

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2014

PLFSS POUR 2015 - (N° 2252)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 167

présenté par

M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales (Assurance maladie)

-----

**ARTICLE 41**

Substituer aux alinéas 22 et 23 les quatre alinéas suivants :

« 4° L'article L. 165-1-1 est ainsi modifié :

« a) La première phrase est remplacée par deux phrases ainsi rédigées : « Tout produit de santé mentionné aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique ou acte innovant susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique. Le caractère innovant est notamment apprécié par son degré de nouveauté, son niveau de diffusion, de caractérisation des risques pour le patient et sa capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé. » ;

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les critères d'éligibilité et la procédure d'accès sont fixés par décret en Conseil d'État. ». ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

La rédaction du projet de loi de financement tend à restreindre l'assiette d'éligibilité au forfait à un impact clinique ou médico-économique majeur. En l'absence d'assurance sur les critères permettant de définir ce qu'est un « impact médico-économique majeur » et dans un souci d'apporter un soutien aux produits de santé innovants méritant de disposer de l'effet de levier du « forfait innovation », il est suggéré de modifier la rédaction actuelle.

Il s'agit d'une part de réserver le forfait innovation aux produits susceptibles de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique.

Il s'agit de supprimer le terme « majeur » pour renvoyer à un décret les conditions d'éligibilité (nouveau, diffusion, capacité de répondre à un besoin pertinent).