

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

| | |
|--------------|--|
| Commission | |
| Gouvernement | |

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1134

présenté par

Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 39, insérer l'article suivant:**

Les deux premières phrases du sixième alinéa de l'article L. 165-1-1-1 du code de la sécurité sociale sont supprimées.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La LFSS 2020 a mis en place une mesure visant à identifier l'ensemble des dispositifs médicaux similaires, admis au remboursement, vendus par un même fabricant à plusieurs entreprises.

Or, la mise en application du règlement européen 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux en mai 2021 permet d'atteindre cet objectif :

- Par la mise en place de l'identifiant unique (IUD) des dispositifs médicaux, qui permet d'identifier les produits identiques exploités par des opérateurs différents ;
- Par la mise à disposition de l'identité du « producteur » de produits similaires mais de noms de marque différents exploités par des opérateurs différents ;
- Par l'obligation portée aux exploitants en tant que distributeurs qu'ils soient détenteurs de ces informations en temps réel.

Aussi les accords de distribution prévues à l'article L 165-1-1-1 ne sont pas nécessaires afin d'assurer cet objectif et représentent ainsi une surcharge technico-administrative spécifique à la France.

Le présent amendement vise donc à supprimer cette spécificité française, qui fait doublon avec ce que la réglementation européenne prévoit.