

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

22 octobre 2007

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2008 - (n° 284)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 428

présenté par

M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, Mme Lemorton, M. Issindou,  
 Mme Génisson, M. Bapt, Mme Hoffman-Rispal, Mme Delaunay, Mme Fourneyron,  
 M. Christian Paul, M. Sirugue, M. Mallot, M. Nauche, M. Jean-Louis Touraine,  
 M. Renucci, M. Rogemont, Mme Bouillé, Mme Pinville, M. Bacquet, Mme Faure, Mme Coutelle,  
 Mme Iborra, M. Roy, Mme Orliac, M. Juanico, Mme Got, M. Michel Ménard, Mme Filippetti,  
 M. Cahuzac, M. Terrasse  
 et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant :**

Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-40-2.* – La Haute autorité de santé, en liaison avec l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'union nationale des caisses de sécurité sociale, met en œuvre, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2009, une banque de données administratives et scientifiques sur les dispositifs médicaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette banque comprend notamment des données relatives aux caractéristiques du produit ou de la prestation, en particulier le marquage CE, la description du produit ou de la prestation, ses fonctions, ainsi que des données relatives aux conditions d'inscription du produit ou de la prestation sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale avec la précision du service attendu, de l'amélioration du service attendu, du tarif de référence et des conditions de prise en charge.

« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à créer une banque de données publiques sur les dispositifs médicaux.

L'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 a prévu la mise en œuvre d'une banque de données administratives et scientifiques sur les médicaments et les dispositifs médicaux visés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

L'AFSSAPS a développé, depuis plusieurs années, sur son site Internet une rubrique consacrée aux dispositifs médicaux qui liste, par ordre chronologique les travaux publiés : rapports de synthèse, rapports d'évaluation, et « points sur » regroupant toutes les informations sur un thème particulier tel que les lecteurs de glycémie, les autotensiomètres, les lits médicaux... La CNAMTS a également mis à disposition, sur son site Internet, la liste des produits et prestations qui correspond à la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance Maladies (dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, orthèses et prothèses externes, dispositifs médicaux implantables et véhicules pour handicapés physiques) avec une possibilité de consultation selon deux critères, par code et par chapitre.

Toutefois, même si ces initiatives apportent une information intéressante en matière de dispositifs médicaux, elles ne répondent pas aux exigences posées par l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale dans la mesure où elles ne proposent pas une véritable banque de données administratives et scientifiques sur les dispositifs médicaux, complète et facilement utilisable par les professionnels de santé.

Aussi, constatant aujourd'hui l'absence de création de cette banque de données et la nécessité de mettre à la disposition des professionnels de santé une information publique indépendante de l'industrie biomédicale, gratuite et utilisable comme base de référence, que l'AFSSAPS, la HAS et l'UNCANSS mettent au point une banque de données sur le dispositif médical, comprenant notamment des données relatives à ses caractéristiques (marquage CE, description, fonctions assurées) et aux conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévus à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de ces produits et prestations, avec la précision du service attendu, de l'amélioration du service attendu, du tarif de référence et des conditions de prise en charge.