

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 344

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**

I. – Supprimer les alinéas 12 à 18.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 36 à 42.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La mise en place d'un mécanisme de référencement des dispositifs médicaux en ville pose de nombreuses questions dont la plupart demeurent à ce stade sans réponse. Dans le rapport rédigé en 2015 par l'IGAS sur la régulation des dispositifs médicaux, l'inspection des affaires sociales avait expressément mentionné qu'une telle mesure n'était pas souhaitable pour différentes raisons et notamment « en raison des risques juridiques, des difficultés opérationnelles et de l'incertitude des gains économiques associés ». Cette mesure ajouterait de la complexité au système alors que les prix Fabricants en France de ces matériels ne sont en réalité pas supérieurs à ceux des autres États européens comparables.

Cette mesure engendrerait une complexification des procédures d'accès au marché avec un risque d'allongement des délais, antithétique aux engagements issus du conseil stratégique des industries de santé (CSIS), qui s'est tenu en juillet 2018. En effet, pour les produits ayant déjà fait l'objet d'un dossier de la HAS et d'une négociation de tarif avec le CEPS, cela signifierait que ces démarches ont été réalisées en vain.

Dans le domaine des véhicules pour personnes handicapées (VPH), qui seraient, au moins à ce stade, plus particulièrement visés par cette disposition, le référencement ajouterait donc une étape supplémentaire en vue de la prise en charge de ces matériels et risque donc de ralentir leur accès au marché. Surtout la France a déjà mis en place en sus du marquage CE et de l'étape d'évaluation de la HAS la nécessité d'une validation technique supplémentaire par le CERAH (Centre d'Etudes et

de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés) en vue de l'accès au marché de ces dispositifs pour les personnes en situation de handicap (ce qui n'existe pas dans d'autres pays). Enfin, comme le notait déjà l'IGAS en 2015, cette disposition interroge le droit de la concurrence et nécessite, ne serait-ce que pour cette raison, un avis préalable de l'autorité de la concurrence.

C'est pourquoi le présent amendement propose la suppression de cette disposition.