

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N ° 2631

présenté par

M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Ciotti, Mme Dalloz, Mme Valentin, M. Jean-Pierre Vigier,  
 Mme Corneloup, Mme Bazin-Malgras, Mme Gruet, M. Nury, M. Dumont, M. Brigand,  
 M. Vincendet, M. Taite, M. Dubois, M. Descoeur, Mme Anthoine, M. Viry et M. Portier

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 31, insérer l'article suivant:**

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement saisit le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, mentionné à l'article 72 de la loi n°2005-1579 du 19 décembre 2005, d'un rapport d'évaluation présentant un état des lieux de l'ensemble des mécanismes d'accès dérogatoire et temporaire en France pour les produits de santé innovants. Ce rapport dresse un bilan de l'efficacité et de l'efficience de ces mécanismes depuis leur création. Il propose des mesures de simplification et d'amélioration de ces mécanismes afin de favoriser leur utilisation et leur impact sur le système de santé et la santé de la population. Il sera ensuite présenté au Parlement.

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le cadre législatif et réglementaire en France prévoit plusieurs dispositifs d'accès accéléré au marché, c'est-à-dire permettant aux patients d'accéder rapidement à des technologies médicales innovantes de manière temporaire et dérogatoire, avant leur prise en charge dans le droit commun : forfait innovation, prise en charge précoce ou dérogatoire, « Article 51 », appels à projets du ministère chargé de la Santé, etc.

L'ensemble de ces dispositifs souffre de sa complexité, tant les conditions d'éligibilité, les procédures de dossiers, les exigences en matière de collecte de données et d'évaluation, les mécanismes de financement ou encore les conditions de prise en charge dans le droit commun sont multiples, et souvent exclusifs les uns des autres. Ces dispositifs ont été créés de façon successive, au cours des dix dernières années, pour répondre à différentes problématiques.

Cette complexité freine l’engagement pris lors du CSIS 2021, d’offrir un cadre d’accès au marché accéléré et simplifié aux innovations du secteur des technologies de santé.

Il convient de redonner de la visibilité aux acteurs du champ de la santé et de s’assurer de l’efficacité de ces dispositifs. Une évaluation de l’ensemble de ces dispositifs doit également permettre leur mise en cohérence globale, au bénéfice de l’intégration maîtrisée, pérenne et efficiente de l’innovation dans le système de santé.

Le présent amendement vise donc à ce que les mécanismes d’accès précoce en France pour les produits de santé innovants fassent l’objet d’un rapport d’évaluation du Haut conseil pour l’avenir de l’assurance maladie, saisi par le Gouvernement au titre de la protection des comptes sociaux, dressant un état des lieux et un bilan de leur efficacité et efficience.