ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 3062

présenté par

M. Valletoux, M. Albertini, Mme Bellamy, M. Benoit, M. Gernigon, M. Lamirault, M. Larssonneur,
Mme Le Hénanff, Mme Magnier, M. Patrier-Leitus, Mme Poussier-Winsback et M. Thiébaud

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^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans un contexte de déclenchement imminent de la clause de sauvegarde du dispositif médical pour l'année 2022, le dispositif de régulation issu de la clause de sauvegarde, qui vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux, doit être revu dans son mécanisme.

En effet, le modèle de recouvrement de la clause, fondé sur un taux unique de contribution, apparaît comme un mécanisme dont la rigidité renvoie un message fortement désincitatif pour la diffusion des produits de santé innovants en France.

Cette situation est d'autant plus pénalisante que la hausse du montant des dépenses remboursées (dit « montant Z ») n'est pas exclusivement corrélée à une surutilisation ou un mésusage des dispositifs médicaux. Elle s'explique également par une évolution des besoins de santé dus à des changements

organisationnels (virage ambulatoire), sanitaires (chronicité des maladies) ou encore technologiques (prises en charge innovantes) que connaît le système de santé.

Il apparaît ainsi nécessaire de prévoir des aménagements circonstanciés de ce mécanisme, pour, d'une part, assurer la prévisibilité et la stabilité de la régulation et, d'autre part, le rendre moins pénalisant pour l'émergence de l'innovation en France.

Cet amendement vise donc à proposer une évolution du modèle de la clause de sauvegarde des dispositifs médicaux, prenant en compte le risque accru de son déclenchement, afin d'introduire un barème de taux progressifs de contribution, défini par voie réglementaire.

Cette proposition d'amendement s'inscrit en cohérence avec la recommandation E.14 du rapport de la mission Borne sur la régulation et le financement des produits de santé, publié en août 2023, dont les préconisations ont vocation à se concrétiser au travers des lois de financement de la sécurité sociale.

Cet amendement a été travaillé avec l'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux.