



Le syndicat des prestataires de dispositifs médicaux

---

## **Référencement des DM : fauteuil roulant par Heidi Grando, Déléguée Générale**



- **Article 39 de la Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020**  
Codifié dans les articles L 165-1 et suivants du code de la sécurité sociale
- Débat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 (PLFSS) devant les assemblées parlementaires.
- Actions de l'UNPDM auprès des parlementaires et du Cabinet ministériel pour déposer un amendement visant à la suppression de cet article et donc du référencement dans sa globalité
- Adoption de la loi le 24 décembre et publication au Journal officiel le 27 décembre 2019



## Qu'impliquent ces articles ?

- Possible d'assortir la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire (AMO) d'un produit et/ou d'une prestation associée d'un référencement
- Référencement pour 2 ans (+1 an si prorogation)
- Référencement selon des critères fondés sur :
  - le respect de spécifications techniques,
  - la qualité des produits et prestations,
  - le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du marché national
  - l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficacité des dépenses d'assurance maladie.



- Une seule garantie pour le secteur  
=> ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole
  
- Les engagements des structures qui souhaitent être référencées
  - fournir des quantités minimales de produits et prestations sur le marché français
  - garantir une couverture suffisante du territoire français pendant l'intégralité de la période d'application du référencement



- En cas de non-respect des engagements par les référencés ?
  - Suppression du référencement des produits ou prestations concernés
  - Pénalité financière à l'encontre des référencés concernés, d'un montant maximal de 10 % du C.A. H.T réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour les produits ou prestations concernés
  - Mise à la charge financière des référencés concernés les surcoûts éventuels supportés par l'assurance maladie du fait d'un défaut d'approvisionnement en produits ou prestations sélectionnés ou en raison d'une mauvaise couverture du territoire.



- UNPDM sollicitée sur le projet de décret d'application par la Direction de la sécurité sociale
- Premier produit annoncé: le fauteuil roulant
- Nos arguments :
  - Remise en cause de l'intérêt du référencement, a minima impératif de sortir la prestation de ce dispositif
  - Diminution de l'offre (produit et prestation)
  - Absence de libre choix
  - Inadaptation du produit avec le besoin de l'utilisateur
  - Restriction de l'accès à l'innovation
  - Incertitude des gains économiques
  - Inadaptation à l'eco-système actuel (84% de TPE)
  - Accroissement des déserts territoriaux de délivrance de la prestation
  - Dispositif déconnecté de la réalité sanitaire actuelle



## Communiqué de presse UNPDM sur le Référencement des DM

### **Le Projet de référencement sélectif des dispositifs médicaux signe la fin du patient au cœur du système de santé.**

Convaincue depuis toujours que notre système de santé doit prioritairement être centré sur les besoins du patient, l'UNPDM (Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux) pousse un cri d'alarme sur les répercussions néfastes du projet de décret relatif au référencement sélectif des dispositifs médicaux.

Les conséquences prévisibles d'un tel texte sont toutes négatives : la restriction du choix des dispositifs médicaux proposés aux patients, une baisse de la qualité et de l'adaptabilité de ces matériels, et un allongement probable des délais d'attente pour les patients.

Ce projet est d'autant plus inquiétant qu'il débiterait par les fauteuils roulants, aggravant ainsi la prise en charge des personnes en situation de handicap ainsi que celle de tous leurs aidants. Le risque de se retrouver avec des produits et services inadaptés constitue une menace réelle pour leur sécurité, leur bien-être, leur santé tant physique que psychique.

De surcroît, les « gains économiques associés » sont totalement incertains, comme l'a souligné l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) dans son rapport de 2015 sur la régulation des dispositifs médicaux. Cette absence probable de justification économique crédible, privera très certainement les patients de leur libre-choix en matière de produits et services associés.

En revanche, le nivellement de la qualité par le bas et le coup de frein à l'innovation et à la diversité seront bien au rendez-vous.

Enfin, par-delà ces impacts dramatiques pour les patients, l'UNPDM souligne que l'adoption d'un tel projet mettrait également en péril l'économie des acteurs de la prise en charge du handicap (Prestataires de Services et Distributeurs de Matériels (PSDM/PSAD), pharmaciens d'officine et fabricants) déjà particulièrement fragilisés par la crise de la Covid19.

C'est pour toutes ces raisons que l'UNPDM, à l'instar d'APF France Handicap, demande la suspension de ce texte et lance un appel pour un retour au bon sens que signifierait la reprise du dialogue sur ce sujet.



## Les objectifs de l'UNPDM pour saisir le Premier Ministre :

- Suspendre le projet de décret
- Saisine de l'Autorité de la Concurrence pour objectiver l'impact économique sur l'écosystème actuel
- Ouverture de vraies concertations avec l'ensemble des acteurs prenant en compte la crise sanitaire et les travaux en cours en application du Rapport Denormandie



- **Poursuite des échanges avec :**
  - Autres syndicats de prestataires
  - Syndicats de fabricants
  - Associations de patients
  - Institutions concernées (CERAH...)

**Objectif : mobilisation de l'ensemble des synergies à tout niveau pour combattre ce projet de décret**



**Merci de votre attention**