

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS289

présenté par

M. Juvin, M. Jean-Pierre Vigier, Mme Anthoine, M. Seitlinger, M. Neuder, M. Bazin, rapporteur
M. Forissier, M. Dubois, M. Viry et Mme Bonnivard

ARTICLE 27 BIS

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« 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. 162-1-25 du présent code est chargée de procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits de santé, des actes et des prestations à visée diagnostique, pronostique ou prédictive et du service qu'ils rendent. » ;

« b) Au trentième alinéa, les mots : « , L. 165-1 et L. 161-37 du présent code » sont remplacés par les mots : « et L. 165-1 et L. 162-1-25 du présent code ainsi qu'au présent article » ;

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

« a) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et L. 161-37 » sont remplacés par les mots : « , L. 161-37 et L. 162-1-25 » ;

« b) Au dernier alinéa, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « autres que ceux mentionnés à l'article L. 162-1-25 » ;

« 3° Le chapitre II 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 du premier alinéa sont supprimées ;

« – 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. 162-1-25.

« L’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) Après l’article L. 162-1-23, il est inséré un article L. 162-1-25 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-25.* – Une commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, distincte des commissions mentionnées à l’article L. 5123-3 du code de la santé publique, aux articles L. 165-1 et L. 161-37 du présent code et à l’article 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 présent code ;

« 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 mentionnés 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 ;

« 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 à l’article L. 162-17 du présent code et à l’article 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 la commission prévue à l’article L. 162-1-25 du présent code lorsque ses usages sont diagnostiques, pronostiques ou prédictifs » ;

« 4° Le premier alinéa de l’article L. 165-1 est ainsi modifié :

« a) La première phrase est complétée par les mots : « lorsque leurs usages sont thérapeutiques ou mentionnée à l’article L. 162-1-25 lorsque leurs usages sont diagnostiques, pronostiques ou prédictifs » ;

« b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « 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° 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. 162-1-25 du code de la sécurité sociale. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement propose de rétablir l'article 27 *bis* tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoyant 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.

Dans le contexte de l'essor des innovations dans le domaine des technologies diagnostiques, une réforme de l'évaluation diagnostique apparaît en effet nécessaire pour permettre un accès rapide de la population à ces innovations. Il s'agit d'ailleurs d'une disposition cohérente avec la réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature, contenue à l'article 27 de ce PLFSS.

Car, si la HAS dispose d'une expertise méthodologique interne reconnue pour l'évaluation des tests diagnostiques, elle ne dispose toutefois pas d'une commission spécialisée dans l'évaluation des technologies diagnostiques. Ces dernières sont pour le moment examinées par des commissions 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). Elles peuvent également être évaluées en mobilisant une inter-commission, organisation très lourde fortement consommatrice en ressources.

Il ressort de cette situation des retards dans la prise en charge de certains actes ou produits par l'Assurance maladie, ce qui se traduit surtout très concrètement par des retards de diagnostic pour de nombreux patients français.

La création d'une telle commission ad hoc doit permettre d'optimiser et de simplifier l'évaluation des technologies à visée diagnostique.