

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Retiré

AMENDEMENT

N° AS266

présenté par

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

ARTICLE 15

Substituer aux alinéas 17 à 19 les six alinéas suivants :

« B. – Pour l'application du présent livre, on entend par :

« 1° Initiateur de l'inscription au remboursement d'un produit de santé autre qu'un médicament, l'entreprise ou l'organisme demandeur à l'inscription sur la liste des produits remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 et qui commercialise ou cède à titre gratuit ce produit de santé sur le marché français ;

« 2° Utilisateur de l'inscription, l'entreprise ou l'organisme qui n'est pas l'initiateur de l'inscription au remboursement d'un produit de santé autre qu'un médicament et qui commercialise ou cède à titre gratuit, sur le marché français, un produit de santé autre qu'un médicament inscrit sur la liste des produits remboursables mentionnée à l'article L. 165-1 ;

« 3° Initiateur de l'inscription au remboursement d'une prestation, l'opérateur qui effectue la prestation et qui accomplit les démarches d'inscription sur la liste des prestations remboursables de l'article L. 165-1.

« *I bis (nouveau)*. – Lorsque l'initiateur de l'inscription ne détient pas les droits exclusifs de la commercialisation du produit autre qu'un médicament sur le marché français il est tenu, ainsi que l'ensemble des utilisateurs de l'inscription de ce même produit, de déclarer auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'identifiant unique lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical et pour les autres produits, le fabricant et toute information permettant l'identification du produit concerné.

« Ces informations doivent notamment permettre d'identifier l'ensemble des produits identiques, et pour les dispositifs médicaux, ceux correspondant au même identifiant unique, vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises ou organismes. Les modalités d'application du présent alinéa sont précisées par décret. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le PLFSS fait référence à la notion d'Exploitant, définie à l'article L165-1-1-1 CSS.

L'Exploitant est un terme commun à la réglementation du médicament et du dispositif médical mais faisant référence, en fonction du secteur, à des notions complètement différentes. En matière de dispositifs médicaux, l'article R. 5211-5 du CSP le définit comme « toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ; », acception sans rapport avec celle proposée dans le PLFSS.

L'articulation des deux Codes entrainera inéluctablement une confusion entre ces termes et soumettra de fait des opérateurs économiques à un régime qui ne leur sera pas destiné. Une cohérence législative est indispensable, surtout compte tenu de la complexité de la réglementation de la sécurité sociale.

Outre la confusion que le dédoublement de la notion instaurera, l'imprécision de celle-ci donnera lieu à de nombreux contentieux et interrogations.

A titre d'illustration, les modalités d'exploitation envisagées par le PLFSS renvoient exclusivement à la définition du fabricant définie par le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux. Elles sont donc incompatibles avec la notion envisagée de distributeur lequel ne peut en aucun cas commercialiser « sous nom propre ou sous la marque déposée » sans être qualifié de fabricant en application du Règlement.

Cette confusion sémantique entre fabricant et distributeur rend le dispositif du PLFSS incompréhensible et inapplicable.

Il est donc proposé de supprimer l'utilisation de la notion d'Exploitant figurant à l'article L. 165-1-1-1 du PLFSS 2020 pour préférer le recours à d'autres concepts afin de rendre ces dispositions plus lisibles et ainsi faciliter leur application.