

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 novembre 2011

**LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 409 Rect.

présenté par
M. Robinet-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 60, insérer l'article suivant :**

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 165-11, dans sa rédaction résultant de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, est ainsi modifié :

a) Après le IV, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« V. – Toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un produit de santé sur la liste prévue au I est accompagnée du versement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 5 580 €.

« Son montant est versé à la Haute Autorité de santé. Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. » ;

b) Le V devient le VI ;

2° Le 5° de l'article L. 161-45 est complété par les mots : « ainsi qu'à l'article L. 165-11 du présent code. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le projet de loi relatif aux produits de santé prévoit de rendre obligatoire l'évaluation par la HAS de certaines catégories de DM financés en intra GHS (introduction d'un article L. 165-11 au code de la sécurité sociale).

Comme pour toutes les autres procédures d'évaluation de produits de santé (articles L. 5123-5 et L. 5211-5-1 CSP), il est ainsi proposé que le dépôt d'un dossier d'évaluation par l'industriel s'accompagne du paiement d'une contribution versée à la HAS.

Tel est l'objet de cet article qui prévoit que le barème de cette contribution est fixé par décret, comme pour l'évaluation par la HAS d'un DM en vue de son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (DM remboursés en ville ou en sus des GHS), dans la limite de 4 580€. Il convient également d'articuler le dispositif avec l'article L. 161-45 CSS décrivant les ressources de la HAS.

Compte tenu des délais de mise en œuvre de la disposition prévue par le projet de loi relatif aux produits de santé, cette contribution ne devrait concerner en 2012 que quelques unités de dispositifs médicaux, premiers à solliciter une telle évaluation.