

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

6 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS52

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Juvin, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vincendet, Mme Valentin,  
M. Taite, Mme Tabarot, M. Seitlinger, M. Breton, M. Brigand, M. Bourgeaux, M. Bony,  
Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Pauget, M. Descoeur, Mme Petex-  
Levet et M. Ray

-----

**ARTICLE 11**

I. – Après l’alinéa 39, insérer l’alinéa suivant :

« 5° *bis* Au premier alinéa de l’article L. 138-19-10, après la première occurrence du mot : « à »,  
sont insérés les mots : « 90 % de » ; ».

II. – Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« VI. – 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 Ier 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 à 100 %, 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 assurer la prévisibilité et la stabilité de la régulation et le rendre moins pénalisant pour l'émergence de l'innovation en France.

Il prévoit que le montant total de la contribution en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde du DM est égal à 90 % de la différence entre le montant remboursé par l'assurance maladie et le montant Z, sur le modèle de l'évolution introduite par le présent article pour la clause du médicament.

Cette mesure, qui aligne les taux de reversement des clauses applicables aux secteurs du DM et du médicament, s'inscrit en cohérence avec l'objectif partagé par le Gouvernement d'harmoniser les dispositifs pour davantage de lisibilité et de cohérence en matière de régulation des produits de santé.