

Chapitre VI

La régulation des dépenses de dispositifs médicaux : des actions de maîtrise à accentuer

PRÉSENTATION

Dans le prolongement de ses travaux réalisés en 2014³⁰⁴, la Cour a examiné la dynamique de la dépense et les modes de régulation des prescriptions des dispositifs médicaux et des prestations associées. Ces travaux complètent ceux réalisés l'an dernier relatifs à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)³⁰⁵ et portant notamment sur la sécurité sanitaire.

Ces dispositifs, utilisés dans le traitement d'un champ croissant de maladies, représentant près de 80 000 classes homogènes de produits, comprennent notamment des consommables (pansements, solutés de réhydratation orale, bas de contention, etc.), implants (prothèses cardiaques, implants articulaires, stents, etc.) ou équipements (lits médicaux, fauteuils roulants, imagerie à résonance magnétique – IRM, scanners, etc.). Contrairement aux médicaments, soumis à une procédure d'autorisation de mise sur le marché, les dispositifs médicaux peuvent être commercialisés après l'obtention d'une marque de conformité « CE », attestant le respect de normes de sécurité sous le contrôle d'une agence de sécurité des produits de santé d'un pays de l'Union européenne. Comme pour les médicaments, 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 progresse d'environ 4 % par an depuis 2015, soit nettement plus rapidement que l'objectif national d'assurance maladie (Ondam). Elle peut être évaluée à environ 15 Md€ en 2018, répartis à parts quasi-égales entre ville et hôpital.

Malgré un léger ralentissement de la dépense, sa croissance reste nettement supérieure à celle des autres dépenses de santé (I). Les moyens et actions mis en œuvre pour réguler ce secteur et atteindre les objectifs rehaussés d'économies demeurent insuffisamment efficaces (II). Dès lors, une programmation pluriannuelle de la dépense et une plus grande pertinence des prescriptions apparaissent nécessaires (III).

³⁰⁴ Cf. Cour des comptes, « Les dispositifs médicaux : une dépense non maîtrisée », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, septembre 2014, La Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

³⁰⁵ Cour des comptes, *L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM)*, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, novembre 2019, disponible sur www.ccomptes.fr.

Avertissement : l'impact de la pandémie de covid-19

Les travaux d'instruction de la Cour se sont achevés avant la déclaration de l'état d'urgence sanitaire par la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020. L'enquête s'est fondée sur les chiffres et politiques menées jusqu'à fin 2019 et elle n'aborde donc pas les aspects de la gestion de la pandémie en rapport avec le sujet traité dans ce chapitre³⁰⁶.

I - Une dépense toujours dynamique, en particulier en soins de ville

Les dépenses de dispositifs médicaux financées directement ou indirectement par l'assurance maladie s'élèvent à près de 15 Md€. Quoiqu'en ralentissement, elles continuent à croître nettement plus vite que le reste des dépenses d'assurance maladie. Une partie des facteurs qui contribuent à cette dynamique devrait rester à l'œuvre au cours des prochaines années.

A - Une dépense publique de près de 15 Md€

Les règles de prise en charge des dispositifs médicaux varient selon qu'ils sont prescrits en ville, à l'hôpital ou en établissement social et médico-social. Elles ne facilitent pas l'évaluation précise de la dépense publique relative à ces dispositifs, qui s'est élevée à près de 15 Md€ en 2018.

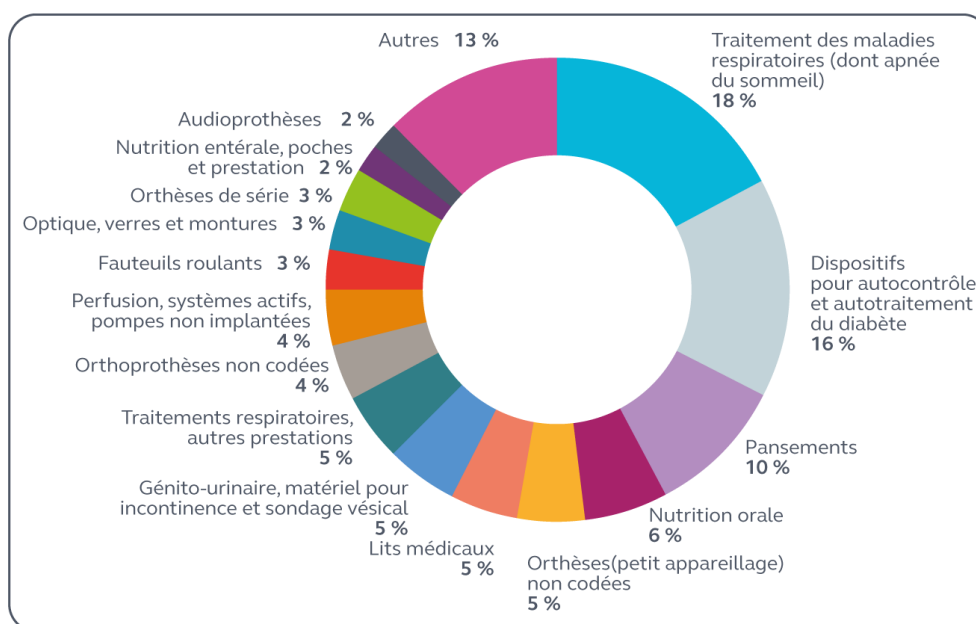
Pour être remboursé en ville, le dispositif doit être inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)³⁰⁷, après examen par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), placée auprès de la Haute Autorité de santé (HAS), et la détermination par le comité économique des produits de santé (CEPS) d'un tarif de responsabilité, qui sert de base à son remboursement. Les dépenses remboursées en ville sont proches de

³⁰⁶ Ne sont ainsi pas spécifiquement abordées les problématiques liées aux respirateurs ou aux masques chirurgicaux. Ces derniers doivent, d'ailleurs, être distingués des masques « FFP » (« *filtering facepiece* » ou « pièce faciale filtrante »), qui ne constituent pas des dispositifs médicaux, mais des équipements de protection individuelle (EPI). À ce titre, ils relèvent du règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 et leur vente et usage sont soumis, comme pour les dispositifs médicaux, à l'examen de leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité par un organisme national.

³⁰⁷ Sauf si son coût d'usage est pris en compte dans le tarif rémunérant l'acte du médecin utilisant le dispositif médical (gants, stéthoscopes, masques, etc.).

7,5 Md€³⁰⁸, dont 16 % correspondent à des dispositifs permettant l'autocontrôle et l'auto-traitement du diabète³⁰⁹, 18 % à des dépenses en lien avec des maladies respiratoires (apport d'oxygène, lutte contre l'apnée du sommeil), 10 % à des pansements.

Graphique n° 26 : remboursements de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) en ville (2018, en %)



Note : Champ : tous régimes.

Source : calculs Cour des comptes, Cnam

Dans les établissements de santé, les dispositifs médicaux, y compris les équipements à usage collectif³¹⁰, sont achetés à des prix librement négociés avec les fournisseurs et financés à l'intérieur des tarifs des séjours, sauf s'ils sont remboursés directement aux hôpitaux en sus de ces tarifs (liste dite « en sus », cf. II, B, 2). Les dépenses se répartissent entre 2 Md€ d'achats de dispositifs médicaux implantables relevant de la liste « en sus » (implants mammaires, stimulateurs cardiaques, pompes à

³⁰⁸ Toutefois, il n'existe pas de détail sur une partie de la dépense (près de 750 M€ de remboursements ne sont pas repris dans le système national de données de santé).

³⁰⁹ Glucomètres, capteurs de glucose implantés, pompes à insuline externes, seringues, etc.

³¹⁰ Il peut s'agir d'équipements lourds (scanners, imagerie à résonance magnétique – IRM), de logiciels à fin diagnostique ou thérapeutique, etc.

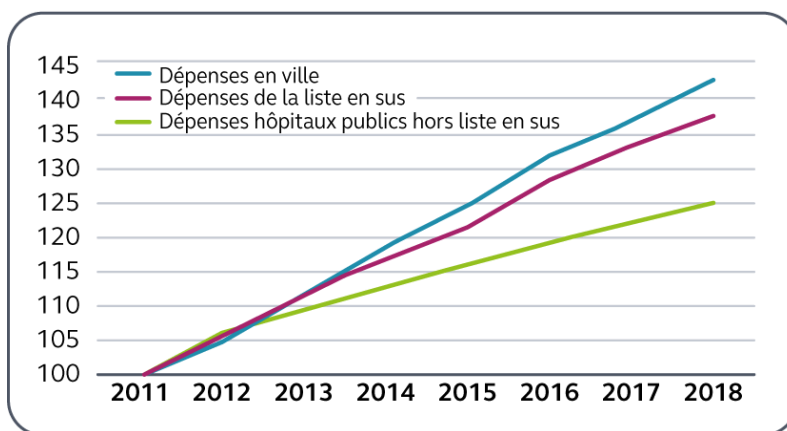
insuline implantées, implants articulaires, etc.), 3,5 à 4,5 Md€³¹¹ d'achats d'autres dispositifs médicaux individuels et environ 1 Md€ d'équipements à usage collectif, soit, au total, une évaluation de 6,5 à 7,5 Md€ des dépenses des établissements de santé publics et privés.

Les établissements sociaux et médico-sociaux jouissent de la même liberté de négociation. Pour les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), un arrêté fixe la liste des dispositifs pris en charge dans le cadre de leurs tarifs journaliers de soins³¹². La Cour a estimé que la dépense de dispositifs médicaux par les Ehpad était de l'ordre de 0,25 Md€ en 2018.

B - Une croissance plus lente depuis 2016, mais qui reste supérieure à celle de l'Ondam

La dépense progresse moins vite depuis quelques années, mais plus que l'ensemble des dépenses maladie, qui ont augmenté de 2,5 % en 2019³¹³.

Graphique n° 27 : évolution de la dépense en dispositifs médicaux



Note : indice 100 en 2011.

Source : Cour des comptes, Drees, Atih, infocentre DGFIP

³¹¹ L'incertitude tient au manque de données comptables sur les dépenses des cliniques.

³¹² Petit matériel et fournitures médicales (abaisse-langue, gant stérile, nutriment pour supplémentation orale, etc.) et matériel médical amortissable (électrocardiographe, déambulateur, lit médical, coussin d'aide à la prévention d'escarres, etc.).

³¹³ Évolution de l'objectif national des dépenses d'assurance-maladie (Ondam).

En ville, les dépenses ont crû de 4,4 % par an entre 2016 et 2019³¹⁴, après avoir crû de 6,0 % en moyenne les quatre années précédentes. Cette croissance s'explique par celle des volumes³¹⁵ et par quelques classes de dispositifs, liées notamment aux maladies respiratoires, aux troubles de la glycémie, à la nutrition et aux pansements.

À l'hôpital, les dépenses ralentissent également : après 4,2 % entre 2010 et 2014, leur croissance moyenne a été de 3,1 % entre 2014 et 2018³¹⁶. Elle est principalement portée par les dispositifs médicaux implantables de la liste « en sus »³¹⁷ et les dispositifs stériles. Dans les établissements de santé privés, la dépense liée aux dispositifs implantables de la LPPR progresse nettement moins rapidement que dans le public (3 % contre 5 % depuis 10 ans).

C - Une dépense alimentée par des facteurs structurels de long terme

De nombreux facteurs devraient continuer à soutenir la croissance de la dépense d'assurance maladie relative aux dispositifs médicaux.

La dépense croît fortement avec l'âge des patients (près de 60 % de la dépense concerne les plus de 60 ans), le vieillissement de la population contribuant ainsi à sa progression. Entre 2014 et 2018, la Cour a évalué la contribution annuelle de la démographie à plus d'un point en ville et à près d'un point et demi pour les dispositifs implantables à l'hôpital.

La hausse de la prévalence de certaines pathologies et l'amélioration de leur traitement sont également des facteurs importants. Selon la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam)³¹⁸, pour la période 2014-2018 la hausse annuelle de 6 % des dépenses de dispositifs médicaux d'insulinothérapie résulterait pour 2,7 % de l'augmentation du nombre de patients, dont 1,5 % du fait de la prévalence du diabète. Elle estime que les dépenses du traitement de l'apnée du sommeil continueront à croître fortement, la population traitée (1,2 million de patients) étant au bas de la fourchette de la population cible évaluée par la CNEDiMTS (entre 1,1 et 2,4 millions de patients).

³¹⁴ Sur le champ du régime général et incluant les sections locales mutualistes.

³¹⁵ Les prix de ces dispositifs médicaux sont restés globalement stables sur cette période, contrastant avec ce que l'on observe pour le médicament.

³¹⁶ Source : infocentre DGFIP.

³¹⁷ Bioprothèses valvulaires (TAVI), implants vasculaires et articulaires du genou.

³¹⁸ Cnam, cartographie médicalisée des dépenses de santé, 12 juin 2019, disponible sur www.ameli.fr.

Le virage ambulatoire, qui conduit à réaliser en ville des actes traditionnellement hospitaliers, sert souvent à expliquer la dynamique de la dépense de dispositifs médicaux en ville³¹⁹, qui, entre 2010 et 2018, a progressé plus vite qu'à l'hôpital³²⁰. Toutefois, d'autres facteurs, comme les maladies chroniques déjà évoquées (diabète, apnée du sommeil notamment), contribuent à cette croissance, sans lien direct avec un transfert de prise en charge de l'hôpital vers la ville³²¹. Faute d'études, il est difficile d'évaluer avec certitude l'impact du virage ambulatoire.

Le progrès technique peut stimuler, quant à lui, la dépense en permettant la détection et une prise en charge plus précoce des maladies chroniques, ce qui accroît simultanément le nombre de patients traités, le coût et la durée des traitements. Ainsi, en matière de traitement du diabète, comparées aux injections, les pompes à insuline favorisent un meilleur équilibre glycémique et réduisent les risques de maladies vasculaires chez les patients, mais pour un coût des dispositifs quatre fois plus élevé³²². La commercialisation depuis 2017 des lecteurs de glucose interstitiel connectés renforce cette tendance. Cette dynamique des coûts liée au progrès technologique est cependant tempérée par la baisse progressive des coûts unitaires de production, du fait de l'amélioration des conditions de la production, des économies d'échelle, et de l'entrée dans le domaine public d'innovations essentiellement incrémentales³²³. Leur mise en œuvre s'accompagne également d'une réorganisation des soins qui peut conduire à la baisse d'autres dépenses.

³¹⁹ Lits médicalisés, perfusions, incontinence urinaire, pansements, etc.

³²⁰ 5,3 % en moyenne, contre une progression des dépenses de dispositifs utilisés à l'hôpital public et pris en charge dans les tarifs des prestations d'hospitalisation de 3,5 % et une progression sur la même période des remboursements sur la liste « en sus » de 3,9 % quel que soit le type d'établissement (privé ou public).

³²¹ De même, la chirurgie ambulatoire ne s'accompagne pas systématiquement d'un surplus de dépenses en ville. Cf. Cour des comptes, « Le virage ambulatoire du système de santé : de nouvelles transformations à engager, en ville comme à l'hôpital », in *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale*, octobre 2018, La Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

³²² Dépenses de dispositifs médicaux pour les diabétiques de type 1 : 4 300 euros pour la prise en charge par une pompe à insuline contre 900 euros pour les multi-injections. Source : Cnam, *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses Propositions de l'Assurance Maladie pour 2020* (« rapport charges et produits »), 2019.

³²³ Le cycle d'innovation des dispositifs médicaux est plus court et incrémental que celui de l'industrie pharmaceutique : malgré des dépenses de recherche et développement plus faibles, le nombre de brevets est comparable ; la recherche fondamentale y est moins importante.

Un secteur d'activité très divers soumis à une forte concurrence internationale

En France, le secteur productif des dispositifs médicaux se caractérise par le nombre important d'entreprises de petite taille, la grande variété des produits fabriqués, la forte présence de filiales d'entreprises internationales, notamment en matière de R&D (près de 50 % de celles-ci sont d'origine étrangère). La concurrence internationale est forte : le déficit commercial, de l'ordre de 3 Md€ en 2018, s'est creusé quasi continûment depuis 10 ans. Pour autant, ce secteur montre une meilleure performance en termes d'emplois et de chiffre d'affaires que le reste de l'industrie en raison de la forte dynamique de la demande³²⁴.

Le secteur se distingue par ses canaux de distribution multiples. Les dispositifs médicaux peuvent être distribués par des détaillants en magasin spécialisé (fauteuils roulants, lits, lunettes), par les pharmacies d'officine (pansements) ou par la grande distribution³²⁵. Certains dispositifs – comme les équipements délivrant de l'oxygène à pression positive continue³²⁶ et les pompes à insuline – ne sont distribués que par l'intermédiaire des prestataires spécialisés, appelés prestataires de services et distributeurs de matériel, qui peuvent louer le matériel et réaliser des prestations associées, qu'elles soient administratives (facturation et tenue du dossier du patient) ou techniques (fourniture du matériel et de consommables, formation à l'utilisation, suivi des patients)³²⁷. Enfin, les grossistes jouent également un rôle, mais moins central que pour les médicaments, une partie importante des détaillants et les hôpitaux se fournissant directement auprès des industriels.

³²⁴ Le secteur industriel représentait en 2018 de l'ordre de 55 000 emplois pour un chiffre d'affaires un peu en deçà de 10 Md€.

³²⁵ Le commerce de détail emploie 52 000 salariés, les pharmacies 118 000.

³²⁶ Il s'agit de la mise à disposition des patients d'une turbine qui envoie un flux d'air continu dans les voies aériennes supérieures via un masque porté durant la nuit.

³²⁷ Le nombre de prestataires actifs (facturant des prestations à l'assurance maladie) est estimé à 2 690 par l'assurance maladie. D'après la fédération des prestataires de santé à domicile (Fedepsad), en incluant les activités de détail, ils facturent des prestations à hauteur de 4,2 Md€ par an.

II - Une régulation accrue mais toujours insuffisamment efficace

En dépit d'une stratégie plus affirmée depuis 2014, la régulation du secteur des dispositifs médicaux n'a pas pleinement atteint ses buts, faute de moyens suffisants et d'une gestion suffisamment active des listes de dispositifs médicaux inscrits à la prise en charge par l'assurance-maladie³²⁸. Les économies programmées n'ont ainsi pas été réalisées.

A - Un comité économique des produits de santé insuffisamment armé pour remplir efficacement ses missions

Le comité économique des produits de santé (CEPS), organisme dépourvu de la personnalité morale placé sous l'autorité conjointe des ministres en charge de la sécurité sociale, d'une part, et de l'économie et de l'industrie, d'autre part, détermine, par la voie de conventions passées avec les industriels et les distributeurs, le tarif de responsabilité des dispositifs médicaux qui constitue l'assiette de leur prise en charge par l'assurance-maladie. À défaut d'accord, il peut fixer le tarif de manière unilatérale, à la première inscription, valable cinq années, ou à sa réinscription. Il est tenu de respecter des critères réglementaires³²⁹. Il doit également respecter des orientations qui lui sont fixées par ses ministres de tutelle³³⁰, et tenir compte des dispositions d'un accord-cadre (pourtant échu depuis la fin de l'année 2014) qu'il a conclu avec les représentants du secteur des dispositifs médicaux.

Doté d'outils juridiques progressivement renforcés, le comité est handicapé par une forte asymétrie d'information vis-à-vis des fabricants et distributeurs et par l'insuffisance de ses moyens.

³²⁸ En définissant notamment leurs conditions de prescription et de prise en charge.

³²⁹ Définis par l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale.

³³⁰ Par voie de lettres d'orientations ministérielles.

1 - Un renforcement progressif des instruments juridiques du CEPS

À partir de 2013, les pouvoirs publics ont progressivement défini des objectifs de maîtrise des dépenses spécifiques aux dispositifs médicaux dans le cadre des lois de financement de la sécurité sociale (LFSS). Ils ont encadré plus strictement la doctrine de tarification du CEPS, qui doit veiller, à l'occasion de leur inscription ou réinscription, à ce que les dispositifs remboursés disposent d'un prix maximal de vente³³¹ visant à limiter le reste à charge des patients³³², y compris pour des catégories génériques³³³ qui en étaient jusqu'ici dépourvues. Ils ont progressivement renforcé l'arsenal des instruments juridiques à la disposition du comité, dans le sens des recommandations formulées par la Cour en 2014.

Les lois de financement de la sécurité sociale pour 2016 et 2017³³⁴ ont ainsi facilité les baisses de prix et le recours aux remises conventionnelles lors de l'inscription des produits au remboursement. Les lois de financement de la sécurité sociale pour 2018 et 2020 ont renforcé les obligations de transmission d'informations des fabricants et des distributeurs à destination du CEPS, et renforcé les sanctions applicables.

2 - Les limites de l'information disponible

Pour fixer le tarif, le CEPS prend en compte l'avis de la CNEDiMTS relatif à l'amélioration du service rendu permise par le dispositif. En cas de faible amélioration, le comité est désormais tenu³³⁵ de s'aligner sur le prix

³³¹ Il peut également fixer des prix de cession, qui correspondent au prix maximal de vente du fabricant au distributeur, de manière à préserver les marges des distributeurs.

³³² Les dispositifs médicaux consommés en ville ne font l'objet d'aucune participation de l'assuré (« franchise ») et sont, dès lors qu'ils sont admis au remboursement (en cas de « service attendu » évalué comme suffisant par la Haute Autorité de santé), remboursés à hauteur d'un taux unique de 60 % de leur tarif de responsabilité (contre 15 % à 65 % pour les médicaments en fonction du service médical rendu), et à hauteur de 100 % pour les prothèses oculaires et faciales, orthoprothèses et véhicules pour handicapés.

³³³ Par exemple, pour les tire-laits maternels, les restes à charge représentant une dépense d'environ 66 M€ en 2017, ont été annulés, après intervention de l'assurance-maladie complémentaire, par l'introduction d'un prix maximal de vente égal au tarif.

³³⁴ En particulier, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2017 a introduit de nouveaux critères de révisions des prix (ancienneté du produit, tarifs des produits comparables, coûts nets et prix internationaux des produits, volumes de vente et montants remboursés, etc.) et ouvert la possibilité de conditionner le remboursement au versement de remises, qui peuvent désormais faire référence aux volumes de vente.

³³⁵ Depuis les orientations ministérielles du 17 août 2016.

le plus bas du produit jugé équivalent. En l'absence d'amélioration, le prix à l'inscription doit lui être inférieur. Cette doctrine n'est cependant pas toujours respectée³³⁶.

L'avis de la CNEDiMTS doit comporter également des données de la population cible pour l'usage du dispositif, qui, associées le cas échéant aux prévisions de l'industriel sur les volumes des ventes, permettraient au comité d'évaluer l'impact financier de la prise en charge du dispositif. Selon le CEPS, cette population cible n'est toutefois pas toujours estimée par la CNEDiMTS, ou l'est parfois de manière rétroactive ou trop large (apnée du sommeil, escarres).

Par ailleurs, le CEPS est juridiquement autorisé à tenir compte des prix pratiqués dans d'autres pays européens³³⁷, mais les tarifs qui y sont affichés sont susceptibles d'être supérieurs au prix net de vente en raison des différentes remises confidentielles³³⁸ négociées entre les acheteurs publics et les fournisseurs. Les éléments composant le prix de vente sont également censés être transmis au comité mais ces données sont trop souvent lacunaires pour être exploitables. Le CEPS peut effectuer des relances auprès des industriels, voire les sanctionner. Cette faculté n'a cependant jamais été utilisée.

Enfin, des évaluations médico-économique peuvent être réalisées par la commission d'évaluation économique et de santé publique de la Haute Autorité de santé, permettant d'apprécier l'intérêt de la prise en charge d'un produit de santé à un prix donné. Toutefois, les critères fixés pour réaliser ce type d'évaluation³³⁹ font que les dispositifs médicaux sont rarement concernés (12 seulement depuis 2014).

³³⁶ Ainsi, des solutions ophtalmiques ont pu conserver des tarifs différents, selon qu'elles comportent ou non des conservateurs et tensioactifs, alors même que leur service rendu est identique.

³³⁷ Le prochain accord-cadre devrait par ailleurs, dans le prolongement des engagements pris dans le cadre du CSIS, prévoir des mécanismes de valorisation des investissements réalisés sur le territoire de l'Union européenne.

³³⁸ En l'absence d'une instance européenne de coordination qui faciliterait l'échange de ces informations, comme cela commence à se pratiquer dans le domaine des médicaments.

³³⁹ Amélioration du service attendu de majeur à modéré et impact significatif sur les dépenses d'assurance maladie.

3 - Le renforcement tardif et limité des moyens du CEPS

Malgré le constat porté par la Cour en 2014, les effectifs du CEPS au titre du secteur des dispositifs médicaux sont restés durablement modestes, oscillant entre cinq et six agents équivalents temps plein. La LFSS 2018 ayant autorisé la mise à disposition d'agents de l'assurance-maladie, le comité a pu être renforcé de deux équivalent temps plein. Toutefois son activité n'a cessé d'augmenter sur cette période³⁴⁰, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 venant en outre de lui confier la mission nouvelle d'assurer la sélection en vue du remboursement des dispositifs médicaux pour lesquels il n'existe pas de prix limites en raison par exemple du grand nombre d'options disponibles (les fauteuils roulants en particulier). En outre, le CEPS a été affecté par la vacance anormalement longue, de près d'une année³⁴¹, du poste de président, et celle d'une durée de cinq mois du poste de vice-président, en charge des dispositifs médicaux.

Signé le 16 décembre 2011 et échu depuis la fin de l'année 2014, l'accord-cadre qui liait le comité avec le secteur n'a pas été renouvelé. Pourtant prévus par la lettre d'orientation ministérielle du 17 août 2016, les travaux de négociation de cet accord n'ont pu commencer qu'au 1^{er} juin 2019 et sont encore à un stade très préliminaire, ce qui témoigne de la difficulté de parvenir à un consensus avec le très grand nombre d'acteurs du secteur³⁴².

Les mêmes difficultés concernent la « *charte (...) de la promotion des dispositifs médicaux* », introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2018 pour encadrer les pratiques commerciales, sur le modèle de celle applicable au médicament. Le CEPS a déjà fait savoir qu'il ne serait pas en mesure d'assurer son respect une fois celle-ci adoptée, faute de moyens.

³⁴⁰ Le nombre de dossiers de tarification passant de 205 en 2014 à 275 en 2018, soit une hausse de 34 %.

³⁴¹ M. Philippe Bouyoux a été nommé le 17 juin 2020, son prédécesseur ayant quitté ses fonctions le 17 juillet 2019.

³⁴² 26 pour l'accord de 2011 contre un seul pour celui du médicament en 2015, à travers le syndicat le Leem des entreprises du médicament. Y figurent, outre les fabricants, les prestataires, les distributeurs, les pharmaciens et certaines professions de santé (orthoprothésistes, orthésistes).

En incluant le délai d'évaluation de la HAS, les délais d'instruction dépassaient 700 jours en 2016, loin des 180 jours prévus par les textes réglementaires³⁴³. À partir de 2017, ces délais ont été en nette réduction : ils atteignaient 190 jours en 2018, dont 94 jours s'agissant de la partie relevant du comité pour une cible de 80 jours³⁴⁴.

Le CEPS est à la recherche de gains de productivité grâce à la modernisation de son système d'information. Une plateforme de dépôt en ligne des demandes a été ouverte aux fournisseurs le 1^{er} janvier 2020, qui n'est cependant pas articulée avec celle de la HAS³⁴⁵. Les pouvoirs publics ont décidé de s'appuyer pour le reste du chantier sur l'assurance maladie. Les travaux n'ont débuté qu'en septembre 2019 et le nouveau système d'information ne devrait pas être opérationnel avant 2021.

L'achèvement de ce chantier prioritaire risque cependant de ne pas suffire pour permettre au CEPS de réaliser l'ensemble de ses missions et contribuer à réduire le rythme d'augmentation des dépenses. Un nouveau renfort en moyens humains apparaît, à cet égard, indispensable.

B - Une gestion insuffisamment dynamique des conditions d'accès au remboursement

Les pouvoirs publics n'ont pas su parvenir à une gestion suffisamment dynamique des listes des dispositifs médicaux pris en charge.

³⁴³ Article R. 163-9 du code de la sécurité sociale.

³⁴⁴ Hors HAS. Mais il faut distinguer la phase de négociation, qui relève effectivement du seul comité et s'est établie en moyenne à 54 jours en 2019, et la phase de rédaction des arrêtés et de signature des décisions par les directions ministérielles qui s'établit à 45 jours, pour une cible de 10 jours.

³⁴⁵ A également été développé un formulaire unique de déclarations des ventes dans le cadre du calcul des remises conventionnelles et de plusieurs formulaires de requêtes auprès des fabricants et distributeurs qui aurait, selon le CEPS, considérablement simplifié les échanges avec les acteurs du secteur.

1 - La gestion des lignes génériques et des nomenclatures : des contrôles à mener, une coordination des acteurs à renforcer

Les dispositifs médicaux peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables selon deux modalités, sous nom de marque ou sous description générique, cette dernière étant réservée aux produits présentant des caractéristiques communes (exemples : lecteurs de glycémie, compresses, bas de contention, prothèses de genou)³⁴⁶.

Le choix d'une inscription sous description générique offre au fabricant le tarif de remboursement unique, propre à la ligne à laquelle se rattache son produit. Le dispositif ainsi inscrit ne fait l'objet d'aucune évaluation par la CNEDiMTS. La loi a prévu que l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) soit chargée de contrôler que les produits, ainsi inscrits sur la ligne générique, en remplissent effectivement les conditions et confie au CEPS le pouvoir de pénaliser financièrement le fabricant. Toutefois l'agence ne s'est jamais saisie de cette mission, considérant qu'il ne s'agit pas d'un risque sanitaire mais, éventuellement, d'un risque de prise en charge induite³⁴⁷. La Cnam, pourtant chargée de la lutte contre les abus et les fraudes, considère que cette compétence, si elle lui était confiée, serait trop éloignée de ses missions habituelles.

Par ailleurs, les descriptions des lignes génériques sont censées faire l'objet de révisions régulières, de manière à en écarter les dispositifs devenus obsolètes, qui peuvent occasionner des dépenses inutiles pour l'assurance maladie. Or, ces révisions ne sont pas effectuées de manière systématique³⁴⁸. La procédure en est complexe³⁴⁹, ce qui avait amené la

³⁴⁶ Soit 82 % des dispositifs du titre I (DM pour traitements, aides à la vie, aliments et pansements) et 59 % de ceux du titre III (DM implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine), correspondant aux principaux postes de dépenses de la liste des produits et prestations.

³⁴⁷ Cas où le fabricant inscrit son produit au titre d'une ligne générique pour bénéficier du prix de vente fixé pour celle-ci, alors que le produit ne respecte pas la définition de la ligne générique et est ainsi indûment vendu à prix plus élevé.

³⁴⁸ En raison notamment de l'insuffisance des moyens du CEPS. Ainsi, un audit réalisé en 2017 relève que « *parmi les 1 500 références du Titre II Chapitre 7 [orthoprothèses], près de la moitié n'est plus en adéquation avec les techniques actuelles de conception des appareillages* » (audit réalisé par KPMG à la demande de l'Union française des orthoprothésistes).

³⁴⁹ Pour un même ensemble homogène, un nombre important de descriptions (par exemple 230 descriptions pour les pansements) peuvent appeler des révisions s'étalant durant plusieurs années, notamment lorsque le CEPS et la CNEDiMTS tardent à se coordonner. C'est le cas des orthèses et des orthoprothèses qui ont fait l'objet de travaux de la HAS en 2012, toujours inaboutis.

Cour à recommander dès 2014 la mise en œuvre d'une procédure allégée. Enfin, des révisions uniquement tarifaires peuvent être négociées par le CEPS sans que le ministère chargé de la santé et des affaires sociales ne révise concomitamment les conditions de prise en charge, ce qui limite l'impact des modifications tarifaires et complique la relation avec les fabricants et distributeurs³⁵⁰.

2 - Un nécessaire resserrement de la liste « en sus »

À l'hôpital, comme pour les médicaments, les dispositifs médicaux coûteux peuvent faire l'objet d'un financement dérogatoire aux tarifs forfaitaires des groupes homogènes de séjour (GHS). Sous réserve d'être inscrits sur une liste, dite « en sus », ils sont remboursés aux établissements de santé en sus des tarifs des séjours sur la base de tarifs de responsabilité fixés par le CEPS³⁵¹. Les conditions d'inscription sur cette liste³⁵² reposent notamment sur un double critère de prix³⁵³ et de dispersion³⁵⁴.

À côté de la liste « en sus », une autre liste peu utilisée

Contrairement aux prescripteurs en ville, les établissements de santé peuvent acquérir certains dispositifs médicaux dont l'utilité médicale n'a pas été évaluée. Aussi, pour mieux s'assurer de leur qualité, les dispositifs jugés les plus à risque peuvent, depuis 2012³⁵⁵, être inscrits sur une liste spécifique, dite « intra-GHS », qui impose aux fabricants de prouver à la CNEDiMTS l'efficacité thérapeutique de leur dispositif médical³⁵⁶.

³⁵⁰ Pour plusieurs descriptions génériques (auto-traitement du diabète, nutrition entérale et parentérale).

³⁵¹ Les établissements conservent par ailleurs 50 % de la différence éventuelle entre le prix d'achat du dispositif et son tarif de responsabilité (si ce dernier est supérieur).

³⁵² Fixées par une simple « notice d'information » datant de 2011.

³⁵³ Le prix doit dépasser 30 % du montant du forfait du ou des GHS concernés.

³⁵⁴ Le dispositif médical doit être prescrit dans au moins 20 % des cas en dehors des groupes homogènes de malades concernés. Ce critère, comme celui du prix, a été défini par le Conseil de l'hospitalisation (recommandation n° 2011-31 en date du 14 décembre 2011). Ni l'un ni l'autre n'ont fait l'objet d'actualisation.

³⁵⁵ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

³⁵⁶ Efficacité clinique ; efficience au regard des alternatives thérapeutiques ; présence de spécifications techniques particulières (article L. 165-11, code de la sécurité sociale).

Seules neuf catégories de dispositifs médicaux sont actuellement concernées par cette procédure (défibrillateurs cardiaques implantables, valves cardiaques biologiques, stents intracrâniens, etc.), sans qu'il soit possible, en l'absence d'un système fiable de remontée d'informations³⁵⁷, de s'assurer que les établissements prennent en compte correctement les avis rendus par la CNEDiMTS. En outre, elle ne concerne pas les équipements à usage collectif qui connaissent pourtant un essor important, lié au développement de l'intelligence artificielle³⁵⁸.

Le contenu de la liste « en sus » s'allonge d'année en année (implants mammaires, stimulateurs cardiaques, pompes à insuline implantables, etc.). Entre 2014 et 2016, alors qu'intervenaient 34 inscriptions, seules huit catégories de dispositifs médicaux ont été radiées de la liste et plus aucune depuis. Or, en dépit des incitations existantes³⁵⁹, l'inscription sur la liste « en sus » réduit souvent le pouvoir des établissements de santé de négocier des prix à la baisse avec les fournisseurs, lesquels n'ont pas intérêt à s'écarter du tarif fixé par le CEPS qui sert alors de référence plutôt que de plafond³⁶⁰. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a toutefois introduit un dispositif de plafonnement des prix de vente de produits financés à l'intérieur des tarifs des GHS de nature à résoudre, au moins pour partie, cette difficulté.

Une gestion plus active de la liste « en sus », comme le préconisait déjà la Cour dans son rapport de 2014, nécessite une implication plus forte du ministère chargé de la santé et des affaires sociales³⁶¹. Sans cela, le dispositif de la liste « en sus » risque de favoriser une poursuite de la croissance des dépenses, sans en améliorer l'efficacité.

³⁵⁷ Il a été prévu par la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, mais sa mise en œuvre est retardée.

³⁵⁸ Comme par exemple les robots médicaux et chirurgicaux ou les logiciels d'analyse de radiographies.

³⁵⁹ « L'écart au tarif indemnisable » (ETI) permet aux établissements de santé de conserver la moitié de la réduction de tarif obtenue auprès des fabricants, l'autre moitié étant perçue par l'assurance maladie.

³⁶⁰ Cette situation semble découler, pour certains dispositifs, d'une dissymétrie entre des acheteurs hospitaliers très nombreux et des vendeurs en faible nombre, voire en situation de monopole. Ces derniers seraient alors en position de force et pourraient aisément imposer leurs prix.

³⁶¹ La direction générale de l'offre de soins et la direction de la sécurité sociale n'ont ainsi porté depuis 2016 qu'une seule demande d'étude de faisabilité de réintégration dans les tarifs de séjours (pour les stents coronaires).

C - Une régulation financière à relancer et à réorienter

Les cibles d'économies annuelles définies pour les dispositifs médicaux remboursés ont augmenté fortement : de 50 M€ en 2015 à 280 M€ en 2019 et en 2020, soit 3,1 % de la dépense annuelle de la LPPR.

Les économies réalisées ont davantage porté sur la maîtrise des prix que des volumes, même si le comité éprouve depuis 2019 des difficultés croissantes à atteindre les cibles relatives aux dispositifs prescrits en ville³⁶². Les résultats des actions de l'assurance maladie sont restés pour leur part, depuis 2018, très en deçà des objectifs.

Tableau n° 20 : objectifs annuels d'économies et économies annuelles réalisées sur les dispositifs médicaux (2015-2019)

M€	2015	2016	2017	2018	2019
Objectifs de baisses de prix ³⁶³	50	70	90	140	200
Économies réalisées	47	46	71	140	172
Objectifs de maîtrise médicalisée ³⁶⁴	-	-	40	60	75
Économies réalisées	-	-	131	0	22
Total des objectifs	50	70	130	180	275
Économies réalisées	47	46	202	140	194
Taux d'atteinte	94 %	66 %	155 %	78 %	71 %

Source : Cour des comptes d'après données de la direction de la sécurité sociale et du CEPS

Depuis 2018, les baisses tarifaires (graphique ci-après) ont porté sur les dépenses les plus dynamiques, soit les traitements à domicile et dispositifs médicaux implantables³⁶⁵. Outre les baisses de prix³⁶⁶, le CEPS a accentué l'intensité de sa régulation en recourant, de manière croissante depuis 2015, aux remises conventionnelles, dont l'application conduit, pour l'assurance maladie, à des prix implicites des dispositifs médicaux

³⁶² En revanche, le CEPS a depuis 2018 systématiquement dépassé ses objectifs de baisses tarifaires sur les dispositifs médicaux de la liste « en sus ».

³⁶³ À partir de 2018, les économies présentées sont nettes de remises.

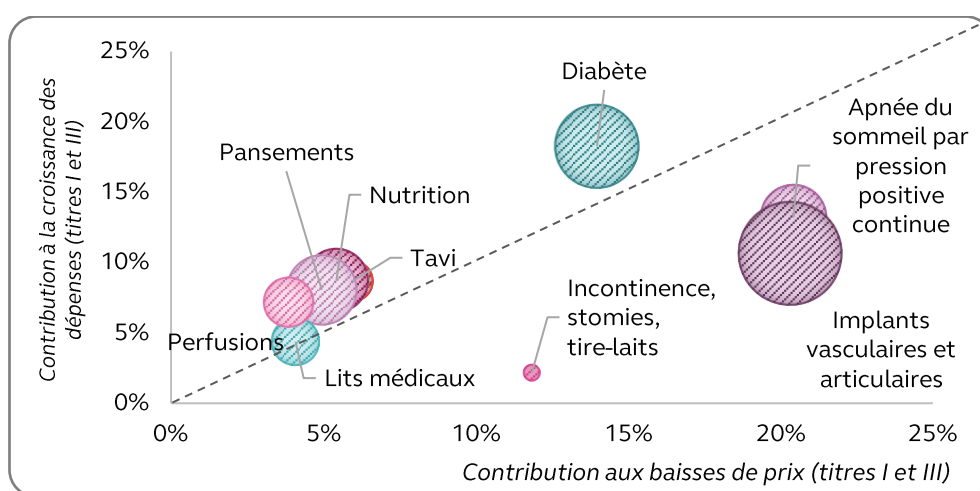
³⁶⁴ Les économies liées à la « maîtrise médicalisée » correspondent aux actions de la Cnam visant à limiter la progression des volumes des dispositifs médicaux prescrits ; elles sont évaluées par la différence entre l'évolution effective des volumes et leur évolution « tendancielle ».

³⁶⁵ Les dépenses liées aux orthèses et aux prothèses (soit 21 % de la dépense de dispositifs médicaux en ville) n'ont quasiment pas fait l'objet de baisses tarifaires.

³⁶⁶ Qui s'appliquent aux tarifs de responsabilité qui constituent la base du remboursement par l'assurance maladie obligatoire.

concernés inférieurs aux prix publics³⁶⁷. Dans l'ensemble, cette régulation par les remises s'est toutefois révélée moins intensive que celle qui a été appliquée au secteur pharmaceutique³⁶⁸.

Graphique n° 28 : contribution des principaux dispositifs médicaux aux baisses de tarifs (2018-2020 (p))



Note : Ce graphique compare la participation des principales catégories de dispositifs médicaux aux baisses tarifaires (entre 2018 et 2020), au regard de leur contribution passée à la croissance de la dépense (entre 2014 et 2018) et à leur part au sein de la dépense totale (taille des bulles). Le titre I correspond aux dispositifs pour les traitements à domicile, le titre III aux dispositifs implantables.

Source : Cour des comptes d'après données CEPS et Open LPP (Cnam)

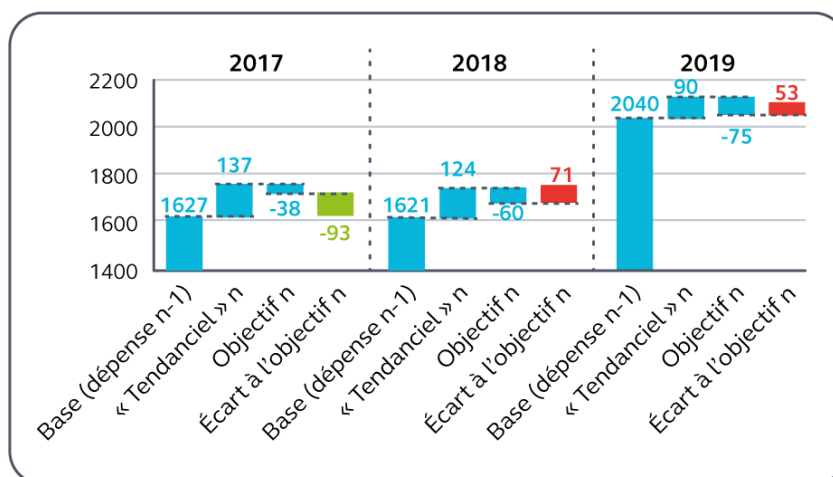
³⁶⁷ Les produits de ces remises acquittées par les fabricants ou distributeurs, assis sur le chiffre d'affaires des dispositifs médicaux concernés, sont déduits des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire dans le cadre de l'Ondam, ce qui minore le coût supporté par cette dernière au titre de chaque dispositif consommé.

³⁶⁸ De 2015 à 2020, les dispositifs médicaux ont contribué à 15 % de l'effort programmé d'économies sur les produits de santé, tout en représentant 24 % de ces dépenses.

Les remises conventionnelles sur les dispositifs médicaux

Quasi-exclusivement appliquées jusque-là à des dispositifs médicaux implantables, les remises ont concerné à partir de 2017 davantage des traitements à domicile du diabète et de l'incontinence, inscrits en nom de marque. Les clauses à vocation économique (93 % des montants perçus)³⁶⁹ ont été privilégiées par rapport aux clauses de « bon usage » ou de « résultat », déclenchées en fonction des conditions d'utilisation ou de la performance réelles (7 %). La Cour a calculé le « taux moyen » des remises appliquées aux dispositifs médicaux par le CEPS. Il s'établit à 9 %. Non négligeable, il apparaît en retrait par rapport aux taux appliqués aux médicaments (qui varient de 7 à 37 % sur un nombre de produits beaucoup plus important).

Graphique n° 29 : économies attendues et réalisées au titre des dispositifs médicaux ciblés par la Cnam (2017-2019)



Note de lecture : Pour 2017, les actions de la Cnam ont porté sur des dispositifs médicaux qui représentaient en 2016 une « base » de dépense de 1 627 M€. Par rapport à leur croissance « tendancielle » (137 M€), ces actions devaient ralentir cette dépense à hauteur de 38 M€. Les montants effectivement remboursés attestent l'atteinte et le dépassement de cet objectif d'économies à hauteur de 93 M€.

Source : Cour des comptes d'après données Cnam

³⁶⁹ En particulier les clauses « prix-volume » qui déclenchent, au-delà d'un seuil de chiffre d'affaires, une remise proportionnelle, les clauses de *capping* qui déclenchent, au-delà d'une population cible, un quasi-remboursement du produit, et les remises proportionnelles dès « la première unité ».

Par contraste, entre 2017 et 2019, à peine plus de 150 M€, soit un quart de l'effort d'économies programmé, ont résulté de la « maîtrise médicalisée » des dépenses de dispositifs médicaux sous forme d'actions d'accompagnement ou d'aide à la prescription³⁷⁰. Après des économies importantes en 2017, celles de 2018 et 2019 sont restées nettement en deçà de l'objectif cible.

Un net renforcement de l'effort de « maîtrise médicalisée » apparaît donc indispensable, parallèlement à l'accentuation de l'effort de baisses de prix qui reste nécessaire.

III - Une stratégie à concevoir de façon pluriannuelle et à orienter vers la pertinence

Pour pallier la dégradation des relations avec le secteur et maîtriser plus efficacement la dépense, les pouvoirs publics gagneraient à formaliser une trajectoire pluriannuelle, ainsi qu'à accentuer l'adaptation des mécanismes de tarification et de « gestion du risque »³⁷¹ à l'exigence de pertinence et d'efficience de la dépense.

A - Un climat conventionnel dégradé, faute de programmation pluriannuelle de la dépense

1 - Un climat conventionnel dégradé

La méthode actuelle pour organiser les baisses de prix repose sur l'annonce annuelle, au cours du semestre précédant l'année de leur mise en œuvre, du « mandat » que le CEPS devra réaliser en application des cibles d'économies de dépense adoptées par le Parlement dans le cadre de la discussion de la loi de financement de la sécurité sociale.

³⁷⁰ Ces actions ont été concentrées sur les pompes à insuline et bandelettes glycémiques, la nutrition orale et les pansements.

³⁷¹ Définie par l'inspection générale des affaires sociales dans le rapport qu'elle y a consacré en 2010, cette notion englobe toutes « actions mises en œuvre pour améliorer l'efficience du système de santé, c'est-à-dire le rapport entre sa qualité et son coût », en particulier les actions de « maîtrise médicalisée » et de lutte contre la fraude.

Cette méthode, peu propice à la prévisibilité du chiffre d'affaires pour les fabricants et prestataires de dispositifs médicaux, a conduit par deux fois, en 2016 et 2018, à la rupture des discussions avec les représentants des prestataires de dispositifs médicaux à domicile³⁷². La dernière « crise des prestataires »³⁷³ a contribué en 2019 à la non-atteinte des objectifs d'économies relatifs aux soins de ville.

Le durcissement des discussions conventionnelles s'est également traduit par un recours accru³⁷⁴ du comité aux décisions unilatérales de tarification. Ces décisions ont concerné des prestations à domicile à fort enjeux financiers représentant une dépense supérieure à 330 M€³⁷⁵, des dispositifs médicaux de la liste « en sus », mais aussi des fabricants, des pharmaciens d'officine ou des prestataires à domicile. Ces décisions exposent régulièrement les décisions du comité à un risque contentieux³⁷⁶ susceptible de ralentir le dialogue conventionnel voire, à terme, de compromettre la réalisation des économies.

2 - Une perspective pluriannuelle à développer

Ces difficultés pourraient être atténuées par la définition d'une trajectoire pluriannuelle d'évolution de la dépense globale de tous les dispositifs médicaux, déclinée à travers des objectifs programmés pluriannuels portant tant sur des baisses de prix des principales catégories homogènes de produits et prestations, que sur la maîtrise des volumes pour les catégories de dispositifs médicaux à forts enjeux financiers, en particulier en ville.

La « clause de sauvegarde » annuelle introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, sur le modèle du mécanisme existant depuis 1999 pour les médicaments, apporte une réponse incomplète, en ne visant que les dispositifs médicaux de la liste « en sus » utilisés en établissements de santé.

³⁷² Ces ruptures sont intervenues à la suite de deux projets de baisses tarifaires dans les domaines du maintien à domicile et de divers traitements (incontinence, perfusions), qui auraient entraîné, d'après les représentants des prestataires, des dégradations excessives de leurs marges, qui n'ont pu être objectivées.

³⁷³ Celle-ci s'est déroulée dans un contexte particulièrement tendu : les prestataires souhaitaient une évolution de leur statut, qui leur a été refusée. L'Igas a fait diverses propositions de pistes d'évolution dans un rapport rendu public à l'été 2020.

³⁷⁴ Deux décisions en 2015, neuf en 2019.

³⁷⁵ Notamment : sièges coquilles de série, tire-laits et traitements de l'incontinence.

³⁷⁶ Comme en 2018 pour des bio-prothèses valvulaires en nom de marque représentant une dépense de 230 M€.

Un périmètre limité d'application de la clause de « sauvegarde »

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a introduit une « clause de sauvegarde » pour les dispositifs médicaux, visant à encadrer la progression du chiffre d'affaires (net de remises) des fabricants et distributeurs dans la limite d'un seuil (3 % en 2020), une contribution au prorata des ventes supplémentaires³⁷⁷ se déclenchant au-delà.

Ce dispositif est appliqué au seul périmètre de la liste « en sus », sans concerner les dispositifs médicaux consommés en ville, dont la croissance est la plus dynamique. L'extension de ce dispositif aux autres dispositifs poserait, selon le ministère chargé de la santé et des affaires sociales, des difficultés techniques³⁷⁸. Il est en conséquence nécessaire de trouver d'autres mécanismes visant à encadrer, de préférence de manière pluriannuelle, l'évolution de la dépense des dispositifs remboursables, le cas échéant à travers le recours accru à des contrats « de performance ».

Une mise en œuvre ordonnée de la trajectoire pluriannuelle par le CEPS et l'assurance maladie suppose, pour améliorer les chances de succès des discussions conventionnelles, que le comité puisse définir de concert avec ses tutelles la programmation des révisions de nomenclature et des baisses tarifaires, y compris pour les lignes génériques de traitements à domicile. De même, l'optimisation des achats hospitaliers de dispositifs médicaux devrait également faire l'objet d'une stratégie pluriannuelle. Les recommandations du programme de « performance hospitalière pour des achats responsables » (Phare)³⁷⁹, visant à pallier l'émiettement et l'insuffisante professionnalisation des acheteurs³⁸⁰ et à promouvoir les achats en coûts complets³⁸¹, s'appliquent certes aux dispositifs médicaux, mais avec un accompagnement méthodologique insuffisant et sans cibles d'économie spécifiques. Ceci obère la réalisation d'économies potentiellement substantielles³⁸².

³⁷⁷ À la différence du mécanisme prévu pour les médicaments, cette clause n'est pas assortie d'une possibilité d'exonération par le recours à des clauses conventionnelles.

³⁷⁸ Le calcul de la contribution théoriquement due est plus aisé sur un nombre limité de fournisseurs de dispositifs implantables que sur 2 690 prestataires à domicile actifs.

³⁷⁹ Ce dernier représente un objectif important d'économies (1,6 Md€ de 2018 à 2020).

³⁸⁰ La direction générale de l'offre de soins recensait le 21 février 2018, devant la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale de l'Assemblée nationale, 160 groupements d'achat pour 135 groupements hospitaliers de territoire, « *de taille [encore] trop modeste pour [produire] les effets escomptés* ».

³⁸¹ Cette tarification vise à prendre en compte les impacts d'un produit sur l'organisation des soins (réduction des durées de séjour, des ré-hospitalisations évitables, etc.).

³⁸² Que la Cour, dans des travaux antérieurs (*Les achats hospitaliers*, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, 2017, disponible sur www.ccomptes.fr), évaluait à 300 M€ sur trois ans.

B - Vers une meilleure prise en compte de l'efficience et de la pertinence dans le mécanisme de tarification

Outre les révisions de nomenclature visant à mieux encadrer les durées de prescriptions et leurs renouvellements, le CEPS a veillé à introduire, particulièrement dans le domaine des prestations à domicile, des « contrats » de tarification « à la performance », appuyés sur des impératifs d'efficience et de pertinence de la dépense de dispositifs médicaux.

Un premier type de contrats concerne les forfaits de lignes génériques à forts enjeux financiers. Ils prévoient des clauses de plafonnement (*capping*), dans le but d'encadrer la croissance de la dépense dans la limite d'une enveloppe négociée³⁸³. Ces contrats pourraient constituer un des moyens de mise en œuvre d'une trajectoire pluriannuelle de la dépense des dispositifs médicaux en ville. Les contrats de tarification négociés avec les fabricants et distributeurs seraient assortis de clauses prévoyant automatiquement des baisses de prix supplémentaires³⁸⁴ en cas d'écart à une trajectoire pluriannuelle négociée.

Un deuxième type de contrats, conclu dans une perspective de meilleure pertinence des soins, vise à déclencher des baisses de prix en cas de non atteinte d'un objectif assis sur un critère partagé de pertinence (par exemple, le taux de recours à un type de traitement, à un consommable ou encore l'observance d'un traitement). Au vu du dynamisme des dépenses de prestations à domicile et alors que l'assurance maladie a documenté l'existence de mésusages ou d'une mauvaise observance dans les traitements à domicile de patients diabétiques insulino-dépendants³⁸⁵ ou, plus récemment, des écarts de pratiques dans le domaine des perfusions à domicile (croissance du recours aux perfusions par diffuseur ou système actif), le développement de ces contrats apparaît opportun. Cela suppose au préalable une meilleure connaissance des prestations réellement mises en œuvre par les prestataires (par exemple, le nombre de visites annuelles aux patients), tant celles-ci apparaissent hétérogènes. Cela nécessite l'extension du recueil des données d'observance, au-delà des seuls traitements de l'apnée du sommeil par pression positive continue, pour permettre à l'assurance maladie par l'exploitation de ces données de mieux identifier les marges de progrès dans la pertinence de ces traitements.

³⁸³ +3 % pour les perfusions en 2018, +1 % pour la pression positive continue en 2019.

³⁸⁴ Ou des remises conventionnelles en cas d'amélioration effective du service rendu par le dispositif.

³⁸⁵ Cnam, *Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : les propositions de l'Assurance Maladie pour 2020*, 2019.

**Des clauses tarifaires fondées sur l'efficacité et la pertinence :
les traitements respiratoires**

L'oxygénothérapie de long terme est un traitement de l'insuffisance respiratoire chronique (pneumopathie chronique, asthme sévère, emphysème, mucoviscidose, etc.) par apport d'oxygène qui peut être réalisé par oxygène liquide ou par concentrateurs mobiles ou fixes³⁸⁶. Si la Haute Autorité de santé n'établit pas de hiérarchie entre ces traitements, l'oxygène liquide (au coût de 30 % supérieur à celui pratiqué dans trois pays européens) est largement prescrit en France. Le CEPS a négocié en 2015 une convention fondée sur la réalisation de deux objectifs de « performance » : d'une part, un objectif d'économies (23 M€), et d'autre part, la réduction du recours à l'oxygène liquide (48 % des prescriptions au titre de l'oxygénothérapie), déclenchant dans le cas contraire des baisses de prix accrues pour l'oxygène liquide. Les clauses de cette convention n'ont pas été appliquées en 2018, contrairement à ce qui était prévu.

Les traitements de l'apnée de sommeil par pression positive continue³⁸⁷ connaissent des niveaux de non-observance³⁸⁸ estimés par l'assurance maladie autour de 15 % des patients. La révision de leur nomenclature en 2016, qui prévoit notamment l'accord préalable de l'assurance maladie, a permis la négociation d'un « contrat de performance », entré en vigueur en 2018, qui prévoit des tarifs différenciés en fonction du niveau d'observance (observé par télé-suivi) du patient, dans un objectif de réduction de la non-observance à 3 % en 2020. À ce jour, le CEPS estime que 100 M€ d'économies ont été obtenues, contre un objectif initial de 200 M€ en année pleine.

³⁸⁶ Les concentrateurs concentrent l'oxygène présent dans l'air pour le délivrer au patient ; le traitement à l'oxygène liquide a recours à une source d'oxygène livrée au domicile du patient.

³⁸⁷ Il s'agit de la mise à disposition des patients d'une turbine qui envoie un flux d'air continu dans les voies aériennes supérieures via un masque porté durant la nuit.

³⁸⁸ La Haute Autorité de santé estime qu'une utilisation du dispositif inférieure à quatre heures par nuit est insuffisante.

C - Une « gestion du risque » à mieux cibler vers les prescriptions atypiques

1 - La maîtrise « médicalisée » des prescriptions : des actions de l'assurance maladie à l'efficacité insuffisante

Consciente de « l'essoufflement » du résultat de ses actions de « maîtrise médicalisée », la caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) a renouvelé, à partir de 2017, ses modes d'action pour favoriser le bon usage des traitements à domicile impliquant des dispositifs médicaux.

En particulier, sur le fondement de l'article 68 de la convention médicale du 25 août 2016, la Cnam a développé des modèles de prescription, notamment pour les compléments nutritionnels oraux, les pompes à insuline externes et les traitements de l'apnée du sommeil. Plusieurs modèles d'ordonnance ou prescription sont mis à disposition des prescripteurs grâce à l'outil dématérialisé Amelimemo³⁸⁹. La Cnam s'estime cependant en manque de référentiels partagés de pertinence, en particulier d'arbres décisionnels étayés par des recommandations de bonnes pratiques de la Haute Autorité de santé (HAS).

La « maîtrise médicalisée » pour les dispositifs médicaux pourrait s'appuyer davantage sur l'identification d'écarts territoriaux dans les pratiques de prescriptions, qui peuvent attester de recours non pertinents à certains traitements³⁹⁰. Des actions régionales développées par les directions de coordination de la gestion du risque de la Cnam (DCGDR) montrent que pour certaines catégories homogènes de dispositifs (perfusions, pansements) le repérage de volumes atypiques prescrits par des professionnels de santé est possible. Des mises sous objectif ou sous accord préalable de prescripteurs et fournisseurs atypiques de dispositifs médicaux devraient être envisagées en conséquence.

En outre, le développement de la prescription dématérialisée, encore en 2020 au stade de l'expérimentation dans le domaine des dispositifs médicaux, sera un levier d'efficacité incontournable. La dématérialisation complète des mises sous accord préalable, susceptibles d'induire ponctuellement des économies significatives³⁹¹, permettrait également de renforcer l'efficacité des actions de l'assurance maladie.

³⁸⁹ Début 2020, les dispositifs médicaux étaient le quatrième motif de consultation de cette application (3 751 consultations sur les 90 derniers jours).

³⁹⁰ À titre d'exemple, la Cour a évalué que 19 % des prescriptions nationales d'oxygénothérapie à court terme et qu'un quart des prescriptions nationales de perfusions à domicile étaient concentrées dans deux régions (Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse) qui ne représentent que 8 % de la population.

³⁹¹ La mise sous accord préalable de sièges-coquilles de série avait réduit cette dépense de 30 M€ en 2018, mais a été annulée par le Conseil d'État dès 2019 pour erreur manifeste d'appréciation dans le choix du critère de pertinence retenu (grille « AGGIR »).

Enfin, les établissements de santé apparaissent actuellement en retrait des actions de « maîtrise médicalisée » de l'assurance maladie. Les praticiens hospitaliers sont à l'origine d'une part importante des prescriptions de dispositifs médicaux consommés en ville (apnée du sommeil, pansements complexes), voire majoritaire (perfusions à domicile, pompes à insuline). Seules quelques directions régionales de l'assurance maladie (DCGDR) ont identifié des établissements en vue d'y effectuer des visites d'accompagnement (Hauts-de-France, Bourgogne-Franche-Comté). Si l'impact de ces actions sur les prescriptions s'avérait satisfaisant, leur généralisation nationale devrait être envisagée. Enfin, les contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)³⁹² pourraient être davantage mobilisés pour accroître la pertinence de certaines prescriptions hospitalières effectuées en ville.

2 - La lutte contre la fraude : un levier à moderniser

Les plans annuels nationaux de lutte contre la fraude de la Cnam, jusqu'ici principalement orientés sur les prescripteurs et les pharmaciens d'officine, ont renforcé leur volet de lutte contre la fraude de la part des fournisseurs de dispositifs médicaux, en se fondant notamment sur l'expérience acquise par les services territoriaux de l'assurance maladie.

Les contrôles menés depuis 2017 ont permis de constater des préjudices d'un montant supérieur à 8 M€³⁹³ par an (0,1 % de la dépense remboursée). Selon la Cnam, une meilleure exploitation des bases de données pour détecter des schémas de « fléchage » de prescriptions vers des pharmaciens ou prestataires « à risque », grâce notamment à la « fouille de données » ou « *datamining* », permettra d'accroître ces résultats.

Enfin, si la détection de fraudes nécessite des enquêtes approfondies, il apparaît prioritaire de mettre en place, sans attendre, des mécanismes bloquants, lorsque des facturations revêtent un caractère manifestement incompatible avec les nomenclatures en vigueur (par exemple, des facturations de dispositifs à domicile en période d'hospitalisation, qui constituent le premier motif de fraude, ou au-delà d'une durée de traitement de 365 jours annuels) et se révèlent aisément détectables. Sur le seul domaine des pompes à insuline, la Cnam estime le montant des indus potentiels à 3,5 M€. Aucune action nationale de contrôle de ces factures n'a pourtant été mise en œuvre à ce jour.

³⁹² Ces contrats (article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale) sont conclus pour une durée de cinq ans entre les établissements, les agences régionales de santé et l'assurance maladie dans le but d'améliorer les pratiques et l'organisation de l'offre de soins.

³⁹³ La Cnam indique que les motifs de fraude les plus fréquents sont des facturations de dispositifs devenus inutiles du fait d'une hospitalisation (37 %), de dispositifs non conformes à la délivrance (30 %) et portant sur des produits non délivrés (18 %).

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Une stratégie de maîtrise de la dépense de dispositifs médicaux a été élaborée par les pouvoirs publics à partir de 2013. Celle-ci se heurte toutefois à la difficulté d'évaluer précisément le montant de la dépense en cause et à l'existence d'un secteur économique très diffus et mal connu. Ce manque de données constitue un handicap pour le comité économique des produits de santé (CEPS), qui a toutefois procédé, depuis 2015, à des baisses tarifaires dont le montant s'élève à près de 500 M€.

La coordination des acteurs de la régulation et la définition d'une trajectoire pluriannuelle permettraient de redonner aux pouvoirs publics une plus grande maîtrise de la dépense.

Cette maîtrise doit résulter autant des baisses de prix que d'une maîtrise plus volontariste des volumes de dispositifs médicaux prescrits, premier facteur de croissance de cette dépense. Au regard des résultats décevants de la « maîtrise médicalisée » de l'assurance maladie (régulation des volumes de prescriptions à partir notamment de référentiels de bonne pratique), il importe de redéfinir des programmes de gestion du risque, reposant sur de nouveaux outils (mises sous objectif ou mises sous accord préalable, demandes d'accord préalable, lutte contre les fraudes en bandes organisées, mécanismes bloquants de facturation), assortis d'objectifs d'économies plus ambitieux dans le cadre de la maîtrise de l'Ondam.

La Cour formule ainsi les recommandations suivantes :

- 13. approfondir la connaissance par les pouvoirs publics du secteur, à travers notamment l'amélioration de l'exhaustivité des statistiques de consommation de dispositifs médicaux et de la dynamique de la dépense (ministères chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la cohésion sociale, Cnam, Atih) ;*
- 14. établir une trajectoire pluriannuelle d'évolution des dépenses de dispositifs médicaux, déclinée à travers un plan de révision des nomenclatures et de réduction de la liste « en sus » articulés avec des objectifs de baisses tarifaires (ministères chargés de la cohésion sociale et de la santé) ;*
- 15. élaborer une stratégie pluriannuelle de structuration et de professionnalisation des achats de dispositifs médicaux assortie d'outils méthodologiques à destination des établissements de santé leur permettant d'obtenir des réductions de prix lors des négociations (ministère chargé de la santé) ;*

- 16. mobiliser l'ensemble des outils de gestion du risque, en les associant à des objectifs rehaussés d'économies dans les dépenses de dispositifs médicaux en ville et à l'hôpital (Cnam).*
-