

ASSEMBLÉE NATIONALE

6 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS834

présenté par
M. Bazin, rapporteur

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 31, insérer l'article suivant:**

I. – L'article L. 162-1-7 code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la deuxième phrase du I, après le mot : « innovants », sont insérés les mots : « et pour les actes associés à l'utilisation d'un produit de santé autre qu'un médicament » ;

2° Au second alinéa du II, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , le fabricant d'un produit de santé autre qu'un médicament ou son mandataire, le distributeur d'un produit de santé autre qu'un médicament ».

II. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le 1^{er} juillet 2023.

EXPOSÉ SOMMAIRE

La problématique concerne ici les actes nécessaires à l'utilisation d'un dispositif médical. Cette proposition d'amendement est la traduction dans la loi de l'annonce faite au Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) 2021 en vue de permettre aux industriels de pouvoir faire des demandes de dépôts d'actes innovants directement auprès de la Haute autorité de santé.

En effet, l'annonce faite au CSIS 2021 par le Président de la République nécessite une modification législative, et l'adoption de cet amendement contribuerait à raccourcir le délai d'examen des actes innovants limitant d'autant les pertes de chances pour les patients.

Par ailleurs, cet amendement permet également aux entreprises et à leurs mandataires de solliciter l'inscription d'un acte associé à l'utilisation d'un dispositif médical, même si cet acte n'est pas innovant afin de mettre en place, dans la suite des volontés du CSIS, un régime plus uniforme des dépôts d'actes, qu'ils soient innovants ou non.

Enfin, pour permettre une mise en œuvre de ce nouveau régime, des modifications règlementaires sont nécessaires, raison pour laquelle une entrée en vigueur différée est indispensable.