivi des actions²⁴, d'affiner le ciblage des professionnels et des actions, en recourant davantage à l'analyse et au croisement des données, et de développer les actions vers les assurés pour les sensibiliser à l'intérêt d'une bonne hygiène de vie et à l'observance des traitements. La campagne lancée en 2022 auprès des opticiens pour leur rappeler le fonctionnement du 100 % santé et sanctionner les refus de présentation s'inscrit dans ce cadre.

Dans ce cadre, la Cnam affiche dans ses rapports « Charges et produits » récents des propositions d'économies ambitieuses sur le champ des dispositifs médicaux dans le cadre des actions de GDR, avec des montants envisagés entre 100 M€ et 180 M€ par an (cf. tableau 5). Ces actions portent sur plusieurs catégories de dépenses parmi les plus dynamiques (cf. Annexe I) : traitements de pneumologie, du diabète, pansements, compléments nutritionnels oraux.

Tableau 5 : Propositions d'économies relatives aux dispositifs médicaux en M€

Année	Économies prévues	Mesures	Détail
2024	120	Délivrance des bandelettes glycémiques	29
		Prescriptions de plaies suturées	N.D.
		Dématérialisation de la DAP ²⁵ pour les traitements PPC ou OAM	N.D.
2023	150	Dispensation des pansements en officine	20
		Facturation de la PPC en fonction de l'observance	70
		Critère sur les OAM dans les Cages ²⁶	N.D.
2022	150	Mesures générales	N.D.
2021	100	Modèle de prescription des sièges coquilles	N.D.
		Traitement par oxygénothérapie de long terme	
		Prothèses mammaires externes	
		Poursuite des mesures : CNO ²⁷ , pansements, perfusion	
2020	180	Maîtrise médicalisée : oxygénothérapie, PPC, perfusion	75
		Délivrance raisonnée des compléments nutritionnels oraux	75
		Limitation à 7 jours des PHEV ²⁸ de pansements	30

Source : Cnam, « Charges et produits », 2020 à 2024.

²⁴ En fonction de l'objectif global d'économie qui lui est assigné, la Cnam déterminera, par catégories de dépenses, les gains d'efficience possibles, en s'appuyant le cas échéant sur des expériences menées au niveau local, d'abord dans le cadre du rapport « charges et produits » (en juillet N-1), puis dans le cadre du programme de GDR lancé au début de l'année N.

²⁵ Demande d'accord préalable (DAP) ; pression positive continue (PPC) ; orthèse d'avancée mandibulaire (OAM).

²⁶ Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (Cages).

²⁷ Compléments nutritionnels oraux (CNO).

²⁸ Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV).

1.4. La maîtrise des volumes suppose d'améliorer l'accompagnement des prescripteurs et les mesures de contrôle, tout en faisant évoluer la LPP

1.4.1. Améliorer l'information des prescripteurs en développant les outils facilitant leur appropriation des règles de la LPP

Comme le souligne régulièrement la Cnam dans ses rapports « charges et produits », **la complexité des règles de la LPP crée une asymétrie d'information entre prescripteurs et effecteurs** permettant à ces derniers de proposer leurs services pour aider les médecins à la rédaction des prescriptions au risque d'une inadaptation aux besoins du patient et de surcoûts pour l'assurance maladie.

Les actions menées par les organismes d'assurance maladie pour accompagner les prescripteurs dans le choix du juste soin vont dans le bon sens mais il apparaît nécessaire de changer d'échelle pour mieux maîtriser la dépense, sans dégrader la qualité des soins.

Dans ce but, le développement d'outils numériques d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) intégrant les spécifications de la LPP, associé à la mise en œuvre de téléservices de prescription électronique²⁹ confiée à la Cnam représente une perspective prometteuse. Toutefois, cette perspective apparaît lointaine pour les dispositifs médicaux, pour deux raisons :

- ◆ les référentiels de certification des LAP et les LAD établis par la HAS ne concernent que les médicaments³⁰ et la HAS n'a pas engagé de travaux sur le champ des dispositifs médicaux. Ces travaux nécessiteraient une première étape de construction d'une base de données publiques intégrant l'ensemble des règles et recommandations de bonne pratique et des données de tarification à laquelle les logiciels devront se référer qui n'a pas non plus été lancée ;
- ◆ un seul téléservice relatif intégrant les règles de prescription de dispositifs médicaux a été développé par la Cnam, pour la DAP relatives aux dispositifs correctifs de l'apnée du sommeil (système de PPC et orthèses d'avancée mandibulaire), qui doit être déployé en 2024 à titre expérimental en ville, sa généralisation n'étant envisagée que pour 2025.

Pour la mission, les enjeux de développement de ces outils numériques pour la pertinence des prescriptions de dispositifs médicaux sont tels qu'il convient d'engager les travaux dès maintenant, même si leur mise à disposition des professionnels prendra probablement plusieurs années.

Proposition n° 1 : Étendre aux dispositifs médicaux, par voie réglementaire, le champ des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation et prioriser dans le programme de travail de la HAS l'engagement des travaux d'élaboration des référentiels de certification (DSS, HAS).

Sans attendre l'issue de ces travaux au long cours, il convient d'intensifier la production des autres outils d'aide à la prescription par l'assurance maladie (fiches mémos, modèles d'ordonnances) comme cela a été fait pour les compléments nutritionnels oraux (CNO) et les pansements.

²⁹ Décret n° 2023-1222 du 20 décembre 2023 relatif à la prescription électronique.

³⁰ L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale qui confie à la HAS la certification des LAP et LAD vise l'ensemble des produits de santé mais le décret n° 2019-856 du 20 août 2019 relatif à la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation limite son champ à la prescription des médicaments.

Comme le proposait la Cnam dans son rapport « Charges et produits » pour 2019, il est nécessaire de poursuivre la dématérialisation de ces outils (aujourd'hui accessibles sur le site ameli³¹) et de les mettre à disposition des prescripteurs par divers canaux, notamment une application pour *smartphone* (« ameli Mémo » déployée à partir de 2020) et de les étendre à d'autres types de dispositifs médicaux, en priorisant les travaux, par exemple selon les critères suivants : volume et dynamique de la dépense d'assurance maladie ; possibilité de choix entre plusieurs dispositifs médicaux de tarifs différents, avec des règles de choix précises en fonction du profil du patient et de la gravité de sa pathologie.

Proposition n° 2 : Définir un programme de travail pluriannuel d'élaboration de mémos et autres outils d'aide à la pratique dématérialisés, en les priorisant en fonction des enjeux pour l'assurance maladie (Cnam).

Par ailleurs, la sensibilisation des professionnels à la juste prescription nécessite de les informer sur leur pratique en la comparant à celle de leurs confrères de façon à faciliter la prise de conscience des écarts éventuels et d'inciter les prescripteurs atypiques à revoir leurs habitudes de prescription.

Comme le prévoit le programme Rénov GDR, il convient de faciliter l'accès des professionnels à des informations personnalisées sur leurs données de prescription, en particulier sur les dispositifs médicaux pour lesquels la croissance des dépenses est la plus dynamique. Pour éviter le recours systématique aux visites des délégués de l'assurance maladie pour transmettre cette information comparative, consommatrices de ressources, cela suppose de développer la mise à disposition des données sur le compte personnel du prescripteur sur Ameli.pro et le recours à des outils stimulants comme la datavisualisation³².

Proposition n° 3 : Prendre en compte les prescriptions de dispositifs médicaux dans le développement des outils en ligne permettant aux professionnels de santé de suivre et de comparer leurs pratiques (Cnam).

1.4.2. Renforcer l'efficacité des demandes d'accord préalable en accélérant leur dématérialisation

Le nombre des dispositifs soumis à DAP conduit les services administratifs et de contrôle médical des caisses d'assurance maladie à devoir traiter de nombreuses demandes dans un délai réduit de 15 jours. Dans les CPAM et échelons locaux du service médical, le suivi des DAP n'est pas centralisé et la Cnam n'a pas été en mesure, dans son premier rapport sur la mise en œuvre de ces procédures, de fournir des informations sur le nombre des demandes reçues et les suites qui leur ont été réservées.

La MSA a mis en place, en revanche, un suivi centralisé des DAP relatives aux dispositifs de grand appareillage et d'assistance respiratoire, avec des taux de rejet ou modification de la prescription initiale de 10 à 15 % et une économie nette de 1,5 M€ sur le seul grand appareillage en 2022.

³¹ Fiches mémos sur les dispositifs médicaux disponibles sur Ameli.fr : 1/ médecins généralistes : dénutrition chez la personne âgée et aide à la prescription de compléments nutritionnels oraux ; guide de prise en charge en ville des plaies chroniques (document comportant 28 diapositives) ; autosurveillance glycémique (système Freestyle libre) ; apnée du sommeil, prise en charge des patients en ville (qui ne mentionne que le traitement par PPC) 2/ infirmiers : aide à la prescription du pansement primaire pour plaie chronique ; guide de prise en charge en ville des plaies chroniques.

³² La Cnam a par exemple développé un tel outil pour permettre aux établissements de santé ayant une activité de chirurgie de suivre l'évolution de leur activité et de se comparer à d'autres.

Les résultats obtenus par la MSA justifient d'engager une démarche déterminée d'utilisation de la DAP pour réguler la pertinence des prescriptions, en recourant notamment à la dématérialisation, comme cela est prévu en 2024 pour les dispositifs de traitement de l'apnée du sommeil. L'intégration dans le téléservice de DAP d'un logigramme de choix entre PPC et orthèse d'avancée mandibulaire devrait en effet renforcer l'intérêt du recours à cette procédure en orientant les patients les plus légers vers le dispositif le moins coûteux. Les économies attendues par la Cnam sont toutefois faibles (4 M€ en année pleine).

L'extension du champ de la DAP dématérialisée à d'autres dispositifs est souhaitable : pour le grand appareillage, la Cnam a conçu un téléservice dédié dont elle annonce l'expérimentation à la fin de l'année 2024, sans donner d'estimation des économies attendues. En considérant que les rejets et les modifications décidées par la MSA en réponse aux demandes reçues ont généré une économie nette (après présentation d'une nouvelle demande) de 1,5 M€ sur une dépense présentée de 43,1 M€, soit 3,69 % en 2022, on peut estimer que l'application d'un taux identique à l'ensemble des demandes de GAO traitées par les régimes d'assurance maladie pourrait générer, sur la base des dépenses remboursées en 2022, une économie de 23,0 M€, soit 21,5 M€ de plus, en supposant que les DAP insuffisamment traitées et suivies ne génèrent actuellement pas d'économies dans les autres régimes.

Au-delà des projets actuels, il est souhaitable qu'une revue des DAP existantes en matière de dispositifs médicaux soit réalisée, pour ne retenir que celles à enjeu élevé, et qu'une réflexion soit engagée sur leur extension à d'autres dispositifs, sous forme dématérialisée.

Proposition n° 4 : Réexaminer l'ensemble de DAP applicables aux dispositifs médicaux et mettre en place des téléservices de demande pour celles qui seront maintenues ou créées (direction de la sécurité sociale (DSS) et Cnam).

1.4.3. Renforcer les contrôles en les automatisant

Le contrôle des facturations de dispositifs médicaux génère peu d'économies même si son effet dissuasif est difficile à estimer. Le renforcement de leur efficacité suppose notamment de mettre en place dans les systèmes de facturation des caisses des contrôles embarqués pour détecter les anomalies. Certains contrôles opérés par la MSA s'appuient sur ce type d'outil :

- ◆ le contrôle des factures sur les dispositifs médicaux soumis à demande d'accord préalable permet de détecter, par le système d'information, celles n'ayant pas fait l'objet d'une DAP et celles ayant fait l'objet d'un refus et de les rejeter. Ce système a permis d'éviter 462 k€ de dépenses sur l'assistance respiratoire (principalement la PPC) et 2,4 M€ de dépenses sur le grand appareillage ;
- ◆ le contrôle du respect de la dégressivité des tarifs en fonction de la durée de location de certains dispositifs médicaux permet de détecter de l'ordre de 700 k€ de montant de facturation en anomalie par an.

Au-delà de ces deux exemples, la MSA a développé une cinquantaine de contrôles informatisés concernant les distributeurs et prestataires de dispositifs médicaux générant soit un rejet, soit un signalement pour contrôle. L'extension de ce type de contrôle automatisé à d'autres catégories de dispositifs et à d'autres régimes doit être encouragée. Si une extension requiert initialement une charge de développement pour les services informatiques des caisses, elle permet ensuite de réduire la sollicitation des services administratifs au moment de la liquidation et du contrôle des factures. Le système d'information de liquidation de la Cnam (IRIS) apparaît moins performant dans ce domaine, même si les deux caisses ont engagé une collaboration pour mutualiser leurs solutions (programme METEORe).

Proposition n° 5 : Développer les contrôles embarqués dans les systèmes de liquidations pour détecter les anomalies et augmenter l'efficacité des contrôles (Cnam).

Le recours à l'automatisation pour détecter le non-respect des règles de facturation pourrait permettre de dégager davantage de moyens pour des actions de lutte contre la fraude comme celle lancée en 2023 par la Cnam sur les audioprothèses. Comme le rapport d'audit interne de l'Igas sur la gouvernance du secteur des dispositifs médicaux le recommandait³³, l'association du secrétariat général du CEPS à la détermination des priorités des plans de contrôle et de lutte contre la fraude serait utile pour prendre en compte les « signaux faibles » dont le comité peut avoir connaissance au travers de ses contacts avec les professionnels.

Proposition n° 6 : Associer le CEPS à l'identification des cibles des plans de contrôle Cnam (Cnam, CEPS, proposition de l'audit 2019).

Par ailleurs, il apparaît urgent de mettre en œuvre la nouvelle compétence de la Cnam en matière de contrôle des spécifications techniques (transférée de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2023), prioritairement sur l'auto-inscription sur les lignes génériques. La Cnam a transmis à la mission un document décrivant l'organisation prévue, en liaison avec la DSS. Elle repose au premier chef sur les CPAM qui devront vérifier que les dispositifs médicaux délivrés sur ligne générique correspondent aux spécifications techniques et signaler à la Cnam les anomalies (avec l'identification des codes individuels correspondant). La Cnam prévoit en outre d'inscrire dans la nouvelle convention avec les pharmaciens, dont la négociation doit être engagée en 2024, une obligation de signalement des codes individuels ne correspondant manifestement pas à la description générique.

La Cnam signale toutefois que ce sont les fabricants qui procèdent à l'auto-inscription et non les distributeurs, qui eux sont contrôlés par la Cnam. Celle-ci aura donc besoin de s'appuyer sur l'administration pour intervenir auprès des fabricants et faire modifier l'inscription ou radier les codes individuels rattachés à tort à une ligne générique. Ce n'est qu'après cette étape que la Cnam pourra engager des recouvrements d'indus auprès des distributeurs si les produits radiés continuaient d'être délivrés. La mission estime néanmoins que cette difficulté ne doit pas conduire à retarder les actions de contrôle des CPAM auprès des distributeurs, qui selon le rapport « Charges et produits » pour 2023 est susceptible de générer 20 M€ d'économies. La Cnam et la DSS pourront en parallèle préciser la procédure à suivre pour agir auprès des fabricants.

Proposition n° 7 : Mettre en œuvre sans tarder le contrôle des auto-inscriptions sur les lignes génériques et fixer aux CPAM des objectifs de contrôle à réaliser dès 2024 (Cnam).

1.4.4. Faire évoluer les règles de la LPP pour encourager le bon usage sur certains dispositifs

La grande complexité de la LPP ne facilite pas son contrôle. Le financement par forfait de prestations incluant la mise à disposition et l'entretien de dispositifs médicaux et d'accessoires conduit à des descriptions très détaillées de leur contenu, au risque que les prestations effectivement rendues ne s'y conforment pas totalement, les patients concernés pouvant ignorer ce qu'elles sont censées recouvrer. À titre d'exemple, le reversement au patient de forfaits hebdomadaires couvrant la consommation d'électricité pour le fonctionnement de certaines machines ne peut être vérifié que par un contact avec le patient.

³³ Igas, *Audit de gouvernance de la politique des dispositifs médicaux par les directions centrales, la Cnamts et les divers opérateurs centraux*, juin 2019.

Dans certains cas, les indications et les conditions de prescription sont par ailleurs définies avec une précision insuffisante, laissant une marge d'interprétation trop large au prescripteur et favorisant ainsi une consommation inefficace. La simplification de la nomenclature et la remise à plat des indications, des conditions de prise en charge et des prestations associées constitue un instrument efficace pour réduire les risques de mauvaise prescription ou utilisation des dispositifs médicaux et donc de dépenses inutiles, comme la Cnam le signale à propos des sièges coquilles, dont la nomenclature a été revue en 2018 (cf. Annexe II).

La modification des règles de remboursement peut en outre avoir des effets directs sur les dépenses :

- ♦ la limitation à 7 jours de la première prescription de pansements permettrait selon la Cnam une économie en évitant le remboursement inutile d'un type de pansements qui devra être remplacé par un autre au vu de l'évolution de la plaie ;
- ♦ le déremboursement des forfaits réduits de PPC, en cas d'utilisation journalière inférieure à 2 heures, jugée inefficace par les professionnels, permettrait de réaliser une économie de 23 M€, sur la base des données de 2022³⁴. En alternative à cette mesure, qui nécessiterait une évolution législative, une simple baisse du tarif de responsabilité pourrait être appliquée, en maintenant éventuellement le prix limite de vente au niveau du tarif actuel pour inciter le patient à l'observance ou demander un traitement alternatif à son prescripteur.

La prise en compte des évolutions technologiques pourrait également se traduire par des mesures réglementaires révisant le contenu des prestations associées à la mise à disposition de dispositifs médicaux à domicile. La généralisation de systèmes de télésuivi et de télésurveillance pourrait ainsi permettre de supprimer une partie des visites à domicile exigées par la réglementation. Les économies ainsi réalisées par les prestataires pourraient ensuite donner lieu à des baisses tarifaires. **Les travaux engagés par les fédérations de PSDM avec l'appui d'un consultant sur la PPC montrent que ceux-ci peuvent être force de propositions pour alléger et rationaliser les exigences de la nomenclature et peuvent accepter en contrepartie des baisses tarifaires.**

Proposition n° 8 : Engager un travail de revue par pathologie, en coopération avec les professionnels, pour analyser les dépenses de soins dans leur ensemble, identifier les règles obsolètes et en tirer les conséquences en matière de réglementation et de tarification (DSS, DGS, DGOS, CEPS, CNAM, HAS).

³⁴ Total de la dépense remboursée en 2022 pour les forfaits de patients télésuivis utilisant la PPC moins de 2h par jour (1192987) ; de patients non télésuivis utilisant la PPC moins de 2h par jour (1124112) et de patients sans relevé d'observance (1106663). Source Open LPP 2022).

2. À l'hôpital, la maîtrise médicalisée des prescriptions repose aujourd'hui essentiellement sur le Cages dont le champ est actuellement réduit à certaines prescriptions hospitalières exécutées en ville

2.1. Il n'existe pas d'incitation économique à la pertinence ni de contrôle du volume des prescriptions de la liste en sus

2.1.1. Sur le champ de la liste en sus, le contrat de bon usage encadrant l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements a été supprimé

Parallèlement à la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) et la création de la liste en sus, le contrat de bon usage (CBU) a été introduit en 2005³⁵ afin d'améliorer la pertinence de l'utilisation des dispositifs médicaux et des médicaments remboursés aux établissements de santé sur la liste en sus. Le CBU visait également à sécuriser et améliorer le circuit du médicament et des dispositifs médicaux. Il comprenait deux types d'engagements à respecter pour les établissements :

- ♦ **des engagements généraux** : informatisation des circuits pharmaceutiques – en particulier la promotion de la nomenclature Cladimed pour les dispositifs médicaux -, traçabilité de la prescription à l'utilisation, développement d'un système de gestion de la qualité ;
- ♦ **des engagements spécifiques** : traçabilité de la prescription et de l'utilisation dans le dossier du patient, suivi de la consommation individuelle de dispositifs médicaux par patient hospitalisé, élaboration d'une prévision de consommation annuelle, prévue en début d'année et évaluée en fin d'année, information des prescripteurs de l'établissement sur les recommandations de la HAS.

Conclu pour trois à cinq ans entre l'agence régionale de santé (ARS) et l'établissement, il garantissait aux établissements un remboursement à 100 % des produits de la liste en sus en contrepartie du respect des engagements souscrits. En cas de non-respect, le taux de remboursement pouvait être réduit jusqu'à 70 %.

Le CBU a également accordé un rôle important de suivi aux **observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit)**. Créés en 2006 et placés en 2009 auprès des ARS, ils mènent des actions d'analyse de la consommation de dispositifs médicaux, initialement centrées sur ceux de la liste en sus. Ils réalisent également des actions d'information et de formation des établissements, en intervenant auprès de leurs commissions techniques, pour les sensibiliser sur leurs pratiques (communication de profils de consommation et de prescription) et en promouvoir l'harmonisation.

La LFSS 2016 supprime le CBU et l'intègre avec d'autres dispositifs au contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (Cages) de première génération, qui reprend une partie des obligations du CBU.

³⁵ Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.

Interrogés par la mission sur le bilan qu'ils tirent de ces contrats, les Omedit considèrent³⁶ que les CBU et les Cages de première génération ont permis plusieurs réalisations :

- ♦ promotion de l'utilisation d'une classification harmonisée comme Cladimed et intégration dans les logiciels métiers hospitaliers pour tous les dispositifs médicaux ;
- ♦ suivi et analyse des dépenses de dispositifs médicaux de la liste en sus au regard des taux nationaux et régionaux, permettant de sensibiliser les établissements dépassant le taux. Si cette mesure a permis de sensibiliser les prescripteurs et opérateurs, son impact était cependant minoré par la difficulté à relier les données de la liste en sus avec les données d'activité et une analyse de la pertinence de l'acte ;
- ♦ incitation des établissements à mettre en place des démarches d'évaluation des pratiques et les analyses de conformité aux indications de la LPP, notamment sur les dispositifs médicaux implantables (DMI) coûteux et innovants (incitation à la mise en place du registre des implantations de valves aortiques par voie percutanée ou *transcatheter aortic valve implantation* (TAVI)).

Les Omedit identifient les réalisations suivantes spécifiques au Cages de première génération : « *suivi des taux cibles, promotion de la charte d'intervention des prestataires, procédure de cadrage de la visite des prestataires, promotion des ordonnances types, libre choix du prestataire par le patient* ».

Pour autant, les compétences de suivi et de contrôle des Omedit sur les circuits pharmaceutiques ont évolué : l'efficacité des actions qu'ils portent dépend principalement de la coopération volontaire des professionnels des établissements, les Omedit ne disposant pas de leviers coercitifs, et sont désormais davantage orientées vers la qualité des pratiques que vers la maîtrise des dépenses.

2.1.2. Pour les dispositifs médicaux financés par les tarifs, le dispositif vise surtout à sécuriser l'emploi des dispositifs médicaux invasifs et à risque

Les dispositifs médicaux utilisés dans les établissements de santé et qui ne sont pas inscrits sur la liste en sus ne font pas l'objet d'un suivi au-delà des dispositions générales sur la pertinence des prescriptions. À l'exception de l'incitation économique à modérer l'utilisation des dispositifs médicaux couverts par un tarif de groupe homogène de séjours (GHS), les outils de suivi de la pertinence des dispositifs médicaux sont limités à quelques catégories de dispositifs médicaux (*cf. infra*). Sur le champ des dispositifs médicaux stériles (DMS), la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (Comedims), participe à l'élaboration du livret des dispositifs médicaux utilisés dans l'établissement, et établit des recommandations en matière de prescription et de bon usage des DMS. En outre, la pertinence des prescriptions de dispositifs médicaux à l'hôpital est considérée dans le cadre de la certification des établissements de santé par la HAS : « *la démarche d'analyse de la pertinence (c'est-à-dire le questionnement sur le caractère approprié des prescriptions d'actes, de médicaments, de dispositifs médicaux, de séjours d'hospitalisation) et des résultats de leurs pratiques par les équipes de soins est au cœur du nouveau dispositif de certification* »³⁷.

³⁶ Réponse des Omedit au questionnaire adressé par la mission.

³⁷ Haute autorité de santé, *Manuel de certification des établissements de santé pour la qualité des soins*, version 2024.

Seuls certains dispositifs médicaux sont soumis à un encadrement particulier en raison de leur risque pour la santé ou leur impact économique :

- ◆ **la « liste positive intra-GHS »** est définie à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale qui prévoit l'inscription de certains dispositifs médicaux *« au regard de leurs caractères invasifs ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine »*. Les dispositifs médicaux visés concernent certains dispositifs cardiaques, vasculaires et de la sphère urogénitale, listés dans le tableau 6 ;
- ◆ **l'encadrement de certains dispositifs médicaux** est prévu par l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, *« pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées »*. Ces dispositifs peuvent être soumis à trois ensembles de règles limitatives liées : i) à la formation et la qualification des professionnels de santé, ii) aux conditions techniques de réalisation, iii) à certains établissements de santé autorisés au cas par cas.

Dans le cadre de l'article L. 1151-1, un arrêté relatif au management de la qualité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé³⁸ prévoit que *« la pharmacie à usage intérieur enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux implantables dans le système d'information de l'établissement »*.

Dans le cadre de ce même article, un **dispositif spécifique est créé pour le suivi des TAVI**³⁹, qui prévoit l'obligation de remonter aux Omedit les registres des TAVI⁴⁰. Pour autant, la qualité de la remontée des données n'est pas optimale. La réponse au questionnaire adressé par la mission aux Omedit indique que dans le cas des TAVI, certains Omedit rencontrent *« des difficultés à recevoir des données exhaustives des établissements poseurs de la région »*.

Les Omedit considèrent le dispositif de l'article L. 1151-1 comme un levier pour assurer la sécurité et le suivi des pratiques des dispositifs médicaux innovants, justifiant la mise en place d'un registre. Selon eux, la mise en place de tels registres, au sujet des TAVI, implique :

- ◆ *« de mobiliser les établissements de santé sur le suivi de la pertinence des pratiques ;*
- ◆ *de disposer, au niveau des Omedit, de données permettant de caractériser la conformité des poses de TAVI au regard des indications LPP ;*
- ◆ *d'échanger avec les centres implantateurs sur les constats et axes d'amélioration qualitatifs (groupes de pairs) ».*

À propos de la liste intra-GHS, la réponse au questionnaire adressé par la mission aux Omedit indique que *« le suivi des dispositifs médicaux de la « liste dite intra GHS » via le e-PMSI est nécessaire, néanmoins les établissements rencontrent des difficultés techniques pour remonter les informations. Les données sont donc parcellaires et ne permettent pas, à ce jour, une analyse robuste des consommations. Il n'est également pas possible de connaître le champ des établissements concernés »*.

Pour autant, le suivi quantitatif réalisé dans le cadre de la liste positive intra-GHS ou dans les registres spécifiques aux dispositifs médicaux à risque n'a pas de visée de contrôle de la juste prescription.

³⁸ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Entre en vigueur 26 mars 2022.

³⁹ Certaines TAVI figurent dans la liste en sus et d'autres dans la liste intra-GHS.

⁴⁰ Comme celles figurant sur la liste en sus : arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcutanée à certains établissements de santé.

Tableau 6 : Catégories de dispositifs médicaux de la liste positive intra-GHS

Types d'implants	Catégories de dispositifs médicaux		
Implants cardiaques et vasculaires (titre I)	Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)		
	Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire		
	Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses		
	Valves cardiaques chirurgicales biologiques	Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures	Bioprothèses valvulaires aortiques
			Bioprothèses valvulaires mitrales
			Bioprothèses valvulaires à position multiple
		Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures	Bioprothèses valvulaires aortiques
	Stents intracrâniens pour diversion de flux (<i>flow diverter</i>)		
	Dispositifs de thrombectomie	Cathéters guidés à ballonnet	
Stents retrievers			
Dispositifs de thrombo-aspiration			
Implants uro-génitaux (titre II)	Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens		
	Dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort	Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice	
		Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique	
	Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens		

Source : Liste positive.

2.2. Depuis 2021, l'encadrement des prescriptions hospitalières exécutées en ville est limité à deux types de dispositifs médicaux et une centaine d'établissements

Les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) connaissent une évolution dynamique, supérieure à celle des prescripteurs libéraux. Les données de remboursement montrent que la dépense correspondant aux prescripteurs salariés progresse deux fois plus vite (5,8 % par an) que celle des prescripteurs libéraux (3,2 %), en particulier les généralistes (2,3 %) sur la période 2016-2022. L'augmentation totale du montant remboursé est de 40,5 % sur la période (cf. tableau 7). Les aires thérapeutiques concentrant les montants les plus élevés se répartissent en deux catégories :

- ♦ une évolution proche de celle constatée en ville et sur les mêmes aires thérapeutiques, mue par un effet volume tandis que l'effet prix influe à la baisse sur le montant :
 - **le métabolisme** augmente de 67 % sur la période (+ 256,6 M€) et contribue pour un tiers de la hausse totale des dépenses, principalement liée à un effet volume ;
 - **l'appareil respiratoire** (121,6 M€) contribue pour 6,2 des 40,5 points d'augmentation ;

Annexe V

- ♦ une évolution spécifique aux activités de soins engagées à l'hôpital et qui se poursuivent ensuite au domicile de patient, qui se caractérisent par un effet prix influant à la hausse sur les montants dépensés en ville :
 - **le maintien à domicile** (110,3 M€) est une aire en forte augmentation, uniquement due à un effet prix alors que les volumes sont en baisse ;
 - **la dermatologie** (48,6 M€), qui couvre notamment les pansements, utilisés en aval de la chirurgie, connaît un effet prix influant à la hausse.

Il existe donc bien une spécificité des établissements dans la hausse des montants de PHEV, avec un effet prix traduisant un renchérissement de la structure des prescriptions.

Plusieurs facteurs peuvent expliquer cette évolution :

- ♦ **l'évolution de l'épidémiologie et des parcours de prise en charge** : l'objectif de réduction des durées d'hospitalisation, notamment des personnes âgées, peut augmenter la fréquence des prescriptions de maintien à domicile ; avec la hausse de la prévalence du diabète, les séjours diagnostiques ou d'évaluation réalisés à l'hôpital pour équilibrer la glycémie entraînent une initiation de traitement en ville ;
- ♦ **la présence à l'hôpital de prestataires de services à domicile** : selon les interlocuteurs de la mission, ils peuvent influencer sur les prescriptions de sortie, par exemple par le biais d'ordonnances préremplies, proposées aux services de soins soucieux d'organiser rapidement l'aval du patient hospitalisé et qui ne maîtrisent pas nécessairement la complexité de la LPP. Ce facteur est concordant avec l'effet prix positif sur les dépenses d'aval de l'hospitalisation ;
- ♦ **la sous-densité des médecins spécialistes de ville** dans de nombreux territoires peut conduire à réaliser à l'hôpital une activité généralement prise en charge par la médecine de ville.

Tableau 7 : Dépenses des prescripteurs salariés remboursées en ville en M€ (2016-2022)

Aire thérapeutique	2016	2022	Croissance	Effet prix	Effet volume	Contribution à la hausse
Métabolisme	382,2	638,8	67,1 %	0,3 %	66,8 %	13,0
Appareil respiratoire	542,4	664,0	22,4 %	- 34,9 %	57,3 %	6,2
Maintien à domicile	292,7	403,0	37,7 %	64,0 %	- 26,3 %	5,6
Appareil digestif et abdomen	249,3	321,3	28,9 %	- 1,8 %	30,6 %	3,6
Organes des sens et sphère ORL	62,3	114,9	84,3 %	- 63,0 %	147,3 %	2,7
Dermatologie	166,7	215,2	29,1 %	10,4 %	18,7 %	2,5
Système cardio-vasculaire	6,3	51,3	717,5 %	- 24,5 %	742,0 %	2,3
Appareil génito-urinaire	72,7	112,9	55,3 %	- 23,5 %	78,9 %	2,0
Aides à la vie et fauteuils roulants	103,7	126,7	22,2 %	- 14,3 %	36,6 %	1,2
Appareillage orthopédique externe	80,8	102,0	26,1 %	- 5,6 %	31,8 %	1,1
Prothèses réparatrices à visée esthétique	9,6	15,4	59,9 %	37,5 %	22,5 %	0,3
Neurologie	6,3	9,6	52,4 %	- 6,3 %	58,7 %	0,2
Total	1 975,1	2 775,1	40,5 %	- 4,7 %	45,2 %	40,5

Source : Cnam. Champ : 2016-2022, prescripteurs salariés, titres I, II et IV.

Afin de maîtriser la dynamique des PHEV, le **contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (Caqos-PHEV), créé en 2015**, visait, dans le champ des dispositifs médicaux, une meilleure régulation de certains produits et prestations. Il est refondu par la LFSS 2016, avec le CBU et d'autres dispositifs, dans le **contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (Caqes)**.

Concernant à l'origine l'ensemble des établissements de santé, le Cages a vu son périmètre réduit en 2021 et ne vise plus que des établissements ciblés pour leurs atypies : sur le champ des dispositifs médicaux, il ne concerne que les prescriptions de **pansements** et de systèmes de **perfusion à domicile**, les établissements signataires du contrat étant intéressés financièrement à la diminution de leurs prescriptions. Cette limitation a un bilan économique mitigé, avec un impact net total d'environ 3,5 M€ :

- ♦ en 2021, les 120 établissements ayant contractualisé sur les perfusions, avaient réalisé une **économie brute de 3,5 M€**, soit 2,8 M€ après intéressement ;
- ♦ pour le second semestre 2022, les 109 établissements ayant contractualisé sur la prescription de pansements ont réalisé une **économie brute de 742 000 €** soit une économie nette de 519 000 € après versement de l'intéressement.

Les Omedit dressent un bilan mitigé du Cages de seconde génération⁴¹ :

- ♦ sur les indicateurs nationaux Perfadom et pansements : *« les limites du dispositif portent sur l'absence de visibilité et d'informations précises concernant les prescriptions et l'identification des prescripteurs en PHEV. Des freins existent encore concernant l'intégration de modèles de prescription dans les logiciels métiers notamment pour les consultations externes. L'élaboration d'un référentiel des bonnes pratiques de perfusion à domicile contribue à l'amélioration de la pertinence du choix du dispositif médical »* ;
- ♦ sur les indicateurs régionaux : *« dans certaines régions, des indicateurs ont été mis en place, ou poursuivis dans la continuité du CAQES 1^{ère} génération, portant sur les PHEV -LPP ou sur les dispositifs médicaux implantables de la liste en sus »*.

Le ministère de la santé et la Cnam s'interrogent sur le devenir du Cages, en lien avec la réforme en cours du financement de l'hôpital, et dans le contexte d'une demande des ARS de stabiliser des indicateurs nationaux jusqu'à la fin des contrats en cours (2025-2027).

Le champ limité du Cages, le ciblage sur les établissements les plus atypiques, qui en limite la portée, et la charge administrative que représente l'obligation de contractualiser entre chaque établissement participant, l'ARS et la CPAM n'en font pas un outil efficace.

Le remplacement de ce dispositif par un mécanisme non contractualisé, couvrant l'ensemble des établissements de santé et reposant sur un indicateur synthétique, permettrait plus efficacement de ralentir l'évolution de la dépense. L'indicateur synthétique caractériserait les niveaux de prescription des principales catégories de dispositifs médicaux au regard de la patientèle des établissements et des références de bonne pratique. Dans ce cadre, les établissements bénéficieraient soit d'un intéressement calculé en fonction des économies réalisées sur l'évolution de leurs prescriptions selon un barème défini nationalement, soit d'une pénalisation financière en cas de dérive. La définition de l'indicateur synthétique, pouvant agréger plusieurs indicateurs thématiques et du mécanisme d'intéressement ou de sanction nécessite d'engager rapidement les travaux avec la direction générale de l'offre de soins (DGOS), la Cnam et les fédérations d'établissements.

Afin d'évaluer l'économie pouvant être générée par la mise en place d'un tel dispositif, la mission a extrapolé d'une part les résultats nets obtenus sur les perfusions et pansements, qui représentent respectivement 11,3 % et 6,9 % des montants de PHEV remboursés en 2022, d'autre part les résultats obtenus par le Cages à l'ensemble des établissements de santé. Selon le périmètre retenu et en tenant compte de marges d'erreur, il est raisonnable d'attendre une économie estimée à 15 à 30 M€ au terme de son déploiement.

⁴¹ Réponse commune des Omedit au questionnaire adressé par la mission.

3. La lutte contre le gaspillage et la promotion du réemploi des dispositifs médicaux permet d'en réduire la consommation

Dans les développements, seront distingués :

- ♦ **la lutte contre le gaspillage** qui consiste à adapter la consommation des dispositifs médicaux aux besoins réels des patients (les pansements et les compléments nutritionnels oraux sont des exemples emblématiques de ce type de gaspillage) ;
- ♦ **la promotion du réemploi** qui consiste à organiser la remise en état d'usage de dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une première utilisation (par exemple, les béquilles, lunettes ou audioprothèses).

La mission n'a identifié que des données disparates sur l'ampleur du phénomène de gaspillage des dispositifs médicaux ou sur le manque à gagner, pour les finances publiques, lié à l'absence de réemploi. Ainsi, si les enjeux sont identifiés, il semble difficile de documenter les volumes gaspillés ou les économies générées par la structuration de filières pour le réemploi des dispositifs médicaux. En 2017, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)⁴² cite plusieurs études selon lesquelles le gaspillage – élargi à l'absence de pertinence des soins – représente entre 20 % et 50 % des dépenses de santé, sans mentionner de chiffrage spécifique aux dispositifs médicaux.

Les préoccupations environnementales se sont récemment ajoutées aux impératifs de maîtrise budgétaire et ont permis d'aller au-delà de l'historique lutte contre le gaspillage en promouvant :

- ♦ la remise en bon état d'usage⁴³ ;
- ♦ la possibilité de dispensation à l'unité⁴⁴ ;
- ♦ l'obligation pour les producteurs de matériel médical de fournir des pièces détachées pour une durée qui ne peut être inférieure à cinq ans à partir du 1^{er} janvier 2022⁴⁵ ;
- ♦ l'obligation pour tout professionnel qui réalise des prestations d'entretien et de réparation d'équipements médicaux de proposer des pièces de rechange issues de l'économie circulaire à partir du 1^{er} janvier 2022.

3.1. La lutte contre le gaspillage s'exerce tant lors de la prescription que de la délivrance des dispositifs médicaux

3.1.1. La prescription peut être règlementée et accompagnée pour éviter le gaspillage

Le choix du dispositif médical prescrit et la durée de prescription constituent les deux leviers mobilisables pour réduire le gaspillage de dispositifs médicaux lors de la prescription. Du fait de la complexité de la LPP et d'une connaissance perfectible de celle-ci par les prescripteurs, ces derniers peuvent recourir à des prescriptions mal ajustées aux besoins du patient ou à l'évolution de sa pathologie.

⁴² OECD (2017), *Tackling Wasteful Spending on Health*, OECD Publishing.

⁴³ « II.- Lorsque la liste [des produits et prestations] prévoit la prise en charge d'un dispositif médical remis en bon état d'usage ou pouvant faire l'objet d'une remise en bon état d'usage [...], les ministres chargés de la santé et la sécurité sociale peuvent, dans l'arrêté pris pour l'élaboration de ladite liste, subordonner la prise en charge de l'assuré à son engagement de restituer le dispositif médical concerné à un centre homologué pouvant réaliser une remise en bon état d'usage, lorsque l'assuré n'en a plus l'usage ou lorsque le dispositif médical ne correspond plus à son besoin médical. » (Art. L. 165-1-8).

⁴⁴ Article 53 de la loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024.

⁴⁵ Article 19 de la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage.

La prescription de pansements illustre cette problématique. Selon les interlocuteurs de la mission, les erreurs fréquentes des prescripteurs consisteraient à ne pas prendre en compte l'évolution de la plaie et à ne pas fixer de limite de durée ⁴⁶ pouvant générer du gaspillage, soit du fait d'une quantité trop importante de pansements, soit par l'inadéquation du pansement prescrit à l'évolution de la plaie. Les pansements sont en outre souvent prescrits sous nom de marque, en mentionnant une taille inadaptée ou sans mention de taille, en prévoyant une fréquence des soins et une durée de traitement inadaptée. D'après la société française et francophone des plaies et cicatrisation⁴⁷, les études convergent pour indiquer que seules 20 % des prescriptions seraient complètes, traduisant la persistance de prescriptions inadaptées.

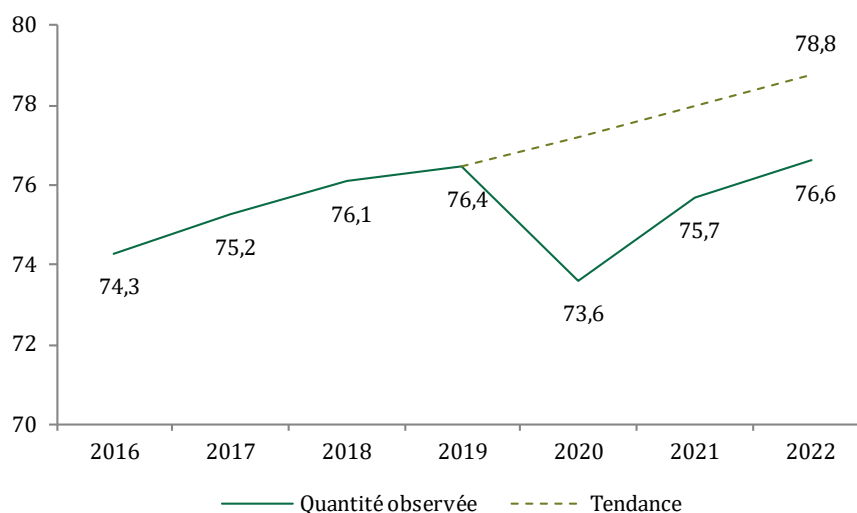
Dans le rapport « charges et produits » pour 2020, la Cnam estimait qu'une économie de 75 M€ était possible en intervenant sur les PHEV de pansements au travers de deux mesures : la limitation de la prescription à 7 jours et la mise en place d'une campagne d'accompagnement à la délivrance raisonnée.

Plusieurs actions ont été menées pour améliorer la qualité de la prescription dans les établissements de santé : certains établissements ont mis en place des modèles d'ordonnances, la société savante Euro-Pharmat a élaboré des recommandations sur la prescription de pansements en 2020, l'Omedit de Normandie a développé un outil d'aide à la prescription mis en ligne en 2023, un indicateur « pansements » a été inclus dans le Cages (*cf. supra*).

Il est difficile de percevoir l'inflexion de la dépense liée à cette action sur la période 2016-2022. En effet, les dépenses restent dynamiques : 2 % d'évolution sur 2016-2022, soit 80 M€ de dépenses supplémentaires qui s'expliquent principalement par un effet prix (60 M€) et marginalement par un effet volume (20 M€). Par ailleurs, la baisse importante des quantités vendues en 2020 liée à la crise sanitaire perturbe l'analyse des effets de la mesure.

On peut noter que la quantité de pansements délivrée n'a augmenté que de 0,5 % par an entre 2016 et 2022. Toutefois, si le taux d'évolution 2016-2019 (1 % par an) s'était prolongé sur la période, les quantités délivrées auraient été supérieures de plus de deux millions, ce qui, valorisé au tarif de remboursement moyen, correspond à une dépense évitée de 21 M€ (*cf. graphique 6*). Si l'écart est significatif, il est largement inférieur aux 75 M€ d'économies attendues.

Graphique 5 : Évolution de la quantité de pansements consommés en M€ (2016-2022)



Source : Cnam, 2016-2022.

⁴⁶ Les prescriptions sont souvent réalisées « jusqu'à cicatrisation ».

⁴⁷ Intervention de Vera Boiko Alaux, pharmacienne au CHU de Clermont-Ferrand lors du Congrès de la société française et francophone des plaies et cicatrisations qui s'est tenu en janvier 2024 à Paris.

La limitation de la durée de prescription est facilitée par le fait que dans le cas où l'infirmier réalise le pansement à domicile, il a droit de réaliser une prescription infirmière dans le cadre des soins prescrits, sauf indication contraire du médecin. Le renouvellement de la prescription n'entraîne donc pas de consultation supplémentaire. Aussi, il semblerait opportun de généraliser l'usage de modèles de prescription et de limiter les durées de prescription. La durée de 7 jours, proposée par la Cnam, pourra être précisée par la HAS. Ce dernier point implique de modifier la nomenclature des pansements dans la LPP. Une économie de l'ordre de 20 M€ pourrait ainsi être générée⁴⁸.

3.1.2. La dispensation permet également de limiter le gaspillage par l'évolution des conditionnements, l'instauration de quantités maximales délivrées voire par l'expérimentation de la dispensation à l'unité

Après la prescription, la délivrance est le moment où il est possible de prévenir le gaspillage. D'après la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie⁴⁹, les pharmaciens ont pour mission de lutter contre le gaspillage. En complément des actions de maîtrise médicalisée, pour éviter la délivrance de produits non utilisés, il peut être utile de revoir les tailles des conditionnements, de normer la dispensation, de promouvoir la dispensation adaptée dans les officines ou de permettre la dispensation à l'unité. Les exemples portés à la connaissance de la mission concernent principalement les pansements et les CNO.

Tout d'abord, le gaspillage peut être limité en revoyant la taille des conditionnements de façon à ce qu'elle corresponde aux standards de prescription. L'attention de la mission a été appelée sur la réduction de la taille des boîtes de pansements hydrocellulaires à absorption importante actuellement conditionnés par 16. Ce conditionnement est uniquement utilisé en France, les autres marchés européens prévoyant des boîtes de 10 pansements. De même, les pansements hydrocellulaires à absorption moyenne pourraient passer de 10 à 5. En faisant l'hypothèse d'une réduction de la consommation de 15 % sur ce type de pansements grâce au conditionnement en boîtes plus petites, l'économie générée pourrait atteindre 20 M€.

Il est également utile de normer la dispensation et de promouvoir la dispensation adaptée. Pour certains produits, la délivrance est déjà réglementée : c'est le cas, depuis 2019, des CNO pour lesquels les durées de prescriptions et délivrance sont plafonnées. La LPP prévoit ainsi que : *« la première prescription est effectuée pour un mois maximum. La première délivrance est limitée à 10 jours de traitement. À l'issue de cette période, le pharmacien, après avoir évalué l'observance par le patient, adapte si nécessaire, dans les limites des apports prévus par la prescription, le complément prescrit pour la suite de la délivrance. Les renouvellements de prescription sont effectués par le médecin pour 3 mois maximum après une réévaluation comprenant : le poids ; l'état nutritionnel ; l'évolution de la pathologie ; le niveau des apports spontanés par voie orale ; la tolérance de la CNO ; l'observance de la CNO »*. Dans ce cas, il est, en effet, plus opportun de limiter la durée de dispensation plutôt que de limiter la durée de prescription qui aurait nécessité le remboursement d'une consultation supplémentaire.

Malgré cette réglementation, ces produits sont identifiés comme une source de gaspillage importante. La mission n'a pas pu estimer le gaspillage en ville mais en institution, le gaspillage de CNO peut être très important (50 % en gériatrie et jusqu'à 72 % quand le

⁴⁸ La mission retient une estimation inférieure à celle de la Cnam en 2019 compte tenu des efforts déjà réalisés depuis cette date.

⁴⁹ Arrêté du 31 mars 2022 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les pharmaciens titulaires d'officine et l'assurance maladie.

parfum déplaît au patient⁵⁰ ; 45 % en Ehpad⁵¹). Si aucune donnée ne permet de considérer que les taux sont équivalents à domicile, les témoignages des professionnels font état d'un gaspillage important. Les CNO représentent 389 M€ de dépenses remboursées en 2022, avec un taux de croissance annuel moyen entre 2016 et 2022 de 3,5 %, soit 72 M€ de dépenses supplémentaires sur la période principalement dues à une augmentation des volumes (+ 68 M€) et marginalement des prix (+ 4 M€).

Ainsi, la Cnam, dans le rapport « charges et produits » pour 2023, prévoyait une action pour promouvoir leur dispensation adaptée. Il la prévoyait également pour les pansements indiquant qu'elle devait permettre une économie de l'ordre de 20 M€. La dispensation adaptée devait faire l'objet d'un financement à destination des pharmaciens qui n'a pas été mis en œuvre. Aucun effet sur les quantités consommées n'est à ce jour observable. Compte tenu des outils existant, il semble nécessaire de contrôler les pratiques de dispensation et d'envisager des actions de sensibilisation.

Enfin, la LFSS 2024 a introduit la possibilité d'une dispensation des dispositifs médicaux à l'unité. Sans qu'il ait été possible à la mission de les dénombrer, le nombre de dispositifs médicaux vendus dans des conditionnements de plusieurs unités est limité. Il existe aussi des « sets » composés de plusieurs dispositifs médicaux. La disposition, introduite par amendement, n'a pas fait l'objet d'étude d'impact. Il semblerait ainsi intéressant de l'évaluer et de définir les conditions de son expérimentation. Certains interlocuteurs de la mission estiment par exemple que le conditionnement des pansements en boîtes, l'évolutivité des plaies, la requalification fréquente du besoin par l'infirmier réalisant les soins font du pansement un produit susceptible d'être dispensé unité par unité. La mission recommande de définir les modalités de financement (tarification unitaire, marge liée à la dispensation, le cas échéant fonctionnement de la franchise) permettant d'expérimenter ce dispositif sur les pansements.

Proposition n° 9 : Lutter contre le gaspillage de pansements en limitant la durée de leur prescription et en limitant la taille des conditionnements de certains pansements (DSS, HAS)

Compte tenu des éléments rappelés ci-dessus la mission estime que les mesures proposées permettront de réduire les dépenses de pansements de 40 M€, soit environ 5 % de la dépense remboursée en 2022.

⁵⁰ Gosney J. Adv Nuvs 2003 cité par Caroline Dendoncker, Diététicienne-UMSN-CHRU Lille lors de la 10ème Journée régionale des CLANs du Nord Pas de Calais en 2015

⁵¹ Tiphaine Allain, Intérêt de la complémentation nutritionnelle orale dans la prise en charge de la dénutrition de la personne âgée, 2011, Sciences pharmaceutiques.

3.2. Le réemploi des dispositifs médicaux, par revente ou location, est encore peu exploré alors même que des gains sont possibles

3.2.1. Le réemploi existe principalement au travers de la location mais aussi d'initiatives concernant les aides techniques

Le réemploi de dispositifs médicaux est déjà fréquent et pris en charge par l'assurance maladie dans la mesure où l'activité de location peut lui être assimilée. Elle représente une part importante de l'utilisation des dispositifs médicaux notamment pour les fauteuils roulants, les appareils de PPC, les perfusions, les tire-laits, etc. Par ailleurs, les dispositifs médicaux remis à neufs bénéficiant d'un marquage CE⁵² peuvent être remboursés.

Pour autant, le cadre actuel n'offre pas de modèle économique pour le réemploi de nombreux dispositifs médicaux en bon état et dont les assurés n'ont plus l'usage. Les béquilles ou les lunettes sont fréquemment citées par les interlocuteurs de la mission. Le secteur qui semble connaître le plus d'initiatives en ce domaine est celui des aides techniques (cf. encadré 1).

Encadré 1 : Envie autonomie, un exemple d'entreprise de réemploi des aides techniques

Plusieurs initiatives existent dans le champ des aides techniques, notamment à la suite du travail d'accompagnement réalisé par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA). Celle-ci a accompagné et évalué 10 projets en lien avec l'usage des aides techniques. Le rapport final de 2019⁵³ met notamment en lumière l'expérience d'Envie autonomie.

▪ Activité

Envie Autonomie est une société coopérative d'intérêt collectif (SCIC) qui compte désormais une vingtaine d'établissements en France. Elle a collecté 33 000 aides techniques en 2023 : fauteuil roulant électrique, fauteuil roulant manuel, *scooter* électrique, déambulateur, canne/béquille, lit médicalisé, chaise de douche, etc. 8 000 d'entre elles ont été réemployées (vendues ou louées). 80 % des aides techniques sont données à Envie autonomie par des structures.

▪ Clients

La moitié de ses clients sont des particuliers, l'autre moitié des établissements (Ehpad en majorité). Les particuliers qui se fournissent chez Envie autonomie le font parce qu'ils n'ont pas accès au remboursement de l'assurance maladie ou parce que le reste à charge est trop important. Il peut s'agir de matériel non éligible, de situation de non-éligibilité du matériel pour équiper un second domicile par exemple ou de personnes qui ne sont pas affiliées.

▪ Modèle économique

Envie autonomie est une structure d'insertion par l'activité économique, elle reçoit des financements à ce titre (15 % de ses recettes), mais également des subventions qui représentaient 22 % de leurs revenus en 2017 et entre 15 et 20 % aujourd'hui. Envie autonomie propose la plupart des produits à moitié prix.

▪ Leviers de développement du réemploi

Le rapport d'évaluation de la CNSA indiquait comme principale limite au développement l'étroitesse du marché en l'absence de remboursement possible. Cet obstacle devrait être prochainement levé (cf. *infra*). Envie autonomie indique que l'approvisionnement des professionnels du réemploi sera déterminant dans la massification et qu'il peut être appuyé par des obligations faites à la filière de collecter les dispositifs et de favoriser leur réemploi.

Source : mission à partir des données CNSA et d'un entretien avec Envie autonomie.

⁵² Le marquage CE indique qu'un organisme notifié a certifié le processus de remise à neuf et attribué un marquage.

⁵³ CNSA, *Modes innovants de mise à disposition d'aides techniques : évaluation, modélisation et repères juridiques Rapport de synthèse transversale de l'appel à projets « Économie circulaire des aides techniques »* publié par la CNSA en 2015, mars 2019.

3.2.2. Le développement d'essais et de locations permettrait de limiter les cas de dispositifs médicaux non utilisés

Le rapport sur les aides techniques pour l'autonomie des personnes handicapées ou âgées, dit « Denormandie-Chevalier »⁵⁴ indique que : « en parallèle du non-recours aux aides techniques, on observe un taux d'abandon des aides techniques estimé entre 30 et 40 % une année après leur achat ». Bien que les motifs d'abandon soient multiples, certaines situations doivent pouvoir être évitées ou résolues (cf. encadré 2).

Encadré 2 : Extraits du rapport dit « Denormandie-Chevalier »

Plusieurs études portant sur l'abandon des aides techniques dans les pays occidentaux confirment qu'un tiers des aides techniques ne sont plus utilisées un an après leur attribution. Dans les études internationales, le taux d'abandon semble peu sensible à l'âge des utilisateurs, mais varie en fonction des catégories d'aides techniques. Par exemple, une étude canadienne montre un taux d'abandon à un an égal à 5 % pour les fauteuils roulants électriques.

Toutefois, si les résultats des études sont convergents, la poursuite de travaux demanderait de définir des standards pour qualifier les abandons (arrêt total de l'utilisation ? Utilisation deux fois moins fréquente que prévu initialement ? Arrêt de l'utilisation pour les activités et dans les contextes prévus initialement, mais poursuite pour d'autres choses ? etc.).

En complément de la fréquence, les causes des abandons sont aussi un sujet d'étude. Les abandons résultent d'une interaction complexe entre quatre types de facteurs :

1. Les facteurs personnels : âge, sexe, diagnostic, attentes propres, attentes du cercle social, acceptation du handicap, maturité émotionnelle et motivation interne, progression du handicap, gravité de l'incapacité, modification de la gravité du handicap, utilisation de dispositifs multiples ;
2. Les facteurs liés à l'aide technique : qualité ou apparence ;
3. Les facteurs liés à l'environnement d'utilisation : soutien du cercle social, barrières physiques, présence d'opportunités, procédures du marché pour les dispositifs ;
4. Les facteurs liés à l'intervention professionnelle : prise en compte des opinions des utilisateurs, instruction et formation, processus de provisionnement correct et installation, durée de la période de livraison, suivi du service.

Source : Rapport Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées, 2020.

Afin de limiter le phénomène d'arrêt d'utilisation des aides techniques, l'essai par le patient, préalablement à son achat ou sa location, favorise l'adaptation du dispositif médical au besoin du patient. À l'issue de la phase d'essai, le patient a alors la possibilité de choisir le dispositif adapté. La LPP prévoit déjà des essais pour certains produits notamment les audioprothèses et les fauteuils roulants électriques ou scooters électriques. Selon leur fédération, les orthoprothésistes réalisent aussi des essais de « pieds » pour les patients, sans que ce soit prévu par la LPP. Les dispositifs médicaux rendus à l'issue de la phase d'essai sont ensuite réemployés.

⁵⁴ Philippe Denormandie, Cécile Chevalier, *Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : une réforme structurelle indispensable*, 30 octobre 2020.

La location permet également de faire évoluer le produit en fonction du besoin du patient. Le rapport précité insiste sur le fait que l'évolution du besoin est parfois aisément anticipable, en particulier lorsque l'acquisition d'un dispositif médical répond à un besoin dont la durée est déterminée *a priori* et que cette durée est inférieure à la durée de vie du dispositif. L'évolution de la pathologie, le décès ou la croissance des enfants rendent ces situations fréquentes. Par ailleurs, compte tenu des fréquences de renouvellement prévues par la LPP, un patient peut utiliser un dispositif médical non adapté pendant plusieurs années faute de pouvoir acquérir un nouveau produit adapté. Pour ces situations, la location doit être envisagée. La mission soutient donc les propositions du rapport préconisant le développement des essais et de la location.

Certains interlocuteurs de la mission ont évoqué la possibilité de définir des systèmes de location avec option d'achat faisant le constat que le prix d'achat est inférieur au coût cumulé des locations sur longue période. Ce type de dispositif serait toutefois un frein au réemploi et la mise en œuvre de tarifs dégressifs pour les dispositifs concernés semble plus pertinente.

3.2.3. La remise en bon état d'usage, prévue par la loi et dont les textes d'application doivent paraître en 2024, est un dispositif prometteur pour permettre le développement du réemploi.

Dans certains cas, le dispositif médical n'est plus adapté car le besoin du patient a évolué. Dans ce cas, les aides techniques doivent pouvoir être réemployées. C'est pourquoi le législateur a prévu la possibilité de remettre en bon état d'usage certains dispositifs médicaux⁵⁵.

Le texte prévoit qu'un code devra alors être attribué à chacun de ces dispositifs médicaux, permettant de suivre les actions de maintenance et de remise en bon état d'usage. Est également prévu de conditionner le remboursement à un engagement de l'assuré à « *restituer le dispositif médical concerné à un centre homologué pouvant réaliser une remise en bon état d'usage, lorsque l'assuré n'en a plus l'usage ou lorsque le dispositif médical ne correspond plus à son besoin médical* »⁵⁶). En revanche, l'hypothèse d'une consigne n'a pas été retenue par le législateur. La publication des décrets d'application de cette disposition est prévue au premier semestre 2024.

Le remise en bon état d'usage est un levier qui doit permettre de réaliser des économies pour l'assurance maladie et avoir des conséquences positives sur la réduction de l'empreinte écologique des soins. Selon l'étude d'impact du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, la remise en bon état d'usage permettrait d'économiser 10 M€ sur des fauteuils roulants.

Ce dispositif doit donc pouvoir être rapidement élargi à d'autres dispositifs médicaux, notamment dans le champ des aides techniques. Si les coûts de fonctionnement et de stockage ne doivent pas être négligés, ces structures, fonctionnant à partir de dons, elles parviennent à proposer de nombreux dispositifs à moitié prix, par exemple les béquilles, les déambulateurs ou les sièges coquille.

⁵⁵ Article L. 5212-1-1 du code de la santé publique : « *Certains dispositifs médicaux à usage individuel figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent faire l'objet d'une remise en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par des patients différents de ceux les ayant initialement utilisés.*

La réalisation de cette remise en bon état d'usage est subordonnée : 1° Au respect de critères permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire d'emploi du dispositif médical remis en bon état d'usage ; 2° A une procédure d'homologation des centres ou des professionnels autorisés à réaliser cette remise en bon état d'usage.

⁵⁶ Article L. 165-1-8 du CSS.

D'autres dispositifs médicaux pourraient probablement être concernés comme les lunettes, les audioprothèses ou les orthèses. En effet, la mission a eu connaissance d'initiatives en ce domaine et de nombreux dispositifs médicaux font l'objet de collectes pour être donnés et employés dans d'autres pays, c'est le cas notamment des lunettes et des audioprothèses. Les PSDM rappellent que, par de leur activité de location, ils ont déjà développé une expertise de remise en bon état d'usage. Certains doutent de la rentabilité de cette activité. En effet, garantir la fiabilité du dispositif médical peut être très coûteux rapporté au tarif. Par ailleurs, les pièces détachées, dont le tarif n'est pas règlementé, seraient parfois excessivement coûteuses.

Toutefois, au vu des expériences existantes, un marché peut se développer pour certains produits, si les assurés acceptent d'y participer. Ils n'ont aujourd'hui pas d'incitation financière :

- ♦ **pour restituer le dispositif médical et permettre sa remise en bon état d'usage :** l'assuré sera uniquement lié par un engagement, il n'aura pas d'incitation financière à restituer le dispositif médical. Si le don est déjà développé, on peut néanmoins s'interroger sur l'ampleur possible de la massification en l'absence d'incitation financière. La mission estime que les expériences actuelles montrent que le don peut constituer une amorce pour les premières années de fonctionnement du dispositif et qu'il conviendra d'évaluer ensuite l'intérêt de mettre en place une incitation financière pour massifier le réemploi. Les obligations faites aux fabricants de collecter les dispositifs médicaux et de les orienter vers le réemploi seront également déterminantes ;
- ♦ **pour choisir un dispositif médical remis en bon état d'usage plutôt qu'un neuf,** la motivation de l'assuré peut reposer sur deux leviers :
 - des motivations financières s'il existe un reste à charge et que l'assuré parvient à le réduire par le recours à des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage ;
 - soit des motivations environnementales.

Au minimum, les dispositifs médicaux remis en bon état d'usage devraient être dispensés de franchise pour créer une incitation économique bien que celle-ci demeure limitée et pas nécessairement à même de dépasser les réticences des assurés au réemploi de dispositifs médicaux.

La mission recommande d'inclure dans le réemploi *a minima* des aides techniques, orthèses, lunettes et audioprothèses. Les gains budgétaires peuvent être importants. Si on fait l'hypothèse que la moitié des béquilles, déambulateurs et sièges coquilles remboursés lors d'une année étaient réemployés une fois seulement et vendus à moitié prix, l'assurance maladie réaliserait une économie de 10 M€.

Enfin, l'expérimentation du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (UU), prévu par l'article 66 de la LFSS pour 2024 constitue une piste de facilitation du réemploi des dispositifs médicaux. Elle s'inscrit dans le cadre de la feuille de route « planification écologique du système de santé ». Les travaux de l'Igas⁵⁷, préparatoires à l'expérimentation, soulignent que l'expérimentation devra mesurer l'amélioration de l'empreinte environnementale. Ils permettent aussi d'espérer des gains budgétaires. En effet, même s'il semble que peu de dispositifs médicaux UU puissent faire l'objet d'un retraitement efficient, les cathéters d'électrophysiologie qui sont des dispositifs médicaux coûteux (environ 1 850€ par unité) et largement utilisés (au minimum 8 000 unités recensées par l'Igas ; probablement davantage) pourraient l'être. Le rapport indique qu'une économie allant jusqu'à 59 % du prix neuf peut être attendue de la réutilisation, selon la modalité retenue : retraiter ses propres cathéters ou acquérir des cathéters retraités utilisés par d'autres hôpitaux). Si la moitié des cathéters étaient achetés retraités plutôt que neufs, l'économie annuelle serait de l'ordre de 4 M€ en 2027.

La mission a estimé que le réemploi pourrait permettre des économies de 15 M€ en 2027.

Proposition n° 10 : Renforcer et faciliter la structuration d'une filière chargée d'assurer le réemploi des dispositifs médicaux et dispenser de franchise les dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

⁵⁷ Igas, *Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique dans le cadre de la transition écologique du système de santé*, 2023.

LISTE DES MESURES D'ÉCONOMIES ET PROPOSITIONS

Tableau 8 : Scénarios d'économies en année pleine en M€

Mesures d'économies en M€	Scénarios				
	1	1 bis	2	3	3 bis
Modifier les modalités de prise en charge de la PPC	-	-	55	55	55
Accentuer la maîtrise médicalisée des dépenses de ville	-	-	50	50	-
Lutte contre le gaspillage de pansements	20	20	40	40	40
Encadrer des prescriptions hospitalières exécutées en ville	-	-	30	30	-
Diminuer les achats de DM de diagnostic <i>in vitro</i> à l'hôpital	-	-	-	50	-
Autoriser et susciter une filière de réemploi	-	-	15	15	-
Accentuer une démarche de lutte contre la fraude	-	-	10	10	-
Levier volume	20	20	200	250	95

Source : Mission.

Proposition n° 1 : Étendre aux dispositifs médicaux, par voie réglementaire, le champ des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation et prioriser dans le programme de travail de la HAS l'engagement des travaux d'élaboration des référentiels de certification (DSS, HAS).

Proposition n° 2 : Définir un programme de travail pluriannuel d'élaboration de mémos et autres outils d'aide à la pratique dématérialisés, en les priorisant en fonction des enjeux pour l'assurance maladie (Cnam).

Proposition n° 3 : Prendre en compte les prescriptions de dispositifs médicaux dans le développement des outils en ligne permettant aux professionnels de santé de suivre et de comparer leurs pratiques (Cnam).

Proposition n° 4 : Réexaminer l'ensemble de DAP applicables aux dispositifs médicaux et mettre en place des téléservices de demande pour celles qui seront maintenues ou créées (direction de la sécurité sociale (DSS) et Cnam).

Proposition n° 5 : Développer les contrôles embarqués dans les systèmes de liquidations pour détecter les anomalies et augmenter l'efficacité des contrôles (Cnam).

Proposition n° 6 : Associer le CEPS à l'identification des cibles des plans de contrôle Cnam (Cnam, CEPS, proposition de l'audit 2019).

Proposition n° 7 : Mettre en œuvre sans tarder le contrôle des auto-inscriptions sur les lignes génériques et fixer aux CPAM des objectifs de contrôle à réaliser dès 2024 (Cnam).

Proposition n° 8 : Engager un travail de revue par pathologie, en coopération avec les professionnels, pour analyser les dépenses de soins dans leur ensemble, identifier les règles obsolètes et en tirer les conséquences en matière de réglementation et de tarification (DSS, DGS, DGOS, CEPS, CNAM, HAS).

Proposition n° 9 : Lutter contre le gaspillage de pansements en limitant la durée de leur prescription et en limitant la taille des conditionnements de certains pansements (DSS, HAS).

Proposition n° 10 : Renforcer et faciliter la structuration d'une filière chargée d'assurer le réemploi des dispositifs médicaux et dispenser de franchise les dispositifs médicaux remis en bon état d'usage.

ANNEXE VI

Liste des personnes rencontrées

SOMMAIRE

1. CABINETS.....	1
1.1. Présidence de la République	1
1.2. Premier Ministre	1
1.3. Ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique.....	1
1.4. Ministre délégué chargé des comptes publics.....	1
1.5. Ministre délégué chargé de l'industrie.....	1
1.6. Ministre de la santé et de la prévention.....	1
2. ADMINISTRATIONS CENTRALES.....	2
2.1. Services du Premier ministre.....	2
2.2. Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique.....	2
2.3. Ministère de la santé et de la prévention	3
2.4. Comité économique des produits de santé	4
3. ORGANISMES DE PROTECTION SOCIALE	4
3.1. Caisse nationale de l'assurance maladie.....	4
3.2. Caisse centrale de la mutualité sociale agricole	5
3.3. Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.....	5
3.4. Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.....	6
4. ORGANISMES PUBLICS	6
4.1. Haute autorité de santé	6
4.2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	6
4.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation.....	6
4.4. Agence du numérique en santé	7
4.5. Bpifrance.....	7
4.6. Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique	7
5. ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET CENTRALES D'ACHAT	7
5.1. Agence générale des équipements et produits de santé de l'assistance publique – hôpitaux de Paris.....	7
5.2. UniHA.....	7
5.3. Resah	8
6. INDUSTRIELS ET PRESTATAIRES DE SERVICE.....	8
6.1. Industriels et entreprises.....	8
6.2. Prestataires de services.....	9

7. PROFESSIONNELS DE SANTÉ.....	10
7.1. Représentants des médecins.....	10
7.2. Représentants des pharmaciens et sociétés savantes.....	10
8. USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ	11
8.1. France Assos santé	11
9. INTERNATIONAL	11
9.1. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - Canada	11
10. PERSONNALITÉS QUALIFIÉES.....	11
10.1. Mission relative aux produits de santé.....	11
10.2. Autres	11

1. Cabinets

1.1. Présidence de la République

- ◆ M^{me} Clémence Lenoir, conseillère macroéconomie et politiques publiques
- ◆ M^{me} Katia Julienne, Conseillère santé, handicap, personnes âgées
- ◆ M. Nicolas Scotté, conseiller protection sociale et comptes sociaux
- ◆ M. Mathieu Landon, conseiller économie

1.2. Premier Ministre

- ◆ M. Emmanuel Moulin, directeur de cabinet
- ◆ M^{me} Fanny Anor, directrice adjointe de cabinet
- ◆ M. Paul Teboul, chef du pôle économie, finances, industrie et numérique
- ◆ M. Yann-Gaël Amghar, chef du pôle social
- ◆ M. Rayan Nezzar, chef du pôle budget, réforme de l'État
- ◆ M. Charles Boriaud, conseiller comptes sociaux
- ◆ M. Louis d'Humières, conseiller technique budget
- ◆ M^{me} Cécile Lambert, conseillère organisation et financement des soins
- ◆ M^{me} Mathilde Marmier, conseillère santé publique et handicap
- ◆ M^{me} Oumnia Alaoui, conseillère auprès du directeur de cabinet

1.3. Ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

- ◆ M. Malo Carton, directeur adjoint de cabinet
- ◆ M. Nicolas Gelli, conseiller fiscalité
- ◆ M^{me} Anne Fichen, conseillère macroéconomie

1.4. Ministre délégué chargé des comptes publics

- ◆ M. Damien Ientile, directeur de cabinet
- ◆ M^{me} Aude Costa de Beauregard, directrice adjointe de cabinet
- ◆ M^{me} Cécile Buchel, conseillère comptes sociaux

1.5. Ministre délégué chargé de l'industrie

- ◆ M^{me} Mathilde Bouchardon, conseillère santé et agroalimentaire

1.6. Ministre de la santé et de la prévention

- ◆ M. Raymond Le Moign, directeur de cabinet
- ◆ M^{me} Capucine Grégoire, conseillère financement, protection sociale et produits de santé

Annexe VI

- ◆ M^{me} Justine Hochemain, conseillère compte sociaux
- ◆ M. Timothée Mantz, conseiller financement du système de santé et produits de santé

2. Administrations centrales

2.1. Services du Premier ministre

2.1.1. Agence de l'innovation en santé

- ◆ M^{me} Lise Alter, directrice générale
- ◆ M. Charles-Edouard Escurat, directeur du pôle accélération
- ◆ M^{me} Clémentine Body, directrice projets transverses et internationaux
- ◆ M. Enguerrand Habran, directeur adjoint du pôle accompagnement

2.2. Ministère de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique

2.2.1. Direction du budget

- ◆ M^{me} Marie Chanchole, sous-directrice budgets des secteurs de la santé, de l'emploi et de la formation professionnelle, de la solidarité et de l'insertion (SD6)
- ◆ M. Olivier Dufreix, adjoint à la sous-directrice SD6
- ◆ M. Louis Nouaille-Degorce, chef du bureau des comptes sociaux et de la santé (6BCS)
- ◆ M. Gaëtan Polard, adjoint au chef du bureau 6BCS

2.2.2. Direction générale du Trésor

- ◆ M. Rémy Mathieu, adjoint à la sous-directrice des politiques sociales (POLSOC)
- ◆ M^{me} Émilie Rodriguez, cheffe du bureau de la santé et des comptes sociaux (POLSOC 2)
- ◆ M^{me} Roxane Palmer, adjointe à la cheffe du bureau POLSOC 2
- ◆ M. Victor Prieur, adjoint à la cheffe du bureau POLSOC 2
- ◆ M. Anis Marrakchi, chef du bureau de l'industrie, de l'économie de la connaissance et de l'innovation (POLSEC 1)

2.2.3. Direction générale des entreprises

- ◆ M^{me} Constance Maréchal-Dereu, cheffe du service de l'industrie
- ◆ M. Michel Rao, sous-directeur des industries de santé, des biens de consommation et de l'agroalimentaire
- ◆ M. Émile Jockey, coordonnateur santé

2.2.4. Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

- ◆ M. Romain Roussel, sous-directeur de l'industrie, de la santé et du logement
- ◆ M^{me} Virginie Gallerand, cheffe du bureau produits et prestations de santé et services à la personne (5B)
- ◆ M^{me} Stéphanie Nguebou, adjointe à la cheffe du bureau 5B
- ◆ M^{me} Mélissa Gillingham, adjointe à la cheffe du bureau 5B

2.3. Ministère de la santé et de la prévention

2.3.1. Direction de la sécurité sociale

- ◆ M^{me} Clélia Delpech, sous-directrice du financement du système de soins (SD1)
- ◆ M. Guillaume Carval, adjoint au chef de bureau des produits de santé (1C)
- ◆ M. Harry Partouche, sous-directeur des études et des prévisions financières (SD6)
- ◆ M. Jean-Philippe Perret, chef du bureau de l'économie de la santé (6B)
- ◆ M. Alexis Gravel, adjoint au chef du bureau 6B
- ◆ M^{me} Izabel Dos Santos, chargée d'étude responsable des dispositifs médicaux

2.3.2. Direction générale de la santé

- ◆ M. Charles-Emmanuel Barthélemy, adjoint à la sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins (PP)
- ◆ M^{me} Mélanie Cailleret, adjointe à la cheffe du bureau des dispositifs médicaux et des autres produits de santé (PP3)
- ◆ M. Stéphane Lucas, chargé de mission au bureau PP3
- ◆ M^{me} Pauline Robinet, interne en pharmacie au bureau PP3
- ◆ M. Nathan Chazarenc, chargé de mission au bureau PP3, représentant au comité économique des produits de santé

2.3.3. Direction générale de l'offre de soins

- ◆ M^{me} Julie Pougheon, conseillère spéciale auprès de la directrice générale
- ◆ M. Bernard Bocquillon, chef de projet financement des hôpitaux
- ◆ M. Rémi Casalis, chef du bureau synthèse organisationnelle et financière (R1)
- ◆ M^{me} Emmanuelle Cohn, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF), chargée de l'intérim de la sous-direction
- ◆ M^{me} Marion Fages, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (PF)
- ◆ M^{me} Anne Vitoux, cheffe de la mission qualité et pertinence (PF)
- ◆ M^{me} Anne Lesquelen, cheffe de bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2)
- ◆ M^{me} Isabelle Petit, chargée de mission circuit du médicament et des dispositifs médicaux et accès au marché (PF2)

Annexe VI

- ◆ M^{me} Amélie Périnaud, chargée de mission qualité de l'accès aux dispositifs médicaux et aux structures de soins (bureau PF2)
- ◆ M. Guillaume Descotes, chargé de mission dispositifs médicaux (bureau PF2)
- ◆ M. Yann-Mael Le Douarin, adjoint au chef de bureau coopération et contractualisation (PF3)
- ◆ M^{me} Camille Oms, chargée de mission PF3
- ◆ M. Pierre Fabre, adjoint chef de bureau innovation et recherche clinique (PF4)
- ◆ M^{me} Hélène Vaczlavik, chargée de mission PF4
- ◆ M. Raphaël Ruano, responsable du programme national d'achats hospitaliers (PHARE)

2.3.4. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

- ◆ M. Franck Arnaud, sous-directeur des synthèses, des études économiques et de l'évaluation
- ◆ M. Geoffroy Lefebvre, chef du bureau de l'analyse des comptes sociaux (BACS)
- ◆ M. Cyril de Willencourt, adjoint au chef du bureau BACS
- ◆ M^{me} Catherine Pollak, adjointe au sous-directeur de l'observation de la santé et de l'assurance maladie
- ◆ M^{me} Rosalinda Solotareff, cheffe du bureau de l'assurance maladie et des études sur les dépenses de santé

2.3.5. Secrétariat général

- ◆ M^{me} Natacha Lemaire, responsable des expérimentations « article 51 »
- ◆ M^{me} Annie Fouard, chargée de mission
- ◆ M^{me} Claire Oget-Gendre, chargée de mission

2.4. Comité économique des produits de santé

- ◆ M. Philippe Bouyoux, président
- ◆ M. Bernard Celli, vice-président de la section des produits LPP et des prestations
- ◆ M^{me} Carine Ferreti, rapporteure générale
- ◆ M. Pierre-Emmanuel de Joannis, responsable de la section des produits et prestations
- ◆ M. Jocelyn Duhamel, cadre évaluateur, responsable de la section des produits et prestations
- ◆ M. Yann Certain, cadre évaluateur en charge de la régulation économique
- ◆ M. Jean-Philippe Roux, cadre évaluateur

3. Organismes de protection sociale

3.1. Caisse nationale de l'assurance maladie

- ◆ M. Thomas Fatome, directeur général
- ◆ M^{me} Marguerite Cazeneuve, directrice déléguée
- ◆ M. Grégoire de Lagasnerie, directeur adjoint de la stratégie et des études statistiques

Annexe VI

- ◆ M^{me} Sophie Kelley, responsable du département des produits de santé
- ◆ M. Bertrand Paradis, responsable adjoint du département des produits de santé
- ◆ M. Paulin Gonthier, pharmacien chargé d'études en économie de la santé
- ◆ M. Clément Hartmann, pharmacien expert en santé publique
- ◆ M. Emmanuel Gigon, directeur adjoint de la gestion du risque (DGDR)
- ◆ M^{me} Catherine Maniette-de Witte, directrice de mission à la DGDR
- ◆ M^{me} Béatrice Rio, directrice de la lutte contre la fraude
- ◆ M^{me} Odile Rames, référent médicale de la DGDR
- ◆ M^{me} Claire Traon, directrice de mission transition écologique et santé environnementale

3.1.1. Direction régionale du service médical Auvergne Rhône-Alpes

- ◆ M^{me} Rebecca Raynaud, sous-directrice, responsable de la coordination régionale de la gestion du risque et de la lutte contre la fraude
- ◆ M^{me} Maryline Charra, pharmacien conseil

3.1.2. Direction régionale du service médical des Hauts-de-France

- ◆ M. Guillaume Laute, responsable adjoint de la cellule DCGDR
- ◆ M^{me} Pascale Poiteau, médecin conseil, chef de service grand appareillage

3.2. Caisse centrale de la mutualité sociale agricole

- ◆ M^{me} Annie Nourry, responsable adjointe du département études et évaluation, direction des statistiques, des études et des fonds
- ◆ M^{me} Sandrine Faré, praticien conseiller technique national, direction du contrôle médical
- ◆ M. Étienne Meunier, directeur métier santé et identification caisse centrale
- ◆ M^{me} Florence Anseaume, responsable du département de lutte contre la fraude et du contrôle externe
- ◆ M^{me} Rana Chreim, cabinet de la direction centrale
- ◆ M. Stéphane Mahut, cadre fonctionnel, caisse du Maine-et-Loire

3.3. Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie

- ◆ M^{me} Delphine Benda, secrétaire générale
- ◆ M. Mickael Donati, économiste de la santé, représentant au CEPS
- ◆ M^{me} Chloé Demri, chargée d'études

3.3.1. Fédération nationale de la mutualité française

- ◆ M. Jean Civet, chargé d'études en économie de la santé

3.3.2. Centre technique des institutions de prévoyance

- ◆ M^{me} Clara Tousch, direction santé, centre technique des institutions de prévoyance

3.3.3. France assureurs

- ◆ M^{me} Cécile Malguit, responsable secteur santé et prévoyance

3.4. Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie

- ◆ M. Étienne Deguelle, directeur adjoint de l'accès aux droits et des parcours
- ◆ M^{me} Virginie Hoareau, responsable du pôle accompagnement à la coordination des acteurs
- ◆ M. Nicolas Biard, chef de projet aides techniques
- ◆ M^{me} Anne-Marie Ho Dinh, conseillère de la direction générale

4. Organismes publics

4.1. Haute autorité de santé

- ◆ M. Jean-Yves Grall, président par intérim de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) et président de la commission d'évaluation économique et de santé publique (Ceesp)
- ◆ M^{me} Floriane Pelon, directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI)
- ◆ M. Judith Fernandez, adjointe à la directrice de la DEAI
- ◆ M. Hubert Galmiche, chef du service évaluation des dispositifs médicaux
- ◆ M. Pierre Gabach, chef du service des bonnes pratiques
- ◆ M^{me} Corinne Collignon, cheffe de la mission numérique
- ◆ M^{me} Mirojane Mohammad, cheffe de projet
- ◆ M. Alexandre Fonty, directeur de cabinet

4.2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

- ◆ M^{me} Gwennaëlle Even, directrice adjointe à la direction en charge des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic *in vitro*
- ◆ M. Frédéric Dittenit, directeur adjoint de la direction de la réglementation et de la déontologie
- ◆ M^{me} Valérie Denux, directrice Europe et innovation

4.3. Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

- ◆ M. Housseyni Holla, directeur
- ◆ M^{me} Véronique Sauvadet, chef de service financement et analyse économique
- ◆ M^{me} Diane Paillet, pharmacien de santé publique
- ◆ M^{me} Caroline Revelin, cheffe de service de l'étude nationale des coûts (ENC)
- ◆ M^{me} Fabienne Pecoraro, adjointe à la cheffe de service de l'ENC

4.4. Agence du numérique en santé

- ◆ M^{me} Isabelle Adenot, présidente de l'agence du numérique en santé, ancienne présidente de la Cnedimts

4.5. Bpifrance

- ◆ M^{me} Sophie Rémont, directrice de l'expertise
- ◆ M^{me} Peggy Rematier, responsable sectorielle de la filière santé, direction de l'innovation

4.6. Observatoires du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

- ◆ Dr Antoine Brouillaud, pharmacien coordonnateur, observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (Omedit) Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane
- ◆ Dr Hugues du Portal, pharmacien et coordonnateur, Omedit Centre-Val de Loire
- ◆ Dr Karine Vayron, pharmacien hospitalier, Omedit Auvergne-Rhône-Alpes
- ◆ Dr Luc Forono, pharmacien coordonnateur, Omedit Auvergne-Rhône-Alpes

5. Établissements de santé et centrales d'achat

5.1. Agence générale des équipements et produits de santé de l'assistance publique – hôpitaux de Paris

- ◆ M. Renaud Cateland, directeur
- ◆ M^{me} Lise Charmet-Delaoutre, directrice adjointe
- ◆ Pr Pascal Paubel, chef du service des évaluations pharmaceutiques et du bon usage
- ◆ Dr Suzanne Haghighat, responsable du service d'évaluation et d'achat des dispositifs médicaux
- ◆ M^{me} Estelle Plan, directrice des achats

5.2. UniHA

- ◆ M. Walid Ben Brahim, directeur général
- ◆ M^{me} Véronique Bertrand, directrice générale adjointe chargée de la direction de l'offre
- ◆ M. Sami Yani, pharmacien coordonnateur, centre hospitalier universitaire (CHU) de Bordeaux
- ◆ M^{me} Marion Castel-Molières, pharmacien coordonnateur, CHU de Toulouse
- ◆ M^{me} Anjani Martin, pharmacien acheteur
- ◆ M. Anthony Mauro, acheteur

5.3. Resah

- ◆ M. Dominique Legouge, directeur général
- ◆ M. Hugues Lefranc, directeur administratif du département des achats des produits de santé (DAPS)
- ◆ Dr Jean-Luc Pons, directeur médical du DAPS

6. Industriels et prestataires de service

6.1. Industriels et entreprises

6.1.1. Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

- ◆ M^{me} Delphine Hanton, administratrice, directrice générale du groupe Thuasne
- ◆ M^{me} Céline Dujardin, administratrice, présidente de Medtronic France
- ◆ M. Guillaume Albrand, administrateur, président de Zimmer Biomet France
- ◆ M^{me} Anne Josseran, représentant l'administrateur, *associate director market access - Western Europe*, ResMed
- ◆ M. Éric Le Roy, directeur général
- ◆ M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales
- ◆ M^{me} Anouk Trancart, directrice de l'accès au marché
- ◆ M^{me} Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles et institutionnelles

6.1.2. Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro

- ◆ M^{me} Isabelle Tongio, présidente, directrice des affaires publiques et gouvernementales de bioMérieux
- ◆ M^{me} Caroline Boulvin, directrice générale

6.1.3. France Biotech

- ◆ M. Franck Mouthon, président, co-fondateur et président exécutif de TheraNexus
- ◆ M. Mathieu Bouthemy, responsable des relations Institutionnelles & Affaires Publiques
- ◆ M. Frédéric Girard, vice-président, vice-président senior opérations de développement Europe de DBV Technologies
- ◆ M. David Caumartin, responsable animation filière, dirigeant Otomoto

6.1.4. MedTech in France

- ◆ M. Guirec Le Lous, président, président d'Urgo Medical
- ◆ M^{me} Amandine Fourleignie Duc, directrice, directrice affaires publiques d'Urgo Medical

6.1.5. Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux

- ◆ M. Pierre-Frédéric Degon, président, directeur des affaires publiques d'Abbott

Annexe VI

- ◆ M^{me} Nejma Saidani, directrice des affaires publiques et économiques de Boston scientific
- ◆ M^{me} Catherine Liabeuf, vice-présidente, directrice des affaires publiques Intuitive
- ◆ M^{me} Emmanuelle Kuhnunch, vice-président, directrice des affaires publiques de Medtronic
- ◆ M. Olivier Grumel, trésorier, senior director, government affairs and policy de Johnson & Johnson
- ◆ M^{me} Camille Dumouchel de Prémare, consultante

6.1.6. Envie autonomie

- ◆ M. Philippe Robin, directeur général
- ◆ M. Bénédicte Belleri, responsable pôle métiers

6.2. Prestataires de services

6.2.1. Union nationale des prestataires de dispositif médical

- ◆ M. Jean-Roch Meunier, président
- ◆ M^{me} Isabelle Baumann, vice-présidente
- ◆ M^{me} Julia Crépin, déléguée générale
- ◆ M. Pierre-Henri Casamayou, délégué général adjoint

6.2.2. Union des prestataires de santé à domicile indépendants

- ◆ M. Didier Daoulas, président, président de Provence Assistance Oxygène
- ◆ M. Nicolas Balmelle, administrateur, directeur des relations institutionnelles et des partenariats de Bastide Le confort médical
- ◆ M^{me} Nathalie Creveux, déléguée générale

6.2.3. Fédération des prestataires de santé à domicile

- ◆ M. Louis Champion, président, président de Synalam
- ◆ M. Patrice Rixein, vice-président, président du Synapsad, président d'Adiral Assistance
- ◆ M^{me} Alexandra Duvauchelle, déléguée générale
- ◆ M. Julien Slama, délégué général adjoint
- ◆ M. Gabriel Landete, chargé de mission

7. Professionnels de santé

7.1. Représentants des médecins

7.1.1. Fédération française de pneumologie et Conseil national professionnel

- ◆ Pr Christophe Leroyer, président de la fédération française de pneumologie
- ◆ Pr Jésus Gonzalez, président de la société de pneumologie de langue française (SPLF), praticien hospitalier du service de pneumologie du groupe hospitalier universitaire de la Pitié-Salpêtrière
- ◆ Dr Bruno Stach, secrétaire général adjoint, président du syndicat national de l'appareil respiratoire (SAR) pneumologue libéral
- ◆ Pr Hugues Morel, chef du service de pneumologie du centre hospitalier régional universitaire d'Orléans
- ◆ Dr Christophe Zanetti, membre du bureau, pneumologue libéral
- ◆ M^{me} Annabelle Vicente, directrice de la Fédération française de pneumologie

7.2. Représentants des pharmaciens et sociétés savantes

7.2.1. Euro-Pharmat

- ◆ Dr Isabelle Le Du, présidente, pharmacien au centre hospitalier universitaire de Brest
- ◆ Dr Dominique Thiveaud, ancien président, ancien pharmacien au centre hospitalier universitaire de Toulouse
- ◆ Dr Anne Grumblat, pharmacien au centre hospitalier universitaire de Besançon
- ◆ Dr Marion Castel-Molieres, pharmacien, centre hospitalier universitaire de Toulouse

7.2.2. Union syndicale des pharmaciens d'officine

- ◆ M. Pierre-Olivier Variot, président
- ◆ M^{me} Bénédicte Bertholom, directrice générale, responsable des affaires publiques
- ◆ M. Patrick Raimond, président de l'USPO des Bouches-du-Rhône

7.2.3. Syndicat des audioprothésistes

- ◆ M. Brice Jantzen, président
- ◆ M. Luis Godinho, président honoraire
- ◆ M. Stéphane Gallego, vice-président
- ◆ M. Jehan Gutleben, secrétaire

7.2.4. Union française des orthoprothésistes

- ◆ M. Jean-François Cantero, président, directeur général de Proteor
- ◆ M. Stéphane Brangier, délégué général

7.2.5. Fédération française des podo-orthésistes

- ♦ M. Hugues Bontemps, président
- ♦ M^{me} Marielle Dufaure, déléguée générale

8. Usagers du système de santé

8.1. France Assos santé

- ♦ M. Yann Mazens, chargé de mission produits et technologies de la santé
- ♦ M. Gilbert Bounaud, membre de l'association des porteurs de défibrillateurs cardiaques
- ♦ M^{me} Agnès Bourdon-Busin, administratrice, membre d'APF France handicap
- ♦ M. Pascal Sellier, membre vice-président de la Cnedimts
- ♦ M. Jean-François Thébaut, vice-président de la fédération française des diabétiques

9. International

9.1. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux - Canada

- ♦ M^{me} Pascale Lehoux, vice-présidente scientifique
- ♦ M^{me} Mélanie Caron, pharmacienne, directrice adjointe de l'évaluation des technologies
- ♦ M^{me} Sara Beha, coordinatrice scientifique en évaluation des technologies innovantes
- ♦ M^{me} Julie Nieminen, coordinatrice scientifique

10. Personnalités qualifiées

10.1. Mission relative aux produits de santé

- ♦ M^{me} Agnès Audier, *Senior Advisor* au Boston Consulting Group, personnalité qualifiée de France 2030
- ♦ M^{me} Claire Biot, vice-présidente Industries de santé de Dassault systems
- ♦ M^{me} Anne-Aurélien Épis de Fleurian, directrice de l'accès au marché et des affaires publiques de Tilak Healthcare
- ♦ M^{me} Mathilde Lignot-Leloup, conseillère-maître à la Cour des comptes

10.2. Autres

- ♦ Dr Hélène Constant, pharmacien au hospices civils de Lyon
- ♦ M^{me} Valérie Paris, économiste à l'Organisation de coopération et de développement économiques, ancienne présidente de la commission d'évaluation économique et de santé publique (Ceesp) de la HAS

PIÈCE JOINTE

Lettre de mission

La Première Ministre

Paris, le 09 NOV. 2023

Madame la Cheffe du service de l'Inspection Générale des Finances,

Le projet de loi de programmation des finances publiques (PLFP) pour la période 2023-2027 et la loi de finances pour 2023 prévoient la mise en place d'un dispositif d'évaluation de la qualité de l'action publique afin d'éclairer la préparation des textes financiers. Ce dispositif de revue de dépenses repose sur la conduite d'évaluations thématiques, menées annuellement sur l'ensemble du champ des administrations publiques (État, opérateurs, collectivités locales et sécurité sociale) afin d'irriguer les travaux budgétaires et parlementaires. Une première vague de missions a été lancée en 2023, dont les résultats ont contribué à l'élaboration du projet de loi de finances pour 2024. De nouvelles missions doivent être menées afin de préparer les textes financiers pour 2025 et d'assurer le respect de la trajectoire de finances publiques inscrite dans le projet de loi de programmation des finances publiques 2023-2027.

Les dispositifs médicaux, utilisés dans le traitement d'un champ croissant de pathologies, représentent près de 80 000 classes homogènes de produits. Leur prise en charge par l'assurance-maladie implique des démarches nationales pour évaluer le service rendu et fixer leurs tarifs et règles d'utilisation.

La dépense publique relative aux dispositifs médicaux peut être évaluée à environ 16 Md€, répartis à parts quasi-égales entre ville et hôpital¹. Elle progresse d'environ 5 % par an depuis la revue de dépenses menée en 2015, soit nettement plus rapidement que l'objectif national d'assurance maladie (ONDAM).

L'ONDAM 2024 intègre des objectifs de maîtrise des dépenses de produits de santé, concernant à la fois les médicaments et les dispositifs médicaux, à hauteur de 1 Md€ de baisse de prix et de 0,3 Md€ de baisse de volumes, en plus des actions à renforcer en matière de maîtrise médicalisée des dépenses. Or, si des pistes de régulation des dépenses ont déjà été identifiées par la mission sur la régulation des produits de santé, elles doivent être creusées et complétées, tout particulièrement dans le secteur des dispositifs médicaux.

Madame Catherine SUEUR
Cheffe du service de l'Inspection
Générale des Finances

¹ La dépense hospitalière inclut, outre plus de 2 Md€ de dispositifs inscrits sur la liste en sus, près de 6 Md€ au titre des dispositifs médicaux pris en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation ou des équipements collectifs.

Pièce jointe

Dans ce cadre nous souhaitons confier à l'inspection générale des finances et à l'inspection générale des affaires sociales une mission prolongeant les travaux déjà engagés sur la régulation des dépenses de dispositifs médicaux. En conjuguant les enjeux d'accès au soin et à l'innovation avec les enjeux de réindustrialisation du secteur déjà largement creusés, la mission devra examiner en particulier les leviers de maîtrise de la dépense suivants :

- l'efficacité des moyens et actions déjà mis en œuvre pour maîtriser la dépense publique relative aux dispositifs médicaux et prestations associées ainsi, le cas échéant, que l'opportunité de modifier l'organisation et la gouvernance de la régulation de ces dépenses au regard des précédents résultats observés ;
- le renforcement des actions menées afin d'agir sur les prix des produits inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP), et notamment la prise en compte de la pertinence et de l'efficacité dans la tarification des dispositifs. La prise en compte des enjeux de souveraineté et des enjeux environnementaux dans la tarification fait l'objet d'un chantier d'approfondissement technique complémentaire, conduit par la direction générale des entreprises et les directions du ministère de la santé, en lien avec la direction du budget et le CEPS ;
- le financement des produits de santé autres que les médicaments au travers des articles 51, et les axes de développement à prévoir afin de dégager de nouveaux axes d'efficacité ;
- la conciliation de l'accès à l'innovation, qu'il s'agisse de préoccupations liées aux à l'accès anticipé de DM innovants ou à la meilleure reconnaissance de l'innovation dans la tarification, avec les enjeux d'efficacité de la dépense. A noter qu'un des chantiers d'approfondissement technique de la mission « Régulation » porte sur l'accès à l'innovation et est conduit par l'Agence Innovation en santé, en lien avec les ministères concernés ;
- le niveau de prise en charge par l'assurance-maladie des dispositifs inscrits à la liste des produits et prestations suite, notamment, à la réforme du 100 % Santé en présentant différentes modalités de mise en œuvre de franchises sur les dispositifs médicaux dans la limite d'un plafond annuel ;
- la cohérence des tarifs remboursés avec les meilleures pratiques internationales, notamment dans le domaine des aides techniques, mais également les modalités de prise en charge selon les modes de distribution (par exemple le rôle de certains distributeurs au détail / prestataires de service) ;
- la maîtrise accrue des volumes prescrits et les leviers à mobiliser à cette fin ;
- la régulation des prescriptions par les professionnels de santé de ville et à l'hôpital ;
- l'opportunité de mise en œuvre d'une trajectoire pluriannuelle d'évolution des dépenses du secteur accompagnant un plan de révision des nomenclatures et de révision de la liste « en sus » afin d'assurer un dynamisme tant à l'entrée qu'à la sortie pour garantir la soutenabilité du système ;
- l'utilisation des caractéristiques technologiques et environnementales de certains dispositifs médicaux afin d'assurer une prise en charge et un financement public pertinents ;
- l'identification de leviers de macro-régulation sur le secteur de la Liste des Produits et Prestation, permettant d'assurer le bon respect de la progression de la dépense remboursée (mécanismes de clauses de sauvegarde, de régulation tarifaire automatisée ou tout autre mécanisme, inspiré notamment de ce qui se fait ailleurs qu'en France).

La mission s'attachera à caractériser finement le périmètre des dépenses concernées, intégrant tous les leviers utiles et l'ensemble de la chaîne de valeur. Elle intégrera les enjeux d'innovation, de numérisation et d'industrialisation en France et en Europe en tant que leviers à mobiliser au service de la réduction des dépenses.

Pièce jointe

Elle conduira à l'identification d'économies chiffrées et réalisables sur le périmètre étudié, mobilisables lors des textes financiers dès 2025, sur la base de trois scénarios permettant de baisser la dépense publique avec un niveau croissant d'ambition. Les économies proposées par la mission s'entendent par rapport à la trajectoire inscrite dans la LPFP.

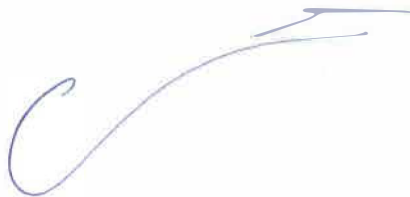
Elle veillera particulièrement à décrire les modalités concrètes de mise en œuvre des scénarii proposés, en tenant compte en particulier des conséquences sur les acteurs directement affectés par la modification des dispositifs étudiés. Elle tiendra compte, pour le volet hospitalier de ses travaux, des réformes structurelles de la tarification engagées dans le cadre du PLFSS 2024.

La mission pourra proposer des cas types sur certaines pathologies ou sous-secteurs particulièrement caractéristiques des propositions qu'elle porte et qui pourraient permettre une mise en œuvre rapide des propositions et/ou générer des baisses significatives dans des horizons rapprochés.

La mission s'appuiera sur les travaux conduits par la mission relative à la régulation des produits de santé dont les conclusions ont été remises en août 2023 à la Première ministre. Elle bénéficiera de l'appui de l'ensemble des directions ministérielles concernées (DSS, DGFIP, DB, DGCCRF, DGE, DGS, DGOS, Trésor, Agence innovation santé) et pourra utilement consulter le Comité économique des produits de santé (CEPS), la Haute Autorité de santé, la caisse nationale d'Assurance Maladie (CNAM), l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), ainsi que des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique rattachés aux ARS. Elle étayera ses constats sur la base d'une analyse des meilleures pratiques dans les pays de l'OCDE ainsi que sur les travaux menés au sein des instances européennes et internationales (IMDRF en particulier).

Nous souhaitons que les conclusions et recommandations de cette mission fassent l'objet d'un rapport définitif avant le 15 février 2024, afin de respecter l'échéance prévue par l'article 167 de la loi de finances pour 2023.

Je vous prie de croire, Madame la cheffe de service, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'C' followed by a horizontal line and a small upward stroke.

Elisabeth BORNE