

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

RETIRÉ AVANT DISCUSSION**AMENDEMENT**

N ° AS1854

présenté par

M. Bentz, M. Catteau, Mme Dogor-Such, Mme Lavalette, Mme Levavasseur, M. Marchio,
M. Bryan Masson, M. Mauvieux, Mme Mélin, M. Muller et M. Taché de la Pagerie

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Au début de la dernière phrase du dernier alinéa du I de de l'article L. 165-2 du code de la sécurité sociale, sont insérés les mots : « Pour les produits autres que les prothèses ou ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette proposition vise à ouvrir aux prothèses inscrites en ligne générique, et non seulement aux dispositifs médicaux inscrits sous nom de marque, la disposition permettant la prise en compte dans la tarification de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation nationale des sites de production. En effet, dans un contexte de tensions d'approvisionnement et de ruptures de stocks croissantes, réserver cette disposition aux produits de la liste des produits et prestations (LPP) inscrits sous nom de marque est inéquitable tant la production de certains dispositifs médicaux de la LPP inscrits sous ligne générique peut se révéler tout aussi importante à la souveraineté industrielle du pays. La situation inflationniste généralisée due à l'augmentation des coûts de production (matières premières, logistique et transports), des coûts administratifs et réglementaires (transition vers le nouveau règlement européen MDR), et la régulation très forte des produits de santé, limitant grandement la possibilité de faire varier les prix de vente, font peser un risque sur l'autonomie sanitaire stratégique de la France. Le marché du dispositif médical en France est en décroissance de -0,5 % par an entre 2019 et 2021 (hors dispositif de diagnostic in vitro) et le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué, passant de 1 502 en 2019 à 1 440 en 2021. □

Ces constatations appellent une réaction afin de protéger le secteur du dispositif médical, en permettant notamment l'extension de la prise en compte du critère industriel dans la tarification des dispositifs médicaux à l'ensemble des produits inscrits à la LPP, et donc en incluant aussi les produits inscrits sous ligne générique. Cette autonomie sanitaire stratégique est particulièrement nécessaire dans un contexte d'augmentation continue du nombre de patients ayant besoin d'être

appareillés. En effet, le haut-commissariat au Plan indique que le nombre des Français âgés de 75 à 84 ans va augmenter de 50 % entre 2020 et 2030 (passant de 4,1 millions à 6,1 millions).

Cet amendement a été travaillé avec l'entreprise B. Braun.