

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 534

présenté par
Mme Vidal

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 ainsi que 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 donc la 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 durée de prise en charge transitoire doit inclure les trois phases de collecte des données, de constitution du recueil et d'évaluation de la HAS. Aussi, le présent amendement permet de préciser ces trois phases et d'éviter tout risque d'amputation de la période de collecte de données. Il permet ainsi de garantir la constitution d'un recueil de qualité et de satisfaire les besoins de la HAS pour l'optimisation de ses travaux d'évaluation. Une telle facilitation des travaux de la HAS est un point fondamental de la réforme, qui vise à fluidifier le

dispositif du RIHN par la sortie des actes en vue de leur inscription ou non à la nomenclature de droit commun.