

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1537

présenté par
M. Isaac-Sibille

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 24, insérer l'article suivant:**

Les quatre derniers alinéas du V de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de retard répété de l'éditeur à ses engagements de mise à jour d'un logiciel certifié ou de non-respect des éléments de certification, la Haute Autorité de santé peut retirer la certification de ces logiciels ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les pouvoirs publics soutiennent, depuis plusieurs années, le développement des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD) qui permettent d'accompagner les professionnels dans leur exercice pour, notamment, détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives propres à leurs patients.

À cette fin, l'article 58 de la loi n°2017-1836 du 30 décembre 2017 de financement de la sécurité sociale a étendu à ces logiciels la procédure de certification par la Haute Autorité de Santé (HAS) afin de faciliter la mise à disposition et assurer auprès des prescripteurs et des dispensateurs une meilleure diffusion des informations présentes sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP).

Une décision de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) de 2017 et du Conseil d'État

(2018) sont venues affaiblir la portée de cette certification en précisant que si les dits logiciels sont qualifiés de dispositifs médicaux, ils doivent faire l'objet d'un marquage CE et ne peuvent se voir imposer en sus la certification de la HAS.

De fait, la certification HAS des LAP et des LAD reste possible sur la base du volontariat.

Cette situation de droit est un recul dans la mesure où les exigences liées à la certification sont importantes et continuent à progresser, allant de fait, dans le sens du renforcement de la qualité et des obligations des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

Or, en plus de devenir facultative, la certification devient aujourd'hui un obstacle. En effet, les éditeurs de logiciels qui s'engageraient de manière volontaire dans la voie de la certification encourent des sanctions financières importantes et inadaptées :

Le mécanisme de sanction économique appliqué aux logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation est une reproduction des sanctions applicables aux dispositifs médicaux soumis à remboursement. Or, les logiciels ne sont pas destinés aux patients, mais aux professionnels et ne sont donc pas remboursés.

Les logiciels concernés peuvent, dès lors qu'ils sont marqués CE, être commercialisés sans certification et donc sans risque de sanction.

La situation est telle que de très nombreux éditeurs font aujourd'hui le choix de ne pas certifier leurs logiciels, voire se retirent du processus de certification qu'ils appliquaient jusqu'alors, tandis que :

Ces logiciels constituent un outil quotidien très utile pour faciliter des tâches répétitives ou repérer de potentiels risques liés à certaines prescriptions et dispensations.

La CNAM met en œuvre, dans le cadre de la politique conventionnelle avec les organisations représentatives des professionnels de santé, une rémunération liée à l'usage de ces logiciels certifiés.

C'est pourquoi il est proposé d'adapter les dispositions contraignantes existantes et extrêmement lourdes pour un dispositif devenu volontaire, ce afin de renforcer et nourrir son attractivité et ainsi continuer à favoriser le développement d'une certification de qualité.