

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2416)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 386

présenté par

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

ARTICLE 28

I. – Supprimer les alinéas 14 à 18.

II. – En conséquence, supprimer les alinéas 40 à 46.

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 différentes 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.