

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 255

présenté par

M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux,  
Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller

**ARTICLE 15**

Supprimer l'alinéa 20.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 15 prévoit de mettre en place une clause de sauvegarde sur des dispositifs médicaux innovants pris en charge en sus des budgets des hôpitaux (« liste en sus »). La mise en place d'un tel mécanisme à la logique exclusivement « comptable » s'oppose à la capacité de répondre aux problématiques de l'accès, de la qualité et de la pertinence des soins, pourtant portée par « Ma Santé 2022 ». Il convient de lui préférer une approche qui repose davantage sur la capacité du CEPS et de l'accord cadre dans le secteur des dispositifs médicaux à générer des économies basées sur la maîtrise médicalisée.

Si les mécanismes existants permettent toutefois encore de préserver une approche conventionnelle de négociation entre les parties prenantes, la clause de sauvegarde constitue une approche purement mécanique et comptable en opposition aux vrais enjeux de santé et à la volonté gouvernementale de réformer le financement des dépenses de santé basé sur la qualité et la pertinence des soins.

En outre, un tel outil pour réguler le secteur est d'autre part injustifié, les dépenses liées à ces dispositifs médicaux étant déjà soumises à des mécanismes sécurisés de maîtrise de régulation financière (baisses de prix récurrentes, accord prix/volume donnant lieu à des remises...) qui se traduisent ces dernières années par une baisse régulière des dépenses sur ce périmètre (de 5,6 % en 2016 jusqu'à 3,2 % en 2018, source ATIH).

Une clause de sauvegarde est par ailleurs totalement inadaptée au secteur des DM : alors qu'existe une forte hétérogénéité des produits, y compris sur la liste en sus, le mécanisme proposé est une réponse globale, incapable d'assurer une finesse de la régulation pourtant indispensable. Elle ne

tient absolument pas compte d'un modèle propre au dispositif médical qui cumule petites séries de fabrication et très nombreux référencements de produits, sans comparaison possible avec le secteur pharmaceutique. La clause de sauvegarde sur la liste en sus constitue ainsi une menace pour tout un écosystème d'entreprises innovantes (dont de nombreuses entreprises françaises) alors qu'elles sont déjà limitées dans leur capacité à générer des gains de productivité et qu'elles doivent faire face au défi colossal de la mise en place d'un nouveau règlement européen.

Enfin, ce mécanisme est injuste car il pose le principe de contributions financières sur des entreprises qui ne maîtrisent pas l'activité médicale et l'organisation des soins à l'hôpital. L'utilisation de leurs produits est entièrement corrélée aux besoins médicaux. Les entreprises n'ont donc aucune prise pour réduire une dépense sur des dispositifs (dont 99 % sont implantables) et qui sont au demeurant des leviers d'efficience des soins.