

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2524

présenté par

M. Mesnier, M. Christophe, M. Gernigon, M. Valletoux, M. Albertini, Mme Bellamy, M. Benoit, Mme Carel, M. Favennec-Bécot, Mme Félicie Gérard, M. Jolivet, M. Kervran, Mme Kochert, M. Lamirault, M. Larsonneur, Mme Le Hénanff, M. Lemaire, Mme Magnier, M. Marcangeli, Mme Moutchou, M. Patrier-Leitus, M. Plassard, M. Portarrieu, Mme Poussier-Winsback, M. Pradal, Mme Rauch, M. Thiébaud, M. Villiers, Mme Violland et les membres du groupe Horizons et apparentés

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 27, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 161-37 est ainsi modifié :

a) Après le vingt-neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, la commission spécialisée de la Haute Autorité, mentionnée à l'article L. 162-1-24 du présent code, est chargée de procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits de santé, actes ou prestations à visée diagnostique, pronostique ou prédictive et du service qu'ils rendent. »

b) Au trentième alinéa, les mots :« et L. 161-37 » sont remplacés par les mots :« L. 161-37 et L. 162-1-24 ».

2° L'article L. 161-41 est ainsi modifié :

a) Au troisième alinéa, les mots :« et L. 161-37 » sont remplacés par les mots :« L. 161-37 et L. 162-1-24 » ;

b) Au dernier alinéa après les mots « produits de santé, » sont insérés les mots « autres que ceux visés à l'article L. 162-1-24 » ;

3° Le chapitre 2 du titre VI du livre I^{er} est ainsi modifié :

a) Le II de l'article L. 162-1-7 est ainsi modifié :

– Les deux dernières phrases sont supprimés ;

–Après le premier alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

« Pour les actes à visée thérapeutique, à la demande du collège, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être préparé par la commission spécialisée mentionnée à l'article L. 165-1. »

« Pour les actes à visée diagnostique, pronostique ou prédictive l'avis est rendu par la commission mentionnée à l'article L. 162-1-24. »

« Cet avis est transmis à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans un délai de six mois à compter du dépôt de la demande, renouvelable une fois pour les évaluations complexes. »

b) Il est complété par un article L. 162-1-24 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-24.* – I. – Une commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1, L. 161-37 du présent code et L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles, est chargée de procéder en vue de leur remboursement ou de leur prise en charge par l'assurance maladie :

« 1° à l'évaluation du service attendu et de l'amélioration du service attendu des actes à visée diagnostique, pronostique ou prédictive, dans les conditions fixées à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale ;

« 2° à l'évaluation périodique du service attendu et de l'amélioration du service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées, lorsque ces produits et prestations sont à visée diagnostique, pronostique ou prédictive, dans les conditions fixées à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

« 3° à l'évaluation périodique du service médical rendu et de l'amélioration du service médical rendu des médicaments à visée diagnostique, pronostique ou prédictive, dans les conditions fixées aux articles L. 162-17 du code de la sécurité sociale et L. 5123-3 du code de la santé publique. » ;

c) À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 162-17 après le mot : « publique » sont insérés les mots : « lorsque ses usages sont thérapeutiques ou par celle prévue à l'article L. 162-1-24 du présent code lorsque ses usages sont diagnostiques, pronostiques ou prédictifs » ;

4° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 165-1 est complétée par les mots : « lorsque leurs usages sont thérapeutiques, soit mentionnée à l'article L. 162-1-24 lorsque leurs usages sont diagnostiques, pronostiques ou prédictifs. L'inscription est effectuée soit par la description

générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. » ;

II. – Le premier alinéa de l'article L. 5123-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début, sont ajoutés les mots : « Pour les médicaments à visée thérapeutique, » ;

2° Il est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Pour les médicaments à visée diagnostique, pronostique ou prédictive, cette liste est proposée par la commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 162-1-24 du code de la sécurité sociale. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Dans le contexte de l'essor des innovations dans le domaine des technologies diagnostiques comme par exemple le développement de la biologie moléculaire en microbiologie ou du séquençage très haut-débit en génétique/oncogénétique, une réforme de l'évaluation diagnostique apparaît nécessaire pour permettre un accès rapide de la population à ces innovations.

En effet, si la HAS dispose d'une expertise méthodologique interne reconnue pour l'évaluation des tests diagnostiques, elle ne dispose pas, aujourd'hui, d'une commission spécialisée dans l'évaluation des technologies diagnostiques. Ces évaluations sont pour le moment examinées par des commissions plutôt spécialisées dans l'évaluation thérapeutique, comme la commission de la transparence (CT) ou la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), ou en mobilisant une inter-commission, qui est une organisation lourde très consommatrice en ressources.

Cela peut impliquer un retard dans la prise en charge de certains actes ou produits par l'Assurance Maladie.

Ainsi, le présent amendement prévoit la création d'une nouvelle Commission réglementée, dédiée à l'évaluation des technologies diagnostiques dans le cadre de leur inscription sur les différentes listes de prise en charge par l'Assurance Maladie afin de permettre l'optimisation et la simplification administrative de l'évaluation des technologies à visée diagnostique. Cette commission aura pour missions :

- L'évaluation des actes professionnels à visée diagnostique, pronostique ou prédictive (par exemple, les actes d'imagerie, d'anatomo-cytopathologie, de médecine nucléaire, de biologie médicale, incluant les tests compagnons et tout acte diagnostique associé à un produit de santé) ;
- L'évaluation des médicaments diagnostiques associés à des actes d'imagerie (radio-pharmaceutiques, produits de contraste) ;
- L'évaluation des dispositifs médicaux diagnostiques à usage individuel (autotests).