

APRÈS ART. 12 BIS

N° 1941

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 1941

présenté par

Mme Gaillot, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Pietraszewski, Mme Bagarry, M. Belhaddad,
Mme Bourguignon, Mme Brocard, M. Chiche, Mme Cloarec-Le Nabour, M. Da Silva,
M. Marc Delatte, Mme Dufeu, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Grandjean,
Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, M. Laabid, Mme Lazaar, Mme Lecocq, Mme Limon,
M. Maillard, M. Michels, Mme Peyron, Mme Pitollat, Mme Robert, Mme Romeiro Dias,
M. Taché, M. Touraine, Mme Toutut-Picard, Mme Vanceunebrock, Mme Vidal, Mme Vignon,
M. Véran, Mme Wonner, M. Le Gendre, Mme Abadie, Mme Abba, M. Damien Adam,
M. Lénaïck Adam, M. Ahamada, M. Alauzet, Mme Ali, Mme Amadou, M. Anato, M. André,
M. Anglade, M. Ardouin, M. Arend, Mme Avia, M. Bachelier, M. Baichère, M. Barbier, M. Batut,
Mme Beaudouin-Hubiere, M. Belhamiti, Mme Bergé, M. Berville, M. Besson-Moreau,
Mme Bessot Ballot, Mme Blanc, M. Blanchet, M. Blein, M. Bois, M. Bonnell, Mme Bono-
Vandorme, M. Bothorel, M. Boudié, M. Bouyx, Mme Pascale Boyer, Mme Braun-Pivet,
M. Bridey, Mme Brugnera, Mme Brulebois, Mme Brunet, M. Buchou, Mme Bureau-Bonnard,
M. Cabaré, Mme Calvez, Mme Cariou, Mme Cattelot, M. Causse, Mme Cazarian,
Mme Cazebonne, M. Cazeneuve, M. Cazenove, M. Cellier, M. Cesarini, Mme Chalas,
M. Chalumeau, Mme Chapelier, Mme Charrière, Mme Charvier, M. Chassaing, M. Chouat,
M. Claireaux, Mme Clapot, M. Colas-Roy, Mme Colboc, M. Cormier-Bouligeon, Mme Couillard,
Mme Crouzet, M. Damaisin, M. Daniel, Mme Dominique David, Mme Yolaine de Courson,
Mme de Lavergne, Mme de Montchalin, Mme De Temmerman, Mme Degois, M. Delpon,
M. Descrozaille, M. Di Pompeo, M. Dirx, M. Djebbari, Mme Do, M. Dombreval,
Mme Jacqueline Dubois, Mme Dubost, Mme Dubré-Chirat, Mme Françoise Dumas, Mme Dupont,
M. Démoulin, M. Eliaou, Mme Errante, M. Euzet, Mme Fajgeles, Mme Faure-Muntian,
M. Fauvergue, M. Ferrand, M. Fiévet, M. Folliot, Mme Fontenel-Personne, Mme Forteza,
M. Freschi, M. Fugit, M. Gaillard, M. Gassilloud, M. Gauvain, Mme Gayte, Mme Genetet,
Mme Gipson, M. Girardin, M. Giraud, Mme Givernet, Mme Gomez-Bassac, M. Gouffier-Cha,
Mme Goulet, M. Gouttefarde, Mme Granjus, M. Grau, Mme Gregoire, Mme Guerel, M. Guerini,
Mme Guévenoux, M. Gérard, Mme Hai, Mme Hammerer, M. Haury, Mme Hennion, M. Henriet,
M. Holroyd, M. Houbron, M. Houlié, M. Huppé, Mme Hérin, M. Jacques, M. Jerretie, M. Jolivet,
Mme Josso, M. Julien-Laferrière, Mme Kamowski, M. Kasbarian, Mme Kerbarh, M. Kerlogot,
M. Kervran, Mme Khedher, M. Kokouendo, M. Krabal, Mme Krimi, Mme Kuric, M. Labaronne,
Mme Lakrafi, Mme Lang, Mme Lardet, M. Larsonneur, M. Lauzzana, M. Lavergne, M. Le Bohec,
Mme Le Feur, M. Le Gac, Mme Le Meur, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, Mme Lebec,
M. Leclabart, Mme Leguille-Balloy, M. Lejeune, Mme Lenne, M. Lescure, M. Lioger, Mme Liso,
Mme Louis, Mme Magne, Mme Maillart-Méhaignerie, M. Maire, Mme Jacqueline Maquet,
M. Marilossian, Mme Marsaud, M. Martin, M. Masségolia, M. Matras, Mme Mauborgne,
M. Mazars, M. Mbaye, Mme Melchior, M. Mendes, M. Mesnier, Mme Meynier-Millefert,
Mme Michel, Mme Mirallès, M. Mis, M. Moreau, M. Morenas, Mme Motin, Mme Moutchou,
Mme Muschotti, Mme Mörch, M. Nogal, Mme O, Mme O'Petit, Mme Oppelt, Mme Osson,
M. Palusziewicz, Mme Panonacle, M. Paris, Mme Park, M. Pellois, M. Perea, M. Perrot,
M. Person, Mme Petel, Mme Valérie Petit, Mme Peyrol, M. Pichereau, Mme Piron, Mme Pompili,
M. Pont, M. Portarrieu, M. Potterie, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, Mme Provendier, Mme Pételle,
M. Questel, Mme Racon-Bouzon, M. Raphan, Mme Rauch, M. Rebeyrotte, M. Renson,
Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Rist, Mme Rixain, M. Roseren, Mme Rossi, M. Rouillard,
M. Cédric Roussel, M. Rudigoz, M. Rupin, M. Saint-Martin, Mme Saint-Paul, Mme Sarles,
M. Savatier, M. Sempastous, M. Serva, M. Simian, M. Solère, M. Sommer, M. Sorre, M. Studer,
Mme Sylla, M. Tan, Mme Tanguy, M. Terlier, M. Testé, Mme Thill, Mme Thillarye, M. Thiébaut,
Mme Thomas, Mme Thourot, Mme Tiegn, M. Tourret, M. Travert, Mme Trisse, M. Trompille,
Mme Tuffnell, Mme Valetta Ardisson, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, M. Villani, M. Vuilletet,
Mme Zannier M. Zulesi et les membres du groupe I à République en Marche

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 12 BIS, insérer l'article suivant:

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale, la référence : « et L. 165-1 », est remplacée par les références : « , L. 165-1 et L. 165-11 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La traçabilité nationale des dispositifs médicaux implantables, permettant de les surveiller en conditions réelles d'utilisation, est assurée pour les dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation.

Le présent amendement permet d'assurer une traçabilité nationale identique pour les dispositifs médicaux implantables qui ne sont pas pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, mais qui sont inscrits sur la liste dite « intra GHS », permettant une évaluation par la Haute Autorité de santé de ces dispositifs au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé.