

# Avis 21-A-15 du 29 octobre 2021

concernant un projet de décret relatif au référencement de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie

Posted on: 01 février 2023 | Secteur :

**SANTÉ**

---

## Présentation de l'avis

### Résumé

L'Autorité a émis un avis en faveur sur le projet de décret relatif au référencement de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

L'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a créé une procédure de référencement sélectif, en vue de l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables. Cette procédure vise à mettre en concurrence des « *dispositifs médicaux similaires* », afin de réserver la prise en charge par l'assurance maladie aux dispositifs offrant « *le meilleur rapport qualité/prix* », avec pour objectif de « *limiter le reste à charge pour les assurés tout en maîtrisant mieux les dépenses d'assurance maladie affectées* »<sup>2</sup>.

Le projet de décret soumis à l'examen de l'Autorité précise les modalités de mise en œuvre de cette procédure, qui comporte différentes étapes :

- la publication au journal officiel d'un avis de projet de référencement, permettant de recueillir l'avis des acteurs concernés, ainsi que celui de la Haute Autorité de Santé ; cet avis précise les catégories de produits

concernes, les spécifications techniques, les critères de qualité requis et les volumes jugés nécessaires pour assurer l'approvisionnement suffisant du marché national ;

- la publication de l'arrêté d'engagement de la procédure, à compter duquel les entreprises peuvent candidater ;
- l'examen des candidatures, qui s'effectue en deux temps : la recevabilité des dossiers est d'abord appréciée sur la base de la conformité des produits aux spécifications techniques et du respect des engagements d'approvisionnement ; les offres recevables sont ensuite transmises au Comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS »), afin que ce dernier analyse les propositions tarifaires présentées et, le cas échéant, engage une négociation avec les entreprises concernées, qui peuvent faire de nouvelles propositions de prix, voire de remises, et renforcer leurs engagements d'approvisionnement ; à l'issue de cette phase, le CEPS établit une liste indicative des demandes de référencement les plus efficaces ;
- un arrêté de référencement, pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, liste les produits retenus et leur prix pour une durée de deux ans, prorogeable d'un an.

La procédure de référencement se traduit par une exclusion de la prise en charge de l'assurance maladie des dispositifs médicaux non sélectionnés et conduit donc à une concentration des marchés concernés, susceptible d'affecter l'innovation, d'une part, et le niveau des prix pour l'avenir, d'autre part. En effet, protégés par des barrières à l'entrée durant toute la durée du référencement, les entreprises dont les produits auront été sélectionnés seront peu incitées à innover, ce qui pourrait réduire la diversité de l'offre, pourtant essentielle à la prise en compte des besoins des patients. Le phénomène de concentration pourrait aussi se traduire par une augmentation des prix lors des réferencements ultérieurs, si la

concurrence sur les marchés concernés est devenue insuffisante.

Par conséquent, l'Autorité s'interroge sur l'efficacité de la procédure de référencement prescrite par la loi. À ce cadre législatif inchangé, elle formule plusieurs recommandations, destinées à (i) limiter le degré de concentration sur les marchés concernés, (ii) encadrer le recours à la procédure de référencement, (iii) préciser la notion de comparabilité et pondérer les critères de sélection des candidatures, de façon à mieux prendre en compte la qualité des dispositifs médicaux, (iv) supprimer la possibilité ouverte aux ministres de définir un prix ou tarif cible et encadrer la possibilité pour le CEPS de négocier leurs propositions tarifaires avec les entreprises et (v) mettre en place un système moins contraignant pour les entreprises, s'agissant de leurs engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale.

---

## Informations sur l'avis

**Origine de la  
saisine**

Ministre de l'économie, des finances et de  
la relance

**Dispositif(s)**

se référer à l'avis

---

**Lire**

Le texte intégral

430.31 Ko