

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 259

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 28

Supprimer les alinéas 118 à 124.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ce chapitre prévoit que certains dispositifs médicaux puissent être remis en bon état d'usage et rend possible leur prise en charge par l'assurance maladie.

Aussi vertueuse que puisse apparaître cette mesure, cette dernière apparaît néanmoins prématurée sans une analyse préalable de l'impact sanitaire, social et économique induit, et par ailleurs porteuse de risque pour les personnes équipées.

Au regard de leur destination (auprès de personnes handicapées ou en perte d'autonomie), la sécurité sanitaire des personnes mais aussi leur confort doivent impérativement être garantis dans les mêmes conditions que les dispositifs vendus neufs. De la même manière, la traçabilité, l'intégrité des produits et globalement la matériovigilance doit pouvoir être garantie.

Un durcissement de la législation en vigueur en matière de sécurité des dispositifs médicaux va entrer en vigueur (règlement européen sur les dispositifs médicaux) en mai 2020, et contraint à la fois à des garanties de traçabilité, de sécurité, et conditions spécifiques au marquage CE, essentiels à garantir la sécurité des personnes. Si le texte législatif tel que proposé renvoie le soin au cadre réglementaire de poser ces règles impératives de sécurité, il convient d'être prudent au risque de se retrouver dans quelques années avec une recrudescence de signalement d'incidents.

Il existe en outre un risque de moindre adaptation du dispositif au besoin et au confort du patient

Il faut également rappeler qu'il apparait difficile d'imaginer qu'un fauteuil roulant (puisque cette mesure ne semble à ce jour concerner que ce dispositif) reconditionné puisse répondre intégralement aux besoins du patient (mesure, confort, adéquation à son handicap propre, son environnement ...).

Une enquête du CNSA relevait même que les utilisateurs, bien qu'ils aient un a priori positif en lien avec des valeurs citoyennes et écologiques, souhaitent des garanties sur les performances et la fiabilité des aides techniques, leur hygiène et leurs qualités esthétiques.

C'est pourquoi, dans l'attente d'une concertation sur ce sujet avec l'ensemble des acteurs de la chaîne permettant de faire un état des lieux de l'existant et d'explorer les mesures qu'il conviendrait de prendre, afin de pallier l'ensemble de ces risques, le présent amendement vise à supprimer la mesure.