

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 2211 (3ème Rect)

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 42

Après l'alinéa 41, insérer les trois alinéas suivants :

« IV bis. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

« 1° De faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au seizième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

« 2° D'adapter la gouvernance de la Haute Autorité de santé, les modalités d'exercice de ses missions mentionnées au quinzième alinéa du même article L. 161-37 ainsi que la composition de l'instance mentionnée à l'article L. 161-42 dudit code ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La Ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a mis en place un groupe de travail portant sur l'évaluation des produits de santé réunissant des représentants de l'ensemble des acteurs concernés, des patients aux industriels en passant les prescripteurs, les pharmaciens et les administrations publiques. Les travaux de ce groupe se poursuivront jusqu'à l'été et concerneront notamment l'évolution des missions et de l'organisation de la Haute Autorité de santé en tant qu'elle est chargée de mener cette évaluation. En conséquence, le présent amendement propose de permettre au gouvernement de prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la mise en œuvre des préconisations du groupe qui seront retenues. Celles-ci seront notamment susceptibles d'avoir un impact sur les commissions en charge des l'évaluation des produits de santé (CT, CNEDiMTS et CEESP) et en conséquence sur la composition du collège de la HAS.

En outre, la mesure propose de préciser les textes législatifs relatifs à la HAS afin de clarifier les relations institutionnelles (notamment la détermination du programme de travail) et de garantir la cohérence de l'action publique dans le respect de l'indépendance de la Haute Autorité. En effet, si la HAS est un opérateur majeur dans le domaine de la santé, son organisation et son fonctionnement actuels ne lui permettent pas de toujours remplir ses missions dans des conditions satisfaisantes. Il s'agira donc de modifier la composition actuelle de son collège, les modalités de gestion de ses commissions et d'adapter les conditions dans lesquelles est établi son programme de travail afin de mieux prendre en compte les orientations pluriannuelles du Gouvernement.