

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° AS1784

présenté par

Mme Lavalette, M. Catteau, M. Taché de la Pagerie, M. Lottiaux, Mme Ranc, Mme Mélin,
M. Muller, Mme Loir, Mme Dogor-Such, Mme Levavasseur et M. Frappé

ARTICLE 29

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« III. – Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport portant sur le mécanisme de remise obligatoire pour l'exploitant en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations d'un produit de santé présentant un conditionnement inadapté ou dont l'utilisation est génératrice de déchets de soins supplémentaires ou de gaspillage par rapport à la prise en charge existante.

« Ce rapport évalue notamment la soutenabilité pour les exploitants industriels du versement de ces remises. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Si la logique de réduction de l'emprunte environnementale dans le secteur de santé peut être une bonne chose, elle ne doit pas se faire au détriment de notre souveraineté industrielle ni de notre volonté de lutter contre les pénuries. Ce mécanisme de remise obligatoire pourrait amener des entreprises françaises ou étrangères implantées sur le sol national à cesser leur production.

Il est primordial de rappeler que si le recyclage des dispositifs médicaux à usage unique découle d'une bonne volonté, il contraint en l'espèce les entreprises à créer et financer toute une nouvelle chaîne de retraitement : acheminement des dispositifs médicaux depuis les établissements jusqu'au lieu de retraitement, désinfection, remise sous conditionnement...

De plus, la question du renouvellement du marquage CE se pose. En effet, la mise sur le marché des dispositifs médicaux s'effectue dans un cadre réglementaire européen au titre de la directive européenne 93/42/CEE. Cette directive européenne décrit les exigences de sécurité et de performances, ainsi que les modalités de mise sur le marché qui s'imposent aux fabricants. Le fabricant doit constituer une documentation technique présentant les preuves permettant de démontrer la qualité et de la sécurité du dispositif. Il doit apposer le marquage CE sur les produits qu'il certifie après vérification de la conformité des produits aux exigences de la directive

européenne. Or, la Constitution du dossier par le fabricant puis l'autorisation de certification par les autorités compétentes prend énormément de temps. Cela demandera aux entreprises des moyens humains supplémentaires si la mise sous un nouveau conditionnement impose une nouvelle certification de ce marquage CE.

Alors que tout ceci correspond à de nouveaux investissements humains et financiers pour les fabricants afin de répondre à ce nouveau cahier des charges sans contrepartie à ce travail de retraitement, l'obligation de remises risque de les pousser à réduire ou stopper leur activité dans un contexte de pénuries et de recherche de réindustrialisation déjà compliqué.