

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 2003

présenté par

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

-----

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

I. – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 138-19-10 du code de la sécurité sociale, après la première occurrence du mot : « à », sont insérés les mots : « 90 % de » .

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de 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 but de mettre en place un taux de reversement à 90 % en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde du DM.

Dans le contexte imminent de déclenchement de la clause de sauvegarde du dispositif médical pour l'année 2022, il est impératif de revoir le mécanisme de régulation issu de cette clause.

Actuellement, ce mécanisme repose sur un taux unique de 100 %, ce qui constitue un obstacle significatif à la promotion des produits de santé innovants en France en raison de son inflexibilité.

Cette problématique est d'autant plus préoccupante que l'augmentation du montant des dépenses remboursées, communément appelé « montant Z », n'est pas uniquement due à une utilisation excessive ou inappropriée des dispositifs médicaux. Elle découle également des évolutions dans les besoins de santé 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) au sein du système de santé.

Il est donc essentiel d'apporter des ajustements adaptés à ce mécanisme pour garantir à la fois la prévisibilité et la stabilité de la régulation, tout en minimisant son impact négatif sur l'innovation en France. Une proposition clé consiste à fixer le montant total de la contribution en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde des dispositifs médicaux à 90 % de la différence entre le montant remboursé par l'assurance maladie et le montant Z, sur le modèle de l'évolution introduite pour la clause du médicament par le présent article.

Cette mesure, qui harmonise les taux de remboursement des clauses applicables aux secteurs des dispositifs médicaux et des médicaments, s'aligne avec l'objectif gouvernemental de rendre la régulation des produits de santé plus transparente et cohérente pour une meilleure lisibilité. Tel est l'objet de cet amendement.