

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 2023

présenté par

M. Christophe et Mme Firmin Le Bodo

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 17, insérer l'article suivant:**

I.- Après le premier alinéa de l'article 138-19-8 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les produits et prestations bénéficiant d'une prise en charge au titre de l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale, ainsi que ceux présentant, après avis de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du même code, un niveau d'amélioration du service attendu majeur, important ou modéré, sont exclus du calcul du montant visé au premier alinéa pour une période de trois ans, selon des modalités définies par décret. »

II.- La perte de recette pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

III.- Le présent article est applicable aux produits et prestations pris en charge à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 a instauré un mécanisme dit de clause de sauvegarde sur les dispositifs médicaux prise en charge au titre de la liste en sus.

Ce nouveau mécanisme est un outil qui doit permettre de réguler la dynamique de la dépense de dispositifs médicaux. Toutefois, dans sa configuration actuelle, il envoie un signal négatif aux

---

opérateurs économiques du secteur de la santé rendant la France moins attractive en termes d'investissement et de mise sur le marché des technologies de santé.

En cohérence avec les ambitions de la France en matière d'attractivité et d'innovation dans le secteur de la santé, il est ainsi proposé d'aménager ce mécanisme en excluant de son périmètre les produits qui contribuent à l'innovation médicale et organisationnelle au cœur de la transformation du système de santé. Sont concernés :

- les technologies prometteuses bénéficiant du dispositif d'accès précoce mise en place à l'article L.165-1-5 du code de la sécurité sociale ;
- les produits innovants, justifiant d'une amélioration du service attendu innovant de niveau I, II ou III délivré par la haute Autorité de Santé

Cette exclusion demeurerait limitée à une période de 3 ans, en cohérence avec les échéances de révision tarifaire prévues avec le Comité économique des produits de santé. Cette période de 3 ans correspond également au cycle de déploiement des dispositifs médicaux, notamment en termes des délais de formation nécessaire des professionnels de santé et de mise en œuvre des évolutions organisationnelles consécutifs au déploiement d'une technologie innovante.

Elle n'est applicable qu'aux produits concernées nouvellement inscrits et pris en charge après le 1er janvier 2021. Il n'aura donc pas d'impact sur l'assiette existante de la clause de sauvegarde.

Enfin, cet amendement ne dénature pas l'impact budgétaire attendu, au regard du nombre très faible de produits qui seront concernés. A titre de comparaison, seuls 4,5 % des produits inscrits en primo-inscription sur la liste en sus aurait été concernés sur la période 2015-2019 (23 produits en ASA innovants sur 495).