

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 395

présenté par

M. Juvin, M. Neuder, Mme Bonnivard, M. Viry, Mme Anthoine, M. Jean-Pierre Vigier,  
Mme Valentin, Mme Bazin-Malgras, M. Forissier, Mme Corneloup, Mme Périgault et M. Minot

**ARTICLE 27**

À la première phrase de l'alinéa 5, après le mot :

« limitée »,

insérer les mots :

« incluant la collecte des données et la Constitution du recueil ainsi que l'évaluation par la Haute autorité de santé, ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le RIHN permet une prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants de biologie médicale et d'anatomopathologie. Celle-ci est conditionnée à la réalisation d'un recueil de données pour valider l'efficacité clinique et l'utilité clinique et médico-économique de ces actes innovants. Ces données faciliteront l'évaluation ultérieure par la HAS en vue d'une prise en charge par la nomenclature de droit commun.

La qualité du recueil de données est clé pour les travaux d'évaluation de la HAS. La HAS ne peut commencer ses travaux d'évaluation que lorsque le recueil de données est effectivement complet et finalisé.

Dans cette perspective, la période du RIHN – de la prise en charge transitoire, doit inclure les trois phases de collecte des données, de constitution du recueil et d'évaluation de la HAS.

C'est pourquoi le présent amendement propose de préciser que la durée limitée de prise en charge dérogatoire, devant être fixée par décret, inclut la collecte des données, la constitution du recueil ainsi que l'évaluation par la HAS.

Il s'agit à travers cette précision d'encadrer cette durée, afin de ne pas pénaliser le recueil de données cliniques ou médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes par la HAS en vue de leur sortie du RIHN. Actuellement, la durée initiale nécessaire au recueil de ces données est fixée à trois ans. Il est donc particulièrement important de ne pas la réduire : la fluidification du dispositif ne doit pas se faire aux dépens de la qualité des données recueillies.

L'amendement permet également de fluidifier le dispositif et d'envisager une évaluation rapide par la HAS, particulièrement importante pour l'accès des patients français aux innovations diagnostiques. Pour rappel, l'Union européenne fixe à six mois maximum le délai de référence pour l'accès au marché.