

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 mars 2019

SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° 890

présenté par  
M. Borowczyk

-----

**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.