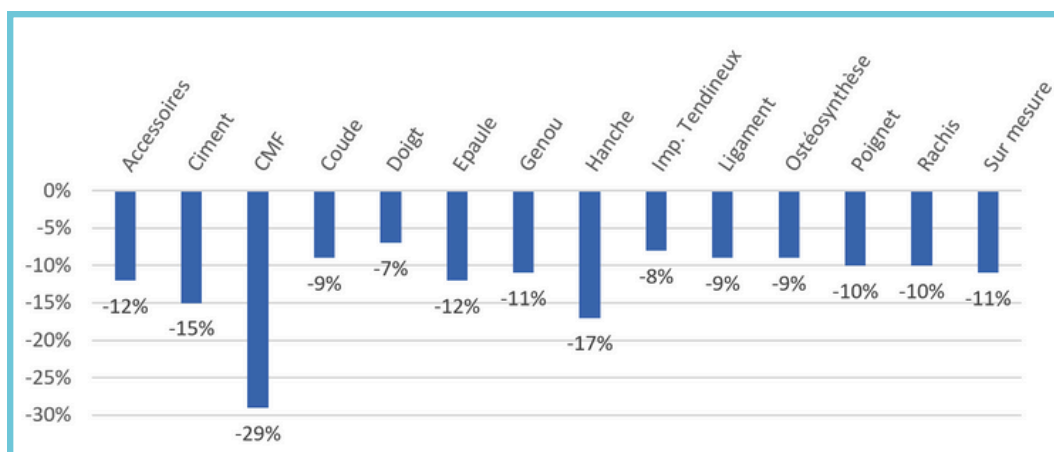




## Une pression financière et réglementaire devenue insoutenable pour le secteur



### Baisses tarifaires massives depuis 2013



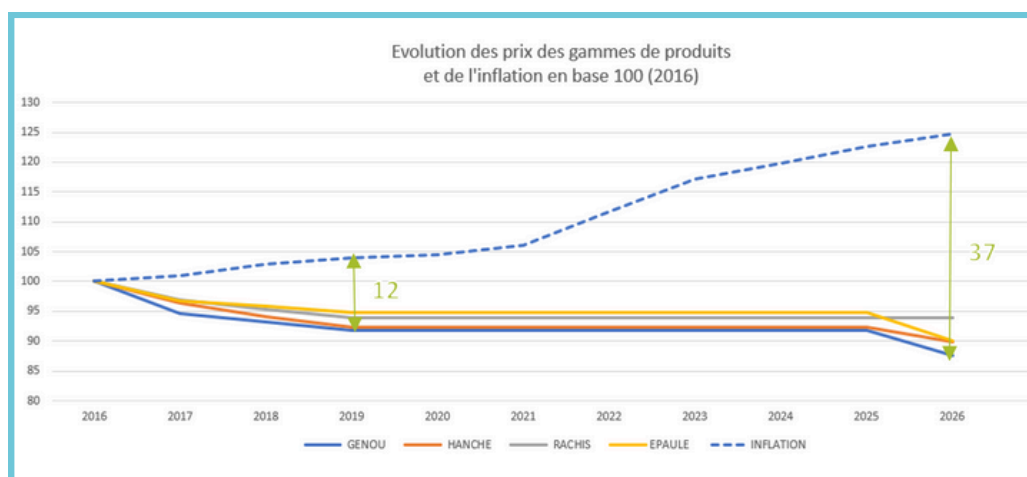
### Explosion des coûts liés à la mise en conformité MDR

L'entrée en vigueur du MDR a multiplié par 4 (voire 6 dans certains cas) les coûts<sup>[1]</sup> de certification et de conformité réglementaire constituant des dépenses supplémentaires et incompressibles pour les entreprises.



### Inflation

L'inflation a été estimée à environ 16% entre 2016 et 2023<sup>[2]</sup>. L'orthopédie a été particulièrement impactée par l'augmentation des coûts en raison des matières premières utilisées (métaux, alliages, polymères ou encore céramique) et des coûts de production importants.



### La clause de sauvegarde<sup>[3]</sup>

Un mécanisme supplémentaire de régulation et une double peine extrêmement dommageable pour un secteur déjà en difficulté avec une volonté affichée d'aboutir à un rendement annuel, jusqu'à 150 millions d'€ en 2025. Les entreprises doivent fournir leurs produits à perte au-delà d'un certain seuil, tout en supportant les coûts de distribution.

[1] Article Le Monde : <https://urlr.me/kYyFJW>

[2] Insee <https://www.insee.fr/fr/statistiques/4268033>

[3] Article 9 PLFSS pour 2025



## Conséquences multiples d'une régulation tarifaire excessive

### Une offre réduite, de moindre qualité et apparition de pénuries

Le contexte économique pèse sur l'attractivité du marché français en orthopédie.

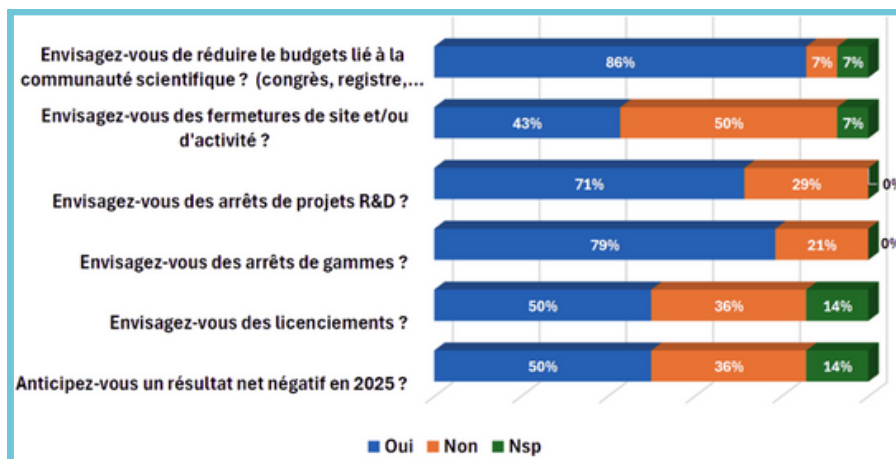
La pression économique impose aux entreprises de faire des choix en réduisant leurs gammes, diminuant leurs services et en renonçant aux produits de niche qu'elles n'ont plus les moyens de produire. Les annonces d'arrêts de commercialisation se multiplient (rachis, implants d'extrémités) et les chirurgiens alertent sur les difficultés croissantes à se procurer certains produits <sup>[4]</sup>.

### Une menace pour l'économie et l'emploi

La réduction massive des marges associée à l'imprévisibilité des baisses et de la clause de sauvegarde poussent les entreprises à limiter leur activité sur le marché national, réduire leurs investissements, envisager des délocalisations.... Ces choix mettent en péril l'emploi dans un secteur pourtant stratégique pour notre économie et qui répond aux enjeux de santé publique actuels.

### Un frein à l'innovation

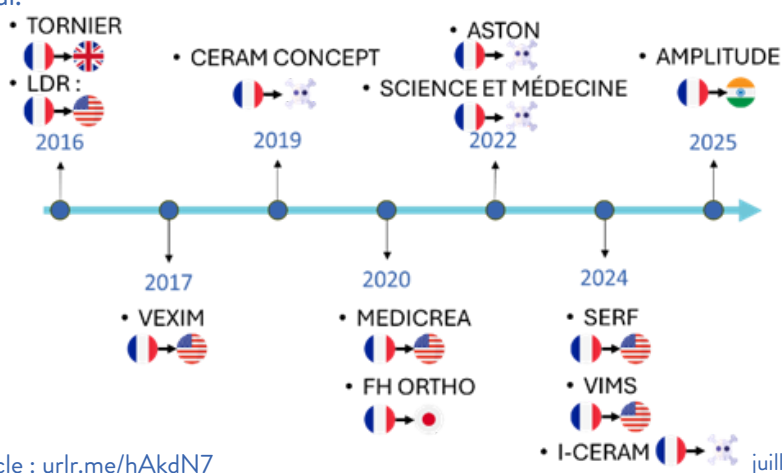
Les prix trop bas ne permettent plus l'accès des innovations au marché français. Cette situation prive les chirurgiens et patients français des dernières technologies et affaiblit la position de la France en tant que leader de l'innovation en santé.



Source du schéma : sondage réalisé auprès des adhérents du Snitem concernés par les baisses tarifaires.

### En contradiction avec la souveraineté sanitaire souhaitée par le Gouvernement

Cette politique tarifaire est en contradiction totale avec la volonté du Gouvernement de renforcer notre souveraineté sanitaire en santé. La régulation actuelle fragilise massivement le tissu industriel national dans le domaine de l'orthopédie, l'un des seuls secteurs de la santé constitué encore de PME françaises avec de multiples sites de production sur le territoire national.



[4] Article : [urlr.me/hAkdN7](https://urlr.me/hAkdN7)



## Une proposition responsable et des pistes d'économies alternatives

Dans le cadre de la négociation en cours avec le CEPS, le groupe orthopédie du Snitem a formulé une contre-proposition responsable, en concertation avec les professionnels de terrain, intégrant à la fois les contraintes budgétaires et la nécessité de préserver le tissu industriel en orthopédie, ainsi que la qualité de l'offre de soins.

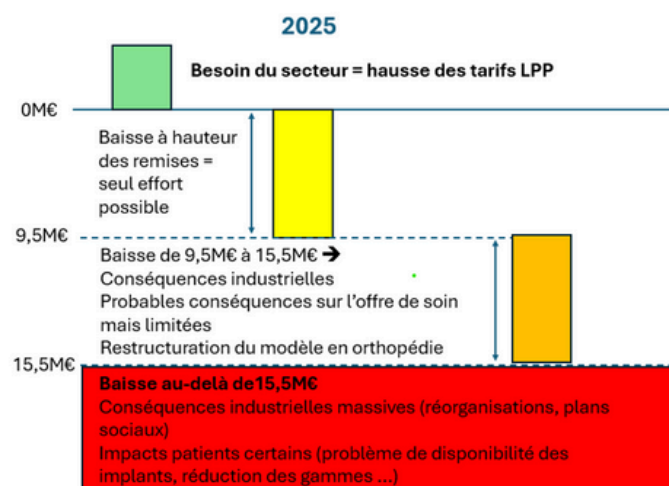
### ➤ Proposition Snitem

**2025 : 15,4 millions**, contribution de l'orthopédie à hauteur de son poids dans les dépenses LPP

**2026 : 3,8 millions** d'euros supplémentaires

**2027 : 7,7 millions** supplémentaires

- ✓ *Secteurs et produits à risques préservés pour limiter au maximum les impacts patients*
- ✓ *Un plafonnement des baisses pour ne pas impacter trop fortement certains secteurs pour lesquels les baisses proposées sont inenvisageables et lourdement dommageables*



### ➤ Décision CEPS

**2025 : 32,9 millions d'euros**

**2027 : clause de revoyure impliquant une nouvelle baisse dépendante des économies** obtenues via d'autres leviers (maîtrise médicalisée et bon usage notamment)

Il est nécessaire de repenser le modèle actuel de régulation basé sur une approche comptable des baisses tarifaires et une gestion en silo des budgets.

De multiples pistes d'économies, hors tarifs de remboursement, existent et pourraient être facilement et rapidement mobilisables. Elles permettraient une meilleure utilisation des ressources en améliorant l'efficacité des soins sans pénaliser les acteurs industriels et l'offre de soin.

Les entreprises, avec le support du Conseil National Professionnel (SNP-COT) se sont engagées à plusieurs reprises à travailler sur ce sujet, avec plus de 6 millions d'économies déjà identifiés.

**Les entreprises de l'orthopédie incarnent une filière d'excellence stratégique, alliant savoir-faire médical, maîtrise industrielle et capacité d'innovation unique en Europe. Leur ancrage national est un atout majeur pour la souveraineté sanitaire de la France et doit impérativement être soutenu et protégé**