



Paris, le 18 novembre 2024

Communiqué de presse

PLFSS 2025 : En l'absence de concertation, les acteurs du DM innovant appellent d'urgence à un dialogue sur le déclenchement de la clause de sauvegarde 2024 avant la discussion au Sénat

Les industriels du dispositif médical innovant, réunis au sein de l'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux (APIDIM), lancent une alerte face au revirement soudain et imprévisible du Gouvernement concernant le déclenchement de la clause de sauvegarde pour 2024. Décidée sans concertation ni justification, cette mesure contredit les engagements récents de l'exécutif, et s'ajoute aux 200 millions d'euros d'économies déjà demandées pour 2025. Cette décision vient toucher un secteur déjà fragilisé, puisqu'entre 2021 et 2023, 119 entreprises ont quitté le marché français, soit une baisse de 5,6 % du nombre d'acteurs. Si rien n'est fait, le risque est de voir s'accroître cette désaffection.

Les industriels du dispositif médical innovant ont été informés par les ministères de l'Industrie et de la Santé d'un déclenchement imminent de la clause de sauvegarde pour 2024, par un amendement du Gouvernement au PLFSS pour 2025 venant abaisser le plafond de déclenchement du dispositif (montant Z). Ils en appellent au dialogue avec le Gouvernement et avec les rapporteurs du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

Un défaut de prévisibilité qui pénalise la filière

La méthode employée pour prendre cette décision est particulièrement contestable. L'absence totale de concertation et le déficit de prévisibilité, à six semaines de la fin d'année, nuisent directement à la capacité des industriels à anticiper et s'adapter à ce nouveau cadre. Depuis longtemps, l'APIDIM plaide pour la mise en place d'un mécanisme de suivi de la clause de sauvegarde, permettant aux entreprises de mieux se préparer. Pourtant, cette demande est restée lettre morte, malgré les alertes répétées et les conclusions de rapports récents, tels que celui de la mission interministérielle Borne sur le "New Deal" et plus récemment celui de l'IGAS et de l'IGF sur la revue des dépenses DM, qui soulignent le besoin d'une gestion plus transparente et concertée.

Ce manque de concertation s'ajoute à un autre déficit : celui de la lisibilité. En effet, la clause de sauvegarde s'apprête à être déclenchée pour l'année 2024 sans même que le dépassement budgétaire constaté ou le montant de la contribution financière exigée soient connus et communiqués. *"Nos entreprises se retrouvent face à une mesure brutale prise dans l'urgence, sans rationalité claire ni justification économique et fiscale compréhensible"* indique Pierre-Frédéric DEGON, président de l'APIDIM



Ce revirement s'ajoute à un contexte de confiance déjà fragile. L'automne dernier, le Gouvernement avait rassuré les industriels en affirmant qu'aucun déclenchement de la clause ne serait envisagé. *“Comment justifier ce retournement à nos maisons mères qui, sur la base de garanties reçues, avaient libéré les provisions budgétaires ? Aujourd'hui, ce changement de cap met en difficulté les acteurs de la filière, risquant de nuire à la confiance à l'égard de la France comme une terre d'accueil favorable à l'innovation en santé”*, poursuit Pierre-Frédéric DEGON.

Une menace pour l'innovation et l'attractivité de la France

Par ailleurs, le PLFSS avait déjà entériné une demande d'économies de 200 millions d'euros pour le secteur en 2025. Ce déclenchement inattendu de la clause de sauvegarde serait un frein supplémentaire à l'accès à l'innovation en France, et dégraderait de façon durable l'attractivité de la France pour toutes les entreprises qui avaient fait le choix d'y investir.

Le dispositif de la clause de sauvegarde, conçu à l'origine comme un filet de sécurité budgétaire, devient un véritable outil de régulation aux effets potentiellement néfastes. En ciblant spécifiquement les dispositifs médicaux innovants (implants cardio-vasculaires, prothèses orthopédiques, dispositifs de prise en charge de l'AVC, implants de prise en charge des maladies neurologiques etc...), cette clause non seulement freine la diffusion des technologies de pointe, pourtant indispensables pour améliorer la prise en charge des patients français, mais pénalise aussi l'ensemble du système de santé, en fragilisant des technologies qui ont fait la preuve d'un impact organisationnel positif et de leur capacité à libérer des ressources, dans un environnement de plus en plus contraint.

Cette décision est d'autant plus pénalisante qu'elle intervient alors que les industriels du dispositif médical innovant font déjà face à un équilibre économique particulièrement fragile. La régulation européenne renforcée (règlement européen MDR), la montée en puissance de la concurrence de nouveaux acteurs d'origine asiatique, et le durcissement global des contraintes réglementaires pèsent lourdement sur la filière. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : selon le Panorama 2023 du SNITEM, entre 2021 et 2023, 119 entreprises ont quitté le marché français, soit une baisse de 5,6 % du nombre d'acteurs. Si rien n'est fait, le risque est de voir s'accroître cette désaffection.

Un appel au dialogue pour l'innovation en santé

Face à cette situation grave mais encore réversible, l'APIDIM appelle solennellement le Gouvernement à ouvrir le dialogue, ainsi qu'aux rapporteurs du PLFSS de considérer cette situation. *“Nous demandons à être reçus à Matignon pour élaborer ensemble un compromis qui préserve à la fois l'équilibre économique de la filière et l'innovation en santé. Il est urgent de sortir d'une approche purement comptable et budgétaire et de privilégier une maîtrise médicalisée des dépenses de santé”*, précise l'APIDIM.

Nous restons convaincus qu'un dialogue constructif est possible pour garantir la viabilité d'un secteur stratégique pour le système de santé français et pour l'attractivité de la France en matière de dispositifs médicaux innovants. La pérennité et la modernisation de notre système de soins en dépendent, et nous sommes prêts à travailler ensemble pour trouver des solutions durables et équilibrées.



A propos de l'APIDIM : Créée en 2004, l'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux (APIDIM) rassemble en France les sociétés leaders au niveau mondial dans les activités de recherche, conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux innovants. Elle est aujourd'hui composée de neuf sociétés membres : Abbott, Becton Dickinson, Boston Scientific, Edwards Lifesciences, Johnson & Johnson Medtech, Intuitive, Medtronic, ResMed et W.L. Gore & Associés.

Contact presse : cd@apidim.org