



N° 2388

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DIX-SEPTIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 27 janvier 2026.

## PROPOSITION DE LOI

*visant à permettre la prise en charge par l'assurance maladie des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par

M. Fabrice ROUSSEL, Mme Violette SPILLEBOUT, M. Mickaël BOULOUX, M. Alain DAVID, M. Denis FÉGNÉ, Mme Mereana REID ARBELOT, M. Jean-Pierre BATAILLE, M. Fabrice BARUSSEAU, Mme Josiane CORNELOUP, Mme Sophie ERRANTE, M. Jacques OBERTI, Mme Valérie ROSSI, M. Sébastien SAINT-PASTEUR, M. Lionel VUIBERT, M. Karim BENBRAHIM, M. Michel LAUZZANA, Mme Anna PIC, M. Matthias TAVEL, M. Laurent LHARDIT, Mme Chantal JOURDAN, M. Arnaud SIMION, Mme Lise MAGNIER, M. Olivier FALORNI, Mme Émilie BONNIVARD, M. Loïc KERVRAN, Mme Sophie PANONACLE, M. Michel CASTELLANI, Mme Estelle MERCIER, M. Inaki ECHANIZ, M. Gérard LESEUL, M. Stéphane DELAUTRETTE, M. Romain ESKENAZI, M. Peio DUFAU, M. Pierre PRIBETICH, Mme Constance DE PÉLICHY, M. Thierry SOTHER, M. Jean-Claude RAUX, Mme Claudia ROUAUX,

Mme Mélanie THOMIN, M. Arthur DELAPORTE, Mme Béatrice PIRON, Mme Pascale GOT, Mme Marie-Noëlle BATTISTEL, Mme Colette CAPDEVIELLE, Mme Marie-Agnès POUSSIER-WINSBACK, Mme Fatiha KELOUA HACHI, M. Marc PENA, Mme Sabrina SEBAIHI, Mme Céline THIÉBAULT-MARTINEZ, M. Hervé SAULIGNAC, Mme Florence HEROUIN-LÉAUTEY, M. Joël AVIRAGNET, M. Philippe NAILLET, M. Dominique POTIER, Mme Marie-José ALLEMAND, M. Christian BAPTISTE, M. Laurent BAUMEL, M. Belkhir BELHADDAD, Mme Béatrice BELLAY, M. Philippe BRUN, M. Elie CALIFER, M. Paul CHRISTOPHLE, M. Pierrick COURBON, Mme Dieynaba DIOP, Mme Fanny DOMBRE COSTE, M. Olivier FAURE, Mme Martine FROGER, M. Guillaume GAROT, Mme Océane GODARD, M. Julien GOKEL, M. Giovanni WILLIAM, M. Emmanuel GRÉGOIRE, M. Jérôme GUEDJ, M. Stéphane HABLOT, Mme Ayda HADIZADEH, Mme Céline HERVIEU, M. François HOLLANDE, M. Sacha HOULIÉ, Mme Marietta KARAMANLI, Mme Sophie PANTEL, Mme Christine PIRÈS BEAUNE, M. Christophe PROENÇA, Mme Marie RÉCALDE, M. Aurélien ROUSSEAU, Mme Sandrine RUNEL, Mme Isabelle SANTIAGO, M. Boris VALLAUD, M. Roger VICOT, Mme Anne-Cécile VIOLLAND,

députés et députées.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux, notamment des orthèses et des aides techniques, constitue aujourd'hui un levier majeur d'amélioration de l'efficacité du système de santé, de réduction de son impact environnemental et de limitation du reste à charge pour les patients.

En France, plusieurs millions de dispositifs médicaux, souvent utilisés sur de courtes durées, sont chaque année stockés ou détruits alors qu'ils demeurent pleinement fonctionnels ; selon les acteurs de la filière, près de 60 millions d'orthèses et attelles inutilisées seraient actuellement conservées chez les particuliers.

Des entreprises spécialisées ont démontré la faisabilité industrielle, sanitaire et logistique du réemploi de ces dispositifs, en mettant en place des processus rigoureux de collecte, de désinfection, de remise en bon état d'usage, de contrôle qualité et de traçabilité, garantissant un niveau de sécurité et de performance équivalent à celui des dispositifs neufs.

Ces démarches permettent de proposer des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage à des coûts inférieurs d'environ 20 % par rapport aux dispositifs neufs, générant ainsi des économies substantielles pour la sécurité sociale.

En effet, la prise en charge par l'assurance maladie de dispositifs réemployés, lorsqu'elle est encadrée juridiquement, peut réduire significativement les dépenses liées à l'achat de matériel neuf, qui représente chaque année plusieurs centaines de millions d'euros pour la sécurité sociale.

Le Comité économique des produits de santé peut majorer la rémunération liée à la distribution des dispositifs remis en bon état d'usage et instaurer une prime visant à encourager leur délivrance par les professionnels et établissements de santé.

Outre l'impact budgétaire direct, le réemploi contribue également à la résilience des chaînes d'approvisionnement, en mettant à disposition des stocks de dispositifs déjà présents sur le territoire et en réduisant la dépendance aux importations ou aux ruptures de production.

Par ailleurs, cette démarche s'inscrit dans une politique d'économie circulaire, permettant de prolonger la durée de vie des dispositifs médicaux, de réduire la quantité de déchets et de limiter les émissions de gaz à effet de serre associées à la fabrication et au transport de matériel neuf.

Ainsi, le réemploi constitue une solution gagnant-gagnant, conciliant maîtrise des dépenses publiques, sécurité sanitaire et responsabilité environnementale, tout en favorisant l'accès au soin pour un plus grand nombre de patients.

La publication du décret n° 2025-247 relatif à la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux a constitué une première étape essentielle pour encadrer techniquement cette pratique et garantir la sécurité, la performance et la traçabilité des dispositifs réemployés.

Toutefois, l'absence de publication d'un arrêté fixant les catégories de dispositifs éligibles au remboursement et leurs modalités pratiques de prise en charge par l'assurance maladie limite encore fortement le déploiement de la filière.

En conséquence, malgré l'existence d'un cadre technique robuste, la filière reste partiellement inopérante et ne permet pas de générer pleinement les économies attendues pour la Sécurité sociale, ni de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement.

La mise en place de cet arrêté est donc indispensable pour concrétiser les bénéfices économiques, environnementaux et sanitaires du réemploi de dispositifs médicaux, tout en assurant un accès élargi et sécurisé à ces dispositifs pour les patients.

La présente proposition de loi vise donc à compléter ce cadre en reconnaissant juridiquement les dispositifs médicaux réemployés et en permettant leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, afin de favoriser un accès équitable aux soins, de maîtriser les dépenses de santé et d'inscrire durablement le système de santé français dans une logique d'économie circulaire. Ainsi :

– l'**article 1<sup>er</sup>** définit juridiquement le dispositif médical remis en bon état d'usage ;

– l'**article 2** instaure le remboursement par le code de la sécurité sociale des dispositifs médicaux remis en bon état d'usage ;

– l’**article 3** assure l’entrée en vigueur et le suivi parlementaire de la prise en charge par la sécurité sociale des dispositifs médicaux remis en bon état d’usage ;

– l’**article 4** gage la proposition de loi.

## PROPOSITION DE LOI

### Article 1<sup>er</sup>

- ① Après l'article L. 5212-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5212-1-2 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 5212-1-2. – I. – Est considéré comme dispositif médical réemployé tout dispositif médical ou aide technique à usage individuel ayant fait l'objet d'une remise en bon état d'usage ou d'un reconditionnement.
- ③ « II. – La remise en bon état d'usage garantit :
- ④ « 1° Le respect des exigences de sécurité et de performance applicables au dispositif ;
- ⑤ « 2° La conformité aux normes techniques définies par décret ;
- ⑥ « 3° La traçabilité des opérations de remise en état et du parcours du dispositif ;
- ⑦ « 4° L'identification explicite du statut de dispositif réemployé.
- ⑧ « III. – Le statut ainsi défini constitue une condition préalable obligatoire à l'inscription du dispositif sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. »

### Article 2

- ① L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « La liste des produits et prestations remboursables inclut les dispositifs médicaux réemployés au sens de l'article L. 5212-1-2 du code de la santé publique, à condition qu'ils respectent les exigences de sécurité, de performance et de traçabilité prévues par décret. »
- ③ 2° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- ④ a) Après le mot : « arrêté », sont insérés les mots : « et comprend, pour les catégories de dispositifs médicaux réemployés, les mentions nécessaires à leur identification » ;

- ⑤ b) Après le mot : « État », sont insérés les mots : « et peut prévoir une procédure d'examen prioritaire pour les dispositifs médicaux réemployés » ;
- ⑥ 3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les catégories de dispositifs médicaux réemployés éligibles au remboursement et les conditions pratiques d'application. »

### Article 3

- ① I. – Les dispositions de la présente loi entrent en vigueur six mois après la publication de l'arrêté prévu au dernier alinéa l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
- ② II. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport présentant :
- ③ 1° L'application de la prise en charge des dispositifs médicaux réemployés ;
- ④ 2° L'usage effectif des dispositifs par les assurés ;
- ⑤ 3° L'impact économique et sanitaire ;
- ⑥ 4° La conformité aux normes définies par décret.

### Article 4

- ① I. – La charge 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<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services.
- ② II. – La charge 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 I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services.