

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2700

présenté par
M. Grelier

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

Après l'article L. 165-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-4-2.* – Lorsqu'un dispositif médical est, à la demande expresse de l'exploitant, inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1 pour un périmètre d'indications plus restreint que celui dans lequel ce dispositif présente un service attendu suffisant, et que dans les indications concernées le dispositif présente une amélioration du service attendu, au moins modéré, par rapport à d'autres alternatives thérapeutiques, l'exploitant verse des remises. Ces remises sont dues jusqu'à l'inscription du dispositif pour l'ensemble des indications concernées.

« Le comité économique des produits de santé détermine le montant des remises dues en appliquant au montant remboursé par l'assurance maladie sur la période en cause un taux, selon un barème fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction des tailles respectives des populations cibles des indications pour lesquelles l'inscription présente un service attendu suffisant et de celles pour lesquelles le dispositif est inscrit ou, à défaut, selon un barème progressif par tranche de montant remboursé défini par le même arrêté. A cette fin, l'avis rendu par la commission mentionnée à l'article L. 165-1 sur la demande d'inscription de l'exploitant comporte une évaluation des tailles respectives des populations cibles en cause pour chaque dispositif concerné. Le comité économique des produits de santé prend en compte dans la fixation du barème le critère industriel et la sécurité des approvisionnements. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette mesure vise à assurer aux patients une mise à disposition des technologies adaptées, innovantes et de réduire les délais d'accès. Elle vise l'encadrement des discussions entre le CEPS et

l'industriel qui sollicite une inscription au remboursement dans un périmètre d'indications restreint. Or, cette mesure ne peut s'appliquer que si et seulement si les indications concernées sont équivalentes et apportent au moins un niveau modéré d'amélioration de service attendu.

Autrement dit, il n'est pas envisageable de faire peser des pénalités à un exploitant lorsqu'il ne propose pas au remboursement une indication dont le besoin est déjà couvert avec des alternatives thérapeutiques déjà prises en charge dans l'indication proposée.

Par ailleurs, la mesure proposée doit prendre en compte la réalité industrielle de l'exploitant dont la demande est motivée non pas uniquement par la question du prix, mais également par la disponibilité et les contraintes de production d'un dispositif.