



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

accès aux soins

Question écrite n° 14725

Texte de la question

M. Jean-Luc Prél interroge M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées sur la possibilité d'accès de tous les Français aux produits innovants. De nombreuses innovations heureusement voient le jour et constituent de réels espoirs. Cependant, de nombreux mécanismes réglementaires retardent considérablement l'accès à ces produits. L'article 59 de la loi de modernisation sociale avait constitué un espoir. Celui-ci semble aujourd'hui déçu car les freins persistent. Il en est ainsi par exemple pour le défibrillateur implantable. Il lui demande donc s'il y a un espoir de voir prochainement les procédures effectivement simplifiées pour permettre de raccourcir les délais d'accès aux produits innovants.

Texte de la réponse

Le cadre juridique de l'admission au remboursement des dispositifs médicaux a été réformé par la loi du 29 décembre 1999 de financement de la sécurité sociale pour 2000 (articles L. 165-1 à 5 du CSS) et le décret 2001-256 du 26 mars 2001 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (J.O. du 28 mars 2001) pris en application de ces dispositions. Cette réforme a introduit la séparation des procédures d'évaluation des produits, préalable à leur inscription sur la liste des produits et prestations, et de fixation des tarifs de remboursement, dorénavant assurées par deux instances distinctes, respectivement la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Les délais apportés dans certains cas pour des produits dont l'inscription sur la LPP est demandée tiennent, d'une part, au fait que toute réforme suppose un certain temps d'adaptation avant d'atteindre son rythme de croisière, d'autre part, à la nécessité de prévoir un encadrement de l'utilisation des produits qui le justifient. Selon le cas, cet encadrement peut être fixé soit par l'arrêté d'inscription sur la LPP au titre des conditions de prescription et d'utilisation (article L. 165-1 du CSS), mais les règles en question ne portent que sur les produits pris en charge dans le secteur privé, soit par un texte réglementaire pris en application de l'article 59 de la loi de modernisation sociale (article L. 1151-1 du code de la santé publique) qui est applicable à l'ensemble des produits. Pour autant, ces délais ne font pas obstacle à l'accès des patients aux produits innovants qui sont très rapidement disponibles dans les établissements publics de santé. En revanche, il est exact qu'ils conduisent à différer la diffusion des produits considérés dans le secteur privé. Mais s'agissant des dispositifs médicaux, il convient de noter que, quels que soient les avantages qu'ils sont susceptibles de présenter et qui sont rarement démontrés lors de la demande d'inscription au remboursement, ils peuvent aussi faire courir des risques sérieux aux patients ce qui justifie la mise en oeuvre de règles spécifiques. L'exemple des défibrillateurs cardiaques implantables illustre cette situation. Dans le cas d'espèce, les services du ministère de la santé élaborent actuellement un texte pris en application de l'article 59 de la loi de modernisation sociale (article L. 1151-1 du code de la santé publique) dont la publication prochaine sera suivie de l'inscription sur la liste des produits et prestations de cette catégorie de dispositifs médicaux.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Prél](#)

Circonscription : Vendée (1^{re} circonscription) - Union pour la Démocratie Française

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14725

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : santé

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 24 mars 2003, page 2175

Réponse publiée le : 26 mai 2003, page 4130