

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 2015

présenté par

Mme Corneloup, M. Bourgeaux, M. Bony, M. Brigand, M. Seitlinger, Mme Valentin, M. Neuder,
Mme Périgault, Mme Frédérique Meunier, M. Cinieri, Mme Anthoine, M. Dubois, Mme Petex-
Levet et M. Kamardine

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation présentant un état des lieux de l'ensemble des mécanismes dérogatoires et temporaires d'accès au marché 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.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour but la réalisation d'un rapport sur l'état des lieux et l'efficacité des mécanismes d'accès dérogatoires au marché pour les produits de santé innovants.

En France, le cadre législatif et réglementaire prévoient divers dispositifs permettant un accès accéléré au marché pour les technologies médicales innovantes. Ces mécanismes temporaires et dérogatoires, tels que le forfait innovation, « Article 51 », les appels à projets du ministère de la Santé, etc., offrent aux patients la possibilité d'accéder à ces innovations avant leur prise en charge régulière.

Toutefois, l'ensemble de ces dispositifs est marqué par leur complexité. Les conditions d'éligibilité, les procédures de demande, les exigences en matière de collecte de données et d'évaluation, les mécanismes de financement, ainsi que les conditions de transition vers une prise en charge standard sont variés et souvent mutuellement exclusifs. De plus, certaines de ces procédures peuvent être lentes ou présenter des lacunes, ce qui entraîne des situations où les patients perdent la chance de bénéficier de traitements innovants et efficaces pour leurs affections.

Il est essentiel de rendre ces mécanismes plus transparents pour les acteurs de la santé et de renforcer leur efficacité. Cela permettrait de préserver l'accès des patients à l'innovation en santé en France tout en garantissant l'attrait du marché des dispositifs médicaux innovants.

L'amendement actuel propose que ces mécanismes d'accès dérogatoires pour les produits de santé innovants fassent l'objet d'un rapport d'évaluation dans les six mois suivant la publication de la loi en question. Ce rapport évaluera l'efficacité et l'efficience de ces mécanismes depuis leur création et proposera des mesures pour les simplifier et les améliorer.

La réalisation de ce rapport pourrait être confiée à l'Agence de l'innovation en Santé, créée par le comité de pilotage ministériel France 2030 Santé le 31 octobre 2022, chargé d'accélérer la mise sur le marché des innovations françaises.

Cette proposition d'amendement s'aligne sur la recommandation E.9 du rapport de la mission Borne sur la régulation et le financement des produits de santé, publié en août 2023, qui charge l'Agence de l'innovation en santé de repenser les mécanismes d'accès dérogatoires. Tel est l'objet de cet amendement.