

Chapitre X

Les dispositifs médicaux : une dépense

non maîtrisée

PRESENTATION

Dans le prolongement de l'analyse qu'elle a consacrée en 2013 à la prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses³³⁷, la Cour a examiné cette année la dynamique de la dépense et les modes de régulation des autres « dispositifs médicaux » à usage individuel, dont le champ est très large et hétérogène : il comporte de l'ordre de 80 000 produits différents, qui vont des pansements aux fauteuils pour personnes handicapées et aux défibrillateurs cardiaques.

L'importance grandissante des pathologies chroniques, le développement sans cesse accru grâce au progrès médical d'une médecine réparatrice, le souhait des patients d'une prise en charge autant que possible à domicile se conjuguent pour faire de ce secteur un enjeu majeur tant en termes de qualité des soins que de coût pour l'assurance maladie.

Le coût total d'acquisition ou de location de ceux de ces dispositifs qui relèvent de la « liste des produits et prestations remboursables »³³⁸ (LPPR), essentiellement dispensés en médecine de ville, mais pour certains à l'hôpital, était proche de 13 Md€ en 2012, dont un peu plus de la moitié (6,6 Md€) a été remboursé par l'assurance maladie. Ce dernier montant se décompose en quatre postes : 4 Md€ pour le titre I^{er} de cette liste (pansements et appareils dits d'« aide à la vie » qui permettent aux patients de rester à domicile ou de voir leur handicap compensé) ; 130 M€ pour le titre IV au titre de l'acquisition de véhicules pour personnes handicapées ; 1 Md€ pour le titre II (orthèses et prothèses externes) ; et 1,5 Md€ pour les dispositifs dits « implantables » posés dans le cadre d'un établissement hospitalier, qui relèvent du titre III.

À cela s'ajoutent les dépenses hospitalières qui ne sont pas retracées dans la LPPR (au titre III) mais qui relèvent du budget des hôpitaux dans le cadre de la tarification à l'activité ; leur montant n'est pas connu.

337. Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2013*, chapitre XIV : la prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et de l'audioprothèse, p. 393-420, La Documentation française, septembre 2013, disponible sur www.ccomptes.fr

338. Pour être pris en charge par l'assurance maladie, les dispositifs médicaux utilisés en ambulatoire doivent être inscrits sur la « liste de produits et prestations remboursables » qui fixe leur tarif de remboursement, leur cas échéant leur prix limite de vente, ainsi que les conditions de prise en charge et la réglementation technique applicable. À l'hôpital, sauf dispositions dérogatoires (la « liste en sus », cf. ci-dessous), leur coût est intégré dans la tarification globale de l'acte.

Les dépenses de dispositifs médicaux individuels remboursées par l'assurance maladie sont en très forte croissance notamment en ville où elles ont doublé en une décennie, sans que le vieillissement de la population, ou les évolutions épidémiologiques et techniques suffisent à l'expliquer (I). Leur régulation est de fait défaillante (II). Des mesures vigoureuses de maîtrise des dépenses sont ainsi à mettre en œuvre dans un cadre redéfini (III).

I - Des dépenses en très forte croissance

L'assurance maladie a remboursé en 2012, pour 6,6 Md€ au total, l'acquisition ou la location de dispositifs médicaux « en ville » ainsi que les prestations associées et celle de dispositifs implantés à l'hôpital et facturés distinctement car relevant d'une « liste en sus ». Le coût pour l'assurance maladie de la prise en charge des dispositifs médicaux intégrés dans la tarification des actes hospitaliers n'est en revanche pas connu.

A - La dépense de dispositifs médicaux « en ville » : un doublement en dix ans

1 - Une dépense en forte croissance dans l'ensemble de ses composantes

La dépense de dispositifs médicaux remboursée par l'assurance maladie au titre des seuls soins de ville représentait 5,06 Md€ en 2012. Avec un taux de croissance annuel moyen de 6,3 %, elle a plus que doublé (+109 %), en euros constants, de 2000 à 2012, comme le montre le tableau ci-après³³⁹.

339. En 2013, la dépense a crû de 6,5 % dans le régime général, en euros constants, dépenses des établissements privés comprises (mais non celles des établissements hospitaliers publics).

Tableau n° 67 : dispositifs médicaux en ambulatoire : dépenses d'assurance maladie 2000-2012*En M€*

| | 2000 | 2010 | 2012 | 2000-2012 | 2000-2012 euros constants 2012 |
|---|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------------------------------|
| Titre 1^{er} : « appareils et pansements » | 1 368 | 3 528 | 3 905 | +185% | +131% |
| Dont : PPC ³⁴⁰ | 78 | 328 | 375 | +381% | +290% |
| Autres appareils d'assistance respiratoire | 200 | 565 | 620 | +210% | +151% |
| Nutrition | 25 | 322 | 390 | +1460% | +1165% |
| Lits, matelas etc. | 198 | 292 | 336 | +70% | +38% |
| Perfusion à dom. | 40 | 185 | 222 | +455% | +350% |
| Diabète | 252 | 759 | 766 | +204% | +146% |
| Autres mat. de trait à domicile | 58 | 115 | 144 | +148% | +101% |
| Pansements | 274 | 466 | 490 | +79% | +45% |
| Autres | 243 | 496 | 562 | +131% | +87% |
| Titre II : orthèses, prothèses externes | 533 | 956 | 1 031 | +93% | +56% |
| Dont : | | | | | |
| Orthèses ³⁴¹ /petit appareillage. | 172 | 361 | 401 | +133% | +89% |
| Orthoprothèses | 89 | 201 | 229 | +157% | +108% |
| Autres, dont optique | 272 | 394 | 401 | +47% | +19% |
| Titre IV : VHP : acquisition | 55 | 118 | 119 | +116 % | +75% |
| TOTAL « VILLE » | 1 956 | 4 602 | 5 055 | +158% | 109% |

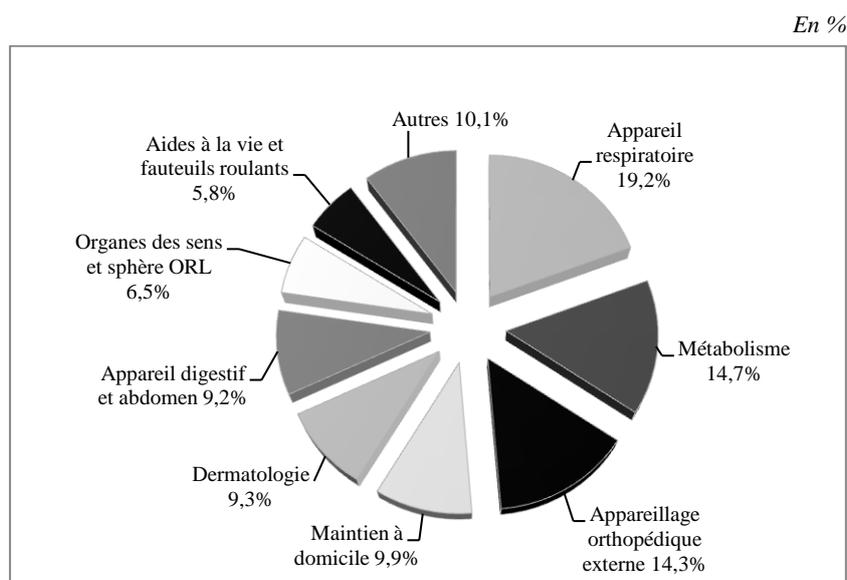
Source : Cour des comptes, données reconstituées à partir des rapports d'activité du/CEPS/CNAMTS (Régime général avec SLM, métropole), RSI, MSA (France entière VHP : véhicules pour personnes handicapées).

340. « PPC » : appareils à pression positive continue.

341. Orthèse : appareil orthopédique destiné à soutenir une fonction locomotrice déficiente et fixé contre la partie atteinte (attelle, gouttière ou corset).

Cette dépense est répartie entre les principales classes de dispositifs ainsi qu'il suit :

Graphique n° 15 : structure et évolution de la dépense en ville par grande classe technico-thérapeutique



Source : Commission des comptes de la sécurité sociale, rapport 2013, données CNAMTS 2012 extrapolées.

Avec un montant de 3,9 Md€ en 2012, les dépenses d'assurance maladie favorisant, au sens large, le maintien à domicile (titre I^{er} de la LPPR) représentent près de 80 % du total de la dépense en ville. De 2000 à 2012, elles ont plus que doublé (+131 % en euros constants), avec un taux annuel moyen de croissance proche de 8 %. En leur sein, le coût des produits et prestations liés à la nutrition a plus que décuplé, celui des perfusions à domicile a quadruplé.

Si les remboursements d'orthèses et prothèses externes (titre II de la LPPR) ont connu dans leur ensemble sur la période une progression notable, de 56 % en euros constants, les orthèses et le « petit appareillage » (+89 %) et, plus encore, les orthoprothèses³⁴² (+108 %)³⁴³ sont en forte hausse.

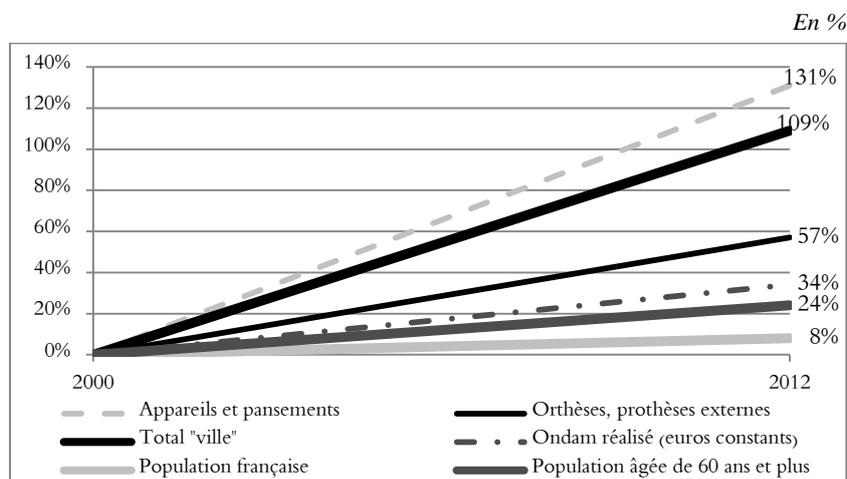
342. Les orthoprothèses combinent les fonctions des orthèses et des prothèses.

343. Les seuls postes qui ont baissé sont l'optique (notamment par suite de la baisse du taux de remboursement en 2011) et les prothèses oculaires.

2 - Une évolution très supérieure à celle de l'ONDAM

Le rythme d'augmentation constaté est plus de trois fois supérieur, sur la même période, à celui des dépenses couvertes par l'ONDAM (+34 % en euros constants). L'accroissement de la population française dans son ensemble (+8 %) et son vieillissement (la population âgée de 60 ans et plus a crû de 24 %) expliquent une partie seulement de la croissance de cette dépense, comme l'illustre le graphique ci-dessous.

Graphique n° 16 : dispositifs médicaux en ambulatoire ; évolution des dépenses d'assurance maladie par catégorie



Source : Cour des comptes

Les facteurs probables de cette forte croissance, outre le vieillissement de la population, (souhait de rester à domicile, évolutions épidémiologiques, développement de certains traitements, progrès technologiques, évolution des prix etc.) sont connus mais ils n'ont pas fait l'objet d'analyses approfondies. Faute de celles-ci, la justification d'un tel rythme d'accroissement des dépenses reste incertaine.

Les « prestations à domicile »

En ville, outre la vente au comptoir d'une officine pharmaceutique ou d'un distributeur de matériels (42 % de la dépense de la LPPR en ville)³⁴⁴, la distribution des produits aux patients peut s'opérer :

- au domicile du patient, par un « prestataire de service à domicile » et donner lieu à une prestation de service inscrite à la LPPR, qui inclut la mise à disposition du produit (36% de la dépense de la LPPR en ville)³⁴⁵ ;

- via un professionnel de santé spécialisé, pour adapter le produit au patient ou produire un dispositif sur mesure (22 % de la dépense).

Au total, les prestations à domicile permettent le maintien ou le retour à domicile d'environ 800 000 personnes³⁴⁶ dont plus de 400 000 insuffisants respiratoires, 25 000 diabétiques, 18 000 malades nécessitant une nutrition entérale et parentérale, plus de 250 000 personnes âgées ou dépendantes et 100 000 personnes handicapées. Disparates de statut et de taille, les « prestataires », emploient environ 15 000 personnes³⁴⁷. Le secteur se développe rapidement³⁴⁸ et se restructure du fait des progrès de la télésurveillance. Les règles de formation et de qualification des personnels ont été renforcées en 2011.

B - Des dépenses de dispositifs implantables à l'hôpital imparfaitement connues

Les dispositifs médicaux à l'hôpital relèvent de deux types de facturation à l'assurance maladie : ils sont pris en charge, depuis l'institution de la tarification à l'activité (T2A) en 2005, au sein des « groupes homogènes de séjours » (GHS), sans que leur coût soit isolé. Toutefois la plus grande partie des dispositifs implantables dans le corps humain (prothèses internes, produits cardiovasculaires par exemples) figurent sur une liste dite « liste en sus » des dispositifs réputés innovants et relevant du titre III de la liste et sont facturés distinctement à l'assurance maladie.

344. Inspection générale des affaires sociales, *Rapport sur les dispositifs médicaux : circuits et marges de distribution en ville et rôle des prestataires à domicile*, 2014, à partir de données CNAMTS.

345. Actifs en particulier pour les pathologies du système respiratoire, les traitements par perfusion, la nutrition par voie gastrique ou veineuse et pour le maintien à domicile des personnes handicapées ou dépendantes.

346. Rapport IGAS susmentionné, d'après la fédération des prestataires de santé à domicile.

347. *Idem*.

348. Le marché de la prestation à domicile a progressé de 11 % par an de 2007 à 2011 (rapport IGAS précité).

1 - Les produits pris en charge dans le cadre des dépenses hospitalières de droit commun

Le prix d'acquisition de ces dispositifs médicaux par les établissements résulte de procédures d'appel à la concurrence. Le coût est intégré dans la tarification des « groupes homogènes de séjours » et n'est pas identifié en tant que tel. Dès lors, la dépense spécifique liée à ces produits n'est pas connue. Les données de l'échantillon d'établissements utilisé dans le processus de la tarification hospitalière³⁴⁹ ne sont pas jugées significatives, en l'espèce, par l'agence technique de l'information hospitalière (ATIH).

Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie a estimé cette dépense à 1,65 Md€ en 2006³⁵⁰, mais aucune donnée d'ensemble précise n'a été établie par les pouvoirs publics et les organismes d'assurance maladie. Cette dépense demeure ainsi une véritable « boîte noire ». Cette situation s'explique notamment par l'absence, dans les établissements de santé, d'une comptabilité analytique adaptée.

2 - Les implants qui ne relèvent pas de la tarification à l'activité : la « liste en sus »

À l'instar des médicaments, certains dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital ne relèvent pas de la tarification à l'activité mais bénéficient depuis 2005 d'une prise en charge par l'assurance maladie à 100 % du tarif de remboursement. Ces dispositifs doivent être inscrits sur la LPPR au titre III (dispositifs implantables)³⁵¹ puis sur la « liste en sus » par arrêté ministériel. Leur radiation de la liste conduit à l'intégration de ces dispositifs dans les « groupes homogènes de séjour ». Procédure supposée, à l'origine, être exceptionnelle et réservée aux produits innovants, la liste en sus englobe aujourd'hui un très grand nombre de dispositifs qui bénéficient ainsi d'une prise en charge spécifique.

On dénombre en effet aujourd'hui environ 1 200 produits en nom de marque ou lignes génériques de produits différents, pour un montant total de dépense d'assurance maladie de l'ordre de 1,5 Md€ en 2012. Ils concernent essentiellement des implants orthopédiques (35 % du montant total de la liste en sus), des implants cardiaques et vasculaires (32 %) et des greffons osseux (14 %).

349. Échantillon national de l'étude nationale de coûts à méthodologie commune ».

350. Note et avis du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie sur les dispositifs médicaux, mai 2008.

351. L'inscription est valable pour une durée de cinq ans renouvelables.

Les dépenses d'assurance maladie à ce titre ont, selon les données du CEPS, fortement progressé entre 2000 et 2012 (+76 % en euros constants).

Tableau n° 68 : dépenses hospitalières au titre de la LPPR 2000-2012 (titre III)³⁵²

En M€

| | 2000 | 2010 | 2012 | 2000-2012 | 2000-2012 euros constants |
|---------------------------------|------------|--------------|--------------|----------------|---------------------------|
| TOTAL titre III | 689 | 1 486 | 1 495 | + 117 % | +76 % |
| Dont : prothèses du genou | 82 | 296 | 245 | + 197 % | +141 % |
| Prothèses de la hanche | 111 | 313 | 276 | + 148 % | +101 % |
| Implants cardio-vasculaires | 90 | 412 | 406 | + 351 % | +266 % |
| Autres dispositifs implantables | 406 | 465 | 568 | + 40 % | +13 % |

Source : Données CEPS/ATIH. Tableau Cour des comptes.

En particulier, les dépenses de prothèses de hanche ont augmenté de 101 %, celles du genou de 141 % et celles des implants cardio-vasculaires ont bondi de 266 %.

II - Une régulation défaillante

La vive croissance de certaines classes de dispositifs médicaux illustre la faiblesse de la régulation de la dépense par les pouvoirs publics, qui ont peu investi ce secteur.

A - Des mesures tardives et limitées sur les postes de dépenses les plus dynamiques

1 - En ville

Les dépenses en faveur des dispositifs respiratoires à domicile et de l'accompagnement du diabète, qui représentent plus d'un tiers du total des dépenses de dispositifs médicaux en ville, sont illustratives de l'insuffisante régulation de la dépense de dispositifs médicaux.

352. Comme il a été indiqué ci-dessus, les dépenses du titre III correspondent pour l'essentiel à celle de la liste en sus.

a) Les dispositifs liés à l'insuffisance respiratoire

Les appareils, produits et prestations de pose concernés constituent le premier poste de dépenses de la LPPR avec 1 Md€ de remboursements en 2012 dont 375 M€ pour le seul traitement par pression positive continue (PPC), lequel constitue, avec un quasi-quadruplement en euros constants entre 2000 et 2012, le facteur essentiel de l'évolution de la dépense dans le domaine du respiratoire.

Malgré des baisses de tarif, survenues en 2010 et 2011, les tarifs français de remboursement de la prestation de PPC demeuraient élevés : ils seraient selon une étude de la caisse nationale d'assurance maladie³⁵³, discutée par le CEPS, presque doubles des tarifs pratiqués en Allemagne³⁵⁴ et supérieurs de près de 20 % à ceux de la Belgique. Une baisse du coût du forfait de PPC de 25 % en 2012 aurait permis selon la caisse nationale une économie de plus de 70 M€ sur 375 M€ de dépense en 2012.

En tout état de cause, pour améliorer l'utilisation de ces dispositifs, des ajustements des modalités de prise en charge ont été mises en place depuis 2013³⁵⁵. Certaines sont toutefois devenues inopérantes à la suite d'un récent contentieux³⁵⁶

b) Les produits et prestations liés au diabète

Le deuxième poste de dépenses de la LPPR (produits et prestations liés au diabète), qui représente 766 M€ de dépenses en 2012 (en progression de 150 % en dix ans), a également fait l'objet de mesures législatives et tarifaires limitées.

353. CNAMTS, *Rapports Charges et produits* pour 2012 et pour 2013.

354. En tenant compte cependant des modalités différentes de prise en charge en Allemagne, ce qui doit faire considérer avec beaucoup de précaution cet ordre de grandeur.

355. Il s'agit en particulier de la mise sous entente préalable de l'un des forfaits de ventilation par oxygénothérapie et de l'amélioration du suivi des utilisateurs de dispositifs de PPC, avec modification des conditions de prise en charge, par un arrêté du 22 octobre 2013.

356. Un arrêté du 22 octobre 2013 a rendu obligatoire la téléobservance des nouveaux patients portant un appareil par PPC et a conditionné le remboursement à la bonne observance du traitement. Son application a été toutefois suspendue en février 2014 par une ordonnance en référé prise par le Conseil d'État, saisi par la fédération des malades respiratoires et des syndicats de prestataires d'aide à domicile, en raison d'un « doute sérieux » sur la compétence du pouvoir réglementaire à établir un tel mécanisme.

La loi de financement pour 2011 a permis de forfaitiser le remboursement des dispositifs d'autocontrôle du diabète à 200 unités par an, afin de réduire le gaspillage et de diminuer la dépense qui excédait 400 M€ en 2009³⁵⁷.

En revanche, malgré des baisses de tarif intervenues en 2012 et 2013, la dépense liée à la pose et la location des pompes à insuline continue de progresser vivement, ainsi que les consommables associés (cathéters). Les tarifs de remboursement des pompes demeuraient, selon la CNAMTS³⁵⁸, supérieurs de plus de 30 % à ceux d'autres pays. La Haute Autorité de santé, dès 2007, préconisait la mise en place d'un forfait de remboursement à l'instar de l'Allemagne, mais sa proposition n'a pas eu de suite.

Des baisses de tarif des pompes et des produits et prestations d'insulinothérapie par pompe sont intervenues en mars et juin 2014, mais elles sont de faible ampleur.

2 - À l'hôpital : l'exemple de l'orthopédie

Les implants orthopédiques constituent un enjeu de santé publique, notamment en raison du vieillissement de la population. En 2012, les seuls remboursements des prothèses de hanche et de genou ont atteint 522 M€. La prothèse de hanche représente 56 % des dépenses d'orthopédie. Le marché est très concentré : quatre fabricants représentent, en France comme en Allemagne, les deux tiers du marché ; six fabricants, parmi les dix premiers de chaque pays, sont communs.

Bien que la dépense globale pour l'assurance maladie ait connu une croissance vive depuis 2000 (+141 % pour le genou et +102 % pour la hanche), les tarifs de remboursement n'ont pas évolué depuis 1994 pour les prothèses de genou et depuis 1996 pour les prothèses de hanche.

Selon une étude de la CNAMTS, discutée par le CEPS, les tarifs français seraient supérieurs aux prix moyens européens des prothèses. La caisse nationale a proposé en 2011³⁵⁹ d'en revoir significativement la tarification. Des baisses du tarif de nombreux types de prothèses sont finalement intervenues en juin 2014, mais elles sont limitées, de l'ordre de 2 à 6 % dans la plupart des cas.

357. CNAMTS.

358. CNAMTS, *Rapport Charges et produits pour 2014*.

359. CNAMTS, *Rapport Charges et produits pour 2012*.

De surcroît, dans certains cas (genou) les établissements de santé sembleraient selon la CNAMTS, privilégier les dispositifs plus coûteux, contrairement à d'autres pays (Allemagne, Suède)³⁶⁰.

Enfin, les modalités elles-mêmes de prescription de ces dispositifs sont en cause. Des disparités importantes apparaissant entre régions voire entre établissements de santé, selon la direction générale de l'offre de soins. Cette situation suggère l'existence de situations préjudiciables à l'assurance maladie et aux patients.

B - Un pilotage insuffisant de la dépense

La nécessité de la maîtrise de la dépense se heurte à un défaut de pilotage par les pouvoirs publics des procédures de fixation et de révision des tarifs.

1 - Les enjeux de la détermination du tarif de remboursement

a) Deux voies alternatives de tarification

La prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie suit une procédure originale qui comporte deux voies alternatives, l'inscription en nom de marque, d'une part et l'inscription en ligne générique, d'autre part.

360. CNAMTS, *Rapport Charges et produits pour 2013*. Les constats de la caisse nationale sur ce point sont toutefois contestés.

L'admission au remboursement et la tarification : lignes génériques ou noms de marque

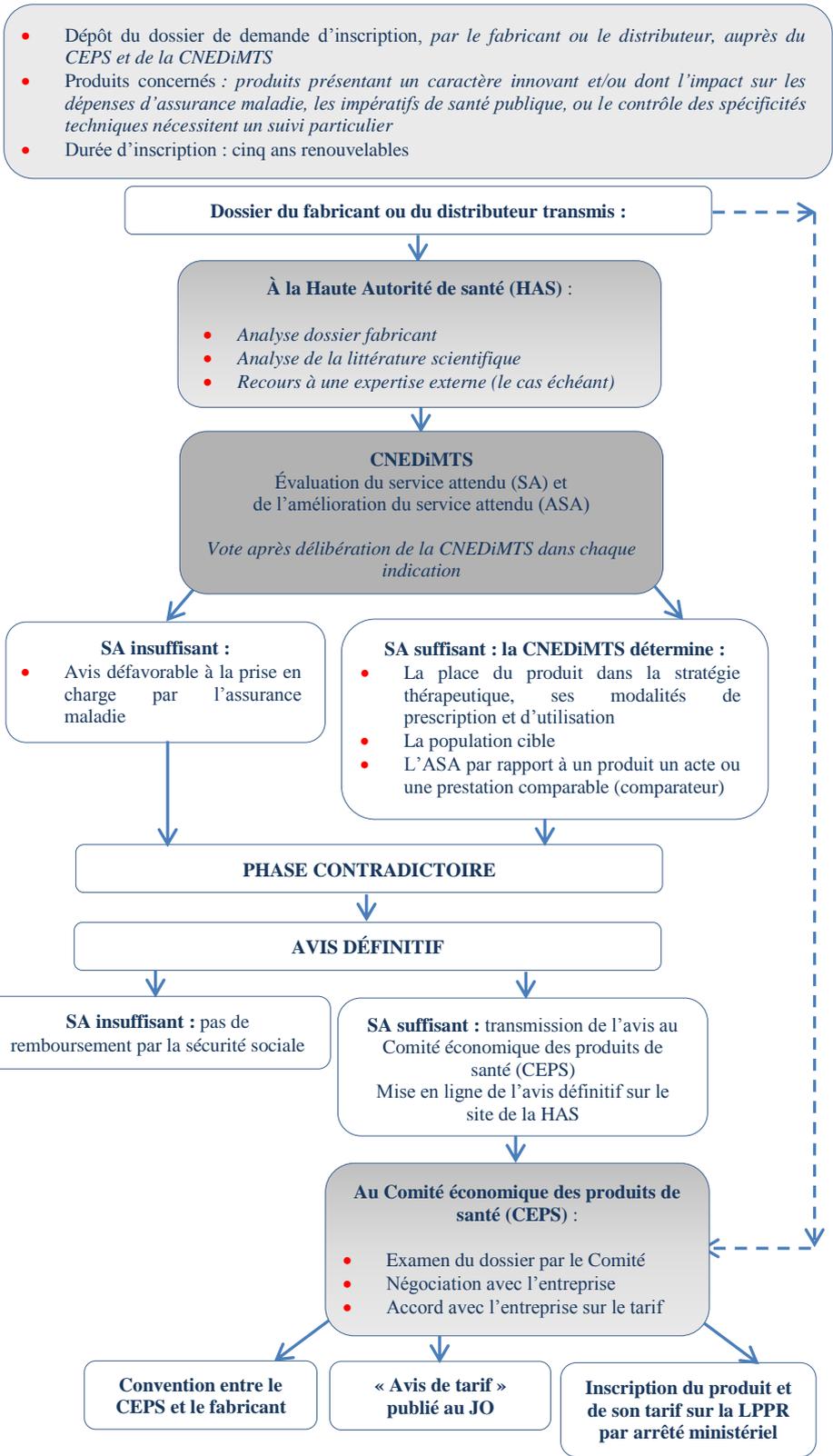
Après avoir fait procéder à la « certification européenne » (« marquage CE ») de son produit, le fabricant, pour obtenir son remboursement par l'assurance maladie, a la faculté d'opter entre un mécanisme de tarification très simple : l'inscription par ses soins sur une description (ou « ligne ») existante de la LPPR, dite « générique »³⁶¹ et une procédure qui tient compte de la spécificité de son produit : la demande d'inscription en « nom de marque », destinée à obtenir un tarif de remboursement - et donc un prix de vente - supérieur. Celle-ci relève de deux commissions spécialisées :

- la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), qui est une commission spécialisée de la Haute Autorité de santé (HAS). Chargée de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et de la définition des conditions d'utilisation et de la nomenclature, elle comprend des représentants des administrations concernées ainsi que des fabricants et prestataires.

- le comité économique des produits de santé (CEPS), qui a notamment pour mission d'établir les tarifs des dispositifs à usage individuel et des prestations associées. À cette fin, il négocie et conclut des conventions avec les interlocuteurs concernés.

361. Dans ce cas, le fabricant se borne à déclarer le produit sur le site Internet de l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

Schéma n° 1 : demande d'inscription par le fabricant en « nom de marque »



2 - Une régulation insuffisante

a) La fixation du tarif des « noms de marque » : des insuffisances nombreuses

Des critères de tarification nombreux et délicats à concilier

Pour la tarification initiale d'un dispositif ou sa modification, le code de la sécurité sociale énonce les critères à prendre en compte centrés sur le service médical rendu et les volumes d'utilisation³⁶².

Dans ce cadre, le comité « considère qu'il lui revient de veiller (...) au respect de deux objectifs : le niveau des tarifs – et des prix – doit être suffisant pour garantir le maintien d'une offre suffisamment abondante et répartie sur le territoire, avec un niveau de qualité compatible avec le service attendu ou rendu et justifiant le remboursement ; ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives »³⁶³.

La recherche systématique d'un accord avec le fabricant

La fixation du tarif est établie, après négociation, par la signature d'une convention entre le CEPS et le fabricant ; en cas d'absence d'accord, elle est remplacée par une décision unilatérale du comité. En pratique, ce dernier cas est rarissime : alors que plus d'un millier de décisions sont intervenues depuis la création de la procédure en 2000, aucune décision unilatérale n'est intervenue avant 2010, quatre en 2011, trois en 2012, aucune en 2013.

Contrairement aux médicaments, les conventions passées par le CEPS avec les fabricants ne prévoient que rarement des remises dues par ces derniers lorsque les volumes réellement vendus excèdent un certain plafond³⁶⁴. Au total, la fixation initiale des tarifs comme les opérations

362. L'article R. 165-14 du code de la sécurité sociale dispose que la détermination des tarifs « tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, le cas échéant des résultats des études complémentaires demandées, des tarifs et des prix du ou des actes, produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation ».

363. Annexe 4 du rapport d'activité du CEPS pour 2011 relative à la détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux.

364. Près de 79 M€ seulement ont ainsi été reversés par les fabricants entre 2003 et 2012.

de baisse de tarifs résultent d'une négociation dans laquelle les enjeux de maîtrise de la dépense peinent à être premiers.

Des délais excessifs

Le CEPS éprouve des difficultés à établir la tarification de certaines nomenclatures issues du travail de la HAS, ce qui allonge le la procédure de révision des lignes génériques.

Des retards existent également pour la tarification des produits en noms de marque.

En effet, le délai maximum légal de tarification et inscription des produits en nom de marque, de 180 jours, est très largement dépassé. Du dépôt de la demande à la notification de la décision près d'une année s'écoule en moyenne, qui s'ajoute au délai, de plusieurs mois, de préparation du dossier demandé par la CNEDiMTS. De tels délais portent préjudice aux entreprises, qui attendent de pouvoir commercialiser leurs produits, ainsi qu'aux patients concernés.

b) Les lignes génériques : des rentes de situation, faute de révision

L'inscription directe par le fabricant sur une ligne générique est la voie la plus courante d'admission au remboursement.

Or, ces lignes et les tarifs qu'elles déterminent ont pour un grand nombre été établies avant 2000, voire très antérieurement³⁶⁵ ; la plupart d'entre elles n'ont pas été modifiées depuis. Dans ces conditions, l'absence de prise en compte des gains de productivité et de la croissance des volumes de vente conduit dans certains cas à créer des rentes de situation. En outre l'absence d'actualisation pénalise les fabricants innovants et, *in fine*, les patients. Les pouvoirs publics avaient décidé, dans le cadre du « plan médicament » de 2004, de procéder à l'actualisation des lignes génériques par la HAS et le CEPS. Un décret du 23 décembre 2004 a prévu que toutes les catégories de dispositifs médicaux inscrites sous lignes génériques devaient faire l'objet, avant le 1er août 2015, d'un réexamen de leur nomenclature et de leur tarification (puis d'un nouvel examen tous les cinq ans). Outre la redéfinition en fonction de celles-ci en fonction de l'évolution des thérapeutiques, des économies pour l'assurance maladie en étaient également attendues.

365. L'administration ne peut pas toujours retracer la date d'établissement de ces lignes ; c'est le cas, par exemple, de l'optique ou des véhicules pour personnes handicapées.

Cependant, cette opération de révision des lignes³⁶⁶, touchant plusieurs centaines voire des milliers d'entre elles, a pris un retard considérable.

Au 1^{er} janvier 2014, sur un total de 64 catégories de produits et prestations programmées ou dont la HAS s'est saisie³⁶⁷, dix procédures de révision seulement avaient abouti, soit 15 %³⁶⁸ ; c'était le cas d'une seule des 14 opérations programmées en 2006. Le retard affecte certains des principaux postes de dépenses de la LPPR, tels la PPC, le matériel de perfusion, la nutrition entérale, les coussins anti-escarres, les prothèses de hanche, du sein, d'épaule et du poignet.

Complexe à mettre en œuvre, cette révision s'est déroulée sans moyens supplémentaires et avec une coordination insuffisante entre les différents acteurs : plusieurs directions du ministère chargés de la santé et de la sécurité sociale, la HAS et le CEPS, qu'il s'agisse de la programmation des travaux ou de la faisabilité de la tarification des nouvelles nomenclatures proposées par la HAS.

La date limite de révision fixée au 31 juillet 2015 est aujourd'hui hors de portée. Le retard considérable dans la révision de la LPPR porte

366. La procédure est la suivante : programmation des travaux par la direction générale de la santé et la direction de la sécurité sociale après avis de la CNEDiMTS ; évaluation des lignes existantes et, le cas échéant, proposition de nouvelle nomenclature ; contradiction avec les fabricants, élaboration d'un projet de tarification par le CEPS et négociation avec les fabricants ; publication de « l'avis de projet » de nomenclature au Journal officiel ; délai accordé aux fabricants pour faire leurs observations ; instruction et réponses aux observations techniques des fabricants par la CNEDiMTS ; nouvelle négociation puis signature d'une convention entre le CEPS et les fabricants ; publication au Journal officiel de la « nomenclature », valable au maximum cinq ans renouvelables, munie des nouveaux tarifs et prix limite de vente.

367. Y compris les saisines autres que celles opérées en application du décret de décembre 2004 (telles les autosaisines par la CEPP (commission qui a précédé la CNEDiMTS), les saisines diverses antérieures à 2004 etc.). Ne sont pas ici prises en compte les catégories qui ont, après saisine, fait l'objet de radiations de la liste en sus pour être intégrées dans la tarification à l'activité.

368. Les seules opérations de révision, prévues dans le cadre du décret de 2004 ou initiées par la HAS, qui, au 1^{er} janvier 2014, étaient achevées concernaient les produits et prestations liés au diabète (cinq ans se sont ici écoulés entre l'année d'examen prévue et la publication de l'arrêté), aux pansements (délai égal à quatre ans), aux prothèses oculaires, aux prothèses de hanche (six ans entre l'année prévue et la date de l'arrêté de publication), à l'oxygénothérapie et la ventilation, aux « lits et accessoires », aux « pompes implantables », aux « allogreffes vasculaires et valvulaires », aux « sets de produits de santé » et aux « pieds à restitution d'énergie » (près de dix ans entre la saisine et l'arrêté de publication de la révision).

atteinte, vu le rythme rapide des innovations dans ce domaine, à la validité des recommandations faites par la HAS et porte préjudice aux patients, à l'assurance maladie - qui ne peut bénéficier à plein des économies potentielles - et aux entreprises innovantes, comme la Cour l'a déjà souligné en 2013³⁶⁹.

c) Un outil mal exploité pour maîtriser la dépense

Les établissements de santé négocient les prix d'acquisition de nombre de produits en deçà du tarif de remboursement arrêté par le CEPS, ce qui devrait en réduire le coût pour l'assurance maladie pour autant que celle-ci soit informée du prix réel.

S'agissant des produits inscrits sur la LPPR, une procédure est supposée inciter les établissements à négocier des baisses de tarif tout en réduisant le coût facturé à l'assurance maladie : la procédure dite du « TIPS indemnisable ».

L'« écart TIPS indemnisable » : un outil peu efficace

L'« écart TIPS indemnisable » est un dispositif institué en 2005 pour inciter les établissements hospitaliers à négocier davantage l'acquisition des dispositifs médicaux de la LPPR tout en en faisant profiter l'assurance maladie.

Les établissements qui les achètent à un prix inférieur au tarif de remboursement les facturent à l'assurance maladie au prix d'achat plus 50 % de l'écart avec le tarif. Ils conservent ainsi l'autre moitié de la réduction obtenue.

Selon les données de l'ATIH, le montant de cet écart n'a atteint en 2012 que 30,2 M€ pour les établissements publics et 1,2 M€ pour les établissements privés.

Rapportés aux dépenses globales hospitalières transitant par la LPPR (1,5 Md€), les montants d'économies réalisées grâce à cette procédure apparaissent dérisoires (à peine 2 %) et laissent craindre une sous-déclaration importante au détriment de l'assurance maladie. Selon la CNAMTS, les prix moyens réels d'achat des dispositifs par certains établissements privés sont inférieurs à ceux qu'ils déclarent et facturent à

369. Cour des comptes, *Rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2013*, chapitre XIV : la prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses, p. 406, encart consacré à « la paralysie de la révision des lignes génériques », septembre 2013, La Documentation française, disponible sur www.ccomptes.fr.

l'assurance maladie³⁷⁰. L'absence d'actions de contrôle plus systématique de la facturation des établissements ne permet pas de mesurer l'ampleur de ce phénomène.

S'agissant des dispositifs non-inscrits sur la LPRR, dont le coût est inclus dans les dépenses hospitalières de droit commun, une étude récente menée dans les établissements publics a pourtant montré une forte dispersion des prix des produits hospitaliers d'usage courant, ce qui atteste à la fois des capacités de négociation de certains établissements et que des économies appréciables peuvent être réalisées dans le cadre d'une politique d'achats hospitaliers vigoureuse et coordonnée³⁷¹.

Enfin, l'absence de connaissance des prix réels pratiqués empêche le CEPS de procéder aux ajustements de tarifs adéquats.

3 - Des orientations récentes aux résultats limités

a) Des orientations récentes en matière de régulation

Le CEPS met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents, en application de la loi de financement de la sécurité sociale. La maîtrise de la dépense de dispositifs médicaux n'y est apparue que très récemment.

La lettre de mission de décembre 2002 n'avait consacré qu'une brève mention aux dispositifs médicaux ; la suivante, en octobre 2006, s'est bornée à mentionner l'objectif d'un accord-cadre avec les professionnels destiné à améliorer la connaissance du secteur et à procéder, le cas échéant, à des évolutions tarifaires.

La lettre ministérielle la plus récente, datée du 2 avril 2013, ne mentionne la régulation que par le biais de la priorité à accorder à la révision des lignes génériques relatives aux seules prothèses de hanche, priorité qui devait « être une occasion de revoir les tarifs et les prix correspondants ».

À l'exception de 2009, ce n'est qu'à compter du projet de loi de financement pour 2013 qu'un objectif d'économie spécifique aux

370. CNAMTS, rapport *Charges et produits pour 2013*.

371. Étude de la direction générale de l'offre de soins, 2013. Ont notamment été relevés des écarts de 26 % pour des gants stériles, de 32 % pour des sondes d'intubation, de 33 % pour des gants en nitrile, de 42 % pour des agrafeuses à usage unique ou pour des lames de laryngoscope, de 80 % pour des filtres à eau, de 100 % pour des masques ou des « haricots », de 167 % pour des collets cervicaux, de 185 % pour des poches à aspiration, de 226 % pour des couvertures chauffantes.

dispositifs médicaux a été fixé, pour un montant de 115 M€, porté à 120 M€ pour 2014, soit 1,7 % environ de la dépense d'assurance maladie correspondante.

b) Des économies modestes et au fil de l'eau

Le CEPS procède chaque année à des modifications des conditions de prise en charge et des baisses de tarif des dispositifs. Ces ajustements se font cependant à un rythme lent et sans vision d'ensemble.

Depuis 2008, outre les produits et prestations relatifs à l'insuffisance respiratoire » ou au diabète, déjà mentionnés, seuls les pansements et compresses et les *stents* actifs ont connu des baisses tarifaires, ainsi que le « grand appareillage orthopédique ». Des baisses de tarif des implants orthopédiques, inchangé depuis une vingtaine d'années, ne sont intervenues qu'en juin 2014 ; la plupart sont d'une ampleur très réduite.

Le CEPS a évalué à 360 M€ pour la période 2004-2012 les économies résultant des ajustements de tarifs (cardiovasculaire, 39 % du total des économies sur la période ; respiratoire, 24 % ; diabète, 19 % ; pansements et matériels anti-escarres, 18 %). Selon les données transmises par le comité, ce montant ne représente toutefois pas 1 % de la dépense cumulée sur la même période.

A contrario, nombre de tarifs n'ont pas été revus depuis plus de dix ans comme ceux des produits et prestations du maintien à domicile³⁷², de l'appareil digestif et l'abdomen³⁷³ et de l'appareil génito-urinaire, des greffons osseux, des audioprothèses et implants ORL, des fauteuils roulants et autres dispositifs d'aide à la vie, d'une grande partie des orthèses et de l'orthopédie externe, des implants mammaires et d'un grand nombre de *stents*³⁷⁴. L'ensemble de ces postes avoisine 1,5 Md€ de remboursement annuel par l'assurance maladie.

En dépit de la progression très rapide de la dépense, les pouvoirs publics n'ont pas entrepris de mettre en œuvre des économies sur ce secteur. L'assurance maladie est ainsi empêchée de tirer parti des gains de productivité réalisés par les fabricants et les distributeurs, dont certains bénéficient dès lors de rentes de situation qui perdurent.

372. Hormis les coussins anti-escarres.

373. Aux seules exceptions des poches de colostomie d'une part, de la nutrition parentérale de l'autre.

374. Une baisse du tarif des *stents* nus de base, de 10 %, est attendue.

C - Une faible implication des pouvoirs publics

Le sous-investissement des pouvoirs publics est frappant au regard de la complexité des enjeux et de l'importance des dépenses en cause.

1 - Le CEPS, un organisme mal outillé

Le CEPS a sous sa responsabilité deux secteurs aux enjeux et aux acteurs largement différents, tant en termes d'approche thérapeutique que de maîtrise et de suivi des dépenses, celui des médicaments et celui des dispositifs médicaux. La priorité a, dans une large mesure, porté sur le premier.

a) Des moyens inadaptés

L'inadéquation des moyens que le CEPS peut consacrer aux dispositifs médicaux est patente. Alors qu'ils représentaient en 2012, hors T2A, près de 13 Md€ de dépenses de santé dont plus de 6,5 Md€³⁷⁵ à la charge de l'assurance maladie, le CEPS ne peut consacrer que moins de cinq ETP pour instruire les dossiers, gérer des procédures complexes, assurer les relations avec les fabricants et les autres instances impliquées, négocier et suivre les conventions etc.³⁷⁶.

De plus, il ne dispose d'aucun moyen propre pour effectuer les études et expertises qui lui seraient nécessaires pour mieux cerner les réalités économiques et industrielles des secteurs des dispositifs médicaux, les volumes potentiels des marchés concernés et étayer ses décisions de tarification. Il n'a pas *a fortiori* la capacité d'effectuer des comparaisons internationales alors même que des disparités importantes de prix peuvent être relevées.

b) L'asymétrie d'information

Le CEPS est confronté à la faiblesse des données disponibles sur les marchés très hétérogènes des dispositifs médicaux et sur ses interlocuteurs : fabricants, distributeurs et prestataires³⁷⁷ ; il se heurte à la

375. Hors dépenses hospitalières de droit commun (T2A).

376. S'agissant du médicament, le comité dispose de neuf agents dont deux cadres A.

377. Toutefois certaines fédérations professionnelles ont mis en place des « observatoires » à la demande du CEPS (consommation de cathéters, pour les patients diabétiques, par exemple).

difficulté de recouper ces données et à l'absence d'études de marché dans un grand nombre de domaines³⁷⁸.

Le CEPS a signé avec les professionnels, le 16 décembre 2011, un accord-cadre qui a prévu la mise en place d'une base de données sur les prix des dispositifs. Celle-ci n'a pas vu le jour, notamment par suite du refus de nombre d'entreprises de coopérer. Contrairement au médicament, le comité n'a pas non plus accès, à des bases de données internationales.

Dans ces conditions, ne connaissant guère les possibilités réelles de négociation de ses interlocuteurs, cet organisme n'est pas armé pour obtenir les tarifs les meilleurs pour l'assurance maladie.

2 - Une articulation insatisfaisante entre acteurs publics

Les déficits de coordination entre le CEPS, la HAS, la CNAMTS et l'ANSM ne facilitent pas une approche partagée du secteur.

a) L'expertise insuffisamment partagée de la CNAMTS

La caisse nationale effectue, de son propre chef, des études sur la tarification, les prix et l'usage des dispositifs médicaux, ainsi que des comparaisons internationales. Toutefois, bien que membre du CEPS, elle n'associe guère le comité et les autres acteurs publics à ses travaux, *a fortiori* aux cahiers des charges de ceux-ci. Elle ne communique qu'avec difficulté les informations qui lui sont demandées et qui sont nécessaires aux autres institutions. Il en résulte que les études et préconisations de la caisse sont loin de faire toujours consensus.

b) L'absence de suivi des dispositifs médicaux par l'ANSM

La loi du 29 décembre 2011 a confié à l'ANSM le contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles les dispositifs médicaux sont soumis.

378. Il ignore notamment trop souvent la répartition, au sein d'une même ligne générique, des produits vendus par chacun des fabricants et distributeurs, ainsi que le montant des restes à charge éventuels et la répartition du financement de ceux-ci. Le *Rapport de la Cour des comptes sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale pour 2013*, chapitre XIV : la prise en charge par les organismes de protection sociale de l'optique correctrice et des audioprothèses, p. 393-420, La Documentation française, septembre 2013, disponible sur www.ccomptes.fr, a relevé que le CEPS, ne dispose pas de statistiques sur les ventes de DM.

Or, l'agence estime que ces contrôles, hormis les contrôles de conformité aux règles de certification européennes, doivent rester en marge de son activité de surveillance de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux ; elle n'intervient aujourd'hui, dans les faits, que sur demande de la tutelle ; elle n'effectue pas d'études et quasiment jamais de contrôles sur les produits, notamment sur leur conformité à la ligne générique choisie et aux règles de certification européenne.

Cette situation n'est pas satisfaisante, notamment lorsqu'il s'agit de produits dits « invasifs » (dispositifs implantables, par exemple) ou complexes.

III - Un cadre à redéfinir

Les résultats très modestes de la régulation de la dépense effectuée jusqu'ici conduisent à devoir la repenser sur de nouvelles bases.

A - Revoir le cadre du pilotage de la dépense

1 - La nécessité d'une structure à la légitimité et aux moyens renforcés

Compréhensible lorsque le domaine des dispositifs médicaux était marginal, le fonctionnement du comité économique des produits de santé est aujourd'hui inadapté à l'ampleur que ce secteur a prise et à l'effort considérable de régulation qu'appelle le dynamisme de la dépense.

L'objectif principal du CEPS doit, dans le cadre de sa mission de tarification, d'œuvrer à la régulation de la dépense des dispositifs médicaux, avec un positionnement à la légitimité accrue.

Il devrait bénéficier de moyens et compétences à hauteur des enjeux et des budgets d'études lui permettant de connaître les marchés et les produits, les pratiques et les marges des fabricants et des distributeurs, d'effectuer des études sur les facteurs réels d'évolution des dépenses et des analyses comparatives internationales. Sur ce dernier plan, les contestations qui fragilisent les données produites par la CNAMTS et amènent à les considérer avec une grande précaution, soulignent la nécessité et l'urgence d'études comparatives méthodologiquement rigoureuses et précises.

Dans le champ de ses missions, le comité devrait aussi être mis en mesure d'exercer une coordination entre les divers acteurs publics concernés et de bénéficier des informations qui lui sont nécessaires,

notamment de la part de la CNAMTS mais également par remontée des informations sur les prix réels pratiqués dans les établissements de santé. Ces informations devraient mettre le CEPS en capacité d'éviter la recherche systématique d'un accord avec le fabricant.

2 - Améliorer la cohérence des acteurs publics

Une articulation et une cohérence plus étroites des acteurs publics sont indispensables.

De manière générale, qu'il s'agisse de la tarification des noms de marque ou des opérations de révision des lignes, de baisses de tarif, les délais des procédures doivent être notablement raccourcis. Ainsi le recours à une procédure de révision allégée des lignes génériques permettrait d'amplifier les économies, en résorbant les rentes de situation tout en actualisant les conditions d'utilisation des produits. L'action de la HAS doit à cet égard être rapidement développée dans le champ de l'évaluation médico-économique. Elle doit par ailleurs s'attacher à proposer des nomenclatures aisées à tarifier par le CEPS. L'ANSM, qui a vu ses compétences élargies pour contrôler le respect des spécifications techniques par les dispositifs médicaux³⁷⁹, doit les utiliser afin d'éviter des produits inadaptés aux fins thérapeutiques recherchées

Il incombe à la CNAMTS, qui doit agir comme prestataire, de fournir les informations et études nécessaires à l'action des autres acteurs publics dans des délais et formats adaptés à leurs besoins.

379. Article L. 165-1-2 du CSS, introduit par la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

B - Assurer une ferme maîtrise de la dépense

1 - Mettre la dépense sous tension

a) Fixer un objectif global d'évolution de la dépense

Un objectif global d'évolution de la dépense de dispositifs médicaux doit être fixé à la nouvelle structure en charge des dispositifs médicaux ainsi qu'aux différents acteurs à même de peser sur la dépense.

L'enjeu financier est considérable : la baisse d'un point, à partir de 2015, du rythme de croissance actuel génèrerait pour la seule année 2017 environ 250 M€ d'économies. Un taux de progression de 3 %, encore supérieur de moitié à celui fixé pour l'ONDAM, déterminerait une moindre dépense pour l'assurance maladie de 1 Md€ en année pleine en 2017.

b) Procéder sans délai à des baisses de tarif significatives

Plusieurs catégories de dispositifs médicaux pourraient faire l'objet à brève échéance de baisses de tarif et de modifications des conditions de leur prise en charge. Ce pourrait notamment être le cas des produits et prestations qui n'ont pas fait l'objet de baisses dans la période récente, tels que ceux relatifs au respiratoire (hors PPC)³⁸⁰, aux pansements et compresses, aux lits médicaux, aux orthèses et prothèses, aux « sièges coquille », aux *stents* coronaires nus et *stents* périphériques. La dépense d'assurance maladie correspondante avoisine 1,5 Md€ en 2013.

Les baisses de prix déjà programmées par le CEPS mais d'ampleur limitée et étalées sur plusieurs années sont à accélérer et, le cas échéant, accentuer.

c) Restreindre la liste en sus

La quasi-totalité du titre III étant en « liste en sus », celle-ci ne joue plus son rôle de financement des seuls dispositifs innovants et coûteux.

Il importe de lui rendre son objet initial, en rétablissant la fixation de l'arrêté prévisionnel d'évolution des dépenses supprimé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, en assouplissant les critères

380. La PPC a bénéficié de baisses en 2013. S'agissant de l'oxygénothérapie, une baisse de tarifs est attendue.

de radiation de la liste et en fixant une durée maximale d'inscription sur celle-ci.

d) Mettre en place des procédures d'appels d'offre

À l'instar d'autres pays, la France pourrait expérimenter des procédures d'appels d'offres pour des produits standardisés et de volumes importants (exemple des bandelettes de glycémie ou des cathéters) afin de permettre une concurrence entre les fournisseurs et agir sur les prix.

2 - Mener des actions vigoureuses de gestion du risque

a) Procéder à des mises sous entente préalable

Pour les dispositifs médicaux dont les prix sont élevés et/ou la dépense globale en croissance rapide, tels par exemple que les forfaits d'oxygénothérapie, la mise sous entente préalable devrait être requise.

b) Cibler les gros prescripteurs

Tant en ville que dans les établissements de santé, au niveau territorial ou individuel, on relève des disparités de niveau de prescription des dispositifs médicaux à fort enjeu financier. Des enquêtes sont à mener, en lien avec l'assurance maladie, pour cerner ces phénomènes et en tirer les conséquences telles que des ententes préalables systématiques ou des sanctions à l'égard des prescripteurs et des établissements de santé.

c) Renforcer le contrôle et la surveillance des établissements de santé

Les contrôles sur certaines catégories de prestations et sur la facturation des cliniques privées doivent être renforcés afin de connaître les prix et contreparties obtenus des fabricants et ceux réellement facturés à l'assurance maladie.

À cet égard, la visibilité sur les prix et les remises consenties aux établissements par les fabricants doit permettre à la structure en charge de la tarification des dispositifs médicaux de procéder à des ajustements des tarifs aux prix réels, voire des radiations de la liste en sus.

d) Vers des dispositifs médicaux génériques

À l'instar des médicaments génériques, il conviendrait d'expérimenter, pour des produits simples et aisément substituables

(pansements simples, compresses, gazes, par exemple), la production et la distribution de dispositifs génériques en ville.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Le secteur des dispositifs médicaux est devenu l'un des plus dynamiques des biens de santé, tant au plan du rythme et de l'importance des innovations que de l'évolution des dépenses. Son coût pour l'assurance maladie (6,6 Md€, hors tarification à l'activité pour les établissements de santé) et sa vive progression requièrent une gestion beaucoup plus rigoureuse de leur prise en charge.

Les dépenses remboursées sont insuffisamment suivies et régulées par les pouvoirs publics et leur efficacité n'est pas pleinement assurée.

Les pouvoirs publics doivent réinvestir ce secteur en mettant en œuvre une gestion du risque appuyée sur une organisation repensée, des acteurs mis en cohérence, des procédures simplifiées, des moyens renforcés et des priorités recentrées autour des enjeux de la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, de l'efficacité et de l'innovation thérapeutique.

La Cour formule les recommandations suivantes :

45. *déterminer sur la période 2015-2017 un objectif de régulation de la dépense de dispositifs médicaux ;*

46. *renforcer la légitimité et les moyens du comité économique des produits de santé sur ce champ pour lui permettre d'assurer la mise en cohérence des acteurs publics et une régulation rigoureuse de la dépense ;*

47. *réduire significativement la liste en sus et rétablir la fixation d'un taux prévisionnel d'évolution de la dépense résultant de celle-ci ;*

48. *ouvrir certains marchés (dispositifs standardisés à fort volume) à une concurrence accrue en expérimentant des procédures nationales d'appel d'offres ;*

49. *mettre en œuvre une procédure allégée de révision des lignes génériques ;*

50. *procéder dans un délai rapproché à des baisses de prix significatives de certaines catégories de dispositifs médicaux ;*

51. *mettre sous entente préalable les dispositifs médicaux à forts enjeux et sous accord préalable les gros prescripteurs ;*

52. *expérimenter une démarche de définition de produits génériques sur quelques dispositifs simples et aisément substituables.*
