



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

lois

Question écrite n° 19639

Texte de la question

M. Jean-Luc Warsmann attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'application de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. En effet, il semblerait que le texte d'application prévu par l'article 37 de ladite loi, concernant les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, n'ait pas encore été publié. C'est pourquoi il la prie de bien vouloir lui indiquer le calendrier prévu en la matière.

Texte de la réponse

Le décret n° 2012-1051 du 13 septembre 2012 a été pris pour l'application de l'article 37 de la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui vise à rendre obligatoire l'évaluation scientifique par la haute autorité de santé (HAS) de certains dispositifs médicaux considérés comme sensibles et relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjour. Le décret précise les modalités de détermination, par arrêté, des catégories homogènes de produits de santé soumises à l'évaluation et les modalités d'inscription de ces produits sur la liste permettant leur utilisation par les établissements de santé et leur prise en charge par l'assurance maladie. Le texte définit également les modalités d'évaluation scientifique des produits, ainsi que les règles, les délais et les exigences de forme applicables à la procédure de demande d'inscription sur la liste, de renouvellement ou de modification de cette inscription ainsi que de radiation des produits de cette liste. Le texte prévoit que les catégories homogènes de dispositifs médicaux sont fixées par arrêté compte tenu, notamment, des indications fournies par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la haute autorité de santé (HAS), les agences régionales de santé (ARS) ou les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé. Cette concertation étant terminée, la prochaine étape de la mise en oeuvre du dispositif est la publication de l'arrêté définissant les premières catégories homogènes de dispositifs soumises à évaluation. Ce texte définira également les modalités d'inscription de ces dispositifs sur la liste permettant leur utilisation, ainsi que la durée de la période transitoire (d'une durée maximale de quatre ans) à l'issue de laquelle seuls les dispositifs des catégories sus-visées inscrits sur cette liste positive pourront être utilisés par les établissements et pris en charge par l'assurance maladie.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Luc Warsmann](#)

Circonscription : Ardennes (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 19639

Rubrique : Parlement

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 février 2013](#), page 2007

Réponse publiée au JO le : [17 décembre 2013](#), page 13140