

PLFSS 2018 ET DISPOSITIFS MEDICAUX : DES MODIFICATIONS INDISPENSABLES A PREVOIR

Paris, le 4 octobre 2017 – A la suite de la présentation du projet de loi du financement de la sécurité sociale pour 2018 (PLFSS), le 28 septembre dernier, et après analyse des mesures proposées impliquant le secteur du dispositif médical (DM), le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) se félicite de l'arrivée de plusieurs mesures attendues de longue date. Cependant, il alerte les pouvoirs publics sur une complexification accrue de l'environnement réglementaire du DM, ainsi qu'un effort de régulation budgétaire sans précédent, défavorables au développement du secteur.

Le 11 octobre, le projet de loi du financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2018 sera examiné en Conseil des ministres. En amont de cette étape, le Snitem a pris connaissance et a analysé l'impact des articles concernant les dispositifs médicaux. Plusieurs mesures étaient souhaitées depuis longtemps par le Snitem, qui se réjouit de leur intégration au PLFSS. Notamment la dynamisation du processus d'inscription des actes mais aussi la mise en place d'un nouveau cadre d'expérimentations pour l'innovation, avec l'accès facilité au forfait innovation dans ce cadre. Enfin, le financement de la téléconsultation et de la téléexpertise arrive dans le droit commun. Une première étape pour favoriser la télémédecine, que le Snitem espère voir s'élargir rapidement ensuite aux autres actes de télémédecine.

Plusieurs mesures de complexification

L'effet positif de ces mesures devrait néanmoins être largement contrecarré par d'autres, qui complexifient grandement l'environnement réglementaire du dispositif médical, à l'heure même où les entreprises commencent la phase d'intégration des exigences du nouveau règlement européen, déjà très impactante pour les entreprises. En particulier, les entreprises du secteur sont préoccupées par la mise en place d'une certification obligatoire par la HAS (Haute Autorité de Santé) pour la visite médicale pour les dispositifs médicaux clairement redondante avec les exigences imposées par le règlement européen.

D'autres mesures comme l'élargissement du visa ANSM à toutes les publicités destinées aux professionnels et aux distributeurs, l'extension du champ d'interdiction de la publicité auprès du public ou encore la certification des logiciels de prescription et de dispensation des dispositifs médicaux alourdiraient, elles aussi, considérablement les contraintes pesant sur les entreprises et sont au demeurant contraires au droit européen.

Enfin, l'effort de régulation budgétaire imposé aux entreprises a été placé à un niveau, sans précédent. Sur la seule liste des produits et prestations remboursables (LPPr), plus de 10% d'économies supplémentaires sont demandées par rapport à l'an dernier (pour atteindre 100 millions d'euros) ; par ailleurs, 390 millions d'économies (médicaments et dispositif médical confondus) sont demandées sur le poste intégrant la liste en sus et l'ATU (soit 130 millions de plus que l'an dernier) et 225 millions sur les actes médicaux ce qui désincitera encore davantage les professionnels de santé de la radiologie à s'équiper en machines. Cette pression économique est disproportionnée au regard de la typologie des entreprises (92% de TPE/PME) et vient s'ajouter aux nouvelles exigences liées à l'application du nouveau règlement européen.

« L'effet positif de certaines dispositions, présentes dans ce PLFSS 2018 sera malheureusement dérisoire. Le secteur du dispositif médical a des particularités. Parmi celles-ci, le fait qu'il est constitué à 92% de TPE/PME. Il faut donc construire un environnement réglementaire adapté et tenir compte des règles européennes, sans empiler les mesures, pour préserver la compétitivité de nos entreprises et l'accès des patients aux innovations », souligne Stéphane Regnault, Président du Snitem.

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère plus de 415 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. www.snitem.fr - [@Snitem](https://twitter.com/Snitem)

Contacts

Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr –
01 47 17 63 35 / 06 64 77 51 59

Relations presse / Agence PRPA :

Anne Pezet, anne.pezet@prpa.fr –01 46 99 69 60 /06 87 59 03 88

Diane-Morgane Rabuat, diane-morgane.rabuat@prpa.fr 01 46 99 69 63/06 28 79 00 61