

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2695

présenté par
M. Grelier

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 29, insérer l'article suivant:**

L'article L. 138-19-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après la référence : « article L. 162-22-7 », sont insérés les mots : « à l'exception, pour une période de trois ans suivant leur inscription en vue d'une prise en charge au titre de l'article L. 162-22-7, des produits et prestations innovants présentant un niveau d'amélioration du service attendu majeur, important ou modéré, » ;

2° Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Le montant total de la contribution est calculé comme suit :

«

Montant remboursé par l'assurance maladie pour l'ensemble des entreprises redevables (MR)	Taux de la contribution (exprimé en % de la part du montant remboursé)
MR supérieur à Z et inférieur ou égal à Z multiplié par 1,01	40 %
MR supérieur à Z multiplié par 1,01 et inférieur ou égal à Z multiplié par 1,02	50 %
MR supérieur à Z multiplié par 1,02	60 %

»

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée, à due concurrence, par un relèvement de la cotisation prévue à l'article L 245-7 du code de la sécurité sociale.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à créer une “clause de régulation des dispositifs médicaux”, en lieu et place du régime de “clause de sauvegarde” pensé à l’origine pour le secteur du médicament. Loin de vider le mécanisme initial de sa substance, il s’agit essentiellement d’une mesure symbolique et cohérente, portant le signal fort de l’ambition de la France en matière d’innovation. À l’occasion du CSIS 2021, le Président de la République a exprimé son souhait qu’un signal de confiance fort soit adressé au secteur du dispositif médical. Le secteur a fortement contribué à l’effort de lutte contre l’épidémie du COVID-19, et cette crise a révélé l’importance d’avoir un tissu industriel médical fort sur notre territoire.

Actuellement, les dispositifs médicaux se voient appliqués une clause de sauvegarde inadaptée aux spécificités du secteur. Le secteur des dispositifs médicaux ne peut être traité avec les mêmes mécanismes budgétaires que ceux appliqués au médicament (modèle économique, processus technologique et industriel, tissu d’entreprise, cycle d’innovation etc...). Il est donc proposé de créer un régime distinct en ajoutant un mécanisme permettant une graduation du taux de contribution en fonction de plusieurs seuils de dépassement du taux Z, adaptée au tissu économique du secteur du dispositif médical constitué en majorité de PME, TPE et ETI, et qui sanctuarise les dispositifs les plus innovants, qui représentent à peine 1% en valeur des montants remboursés.

Cette exception temporaire permettrait de préserver les nouveaux dispositifs médicaux innovants pouvant nécessiter, dans un premier temps, une diffusion progressive dans les premières années de leur accès au marché, afin de répondre aux besoins d’une population cible qui ne bénéficiait pas auparavant d’une telle innovation dans l’indication retenue.