

ASSEMBLÉE NATIONALE

14 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 1069

présenté par

M. Christophe, M. Lamirault, M. Benoit, Mme Bellamy, M. Larsonneur et Mme Magnier

ARTICLE 27

I. – Compléter l’alinéa 5 par la phrase suivante :

« Cet avis est rendu dans un délai maximum de six mois. »

II. – En conséquence, compléter l’alinéa 6 par la phrase suivante :

« Elle rend son avis avant l’expiration de cette durée ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Véritable pilier de soutien à l’innovation, le RIHN permet aujourd’hui une prise en charge précoce et transitoire d’actes innovants de biologie médicale et d’anatomopathologie. Pour autant, ce mécanisme qui devait être transitoire s’est retrouvé pérenne pour certains actes, ne permettant plus une prise en charge optimale des dernières innovations.

La réforme contenue dans cet article 27 pose donc les bases d’un mécanisme repensé qui devra permettre de fluidifier la prise en charge et donc l’accès aux actes le plus innovants pour les patients.

La Haute autorité de santé est ici instituée comme instance jugeant de la recevabilité des actes et dispositifs innovants. Ainsi, en cohérence avec l’objectif poursuivi par cet article et afin de garantir une fluidité des prises en charge par le mécanisme puis en direction du droit commun, il convient de définir un délai maximal d’examen de la HAS pour que celle-ci rende son avis. Il est proposé de le fixer à 6 mois, objectifs fixé par l’Union européenne comme délai de référence d’accès au marché.

Il conviendra également, dans le cadre de la définition des modalités d’inscription prévues par

décret en Conseil d'Etat, que la procédure d'entrée dans le droit commun instaure là aussi un délai pour la négociation conventionnelle.

Cette réforme, pour être pleinement efficace devra par ailleurs s'accompagner d'un renforcement des moyens de la HAS pour que celle-ci puisse mener à bien ses missions nouvelles. Pour autant, elle n'entraîne aucune dépense supplémentaire ou perte de recette pour les organismes de sécurité sociale ou pour l'Etat.