

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 973

présenté par

M. Berta, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Hammouche, M. Isaac-Sibille et
M. Mignola

ARTICLE 28

I. – Supprimer les alinéas 12 à 18.

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à prendre en compte le rapport rédigé par l'IGAS en 2015 qui indiquait qu'un mécanisme de référencement des dispositifs médicaux n'était pas souhaitable, notamment « en raison des risques juridiques, des difficultés opérationnelles et de l'incertitude des gains économiques associés ».

Il est à noter que les garanties techniques de qualités des dispositifs médicaux sont déjà apportées. Les véhicules pour personnes handicapées (VPH), par exemple, sont soumis avant prise en charge au parcours suivant pour accéder au marché : marquage CE, évaluation par la HAS puis validation technique par le CERAH (Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des Handicapés). Ces déférentes étapes permettent de garantir la qualité des dispositifs mis sur le marché sans devoir attendre une période de deux ans qui ralentirait l'accès à l'innovation.