

**Avis n° 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**

L'Autorité de la concurrence (commission permanente),

Vu la lettre enregistrée le 27 août 2021 sous le numéro 21/0064 A, par laquelle le ministre de l'économie, des finances et de la relance a saisi l'Autorité de la concurrence d'une demande d'avis 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 ;

Vu le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

Vu le livre IV du code de commerce ;

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 165-1 et L. 165-1-7 ;

Vu les autres pièces du dossier ;

Les rapporteurs, la rapporteure générale adjointe, les représentants de la Direction de la sécurité sociale du ministère des solidarités et de la santé et le commissaire du Gouvernement entendus lors de la séance de l'Autorité de la concurrence du 21 octobre 2021 ;

Les représentants du Comité économique des produits de santé et du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales entendus sur le fondement des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 463-7 du code de commerce ;

Est d'avis de répondre à la demande présentée dans le sens des observations suivantes :

Résumé¹

L'Autorité émet un avis réservé 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 afférentes* »².

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 concernés, 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 sélectif aboutit à l'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, protégées 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 référencements ultérieurs, si la concurrence sur les marchés concernés est devenue insuffisante.

¹ Ce résumé a un caractère strictement informatif. Seuls font foi les motifs de l'avis numérotés ci-après.

² Rapport 2340 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Commentaires d'articles et annexes, page 213.

Par conséquent, l'Autorité s'interroge sur l'efficacité de la procédure de référencement sélectif prévue par la loi. À 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.

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	6
I. LE CONTEXTE.....	6
A. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR L'ASSURANCE MALADIE	6
1. LES MODALITES D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF SUR LA LPPR.....	7
a) L'inscription en description générique	7
b) L'inscription en nom de marque ou en nom commercial.....	7
2. LA NEGOCIATION TARIFAIRE AVEC LE CEPS	8
B. LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT	9
C. LES FAUTEUILS ROULANTS	10
1. LE SECTEUR DES FAUTEUILS ROULANTS	10
2. LA PRISE EN CHARGE DES FAUTEUILS ROULANTS	11
a) L'inscription sur la LPPR	11
b) La volonté des pouvoirs publics de recourir à la procédure de référencement	12
II. L'ANALYSE DU PROJET DE DECRET SOUMIS A L'AUTORITE	13
A. LE PROJET DE DECRET.....	13
1. L'ENGAGEMENT DE LA PROCEDURE.....	13
a) L'avis de projet de référencement	13
b) L'arrêté d'engagement de la procédure de référencement	14
2. LA CANDIDATURE AU REFERENCEMENT	15
a) Le dossier de candidature.....	15
b) La suspension des demandes et évaluations	15
3. LA SELECTION DES CANDIDATURES	15
a) L'examen de la recevabilité des dossiers de candidature.....	15
b) L'analyse des demandes de référencement.....	16
c) La liste indicative des demandes de référencement les plus efficientes.....	16
4. L'ISSUE DE LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT	16
a) La clôture de la procédure de référencement.....	16
b) La décision de référencement.....	16
5. LA PERIODE DE REFERENCEMENT	17
a) La situation des dispositifs médicaux non référencés	17

b) La gestion des défaillances aux engagements d’approvisionnement et de couverture territoriale	17
B. L’ANALYSE CONCURRENTIELLE	18
1. SUR LE RISQUE DE CONCENTRATION DU MARCHÉ	19
2. SUR LE CHAMP D’APPLICATION DE LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT	21
3. SUR LES CRITERES DE SELECTION	22
a) Sur la prise en compte de la qualité et la notion de « produits et prestations comparables »	22
b) Sur le critère du prix.....	24
c) Sur les engagements d’approvisionnement et de couverture territoriale	26
CONCLUSION.....	28

Introduction

1. Par lettre du ministre de l'économie, des finances et de la relance du 26 août 2021, enregistrée sous le numéro 21/0064 A, l'Autorité de la concurrence (ci-après l'« Autorité ») a été saisie, sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, d'un projet de décret en Conseil d'État relatif au référencement de certains produits de santé et prestations en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.
2. Ce décret précise les modalités de mise en œuvre de la procédure de référencement en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (ci-après la « LPPR »), prévue aux articles L. 165-1 et L. 165-1-7 du code de la sécurité sociale (ci-après « CSS »), issus de l'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020³.
3. La demande d'avis indique que « *dans la mesure où [le décret] comporte des dispositions relatives à l'exclusion potentielle du marché du remboursement par l'assurance maladie, pour une période déterminée et connue, d'acteurs exploitant ou distribuant un produit appartenant à la classe visée par la procédure de référencement sélectif, son adoption requiert l'avis préalable de l'Autorité de la concurrence prévu sur le fondement de l'article L. 462-2 du code du commerce pour tout projet de texte réglementaire instituant un régime nouveau ayant directement pour effet de soumettre l'accès à un marché à des restrictions quantitatives* ». Elle précise « *qu'il s'agit bien d'un remboursement sélectif et non d'une restriction directe de l'accès au marché* ».

I. Le contexte

A. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX PAR L'ASSURANCE MALADIE

4. L'article L. 165-1 du CSS définit les conditions de prise en charge, par l'assurance maladie, des dispositifs médicaux⁴, des tissus et cellules issus du corps, des produits de santé autres que les médicaments⁵ et des prestations de services et d'adaptation associées.
5. La prise en charge d'un dispositif médical et de prestations associées est subordonnée à son inscription sur la LPPR fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité

³ Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020.

⁴ Les dispositifs médicaux sont définis à l'article L. 5211-1 du CSS comme suit : « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [ainsi que] le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

⁵ Au sens de l'article L. 162-17 du CSS.

sociale⁶. L'inscription sur cette liste précise, le cas échéant, « *les spécifications techniques, les seules indications thérapeutiques ou diagnostiques et les conditions particulières de prescription ou d'utilisation du produit ou de la prestation ouvrant droit à la prise en charge* »⁷.

1. LES MODALITES D'INSCRIPTION D'UN DISPOSITIF SUR LA LPPR

6. L'inscription est sollicitée par le fabricant ou le distributeur au détail et peut être effectuée principalement⁸ soit par la description générique de tout ou partie du produit, soit sous forme de marque ou de nom commercial⁹.

a) L'inscription en description générique

7. Une description générique (ou ligne générique) désigne une catégorie homogène de dispositifs médicaux qui, pour pouvoir être remboursés au tarif indiqué dans la LPPR, doivent répondre à des spécifications techniques minimales, ainsi qu'aux indications et aux conditions de prescription et de délivrance, le cas échéant, précisées sur la liste. Une description générique ne précise, dans son intitulé, aucun nom commercial ou nom de marque et peut donc correspondre à plusieurs produits d'entreprises différentes¹⁰.
8. L'inscription en ligne générique suppose, de la part du fabricant, une déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et une auto-inscription sur la ligne concernée. Le dispositif sera alors remboursé au tarif correspondant à la ligne¹¹.

b) L'inscription en nom de marque ou en nom commercial

9. Dans certains cas, notamment lorsque le produit présente un caractère innovant¹² ou est trop spécifique pour faire l'objet d'une inscription en ligne générique, le fabricant ou distributeur doit procéder à une inscription sous nom de marque ou de nom commercial.
10. Les demandes d'inscription en nom de marque sont évaluées par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (ci-après la « CNEDiMTS »). Cette commission de la Haute Autorité de Santé (ci-après la « HAS ») procède en deux temps pour rendre ses avis. Dans un premier temps, elle apprécie le service

⁶ Articles L. 165-1 et R. 165-1 du CSS.

⁷ Article R. 165-1, alinéa 4 du CSS.

⁸ La description générique renforcée a été introduite par le décret n° 2015-1649 du 11 décembre 2015, parmi les modes d'inscription des dispositifs médicaux sur la LPPR, dans le but à la fois de renforcer la sécurité sanitaire et de réduire les dépenses indûment supportées par l'assurance maladie. Cette disposition n'a pas encore été utilisée.

⁹ Article L. 165-1 du CSS.

¹⁰ CEPS, *Guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165 1 du code de la sécurité sociale (LPP)*, https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_depot_dossiers_dm.pdf

¹¹ Compte rendu de l'audition du CEPS, 28 septembre 2021, page 2.

¹² Au sens de l'article R. 165-3 du CSS.

attendu du dispositif médical concerné¹³, en prenant en compte l'intérêt du produit ou de la prestation¹⁴ et l'intérêt de santé publique¹⁵. Dans un second temps, si le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, elle examine l'amélioration du service attendu du dispositif médical concerné par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable ou un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables¹⁶.

11. Cette procédure, à l'issue incertaine, est décrite aussi bien par le Comité économique des produits de santé (ci-après le « CEPS ») que par les fabricants comme lourde et coûteuse¹⁷.

2. LA NEGOCIATION TARIFAIRE AVEC LE CEPS

12. Pour les produits inscrits en ligne générique, les tarifs de responsabilité¹⁸ sont établis par convention entre un ou plusieurs exploitants ou distributeurs ou, le cas échéant, une organisation les regroupant, et le CEPS, ou, à défaut d'accord, par décision du CEPS¹⁹.
13. Pour les inscriptions en noms de marque ou noms commerciaux, le tarif de responsabilité fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et le fabricant ou le distributeur du produit concerné. À défaut d'accord, le CEPS peut fixer par décision le tarif de remboursement²⁰.
14. Quel que soit le mode d'inscription, le tarif tient compte en particulier de l'amélioration du service attendu ou rendu, des tarifs des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés, des montants remboursés par l'assurance maladie obligatoire prévus ou constatés et des conditions d'utilisation prévisibles et réelles²¹.
15. Le CEPS dispose, par ailleurs, de la faculté de fixer par convention, ou à défaut, par décision, le prix de vente des produits et prestations²².

¹³ Pour les cas de demande de renouvellement d'inscription, la CNEDiMTS apprécie le service rendu du dispositif médical concerné, voir l'article R. 165-11-1 du CSS.

¹⁴ Conformément à l'article R. 165-2 du CSS, l'intérêt du produit ou de la prestation est évalué d'une part, au regard de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation et, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles.

¹⁵ Article R. 165-2 du CSS.

¹⁶ Article R. 165-11, 3° du CSS.

¹⁷ Compte rendu de l'audition du CEPS, 28 septembre 2021, page 2 et compte rendu de l'audition du SNITEM, 7 octobre 2021, page 4.

¹⁸ Le tarif de responsabilité est la somme retenue par l'assurance maladie obligatoire comme base de remboursement pour chaque acte médical.

¹⁹ Article L. 165-2, I, alinéa 2 du CSS.

²⁰ Article L. 165-2, I alinéa 1 du CSS.

²¹ Article R. 165-2 du CSS.

²² Article L. 165-3 du CSS.

B. LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT

16. L'augmentation des dépenses liées aux dispositifs médicaux, en particulier du fait du vieillissement de la population et des progrès des technologies médicales, a conduit le législateur à envisager « *des solutions innovantes pour maîtriser ces dépenses tout en garantissant la qualité des prises en charge* »²³. Dans ce cadre, l'article 39 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a introduit, à l'article L. 165-1 du CSS, la possibilité pour les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, de recourir à une procédure de référencement, en vue de l'inscription de certains dispositifs médicaux sur la LPPR. Selon les travaux parlementaires, la procédure de référencement a pour objet de 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* ». L'objectif annoncé est de « *limiter le reste à charge pour les assurés tout en maîtrisant mieux les dépenses d'assurance maladie afférentes* »²⁴.
17. Conformément à l'article L. 165-1 du CSS, dans sa rédaction issue de l'article 39 de la loi précitée, les produits et prestations associées sont sélectionnés en fonction de critères fondés sur le respect des spécifications techniques, la qualité, le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement du marché et l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie. Le référencement, prévu pour une durée de deux ans, prorogeable un an, peut conduire à exclure du remboursement par l'assurance maladie les produits ou prestations comparables dits « *les moins avantageux au regard des critères de sélection* ». Toutefois, il « *ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole* »²⁵.
18. Par ailleurs, l'article L. 165-1-7 du CSS prévoit que la mise en œuvre de la procédure de référencement peut impliquer un engagement, des exploitants ou distributeurs au détail dont les produits ou prestations ont été sélectionnés, de fournir des quantités minimales sur le marché français et de garantir une couverture suffisante du territoire national pendant la période d'application du référencement. Le non-respect de ces engagements peut notamment conduire les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à prononcer une pénalité financière d'un montant maximal de 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour les produits et prestations concernés.
19. Les articles L. 165-1 et L. 165-1-7 du CSS précisent que les conditions de mise en œuvre de la procédure de référencement, ainsi que les règles relatives au respect des engagements susmentionnés, sont fixées par décret en Conseil d'État. C'est ce projet de décret qui fait l'objet du présent avis.

²³ Rapport 2340 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Commentaires d'articles et annexes, page 213. Il est précisé que « *les dépenses liées aux dispositifs médicaux ont augmenté de 5,3% par an en moyenne entre 2009 et 2013, soit une croissance près de deux fois supérieure à celle de l'ONDAM [objectif national des dépenses d'assurance maladie] sur la même période* ».

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ Article L. 165-1, alinéa 5 du CSS.

C. LES FAUTEUILS ROULANTS

20. D'après l'étude d'impact du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, la procédure de référencement a vocation à s'appliquer dans un premier temps aux fauteuils roulants.

1. LE SECTEUR DES FAUTEUILS ROULANTS

21. Le secteur des fauteuils roulants, aussi appelés VPH (Véhicules pour Personnes en situation de Handicap) ou VHP (Véhicules pour Handicapé Physique), se caractérise par une grande diversité de produits (plus de 700 modèles différents²⁶). Ce nombre important de références répond à la diversité des besoins des patients (type de pathologie, morphologie, lieu de vie, etc.). De plus, d'après le SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales), qui regroupe une part représentative des fabricants de dispositifs médicaux en France, un seul fauteuil compte plusieurs millions de configurations possibles, qui dépendent par exemple du choix des roues, du type d'accoudoirs, du type de dossier, des accessoires, du coloris, etc.²⁷.
22. Selon un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des finances (IGF) de juin 2015²⁸, le marché des fauteuils roulants est essentiellement d'importation, malgré la présence de PME françaises implantées sur des segments de niche. Le CERAH (Centre d'Études et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés) recense 109 fabricants, dont 30 implantés en France²⁹. D'après le SNITEM, la majorité des fabricants français sont des TPE/PME (dont certaines ne sont implantées que localement) qui vendent leurs produits exclusivement en France³⁰.
23. Le marché de la vente de VPH neufs doit être distingué du marché de la location. En effet, alors que sur le marché de la vente, les utilisateurs sont principalement les personnes âgées et les personnes handicapées, sur le marché de la location, ce sont surtout les personnes ayant un traumatisme temporaire (jusqu'à 6 mois).
24. La mise sur le marché des VPH peut faire intervenir deux types de distributeurs : les distributeurs « en gros », assimilables aux grossistes-répartiteurs du secteur du médicament, et les distributeurs « au détail », désignant les prestataires (pharmacies ou prestataires de services à domicile) en lien direct avec le patient.
25. Selon le rapport de l'IGAS et de l'IGF précité, la consommation de fauteuils roulants est amenée à croître, du fait du vieillissement de la population et de la meilleure prise en charge

²⁶ Annexe 9 – Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi – PLFSS 2020, page 194.

²⁷ Compte rendu d'audition du SNITEM, 7 octobre 2021, page 3.

²⁸ *La régulation du secteur des dispositifs médicaux*, P. Lesteven et F. Simon-Delavelle (IGAS) – F. Auvigne, C. Witchitz et E. Peyrat (IGF). Fiche 7 – Les fauteuils roulants

²⁹ CERAH, *Liste des fabricants et distributeurs de véhicules pour personnes handicapées*, mise à jour du 4 octobre 2021.

³⁰ SNITEM, *Note sur le projet de décret relatif au référencement sélectif*, pages 9 et 12 et compte rendu de l'audition du SNITEM, 7 octobre 2021, pages 1 et 3.

du handicap³¹. D'après le SNITEM, la demande de VPH a été en légère progression au cours des dernières années³².

2. LA PRISE EN CHARGE DES FAUTEUILS ROULANTS

a) L'inscription sur la LPPR

26. La prise en charge des VPH est assurée par l'inscription de ces dispositifs médicaux sur la LPPR, en très grande majorité sous forme de ligne générique³³.
27. La LPPR présente ainsi, au titre IV, les différents types de fauteuils roulants pris en charge par l'assurance maladie. La liste renseigne en particulier sur les caractéristiques de ces dispositifs médicaux, leurs tarifs de responsabilité et leurs indications de prise en charge. Le tableau ci-dessous en fournit une illustration.

Extrait de la LPPR relative aux VPH (version applicable au 16 septembre 2021)³⁴

Sous-section 2 : Fauteuils roulants à propulsion manuelle pliants

Code	Nomenclature	TARIF en €	Date de fin de prise en charge
4107723 401A02.1	VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable	558,99	31/07/2018
4118193 401A02.2	VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier inclinable	603,65	31/07/2018
4122473 401A02.2	VHP, propulsion manuelle, pliant, à dossier non inclinable à articulation médiane	603,65	31/07/2018
	La prise en charge est assurée pour les personnes se déplaçant régulièrement en voiture, en tant que passager ou non, ou recherchant une mobilité ponctuelle supérieure, au niveau des épaules.		

28. Le marché d'achat et de location des fauteuils roulants en France a été estimé à 290 millions d'euros en 2013, avec un total de 90 000 fauteuils remboursés et un taux moyen de prise en charge de 45 % par l'assurance maladie, 24 % au titre de la PCH (Prestation de Compensation du Handicap), le reste à charge moyen étant situé entre 33 et 66 %, financé par les mutuelles et les fonds de compensation départementaux du handicap³⁵. Selon le SNITEM, dans 90 à 95 % des cas, le reste à charge est intégralement pris en charge par les mutuelles³⁶. La FEDEPSAD (Fédération des prestataires de santé à domicile) indique pour sa part que « *moins de 10 % du parc des fauteuils roulants donne lieu à un reste à charge qui est lui-même inférieur à 10 % du prix du fauteuil et ne concerne que les fauteuils très techniques et personnalisés* »³⁷. Le ministère des solidarités et de la santé a confirmé en séance que le reste à charge concerne principalement les fauteuils électriques les plus

³¹ Rapport précité. Fiche 7 – Les fauteuils roulants

³² SNITEM, note précitée, page 8.

³³ L'inscription des VPH sur la LPPR est subordonnée à leur conformité à un cahier des charges spécifique au marché français qui est validé par le CERAH.

³⁴ Les dates de fin de prise en charge indiquées dans ce document ont un caractère indicatif. Seule une décision expresse de radiation (avis ou arrêté) peut conduire à la fin de prise en charge.

³⁵ IGAS et IGF, Rapport précité. Fiche 7 – Les fauteuils roulants.

³⁶ SNITEM, note précitée, page 7.

³⁷ FEDEPSAD, courriel du 13 octobre 2021.

perfectionnés et visant des pathologies spécifiques, dont le prix peut atteindre plusieurs dizaines de milliers d'euros³⁸.

29. Sur les huit dernières années, la HAS a considéré que cinq VPH apportaient une amélioration du service rendu (notamment des fauteuils offrant la possibilité de monter des marches et de franchir des obstacles ou des dispositifs d'assistance à la propulsion). En dehors de ces innovations, qui ont été évaluées par la HAS, et ont conduit à l'inscription en nom de marque des dispositifs concernés, les fabricants de VPH considèrent que le secteur est marqué par une innovation incrémentale permanente, notamment en termes de maniabilité ou de confort³⁹.
30. En 2021, le ministre de l'économie, des finances et de la relance et le ministre des solidarités et de la santé ont engagé une procédure de révision des modalités de prise en charge des VPH. Un avis de projet de modification du titre IV de la LPPR a été publié le 24 septembre 2021. Cet avis opère une refonte de la LPPR et, notamment, des différentes catégories de fauteuils remboursables (elles-mêmes divisées en sous-catégories) et de la nomenclature technique applicable à chaque catégorie. En séance, le ministère des solidarités et de la santé a indiqué que l'un des objectifs poursuivis par cette réforme est d'actualiser et d'affiner le plus possible les lignes génériques, ainsi que les spécifications techniques correspondantes. Ce projet de révision fait l'objet d'une consultation publique avec les acteurs concernés⁴⁰.

b) La volonté des pouvoirs publics de recourir à la procédure de référencement

31. Malgré la grande variété de modèles de fauteuils roulants disponibles aujourd'hui, les pouvoirs publics estiment que la concurrence par les prix ne s'exerce pas de manière suffisante dans ce secteur. D'après l'étude d'impact du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, en dépit de la grande variété d'offres, « *les prix de vente des fauteuils roulants en France apparaissent dans de nombreux cas très élevés par rapport à ceux pratiqués dans d'autres pays* »⁴¹. La même étude note que d'autres pays, comme le Royaume-Uni ou la Suède, ont déjà recours au référencement pour les fauteuils roulants.
32. Les modalités actuelles de prise en charge via l'inscription en ligne générique ne permettraient pas de pallier une telle situation. En particulier, le CEPS ne disposerait pas d'outils pour « *proposer de contrepartie aux acteurs proposant les meilleures conditions économiques pour une catégorie de fauteuils donnée* »⁴². L'introduction de la procédure de référencement permettrait donc de « *diversifier les outils de négociation des prix* »⁴³ à la disposition du CEPS.

³⁸ Le tarif de responsabilité varie de 394,60 euros pour un « *VHP, propulsion manuelle, non pliant, non réversible, à dossier non inclinable* » à 5187,48 euros pour un « *VHP, propulsion électrique, verticalisateur électrique* ». Source : LPPR, version applicable au 16 septembre 2021.

³⁹ SNITEM, note précitée, pages 10 et 11 et compte rendu d'audition de la FEDEPSAD, 11 octobre 2021, pages 10 et 11.

⁴⁰ Selon l'avis de projet publié le 24 septembre 2021, la nouvelle version du titre IV de la LPPR relatif aux VPH entrera en vigueur le 1^{er} juillet 2022.

⁴¹ Annexe 9 – Fiches d'évaluation préalable des articles du projet de loi – PLFSS 2020, page 194.

⁴² *Ibidem*.

⁴³ *Ibidem*.

33. D'après cette étude d'impact, la mesure de référencement permettrait de réaliser une économie d'au moins 30 millions d'euros par an⁴⁴. Pour l'année 2018, le montant remboursé par l'assurance maladie obligatoire⁴⁵ pour l'ensemble des VPH s'est élevé à 150 944 984 €⁴⁶.
34. Il convient néanmoins d'indiquer qu'en 2015, le rapport précité de l'IGAS et l'IGF, consacré à la régulation du secteur des dispositifs médicaux, avait préconisé de ne pas retenir un tel mécanisme de référencement, « *en raison de la faiblesse des gains économiques au vu des coûts pratiques et des risques de suradministration que nécessiterait la mise en place d'un tel référencement* »⁴⁷.

II. L'analyse du projet de décret soumis à l'Autorité

A. LE PROJET DE DECRET

35. Le projet de décret introduit, après la section 20 du chapitre 5 du titre 6 du livre 1^{er} du CSS, une section 21 intitulée « *Procédure de référencement applicable à la prise en charge de certains produits de santé et prestations associées en application de l'article L. 165-1* », qui se présente comme suit.

1. L'ENGAGEMENT DE LA PROCEDURE

a) L'avis de projet de référencement

36. D'après le I du projet d'article R. 165-100 du CSS, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, lorsqu'ils envisagent d'engager une procédure de référencement, en informent les entreprises concernées par la publication d'un avis au Journal officiel de la République française.
37. L'avis de projet de référencement mentionne notamment :
- la ou les catégories de produits et prestations comparables visées par la procédure de référencement ;
 - la date prévisionnelle de son entrée en vigueur et sa durée prévisionnelle ;
 - les spécifications techniques et indications thérapeutiques requises pour que les dispositifs médicaux soient pris en charge au titre du référencement ;
 - les autres critères de qualité pouvant le cas échéant être pris en compte ;

⁴⁴ *Ibidem*, page 196. L'étude d'impact ne traite que des fauteuils roulants.

⁴⁵ Au global, 470 milliards d'euros de prestations sont versées chaque année par la sécurité sociale. <https://www.securite-sociale.fr/la-secu-cest-quoi/chiffres-cles>

⁴⁶ Philippe Denormandie et Cécile Chevalier, *Des aides techniques pour l'autonomie des personnes en situation de handicap ou âgées : une réforme structurelle indispensable*, octobre 2020. Pages 223 et suivantes.

⁴⁷ IGAS et IGF, Rapport précité, page 52.

- les volumes jugés nécessaires pour assurer l’approvisionnement suffisant du marché national ;
 - les produits et prestations inscrits sur la LPPR dont la prise en charge est susceptible d’être suspendue durant la période d’application du référencement.
38. L’avis de projet de référencement définit également un projet de cahier des charges, qui comporte en particulier :
- l’indication qu’un engagement des exploitants ou distributeurs au détail de fournir des quantités minimales de produits ou prestations et de couvrir suffisamment le territoire national est requis, et, le cas échéant, le contenu exact de cet engagement, notamment en termes de quantités minimales à fournir par période temporelle donnée, de couverture du territoire français et de délai maximal de livraison ;
 - l’obligation pour l’exploitant ou le distributeur au détail de présenter un plan de sécurisation de l’approvisionnement garantissant qu’il est en mesure de prévenir toute rupture d’approvisionnement ou tout défaut de couverture territoriale ;
 - en cas de défaillance en termes d’obligation d’approvisionnement et de couverture nationale, l’engagement de l’entreprise concernée à proposer un substitut répondant au cahier des charges et aux conditions tarifaires du référencement ;
 - la définition par les ministres, le cas échéant, d’un prix ou tarif cible permettant de sélectionner toutes les offres égales ou inférieures audit prix ou tarif, dès lors que ces offres satisfont par ailleurs aux autres critères d’accès au référencement.
39. À compter de sa publication, l’avis de projet de référencement est soumis à une procédure consultative et contradictoire :
- la CNEDiMTS rend un avis sur le projet de référencement, à l’exclusion du projet de cahier des charges, dans un délai maximum de six mois suivant la publication de l’avis de projet de référencement⁴⁸ ;
 - les exploitants, distributeurs au détail, représentants des usagers ou représentants des professionnels de santé concernés peuvent présenter leurs observations écrites dans un délai de 20 jours suivant la publication de l’avis.
40. Au regard de l’avis rendu par la CNEDiMTS, les ministres compétents peuvent publier un nouvel avis de projet de référencement, qui sera également soumis à une procédure consultative et contradictoire.
41. Les ministres compétents ne sont pas liés par ces avis et observations écrites dans l’établissement définitif de la procédure de référencement.

b) L’arrêté d’engagement de la procédure de référencement

42. Le I du projet d’article R. 165-101 du CSS prévoit la publication, par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, d’un arrêté pour informer les parties prenantes concernées de l’engagement de la procédure de référencement. Cet arrêté reprend le contenu de l’avis de projet de référencement, le cas échéant modifié ou complété au regard des éléments issus de la procédure consultative et contradictoire.

⁴⁸ Ce délai maximal est réduit à trois mois lorsqu’il existe un avis antérieur de la CNEDiMTS portant sur les mêmes produits et prestations et datant de moins de dix-huit mois.

2. LA CANDIDATURE AU REFERENCEMENT

43. À compter de la publication de l'arrêté, les entreprises concernées disposent d'un délai de 30 jours ouvrés pour transmettre aux ministres compétents un dossier de candidature par voie dématérialisée.

a) Le dossier de candidature

44. D'après le projet de décret, la composition du dossier de candidature est précisée « *en tant que de besoin* »⁴⁹ dans l'arrêté. Le dossier devra néanmoins comporter obligatoirement :

- un engagement écrit de l'entreprise attestant de la conformité du produit ou de la prestation à l'ensemble des spécifications techniques requises ;
- des éléments permettant d'évaluer la qualité du produit ou de la prestation au regard des critères de qualité prévus ;
- une proposition de prix ;
- le détail des engagements pris en matière de fourniture de quantités minimales et de couverture territoriale minimale et le plan de sécurisation de l'approvisionnement.

b) La suspension des demandes et évaluations

45. D'après le III du projet d'article R. 165-101 du CSS, le dépôt d'une demande de référencement fait obstacle à une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription sur la LPPR, jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande de référencement.

46. Par ailleurs, les évaluations menées par la CNEDiMTS et le CEPS sur un produit ou une prestation entrant dans le champ de la procédure de référencement sont suspendues jusqu'à la conclusion de la procédure de référencement.

3. LA SELECTION DES CANDIDATURES

a) L'examen de la recevabilité des dossiers de candidature

47. Selon le I du projet d'article R. 165-102 du CSS, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale vérifient la recevabilité des dossiers « *au regard notamment du délai de dépôt, de la présence des pièces obligatoires, du respect des spécifications techniques et des critères de qualité requis et de la conformité des engagements d'approvisionnement aux exigences minimales* », prévus par l'arrêté susmentionné. Pour l'appréciation de ces éléments, les ministres peuvent s'appuyer sur l'avis d'experts, recommandés par la HAS, qui peuvent être des représentants des usagers. Le projet de texte prévoit également que lorsqu'ils envisagent de déclarer un dossier irrecevable pour un autre motif que celui prévu ci-dessus, les ministres en informent le demandeur qui dispose d'un délai de 15 jours pour transmettre des observations.

⁴⁹ Projet d'article R. 165-101, II du CSS.

b) L'analyse des demandes de référencement

48. Les dossiers de candidature jugés recevables sont transmis au CEPS afin que ce dernier analyse les propositions tarifaires présentées par les entreprises.
49. L'analyse du CEPS et la décision de référencement des ministres compétents prennent en considération l'intérêt de la proposition tarifaire de l'entreprise, assortie le cas échéant d'une proposition de remises, ainsi que les conditions du respect des critères fixés par l'arrêté susmentionné, notamment les engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale. À cet égard, il est tenu compte de la nécessité que les offres sélectionnées permettent collectivement un approvisionnement et une couverture suffisante du territoire national.
50. Il convient de noter que le CEPS est habilité à engager, « *en tant que de besoin, au vu d'une première analyse des propositions économiques des entreprises et dans l'objectif d'une plus grande efficacité des dépenses d'assurance maladie* »⁵⁰, une négociation avec les exploitants et distributeurs au détail concernés. De nouvelles propositions de prix, voire de remises, peuvent alors être soumises. Un renforcement des engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale est également susceptible d'être proposé.

c) La liste indicative des demandes de référencement les plus efficaces

51. Conformément au II du projet d'article R. 165-102 du CSS, le CEPS, dans un délai de 45 jours suivant sa saisine, propose aux ministres compétents une liste indicative des demandes de référencement considérées comme étant les plus efficaces au regard des critères fixés.
52. Le CEPS a, par ailleurs, la faculté de proposer l'intégration d'une clause de versement potentiel de remises par l'ensemble des entreprises sélectionnées, que celles-ci aient ou non intégré une remise dans leur proposition tarifaire.

4. L'ISSUE DE LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT

a) La clôture de la procédure de référencement

53. Les ministres compétents ont « *à tout moment* »⁵¹ la possibilité de clore la procédure de référencement pour des motifs de santé publique ou dès lors qu'il apparaît que cette procédure est infructueuse du fait de doutes sérieux sur l'approvisionnement suffisant du marché national ou de l'incompatibilité manifeste entre les propositions tarifaires et l'objectif d'efficacité des dépenses d'assurance maladie.

b) La décision de référencement

54. Le III du projet d'article R. 165-102 du CSS prévoit que dans un délai maximal de six mois suivant la publication de l'arrêté d'engagement de la procédure de référencement, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale publient une décision de référencement.

⁵⁰ Projet d'article R. 165-102, II du CSS.

⁵¹ Projet d'article R. 165-102, III du CSS.

55. La décision de référencement mentionne, notamment, les entreprises dont les produits et prestations font l'objet du référencement, le prix ou tarif de ces produits et prestations, les conditions de leur prise en charge et la date d'entrée en vigueur du référencement. Elle mentionne également l'existence de remises et les produits et prestations dont la prise en charge au titre de l'article L. 165-1 du CSS est suspendue pour la durée du référencement.

5. LA PERIODE DE REFERENCEMENT

56. Selon l'article L. 165-1 du CSS, le référencement est prévu « *pour une période maximale de deux ans, le cas échéant prorogeable un an* ». Le III du projet d'article R. 165-102 du CSS précise que la durée de la période de référencement peut être prorogée pour une année supplémentaire, au plus tard 180 jours avant l'expiration du référencement en cours.

a) La situation des dispositifs médicaux non référencés

57. Le II du projet d'article R. 165-103 du CSS prévoit le statut des dispositifs médicaux non référencés et les différentes procédures de prise en charge applicables à compter de la mise en œuvre de la procédure de référencement.
58. Ainsi, la prise en charge des dispositifs médicaux inscrits en ligne générique sur la LPPR mais non référencés est suspendue pendant la période de référencement.
59. Les demandes d'inscription sur la LPPR en cours de période de référencement pour des produits et prestations comparables à ceux référencés ne peuvent porter que sur une inscription en nom de marque ou nom commercial⁵². L'appréciation par les ministres et la CNEDiMITS du service attendu et de son amélioration tient compte, en tant que comparateurs pertinents, des produits et prestations pris en charge au titre de la procédure de référencement ainsi que des conditions de cette prise en charge. Les produits ou prestations qui ne présentent pas d'amélioration du service attendu ou rendu ne peuvent bénéficier d'une inscription sur la liste ou du maintien de cette inscription. Les produits et prestations qui présentent une amélioration mineure du service rendu ou attendu ne peuvent bénéficier d'une inscription sur la liste, ou du maintien de celle-ci, « *qu'à la condition de ne pas entraîner une augmentation des dépenses d'assurance maladie, au regard du prix net du comparateur le moins cher, dans le coût de traitement pour l'indication ou les indications considérées* »⁵³.

b) La gestion des défaillances aux engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale

60. En cas de défaillance d'une entreprise sélectionnée à ses obligations d'approvisionnement et de couverture territoriale, le I du projet d'article R. 165-104 du CSS prévoit que les produits ou les prestations de substitution, proposés par l'entreprise, conformément au cahier des charges (voir ci-dessus, paragraphe 38), font l'objet d'une validation par les ministres compétents⁵⁴.

⁵² Projet d'article R. 165-103, II, 3° du CSS.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Projet d'article R. 165-100, I, 2°, D du CSS.

61. Par dérogation, en cas de manquement d'une entreprise à ses obligations d'approvisionnement et de couverture territoriale, notamment en termes de proposition d'un substitut, les ministres compétents peuvent solliciter des autres entreprises référencées une révision de leurs engagements afin de pallier les défaillances en cause.
62. Par ailleurs, en tant que de besoin et afin de rétablir un approvisionnement et une couverture territoriale suffisants dans l'intérêt de la santé publique, des produits ou prestations non sélectionnés peuvent directement être pris en charge, dans le respect des conditions tarifaires et techniques du référencement.
63. Si l'intérêt de la santé publique n'y fait pas obstacle, une procédure de référencement complémentaire peut également être lancée. En cas d'impossibilité de pallier la défaillance en cause, les ministres compétents peuvent constater que la procédure est devenue infructueuse et la clore par arrêté motivé notifié à l'ensemble des entreprises concernées, au moins 45 jours avant l'entrée en vigueur de la clôture.
64. L'article L. 165-1-7 du CSS donne en outre aux ministres la possibilité, en cas de non-respect des engagements, de mettre fin de manière anticipée à un référencement en cours. Le II du projet d'article R. 165-104 précise que les ministres sont alors tenus d'en informer par tout moyen l'entreprise concernée en lui précisant les motifs et la date prévisionnelle de cette suppression. Dans un délai de 20 jours, l'entreprise peut adresser ses observations écrites aux ministres. Le cas échéant, le référencement est supprimé par arrêté des ministres compétents.
65. Enfin, l'article L. 165-1-7 du CSS prévoit la possibilité de prononcer des pénalités financières à l'encontre d'une entreprise défaillante, dont le montant dépend de la gravité, de la durée du manquement constaté et, le cas échéant, de l'existence d'une situation de récidive. Le projet de décret précise que lorsqu'une telle pénalité est envisagée, les entreprises peuvent présenter leurs observations écrites ou demander à être entendues dans le cadre d'une audition⁵⁵.

B. L'ANALYSE CONCURRENTIELLE

66. Lorsqu'elle est saisie sur le fondement de l'article L. 462-2 du code de commerce, l'Autorité s'attache à évaluer dans quelle mesure les dispositions du texte soumis à son examen restreignent le fonctionnement concurrentiel du secteur. Cependant, les textes normatifs sur lesquels l'avis de l'Autorité est sollicité peuvent avoir pour objectif de répondre à des préoccupations d'intérêt général distinctes de la seule concurrence, outil au service de l'efficacité économique.
67. À cet égard, afin d'apprécier l'impact concurrentiel d'une réglementation telle que celle en cause dans le cadre de la saisine, il convient de vérifier que ladite réglementation est, d'une part, justifiée par un objectif d'intérêt général, et, d'autre part, qu'elle est nécessaire et proportionnée à la réalisation de cet objectif⁵⁶. En tout état de cause, ces conditions ne sauraient être réunies que si la réglementation permet effectivement d'atteindre l'objectif qui lui est assigné.

⁵⁵ Projet d'article R. 165-104, II, 2° du CSS.

⁵⁶ Autorité de la concurrence, *Guide d'évaluation de l'impact concurrentiel des projets de textes normatifs*, paragraphes 165 et suivants.

68. Il convient donc d'apprécier l'efficacité des mesures retenues, entendue comme leur aptitude à atteindre les objectifs poursuivis.

1. SUR LE RISQUE DE CONCENTRATION DU MARCHÉ

69. Selon l'article L. 165-1 du CSP, la procédure de référencement sélectif « *peut conduire à exclure de la prise en charge, pour la période précédemment mentionnée [de référencement], les produits ou prestations comparables les moins avantageux au regard des critères de sélection* ». En conséquence, elle limite directement et indirectement le nombre d'opérateurs pouvant agir dans le secteur et est ainsi susceptible de restreindre la concurrence.
70. L'objectif poursuivi est de référencer les seuls dispositifs considérés comme offrant « *le meilleur rapport qualité/prix* », afin de « *limiter le reste à charge pour les assurés tout en maîtrisant mieux les dépenses d'assurance maladie afférentes* »⁵⁷.
71. Toutefois, outre le fait que le CEPS dispose déjà d'outils pour fixer les prix (voir ci-dessus, paragraphe 15), ce qui permettrait d'aboutir au résultat visé, et quand bien même cet objectif pourrait être atteint lors de la mise en œuvre des premières procédures de référencement sélectif, se pose la question des effets, à plus long terme, de cette procédure sur la structure du marché.
72. Un dispositif non référencé n'étant plus ni remboursé par l'assurance maladie, ni éligible aux prises en charge complémentaires de la part des mutuelles ou encore des Maisons Départementales pour les Personnes Handicapées⁵⁸, il est vraisemblable qu'il sortira du marché, *a minima* pendant la durée du référencement. Si le dispositif concerné représente une part conséquente du chiffre d'affaires de son fournisseur, par exemple parce qu'il s'agit d'une entreprise mono-produit, son non-référencement pourrait aboutir à la disparition définitive de l'entreprise en cause. Le tissu industriel du secteur des dispositifs médicaux étant composé de nombreuses PME spécialisées dans des productions de niche, la procédure de référencement conduira vraisemblablement à la disparition définitive de certaines entreprises et à une concentration des marchés concernés. Les conséquences réelles de la nouvelle procédure sont cependant difficiles à prévoir, dans la mesure où aucune étude d'impact sur le tissu industriel n'a été réalisée et que les délais contraints impartis à l'Autorité pour se prononcer ne lui ont pas permis d'expertiser ce point.
73. Si l'alinéa 6 de l'article L. 165-1 du CSS prévoit que « *La procédure de référencement ne peut conduire à placer, pour un produit ou une prestation remboursable, une entreprise en situation de monopole* », rien ne s'oppose à ce qu'elle conduise à la constitution d'un oligopole⁵⁹, ce qui pourrait affecter tant l'innovation, que le niveau des prix et des tarifs⁶⁰ pour l'avenir.

⁵⁷ Rapport 2340 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Commentaires d'articles et annexes, page 213.

⁵⁸ Les Maisons Départementales pour les Personnes Handicapées sont notamment en charge de l'attribution d'aides financières telles que la PCH.

⁵⁹ Ce risque de concentration automatique du marché avait été mis en avant par le rapport précité de l'IGF et de l'IGAS, page 49.

⁶⁰ Le prix de vente d'un dispositif peut être différent de son tarif de responsabilité, qui correspond à la somme retenue par l'assurance maladie obligatoire comme base de remboursement.

74. S'agissant de l'innovation tout d'abord, les entreprises dont les produits seront sélectionnés seront protégées par des barrières à l'entrée durant toute la durée du référencement. En effet, aucune inscription en ligne générique sur la LPPR ne sera possible pour les dispositifs concernés par la procédure de référencement. La procédure d'inscription en nom de marque, qui reste ouverte, est néanmoins réservée aux innovations de rupture. Lourde et incertaine, elle nécessite, en toute hypothèse, de démontrer une amélioration du service attendu (voir ci-dessus, paragraphes 9 et 10), de sorte qu'en cas de succès, le dispositif médical inscrit sur une nouvelle ligne de la LPPR ne sera pas « comparable » aux dispositifs médicaux référencés, au sens du 1° du I du projet d'article R. 165-100. Aucune entreprise ne pourra donc venir concurrencer les dispositifs médicaux référencés. Par conséquent, les entreprises dont les produits ont été référencés ne seront pas incitées à innover, à tout le moins pendant la durée du référencement. Les investissements en faveur de l'innovation seront vraisemblablement dirigés en priorité vers une baisse des coûts de production, dans l'optique de la prochaine procédure de référencement. Or, il résulte de l'instruction que l'innovation incrémentale (visant à améliorer les produits existants) a, jusqu'à présent, joué un rôle important, en particulier dans le secteur des fauteuils roulants⁶¹. Elle s'est concrétisée, par exemple, par une diminution significative du poids des fauteuils (à reste à charge constant), facilitant leur maniabilité et leur transport, au bénéfice des patients. En protégeant de toute concurrence les produits sélectionnés, pendant 2 à 3 ans, la procédure de référencement sélectif pourrait nuire à l'innovation incrémentale et, par voie de conséquence à la diversité de l'offre sur les marchés concernés. Selon les organisations professionnelles du secteur, ainsi que les associations d'usagers, la mise en œuvre de la procédure pourrait conduire à une moindre prise en compte des besoins spécifiques des patients, qui ne pourront plus accéder à certains éléments de confort ou de personnalisation pourtant essentiels à la compensation de leur handicap⁶².
75. La concentration du marché susceptible de découler de la mise en œuvre de la procédure de référencement sélectif pourrait également, à terme, remettre en cause l'objectif affiché de limitation du reste à charge pour les patients. En effet, s'il est possible que, lors du premier référencement, la mise en concurrence permette d'aboutir à une baisse des prix, le phénomène de concentration, induit par la procédure, pourrait se traduire par une augmentation des prix lors des référencements ultérieurs, si la concurrence sur les marchés concernés était devenue insuffisante. Le CEPS lui-même indique craindre un tel phénomène⁶³. Dans une telle hypothèse, la procédure de référencement pourrait être déclarée infructueuse⁶⁴, ce qui conduirait à un retour au « droit commun » de l'inscription sur la LPPR : les produits en cause se verraient appliquer le tarif de responsabilité de la ligne générique concernée, les producteurs retrouvant alors la liberté de déterminer leur prix de vente⁶⁵, avec une hausse d'autant plus probable que le degré de concurrence sur le marché aura été amoindri.

⁶¹ SNITEM, note précitée, pages 10 et 11 et compte rendu de l'audition de la FEDEPSAD, 11 octobre 2021, page 3.

⁶² Compte rendu de l'audition de la FEDEPSAD, 11 octobre 2021, page 6.

⁶³ Compte rendu de l'audition du CEPS, 28 septembre 2021, pages 4 et 8 et Rapport 104 de la Commission des affaires sociales du Sénat sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Examen des articles, page 196.

⁶⁴ Projet d'article R. 165-102, III.

⁶⁵ S'agissant des dispositifs médicaux pour lesquels il n'existe pas de prix limite de vente, ce qui est le cas de la majorité des fauteuils.

76. Au vu de l'ensemble de ces éléments relatif au risque de concentration du marché, l'Autorité s'interroge sur l'efficacité de la procédure de référencement sélectif prévue par la loi. Cependant, dans l'hypothèse où elle trouverait à s'appliquer, certaines modifications du projet de décret soumis à examen permettraient d'en limiter les effets restrictifs.

Recommandation n° 1

À cadre législatif inchangé, l'Autorité recommande de modifier le projet de décret afin de prévoir que soit précisé, dans le cahier des charges, le nombre minimal d'acteurs qui devront être sélectionnés à l'issue de la procédure de référencement sélectif.

2. SUR LE CHAMP D'APPLICATION DE LA PROCEDURE DE REFERENCEMENT

77. Comme indiqué précédemment, d'après l'étude d'impact de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, la procédure de référencement a tout particulièrement vocation à s'appliquer, dans un premier temps, au secteur des fauteuils roulants, qui se caractériserait par des prix élevés en France, en dépit d'une grande variété d'offres disponibles (plus de 700 modèles). De manière plus générale, l'étude d'impact considère que le référencement serait utile *« pour les dispositifs médicaux remboursables présentant le même profil d'efficacité et de tolérance et entre lesquels il existe une concurrence »*.
78. Lors de son audition, le ministère des solidarités et de la santé a confirmé que le dispositif serait d'abord utilisé pour les fauteuils roulants manuels et électriques « standards », à l'exclusion des fauteuils spécifiques ou sur-mesure conçus pour certaines pathologies. S'il n'a pas exclu que d'autres secteurs, tels que les lits médicaux ou les dispositifs médicaux implantables puissent faire l'objet de référencements ultérieurs, il a toutefois précisé que la procédure n'avait pas vocation à être utilisée pour l'ensemble des produits et prestations visés par l'article L. 165-1 du CSS, mais uniquement dans des secteurs qui comportent un nombre important de produits et d'acteurs, peu d'innovations (au sens des améliorations du service rendu reconnues par la HAS) et pour lesquels le CEPS rencontre des difficultés pour réguler les prix avec les outils existants⁶⁶.
79. Ainsi, tant le législateur que le pouvoir réglementaire s'accordent sur le fait que la procédure de référencement n'est adaptée que pour certains types de dispositifs médicaux, et en particulier, ceux qui se caractérisent par une offre importante en quantité mais assez homogène en qualité, et pour lesquels les innovations sont faibles.
80. Or, en vertu de l'article L. 165-1 du CSS, la procédure de référencement est susceptible d'être utilisée pour l'ensemble des dispositifs médicaux et prestations associées visés au même article. Le projet de décret soumis à l'avis de l'Autorité ne comporte aucune précision quant au champ d'application matériel de la procédure, de sorte qu'en l'état du texte, rien ne garantit que le recours au référencement sera limité aux cas identifiés par le législateur ainsi que par le Gouvernement. Cette éventualité est d'autant plus sérieuse que le choix de recourir à la procédure de référencement pour un type de dispositifs médicaux et prestations associées relève de la seule initiative des ministres concernés. Il convient donc de mieux définir le champ d'application de la procédure, afin de ne pas porter une atteinte disproportionnée à la liberté du commerce, au regard des buts poursuivis.

⁶⁶ Compte rendu de l'audition de la DSS, 21 et 22 septembre 2021, page 2.

Recommandation n° 2

À cadre législatif inchangé, l’Autorité recommande de modifier le projet de décret afin que :

- le recours à la procédure de référencement soit limité aux seuls secteurs caractérisés par une offre importante, des prix élevés (notamment au regard du prix des produits comparables à l’étranger) et une innovation faible ;
- l’avis de projet de référencement prévu à l’article R. 165-100 intègre des développements motivant le recours à la procédure de référencement au regard des caractéristiques du secteur concerné.

3. SUR LES CRITERES DE SELECTION

a) Sur la prise en compte de la qualité et la notion de « produits et prestations comparables »

81. Comme relevé *infra* (paragraphe 16 et suivants), la procédure de référencement vise à réserver le remboursement par l’assurance maladie aux produits considérés comme présentant le meilleur rapport qualité/prix, à la condition que les acteurs sélectionnés soient en mesure d’assurer un volume d’approvisionnement et une couverture territoriale suffisants.
82. Dans ce cadre, l’article L. 165-1 du CSS dispose que les produits et prestations associées doivent être sélectionnés en fonction de critères fondés sur :
 - le respect des spécifications techniques ;
 - la qualité des produits et prestations ;
 - sur le volume des produits et prestations nécessaires pour garantir un approvisionnement du marché ;
 - l’intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l’objectif d’efficience des dépenses d’assurance maladie.
83. La loi soumet donc la sélection des produits et prestations concernés à une analyse multicritères, qui inclut l’examen de la qualité des produits et prestations.
84. Or, le projet de décret instaure une analyse séquentielle des critères légaux :
 - dans un premier temps, la recevabilité des dossiers de candidatures est examinée par les ministres concernés au regard, notamment, du respect des spécifications techniques et des critères de qualité requis⁶⁷ ;
 - dans un second temps, les dossiers recevables sont transmis au CEPS en vue d’une analyse des propositions tarifaires présentées par les entreprises, au regard de l’objectif d’efficience maximale des dépenses d’assurance maladie, ainsi que du respect des critères fixés par l’avis de référencement, et notamment, des engagements d’approvisionnement et de couverture nationale⁶⁸.

⁶⁷ Article R. 165-102, I du projet de décret.

⁶⁸ Article R. 165-102, II du projet de décret.

85. Il ressort ainsi du mécanisme prévu dans le projet de décret que les critères de qualité seront analysés au stade de la recevabilité du dossier de candidature, tandis que l'analyse des propositions tarifaires n'interviendra qu'une fois les demandes de référencement jugées recevables. Il paraît, de ce fait, peu probable que, d'une part le CEPS, d'autre part, les ministres compétents prennent en compte, outre la proposition tarifaire de l'entreprise, la qualité des produits, dans la mesure où cette dernière aura déjà été analysée à un stade antérieur de la procédure.
86. Partant de cette hypothèse, l'Autorité s'interroge sur l'opportunité de recourir à une analyse séquentielle des critères, où le prix est *in fine* le facteur déterminant, pour sélectionner les produits et prestations qui disposent du meilleur rapport qualité/prix.
87. En effet, les offres qui proposent les prix les plus bas ne sont pas nécessairement les plus avantageuses pour les usagers, *a fortiori* dans le domaine de la santé où la qualité des dispositifs médicaux proposés devrait être un élément essentiel du choix.
88. Cette crainte apparaît d'autant plus fondée qu'en vertu du projet de décret, un même référencement portera sur des « *produits et prestations comparables* », à savoir, les produits et prestations conformes aux spécifications techniques et aux éventuels critères de qualité supplémentaires mentionnés dans l'avis de projet de référencement⁶⁹. Le ministère des solidarités et de la santé, lors de son audition, a précisé que les spécifications techniques mentionnées dans le projet de décret correspondront aux spécifications minimales définies par les lignes génériques existantes⁷⁰.
89. Dès lors, tout élément qualitatif non pris en compte dans les lignes génériques ne sera pas retenu comme critère au stade de l'examen de la recevabilité du dossier. Or, pour prendre l'exemple des VPH, tant les organisations professionnelles que les associations de patients ont souligné le champ très large et peu précis des lignes génériques. Quand bien même ces lignes génériques seraient affinées au terme de la révision, en cours, de la nomenclature (voir ci-dessus, paragraphe 30), il est à craindre que chaque ligne reste susceptible d'englober un grand nombre de produits difficilement comparables, au plan de la qualité et du degré d'innovation. Or, certaines incluent pourtant des innovations incrémentales essentielles à la compensation du handicap, notamment en matière de maniabilité, de confort, de transport ou de possibilités de personnalisation⁷¹.
90. L'examen, au stade de l'analyse de la recevabilité, du respect des spécifications techniques minimales issues des lignes génériques risque donc, dans un premier temps, de placer sur un pied d'égalité des produits et prestations qui ne sont pas substituables du point de vue de l'utilisateur. Ces offres jugées recevables feront dans un second temps l'objet d'une sélection au regard des seuls critères du prix et de la capacité d'approvisionnement et de couverture nationale.
91. Le mécanisme en deux temps prévu dans le projet de décret risque donc d'exclure du référencement les produits et prestations les plus qualitatifs dont le prix serait supérieur à celui de produits et prestations moins évolués. Dans la mesure où les produits et prestations non référencés seront totalement exclus du remboursement par l'assurance maladie, ils

⁶⁹ Article R. 165-100, I, 1° du projet de décret.

⁷⁰ Compte rendu de l'audition de la DSS, 21 et 22 septembre 2021, page 5.

⁷¹ Compte rendu de l'audition du SNITEM, 7 octobre 2021, page 4 ; compte rendu de l'audition de la FEDEPSAD, 11 octobre 2021, page 5 ; compte rendu de l'audition de l'AFP France Handicap, 13 octobre 2021, page 2.

deviendront en pratique inaccessibles pour la plupart des usagers, et notamment les personnes en situation de handicap, qui disposent le plus souvent de revenus limités⁷², d'autant plus que le remboursement par l'assurance maladie conditionne également le remboursement par les mutuelles et les fonds de compensation du handicap⁷³.

92. En l'état, le projet de décret pourrait donc avoir non seulement pour conséquence de restreindre le choix des produits disponibles pour les usagers, mais également de priver ces derniers des produits et prestations les mieux à même de satisfaire leurs besoins.
93. Selon l'Autorité, deux modifications pourraient être apportées au texte, pour réduire ce risque et s'assurer que les produits et prestations soient sélectionnés à l'aune de leur rapport qualité/prix, conformément à l'objectif poursuivi par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020⁷⁴.
94. D'une part, le décret pourrait préciser la notion de « *produits et prestations comparables* », qui ne devrait pas se limiter aux produits conformes aux spécifications techniques minimales prévues dans les lignes génériques, mais désigner des produits substituables du point de vue de l'utilisateur, y compris, dans le cas des VPH, au plan du confort ou des possibilités de personnalisation.
95. D'autre part, après l'examen de la recevabilité des offres, l'analyse séquencée prévue par le projet de décret devrait laisser place à une appréciation globale des critères de sélection prévus par l'article L 165-1 du CSS, de sorte que le prix soit évalué au regard des spécificités qualitatives des différents produits et prestations. À cet égard, une pondération des critères pourrait permettre de faciliter le processus de sélection pour les pouvoirs publics, tout en garantissant une certaine transparence pour les entreprises candidates, comme c'est le cas en matière de marchés publics.

Recommandation n° 3

À cadre législatif inchangé, l'Autorité recommande de modifier le projet de décret afin que :

- la notion de « produits et prestations comparables » figurant au 1° du I du projet d'article R. 165-100 soit définie comme désignant des produits substituables du point de vue de l'utilisateur ;
- la sélection des produits et prestations soit effectuée sur la base d'une appréciation globale des différents critères légaux ;
- les entreprises candidates au référencement soient informées du poids relatif des différents critères de sélection.

b) Sur le critère du prix

96. L'introduction de la procédure de référencement vise à « *limiter le reste à charge pour les assurés tout en maîtrisant mieux les dépenses d'assurance maladie afférentes* »⁷⁵. Parmi les

⁷² Compte rendu de l'audition de l'association APF France Handicap, 13 octobre 2021, page 2.

⁷³ Compte rendu de l'audition du SNITEM, 7 octobre 2021, page 6 ; compte rendu de l'audition de l'AFP France Handicap, 13 octobre 2021, page 3.

⁷⁴ Rapport 2340 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Commentaires d'articles et annexes, page 213.

⁷⁵ *Ibidem*.

critères permettant de sélectionner les produits et, le cas échéant, les prestations associées, l'article L. 165-1 du CSS vise notamment « *l'intérêt des conditions tarifaires proposées au regard de l'objectif d'efficience des dépenses d'assurance maladie* ».

97. Plusieurs dispositions du projet de décret soumis à examen semblent néanmoins contraires à cet objectif.
98. En premier lieu, le H du 2° du I de l'article R. 165-100 prévoit que les ministres peuvent définir « *un prix ou tarif cible permettant de sélectionner toutes les offres égales ou inférieures audit prix ou tarif, dès lors que ces offres satisfont par ailleurs aux autres critères d'accès au référencement concerné* ». Quand bien même le ministère des solidarités et de la santé a indiqué en séance qu'il ne fixerait un prix ou un tarif cible que lorsqu'il dispose d'éléments de comparaison internationale révélant des écarts importants entre les prix pratiqués en France et ceux pratiqués à l'étranger, une telle mesure de plafonnement pourrait générer des effets d'aubaine. D'une part, comme cela a pu être constaté par l'Autorité dans différents secteurs, la fixation d'un plafond tarifaire pourrait inciter certaines entreprises, pourtant en mesure de proposer un prix inférieur, à s'aligner sur ce plafond⁷⁶. D'autre part, pour respecter ce plafond, certaines entreprises pourraient être tentées de compenser la perte encourue en augmentant leurs marges sur d'autres produits non concernés par la procédure de référencement sélectif⁷⁷. S'il s'agit de dispositifs médicaux non soumis à un prix maximum, ce qui est le cas pour la plupart des fauteuils roulants par exemple, le reste à charge pour ces produits pourrait alors s'accroître.
99. En second lieu, le II de l'article R. 165-102 du CSS prévoit, d'une part, que le CEPS peut, après une première analyse des propositions économiques recevables, engager des négociations avec les entreprises concernées visant à ce que ces dernières soumettent de nouvelles propositions tarifaires⁷⁸ et, d'autre part, qu'il peut « *proposer que la décision de référencement soit assortie d'une clause permettant le versement potentiel de remises par l'ensemble des exploitants ou distributeurs au détail qui pourraient être référencés, que ceux-ci aient ou non intégré une remise dans leur proposition tarifaire initiale ou éventuellement révisée (...)* »⁷⁹. Du fait de ces deux dispositions, les entreprises candidates à la procédure de référencement sélectif pourraient être contraintes à une baisse de leur proposition tarifaire initiale ou, à défaut de s'y soumettre, se voir exclues du référencement. En l'absence de tout élément permettant d'anticiper l'ampleur potentielle de la baisse de tarif qui pourrait être exigée d'elles, les entreprises candidates pourraient avoir des difficultés à formuler d'emblée l'offre tarifaire la plus compétitive possible. Elles pourraient, par conséquent, être incitées à ne pas proposer leur meilleure offre tarifaire, lors du dépôt de leur dossier de candidature, afin d'être en mesure de pouvoir négocier avec le CEPS, le cas échéant, ou de pouvoir supporter d'éventuelles remises. Toutes les propositions tarifaires initiales pourraient alors être surévaluées, ce qui irait à l'encontre de l'objectif visé par l'instauration d'un mécanisme de mise en concurrence.

⁷⁶ Voir en ce sens l'avis n° [20-A-01](#) du 14 janvier 2020 concernant un projet de décret pris pour l'application de l'article 10-1 de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 modifiée fixant le statut de la copropriété des immeubles bâtis, paragraphes 91 et suivants.

⁷⁷ Comme indiqué aux paragraphes 77 et suivants, la procédure de référencement n'a pas vocation à concerner tous les dispositifs médicaux. S'agissant des VPH, elle devrait d'abord être utilisée pour les fauteuils roulants manuels et électriques « standards ».

⁷⁸ Projet d'article R. 165-102, II du CSS.

⁷⁹ *Ibidem*.

Recommandation n° 4

À cadre législatif inchangé, l’Autorité recommande de modifier le projet de décret afin de :

- supprimer la possibilité ouverte aux ministres de définir un prix ou tarif cible ;
- supprimer les dispositions relatives à la faculté pour le CEPS de négocier, avec les entreprises retenues, leurs propositions tarifaires et d’imposer des remises ou, à tout le moins, encadrer cette possibilité.

c) Sur les engagements d’approvisionnement et de couverture territoriale

100. La procédure de référencement sélectif impose aux entreprises de prendre d’importants engagements en termes d’approvisionnement et de couverture territoriale. Ainsi, le cahier des charges prévoit qu’est requis un engagement des entreprises candidates « *relatif à la fourniture de quantités minimales de produits ou de prestations et à la couverture suffisante du territoire français au regard des besoins d’approvisionnement constatés et attendus* », le contenu exact de cet engagement pouvant être précisé, notamment en termes de quantités minimales à fournir par période, de couverture du territoire français et de délai de livraison. Selon le cahier des charges, les entreprises doivent également présenter un plan de sécurisation de l’approvisionnement et s’engager, en cas de défaillance à leurs obligations d’approvisionnement et de couverture territoriale, à proposer un autre produit répondant au cahier des charges et aux conditions tarifaires du référencement concerné⁸⁰. Le non-respect de ces engagements est lourdement sanctionné puisque l’entreprise défaillante peut se voir infliger une pénalité financière et avoir à prendre en charge les surcoûts supportés indûment par l’assurance maladie du fait du défaut d’approvisionnement⁸¹.
101. S’il est impératif, pour des raisons de santé publique, de garantir un approvisionnement et une couverture territoriale suffisants s’agissant des dispositifs médicaux qui seront concernés par la procédure de référencement sélectif, il convient de vérifier que les moyens mis en œuvre pour parvenir à cet objectif sont nécessaires et proportionnés.
102. Or, selon les organisations professionnelles, les engagements exigés des entreprises en matière d’approvisionnement et de couverture territoriale seraient de nature à exclure de la procédure les TPE et les PME, en particulier lorsqu’elles ne sont implantées qu’au niveau local et disposent de capacités de production ou logistiques limitées. Le tissu industriel du dispositif médical étant composé majoritairement de PME, il est à craindre que la procédure de référencement sélectif conduise à évincer du marché de nombreuses entreprises qui, privées du remboursement par l’assurance maladie, ne pourront survivre⁸².
103. Au surplus, du fait d’un contexte international actuellement défavorable (pénuries et hausse des cours des matières premières notamment), il serait particulièrement difficile, même pour des entreprises de dimension nationale, de s’engager pour une durée de 2 à 3 ans sur des prix et des volumes fixes⁸³.

⁸⁰ Projet d’article R. 165-100, I, 2° du CSS.

⁸¹ Article L. 165-1-7 et projet d’article R. 165-104, II du CSS.

⁸² SNITEM, note précitée, page 12 et compte rendu de l’audition du SNITEM, 7 octobre 2021, pages 3, 6 et 7.

⁸³ Compte rendu de l’audition du SNITEM, 7 octobre 2021, page 6.

104. Il convient par conséquent de s'interroger sur les conséquences que pourraient avoir les engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale sur les entreprises concernées.
105. Tout d'abord, les spécifications du cahier des charges pourraient, en prévoyant des quantités minimales trop importantes ou en imposant aux entreprises de livrer les produits en cause sur tout le territoire, exclure d'emblée de petites entreprises actives uniquement au niveau local qui ne seraient pas certaines de pouvoir remplir ces exigences. La complexité de la procédure de référencement, telle que prévue par le projet de décret, pourrait également peser davantage sur les plus petites entreprises, tandis que des entreprises plus structurées seraient plus facilement en mesure de constituer leur dossier de candidature. L'importance des sanctions encourues en cas de défaillance pourrait aussi être dissuasive, surtout pour de petites entreprises disposant d'une faible assise financière.
106. S'agissant ensuite des entreprises candidates, et sans même tenir compte de la présence éventuelle d'économies d'échelle qui permettraient aux plus importantes d'entre elles de proposer des prix plus bas, la procédure de référencement sélectif semble de nature à favoriser ces dernières, et ce, pour deux raisons. D'une part, parce que la négociation que peut initier le CEPS, après une première analyse des propositions économiques des entreprises, peut inclure un renforcement des engagements initiaux en termes d'approvisionnement et de couverture territoriale⁸⁴. Or, il sera vraisemblablement plus aisé pour une entreprise de dimension nationale que pour une PME ou une TPE d'améliorer significativement ses engagements en la matière. D'autre part, le CEPS et les ministres doivent, outre la proposition tarifaire, apprécier les engagements d'approvisionnement et de couverture territoriale des candidats en tenant compte « *de la nécessité que les offres sélectionnées permettent collectivement un approvisionnement et une couverture suffisante du territoire national* »⁸⁵. Interrogé sur la façon dont seraient départagées les propositions des entreprises candidates, alors que ce texte envisage une appréciation collective de l'approvisionnement et de la couverture territoriale, le ministère des solidarités et de la santé a indiqué : « *Il faut prendre en compte les deux niveaux, une offre individuelle très basse ne sera sans doute pas retenue. Mais on ne demandera pas à toutes les entreprises de répondre de la même façon à ces engagements* »⁸⁶. Même s'il n'est pas attendu que toutes les entreprises s'engagent pour un même volume, il semble probable que la procédure avantagera les grandes entreprises. En effet, dans l'hypothèse où les offres de quelques grandes entreprises permettraient, moyennant des propositions tarifaires jugées acceptables, d'atteindre les volumes de produits nécessaires pour garantir l'approvisionnement suffisant du marché national, définis par l'avis de projet de référencement⁸⁷, il est probable que seules ces entreprises verront leurs produits référencés. À tout le moins, rien ne permet de garantir que des entreprises offrant un moindre volume, même à un prix identique, seront retenues.
107. Si la procédure de référencement sélectif semble ainsi conduire, à prix équivalent, à favoriser les grandes entreprises aux dépens des petites, un tel choix ne semble ni nécessaire pour garantir un approvisionnement suffisant, ni imposé par la loi. En effet, l'article L. 165-1 indique que le référencement sélectif est fondé sur des critères parmi lesquels « *le volume des produits et prestation nécessaires pour garantir un approvisionnement suffisant du*

⁸⁴ Projet d'article R. 165-102, II du CSS.

⁸⁵ Projet d'article R. 165-102, II du CSS.

⁸⁶ Compte rendu de l'audition de la DSS, 21 et 22 septembre 2021, page 6.

⁸⁷ Projet d'article R. 165-100, I, 1° du CSS.

« marché ». L'article L. 165-1-7 du CSS dispose que : « *La mise en œuvre de la procédure de référencement mentionnée à l'article L. 165-1 peut impliquer un engagement des exploitants ou des distributeurs au détail à fournir des quantités minimales de produits et prestations sur le marché français en cas de sélection de ces produits ou prestations et à garantir une couverture suffisante du territoire français pendant l'intégralité de la période d'application du référencement (...)* » (soulignement ajouté).

108. Par conséquent, un autre dispositif, moins contraignant pour les entreprises, surtout pour les TPE, pourrait être envisagé. Il s'agirait, pour les ministres, de déterminer *a priori* et globalement les volumes nécessaires pour la durée du référencement, mais sans imposer individuellement à chaque entreprise candidate la fourniture d'une quantité minimale ou la couverture du territoire français. Chaque entreprise pourrait, sur cette base, formuler une proposition précisant notamment les volumes pour lesquels elle est en mesure de s'engager. Il serait alors de la responsabilité des ministres de départager les différentes propositions et de sélectionner suffisamment d'entreprises, pour que, globalement, les volumes nécessaires soient fournis et la couverture territoriale assurée. En tout état de cause, il ne saurait être exigé des entreprises qu'elles renforcent leurs engagements initiaux en termes d'approvisionnement et de couverture territoriale.

Recommandation n° 5

À cadre législatif inchangé, l'Autorité recommande de modifier le projet de décret afin de :

- supprimer du cahier des charges les exigences relatives aux engagements individuels en termes de quantités minimales à fournir et de couverture du territoire français ;
- supprimer les dispositions relatives à la possibilité pour le CEPS de négocier, avec les entreprises retenues, un renforcement de leurs engagements initiaux en termes d'approvisionnement et de couverture territoriale.

Conclusion

109. L'objectif poursuivi par la procédure de référencement sélectif est de concentrer les remboursements de la sécurité sociale sur les seuls dispositifs médicaux offrant « *le meilleur rapport qualité/prix* », afin de « *limiter le reste à charge pour les assurés tout en maîtrisant mieux les dépenses d'assurance maladie afférentes* »⁸⁸.
110. Si cet objectif ne paraît pas contestable, l'Autorité s'interroge néanmoins sur l'efficacité de la procédure envisagée, dans la mesure où, dans son principe même, elle pourrait avoir pour effet de renforcer le niveau de concentration du marché, la réduction du nombre d'acteurs présents pouvant, à terme, conduire à une baisse de la qualité et à une hausse des prix et remettre en cause l'objectif affiché. Elle émet donc un avis réservé sur le projet de décret soumis à son avis.
111. En outre, à cadre législatif inchangé, l'Autorité recommande plusieurs modifications du projet de décret visant à limiter ses effets restrictifs sur la concurrence.

⁸⁸ Rapport 2340 de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020, Tome II : Commentaires d'articles et annexes, page 213.

112. Ces recommandations sont destinées à :

- limiter le degré de concentration sur les marchés concernés ;
- encadrer le champ d’application de la procédure de référencement ;
- préciser la notion de comparabilité et à pondérer les critères de sélection des candidatures, de façon à mieux prendre en compte la qualité des dispositifs médicaux ;
- limiter le risque de surévaluation des propositions tarifaires et
- mettre en place un système moins contraignant pour les entreprises, s’agissant de leurs engagements d’approvisionnement et de couverture territoriale.

Délibéré sur le rapport oral de Mme Aurélie Jean et M. Jérôme Schall, rapporteurs, et l’intervention de Mme Gwenaëlle Nouët, rapporteure générale adjointe, par Mme Irène Luc, vice-présidente, présidente de séance, Mme Fabienne Siredey-Garnier, vice-présidente et M. Savinien Grignon-Dumoulin, membre.

La secrétaire de séance,

La présidente de séance,

Caroline Orsel

Irène Luc

© Autorité de la concurrence