

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

13 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 772 (Rect)

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 42**

I. – À l’alinéa 40, après le mot :

« évaluation »,

insérer les mots :

« et de la prise en charge par l’assurance maladie ».

II. – En conséquence, après l’alinéa 40, insérer l’alinéa suivant :

« 2° D’adapter la gouvernance de la Haute Autorité de santé, les missions mentionnées au treizième alinéa du même article L. 161-37 ainsi que la composition de l’instance mentionnée à l’article L. 161-42 du même code. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La mission animée par Dominique POLTON doit prochainement rendre ses propositions en vue d’adapter et de moderniser les critères d’évaluation des médicaments par la Haute Autorité de santé.

Cette évaluation intervient dans la perspective des décisions de prise en charge des produits de santé par l’assurance maladie et, dans cette mesure, elle est indissociable des critères d’admission au remboursement eux-mêmes.

Les mesures susceptibles d’être adoptées sur la base du rapport qui sera remis à la Ministre de la santé par Dominique POLTON pourraient donc concerner également les questions de prise en charge des médicaments par l’assurance maladie. Il convient par conséquent d’élargir à ce domaine

l'habilitation prévue, en l'état, par la loi « pour faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux ».

En outre, de nouveaux enjeux sont apparus depuis la création de la Haute Autorité, ils impliquent une évolution du champ et de la nature de ses interventions.

C'est pourquoi l'amendement prévoit la possibilité d'adapter non seulement la gouvernance de la Haute Autorité, afin de la clarifier et de la simplifier - dans le strict respect de l'indépendance prévue par ses textes constitutifs – mais également de revoir ses missions pour les adapter aux enjeux sanitaires.