



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

remboursement

Question écrite n° 95403

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'augmentation drastique des délais nécessaires à l'inscription des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie. En effet, les textes réglementaires prévoient que la Haute autorité de santé (HAS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS) disposent conjointement de 180 jours maximum pour procéder à cette inscription. Cependant, ces délais ne sont pas respectés en ce qui concerne la part incombant au CEPS qui a lui-même observé que pour 2014, le délai est de 328 jours une primo-inscription et de 345 jours pour une réinscription. La situation s'est aggravée puisque aucun des dossiers déposés après mars 2015 n'a été examiné à ce jour. Cette situation fragilise le secteur du dispositif médical, composé à 94 % de PME et de TPE employant plus de 65 000 personnes en France, mais retarde également l'accès des patients aux derniers produits et pénalise la capacité d'innovation du secteur. Elle lui demande si le Gouvernement entend prendre des mesures afin de régler ces problèmes majeurs de délai.

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 Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 95403

Rubrique : Assurance maladie maternité : prestations

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [3 mai 2016](#), page 3576

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