

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° AS393

présenté par

M. Bazin

ARTICLE 29

I. – À l’alinéa 13, après la mention :

« Art. L. – 165-4-3. – »,

insérer les mots :

« A partir d’une date fixée par décret, et au plus tard le 1^{er} décembre 2024, ».

II. – En conséquence, compléter l’alinéa 14 par les deux phrases suivantes :

« Un décret en Conseil d’État détermine les critères pris en compte par cette commission pour l’élaboration de son avis. Ces critères prennent notamment en compte la nécessité que les conditionnements préservent l’intégralité des fonctionnalités et de la sécurité des produits visés ».

EXPOSÉ SOMMAIREAmendement de précision

Les sujets environnementaux sont majeurs pour le secteur du dispositif médical et les entreprises travaillent chaque jour à améliorer leur impact environnemental propre, ainsi que celui de leurs produits.

Cet article va dans ce sens, mais il est important de clarifier les critères de ces nouvelles normes de conditionnement en renvoyant à un décret, afin que les patients ne soient pas pénalisés par des mesures franco-françaises désincitatives et impossible à mettre en place immédiatement par les entreprises.

Dans cette volonté d’améliorer l’impact environnemental des dispositifs médicaux dans un cadre clair et précis, cet amendement propose de :

- **Décaler l'entrée en vigueur de ces remises obligatoires** afin que les entreprises comprennent ce qu'on attend d'elles et qu'elles puissent s'adapter ;
- **Et surtout, préciser concrètement par décret les critères qui seront utilisés par la Cneditms pour déterminer si oui ou non le dispositif médical présente un conditionnement adapté** à ses conditions de prescription ou modalité d'utilisation ou est générateur de déchets de soins supplémentaires par rapports aux produits, actes ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires, et **en précisant directement dans la loi que ces critères doivent notamment prendre en compte la nécessité que les conditionnements préservent l'intégralité des fonctionnalités et de la sécurité des produits visés.**