

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

AMENDEMENT

N° 592

présenté par
Mme Laclais

ARTICLE 52

Supprimer l'alinéa 41.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le critère de « l'ancienneté de l'inscription du produit ou de la prestation ou d'un ensemble de produits ou de prestations comparables » est totalement inadapté aux dispositifs médicaux (DM) et sa présence au II de l'article L. 165-2 du code de la sécurité ne peut-être une transposition de la disposition identique figurant dans la partie Médicament de l'article 52 du PLFSS.

En effet, deux situations coexistent dans le domaine du dispositif médical :

Tout d'abord, la plupart des produits sont inscrits sous la forme d'une description générique et ne disposent pas de prix « premium » cette ligne de produits regroupant – sous un seul et même tarif – l'ensemble des dispositifs présentant des spécifications techniques minimales communes l'autre modalité étant l'inscription sous nom de marque. Or pour tous ces produits :

- L'innovation graduelle/incrémentale, modèle dominant de l'innovation dans ce secteur, amène à constater que le produit qui est inscrit depuis 20 ans n'a plus rien à voir avec celui qui était commercialisé sous le même code au moment de son inscription. Ainsi, la R&D d'un produit dans le secteur du DM n'est pas amortie en bloc au bout d'une période relativement longue comme pour le médicament puisque de nouveaux produits sont développés en moyenne tous les 2 ans sur de très nombreuses lignes concernées ;

- Ces innovations graduelles au bénéfice du patient et de l'opérateur sont non seulement financées sans aucune hausse de tarif mais en ayant en réalité dû supporter des baisses tarifaires récurrentes. Se servir du critère de l'ancienneté pour les baisser sans tenir compte de cette différence majeure

avec le médicament reviendrait à priver les patients de toute innovation, les entreprises n'étant plus en mesure de les mettre sur le marché.

- De façon générale, il importe de rappeler, qu'il s'agisse d'anciens ou de nouveaux DM, que les coûts de production dans le DM ne sont pas marginaux (en raison de l'existence de très petites séries et d'un très grand nombre de références) et que les économies d'échelle sont en conséquence difficiles à générer dans ce secteur.

Au demeurant, contrairement à ce que laisse comprendre la rédaction de l'article, une même ligne de remboursement sur la LPP contient des produits d'ancienneté très variable et, en cas de baisse, l'utilisation de ce critère combiné aux autres dispositions proposées au II de l'article L. 165-2 conduira à baisser toute une ligne de produits impossibles à individualiser alors que leur ancienneté d'inscription sur la ligne est variable.