

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT**

N ° 2000

présenté par

Mme Corneloup, Mme Valentin, Mme Périgault, Mme Frédérique Meunier, M. Cinieri,  
Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Petex-Levet et M. Kamardine

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 11, insérer l'article suivant:**

I. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 138-19-10 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le montant total de la contribution est calculé sur la base d'un barème progressif, opposable dès le déclenchement de la clause, dont les taux et modalités sont définis par voie réglementaire. »

II. – La perte de recettes pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement a pour objet de mettre en place un mécanisme de progressivité du reversement en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde du DM.

Par anticipation de l'activation imminente de la clause de sauvegarde pour les dispositifs médicaux en 2022, il est nécessaire de réviser le mécanisme de régulation découlant de cette clause.

Actuellement, ce mécanisme repose sur un taux de contribution fixe, ce qui décourage fortement l'innovation en matière de produits de santé en France en raison de sa rigidité. Cette problématique est d'autant plus préoccupante que l'augmentation des dépenses remboursées (appelées « montant Z ») ne découle pas uniquement d'une surutilisation ou d'un mésusage des dispositifs médicaux, mais est également due à des évolutions liées à des changements organisationnels (comme le virage ambulatoire), des évolutions sanitaires (telles que la chronicité des maladies) et des avancées technologiques (comme de nouvelles prises en charge) dans le système de santé.

Ainsi, il est impératif d'apporter des ajustements circonstanciés à ce mécanisme. Cela permettrait d'assurer à la fois la prévisibilité et la stabilité de la régulation tout en favorisant l'innovation en France. Dans cette optique, l'amendement propose de faire évoluer le modèle de la clause de sauvegarde des dispositifs médicaux en introduisant un barème de taux progressifs de contribution, qui serait défini par voie réglementaire.

Cette proposition d'amendement est en accord avec la recommandation E.14 issue du rapport de la mission Borne sur la régulation et le financement des produits de santé, publié en août 2023.

Il convient donc de concrétiser ces recommandations à travers le Projet de loi de financement de la sécurité sociale de 2024. Tel est l'objet de cet amendement.