

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 octobre 2016

PLFSS 2017 - (N° 4072)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 936

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 44, insérer l'article suivant:

La sous-section 4 de la section 5 du chapitre 2 du titre 6 du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 162-30-5 ainsi rédigé :

« *Art. L.162-30-5. – I. –* Par dérogation aux articles L. 6122-1 et L. 6122-2 du code de la santé publique, l'agence régionale de santé peut, après avis conforme d'un comité national constitué à cet effet, autoriser un établissement de santé à pratiquer une activité de greffe exceptionnelle d'organes ou de tissus ou de greffe composite exceptionnelle de tissus vascularisés.

« La durée de cette autorisation ne peut être supérieure à cinq ans.

« En cas de manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins, ou en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, il est fait application des dispositions de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique.

« Les conditions et modalités d'autorisations ainsi que les règles relatives à la constitution, à la composition et au fonctionnement du comité mentionné au premier alinéa sont définies par décret en Conseil d'État.

« II. – La prise en charge relevant d'une activité mentionnée au I est assurée par forfait qui inclut notamment la prise en charge des frais d'hospitalisation, des produits de santé ou des prestations associés. Les praticiens exerçant à titre libéral sont rémunérés par l'intermédiaire de l'établissement de santé.

« À cet effet, il peut être dérogé aux dispositions du chapitre 2 du titre 6 du livre I^{er} du présent code.

« Le périmètre, le montant par catégorie de greffe, la durée de prise en charge, les conditions particulières associées, ainsi que les modalités d'allocation du forfait sont définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Par dérogation aux articles L. 160-10, L. 160-13 et L. 160-14, ce forfait est intégralement pris en charge par les régimes obligatoires de l'assurance maladie. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'amélioration de l'accès à la greffe constitue une priorité du Gouvernement. C'était déjà l'enjeu du plan greffe 2012-2015 et ce le sera de nouveau avec le nouveau plan greffe 2017-2021 en cours d'élaboration.

En vue de soutenir l'innovation et de permettre la continuité de la prise en charge de patients dans des situations souvent difficiles, le présent amendement s'attache à conférer un cadre organisationnel et budgétaire aux greffes exceptionnelles d'organes ou de tissus ou greffes composites exceptionnelles de tissus vascularisés.

Il doit s'agir, dans l'intérêt des patients et dans des conditions optimales de sécurité, d'accompagner la mise en place et l'évaluation de greffes innovantes, qui nécessitent notamment de nombreux spécialistes et des compétences pointues. Depuis le début de cette pratique (en 1998 pour la France), 64 allogreffes d'avant-bras ont été réalisées dans le monde dont 7 à Lyon, le centre le plus avancé, et une à Paris. Ces greffes sont complexes et coûteuses au niveau des actes chirurgicaux et médicaux mais aussi au niveau des soins de suite. Le processus de rééducation et d'appropriation dure plusieurs années. Elles ont pu être réalisées en France dans le cadre de projets de recherche aujourd'hui arrivés à leur terme mais qui nécessitent encore des évaluations avant d'envisager un passage en routine.

Afin de permettre la prise en charge de ce type d'interventions et d'éviter que des patients n'aient à subir des pertes de chance, il est proposé la création d'un cadre juridique et financier ad-hoc, adapté à ces greffes dites exceptionnelles.

Ce dispositif permet, d'une part, au directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser une activité de greffe exceptionnelle, après avis conforme d'un comité (qui devrait être *a minima* composés des représentants de l'ABM et de l'ANSM) et, d'autre part, de financer intégralement ladite activité au titre des crédits d'assurance maladie selon des modalités définies par arrêté.