

ASSEMBLÉE NATIONALE17 octobre 2017

PLFSS POUR 2018 - (N° 269)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS407

présenté par

M. Véran, rapporteur général

ARTICLE 40

Supprimer les alinéas 48 à 50.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 42 du PLFSS pour 2018 prévoit une modification substantielle du régime de publicité des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé. Il systématise le régime d'autorisation par l'octroi d'un visa qui sera délivré par l'ANSM.

Cette modification pose doublement question. Elle impose au secteur des DM un formalisme administratif plus lourd alors qu'il convient plutôt de libérer les énergies. Elle impose à l'ANSM de s'adapter à l'afflux massifs des dossiers à moyen constant.

La mesure prête aussi à interrogation si l'on raisonne en terme d'efficacité de la protection de santé publique : Il est à craindre que l'afflux massif de dossier empêche l'ANSM de se concentrer sur les DM présentant un intérêt majeur de santé publique.

Enfin, le visa qui est accordé n'est pas limité dans le temps comme c'est le cas aujourd'hui pour les dispositifs médicaux ou la publicité relative aux médicaments.

D'autres voies pourraient être recherchées, notamment par le ciblage des DM . Il s'agirait de modifier l'arrêté ciblant les DM présentant un risque important pour la santé humaine prévu par l'article L. 5213-4.