

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N ° 3064

présenté par

M. Valletoux, M. Albertini, Mme Bellamy, M. Benoit, M. Gernigon, M. Lamirault, M. Larsonneur,  
Mme Le Hénanff, Mme Magnier, M. Patrier-Leitus, Mme Poussier-Winsback et M. Thiébaud

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 36, insérer l'article suivant:**

Après l'article L. 162-22-7-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-22-7-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-22-7-1-1.* – Lorsque la prise en charge au titre de l'article L. 162-22-7 cesse à la demande de l'État, un rapport de la Caisse nationale de l'assurance maladie en évaluant l'impact sur la continuité de traitement des patients et l'impact financier pour les établissements de santé, mentionnés à l'article L. 162-22-6 du même code, et l'assurance maladie est transmis, au plus tard dans un délai de deux ans à compter de l'arrêt de la prise en charge, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et au Parlement. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le mécanisme de la liste en sus a vocation à permettre le financement à l'hôpital de produits de santé innovants dont le financement ne peut être assuré par les GHS en raison de leur coût ou de leur dispersion dans des groupes de malades hétérogènes.

Les décisions de radiations de produits de santé de la liste en sus, étape « naturelle » de régulation et de gestion de cette liste, traduisent toutefois un certain nombre de défaillances.

En effet, les établissements de santé, industriels, associations de patients, et sociétés savantes ont récemment dénoncé, au travers d'un courrier adressé au ministre de la Santé et de la Prévention, le manque de concertation et d'anticipation des décisions de radiation survenues en fin d'année 2022 (relatives aux guides FFR et cathéters de thrombo-aspiration), et l'impact de ces décisions sur les disparités d'accès aux soins, les pertes de chance pour les patients, les finances des hôpitaux publics et privés, et les surcoûts socio-économiques liés au renoncement à ces thérapies.

Ce constat, partagé par la Cour des Comptes dans son rapport sur la Tarification à l'Activité, appelle à des aménagements nécessaires des procédures encadrant les radiations de la liste en sus, afin d'en renforcer la lisibilité et prévisibilité.

C'est pourquoi le présent amendement propose que chaque décision de radiation de la liste en sus fasse l'objet d'un rapport de l'Assurance Maladie évaluant leur impact sur la continuité de traitement des patients et l'impact financier pour les établissements de santé et l'assurance maladie.

Ces rapports, remis aux ministres chargés de la sécurité sociale et au Parlement, dans un délai de deux ans à compter de la décision de radiation, doivent notamment permettre, lorsque nécessaire, la mise en place de mécanismes correctifs au niveau réglementaire, en concertation avec l'ensemble des parties prenantes.

Cette proposition s'inscrit dans la continuité de la recommandation E.4 du rapport de la mission Borne sur la régulation et le financement des produits de santé, publié en août 2023.

Cet amendement a été travaillé avec l'Association pour la Promotion de l'Innovation des Dispositifs Médicaux.