

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

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

Retiré

AMENDEMENT

N° 661

présenté par

M. Grelier, M. Door, M. Abad, M. Cinieri, Mme Corneloup, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Masson, M. Menuel, M. Ramadier, Mme Ramassamy, Mme Valentin, M. Viry, Mme Bazin-Malgras, Mme Anthoine, M. Jean-Claude Bouchet et M. Perrut

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 39, insérer l'article suivant:**

I. – À compter du 1^{er} janvier 2021 et pour une durée de trois ans, l'État peut autoriser, à titre expérimental, dans deux régions déterminées par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, le versement d'une aide à l'utilisation ou à l'acquisition d'une technologie d'assistance à la prévention ou d'assistance diagnostique ou thérapeutique ou d'une technologie prédictive dans le domaine médical, autre qu'un logiciel d'aide à la prescription médicale ou à la dispensation, certifiée suivant la procédure prévue au III de l'article L. 161-38 par les organismes d'assurance maladie aux médecins généralistes ou spécialistes.

II. – La Haute Autorité de santé élabore les règles de bonnes pratiques relatives à l'utilisation des technologies d'assistance à la prévention ou d'assistance diagnostique ou thérapeutique et des technologies prédictives dans le domaine médical afin de garantir la conformité de ces technologies à des exigences minimales en termes de sécurité, de pertinence et d'efficacité des pratiques médicales associées. La conformité aux règles de bonnes pratiques d'une technologie d'assistance à la prévention ou d'assistance diagnostique ou thérapeutique ou d'une technologie prédictive dans le domaine médical, autre qu'un logiciel d'aide à la prescription médicale ou à la dispensation, peut faire l'objet d'une certification, à la demande de son fabricant ou de son exploitant, par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé. »

III. – Un décret en Conseil d'État précise le champ et les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation prévue au I, notamment les conditions d'accès et les critères d'éligibilité des spécialités médicales concernées, les caractéristiques de l'appel à projets national, les modalités de fixation et de versement de l'aide, ainsi que les activités pour lesquelles s'applique cette aide.

Le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale arrête la liste des régions et des spécialités médicales retenues pour participer à l'expérimentation au vu des résultats de l'appel à projets national et pris après avis des agences régionales de santé concernées.

IV. – Un rapport d'évaluation est réalisé par le Gouvernement et, au terme de l'expérimentation, remis au Parlement.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les révolutions technologiques (numérique, robotique, intelligence artificielle) offrent de nouvelles possibilités aux professionnels de santé en matière de prévention et de prise en charge des patients, avec des gains d'efficacité pour la collectivité.

Pourtant la diffusion et l'usage effectif de ces technologies pourraient être plus étendu et généralisé afin de permettre aux usagers, aux patients et au système de santé d'avancées très substantielles. Il est donc capital de promouvoir l'usage de ces technologies auprès des professionnels pour améliorer les prises en charge tout en libérant du temps médical.

Les conventions nationales conclues entre l'UNCAM et les médecins peuvent déjà prévoir des aides aux professionnels pour l'utilisation ou l'acquisition d'un logiciel d'aide à la prescription.

Cet amendement prévoit ainsi, par une expérimentation d'une durée de 3 ans, d'élargir la possibilité (sans obligation) de bénéficier pour les médecins des aides, pour l'utilisation et l'acquisition des technologies d'assistance à la prévention ou d'assistance diagnostique ou thérapeutique, dans les conditions encadrées par la HAS.

Pour sécuriser le recours à des technologies d'assistance à la prévention ou d'assistance diagnostique ou thérapeutique répondant aux exigences de sécurité et d'efficacité des soins, il importe que celles-ci fassent l'objet d'une certification par la HAS, comme c'est déjà le cas aujourd'hui pour les logiciels d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation.