

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS501

présenté par
Mme Rist, rapporteure générale

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 Sénat a supprimé l’article 27 *bis*, qui crée une commission spécialisée de la Haute autorité de santé, au motif que ce serait un cavalier social, dépourvu d’effet sur les comptes des régimes obligatoires de base de la sécurité sociale.

Votre rapporteure conteste cette interprétation.

Les avis de la HAS jouent un rôle déterminant pour l’admission au remboursement des actes et produits de santé présentant un service médical attendu mis en évidence pour les patients. Notre aptitude à faire en sorte que les ressources de la sécurité sociale soient allouées de manière efficiente, de façon à maximiser les bénéfices pour la santé des patients, dépend aujourd’hui en grande partie d’évaluations rendues ou attendues de la part de la HAS. Il est donc capital que l’organisation et les moyens de cette institution puissent s’adapter aux évolutions parfois vertigineuses des thérapies et technologies, dont il importe que les patients puissent bénéficier au plus vite.

En matière de technologies diagnostiques, l’essor des innovations permis par les techniques de la biologie moléculaire et du séquençage à très haut débit constituent un défi singulier en termes d’évaluation. L’article 27 du présent projet de loi aborde directement cette question, en cherchant à dynamiser le fonctionnement du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN). Cet objectif ne pourra être atteint que par une implication accrue de la HAS, à laquelle le Sénat a d’ailleurs choisi d’imposer un délai obligatoire de six mois pour rendre son avis en vue d’une prise en charge pérenne des actes du RIHN.

Il est paradoxal de constater que le Sénat juge recevable de prescrire ce délai à la HAS, mais estime dans le même temps que toute mesure visant à mettre la HAS en capacité de rendre sa décision en temps voulu doit être considérée comme un cavalier social.

Il est donc préconisé le rétablissement de l’article 27 *bis* dans sa rédaction considérée comme adoptée par l’Assemblée nationale.