



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## matériels

Question écrite n° 95015

### Texte de la question

Mme Marie-Lou Marcel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la préoccupation des entreprises du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) relative aux délais nécessaires à l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie (LPPR). La réglementation prévoit que la Haute autorité de santé et le Comité économique des produits de santé disposent conjointement de 180 jours maximum pour procéder à cette inscription. Or, selon les professionnels de l'industrie des technologies médicales, il semblerait que le CEPS ne respecte pas ces délais, sur la part des produits lui incombant, avec parfois leur doublement. Cette situation fragilise le secteur particulier du dispositif médical, composé à plus de 90 % par des PME et TPE employant en France plus de 65 000 personnes. Elle est aussi susceptible de les freiner dans leur capacité d'innovation, pourtant essentielle en matière d'amélioration de l'efficacité des soins. Les conséquences sont également pénalisantes pour les patients dont l'accès à ces produits est retardé. Elle lui demande quelles mesures le Gouvernement compte prendre afin de permettre au CEPS de résorber le retard accumulé pour l'inscription des dispositifs médicaux et de pérenniser un fonctionnement conforme à la réglementation en matière de délais.

### Texte de la réponse

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) a été confronté ces derniers mois à une activité de forte intensité qui a engendré des retards dans l'instruction des demandes de dossiers d'inscription ou de modification d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations (LPP). Conscient de la situation des acteurs du secteur des dispositifs médicaux et des enjeux liés au respect de délais contraints, le CEPS a procédé au renforcement de ses équipes et met en œuvre un plan d'actions dédié à la résorption des retards. Ces actions produisent d'ores-et-déjà des premiers résultats positifs et doivent permettre une amélioration pérenne du fonctionnement du CEPS.

### Données clés

**Auteur :** [Mme Marie-Lou Marcel](#)

**Circonscription :** Aveyron (2<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 95015

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

### Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [12 avril 2016](#), page 3021

**Réponse publiée au JO le :** [26 juillet 2016](#), page 6943