

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N ° 1147

présenté par
M. Bazin

ARTICLE 22 BIS

I. – À l’alinéa 8, substituer aux mots :

« la commission mentionnée au 1° de l’article L. 162-1-25, ainsi que les attributions de la commission mentionnée à l’article L. 161-37, à l’exception de celles relatives à l’évaluation des produits de santé, »

les mots :

« ces commissions ».

II. – En conséquence, rédiger ainsi l’alinéa 9 :

« b) Le dernier alinéa est supprimé ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie portant création de la HAS, prévoyait initialement que le collège pouvait exercer les attributions des commissions réglementées de la HAS instituées par la loi.

En 2004, ce pouvoir d’évocation concernait la commission de la transparence (CT), chargée de l’évaluation des médicaments en vue de leur remboursement, ainsi que la commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), chargée de l’évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur remboursement. A partir de 2012, le pouvoir d’évocation a été étendu à la commission d’évaluation économique et de santé publique (CEESP) récemment créée.

L'ordonnance n° 2017-84 du 26 janvier 2017 relative à la Haute Autorité de santé a toutefois supprimé ce pouvoir d'évocation pour la CT et la CNEDIMTS. Elle l'a maintenu pour la CEESP, à l'exception toutefois des dossiers conduisant celle-ci à évaluer un produit de santé.

Parallèlement, l'ordonnance a permis au président de la HAS de réunir sous sa présidence deux commissions spécialisées pour évaluer conjointement un produit de santé, mécanisme dit de l'inter-commission.

Le dispositif de l'inter-commission s'est avéré particulièrement complexe à mettre en œuvre.

En outre, le présent projet de loi a pour objet de donner une assise législative à la commission d'évaluation des technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag). Actuellement, cette commission spécialisée ne dispose que d'un rôle préparatoire dans l'évaluation en vue de leur prise en charge de droit commun des technologies de santé à visée diagnostique, pronostique et prédictive dans le cadre des avis rendus par d'autres instances de la HAS (CT, CNEDiMTS ou collège en fonction de la nature de la technologie en cause).

Si le rôle autonome de la CEDiag était reconnu dans la loi, l'intérêt du dispositif d'inter-commission serait d'autant plus limité.

L'article 22 bis du présent projet de loi prévoit d'ailleurs, pour cette commission, un pouvoir d'évocation du collège, limité cependant aux cas où cette commission se prononce sur un acte – à la différence de ses avis sur des médicaments ou des dispositifs à des fins diagnostiques.

Il est proposé de rendre plus lisible et de simplifier cette architecture, pour les opérateurs économiques qui saisissent la HAS, en prévoyant, à l'instar des textes antérieurs à 2017, un pouvoir d'évocation du collège pour l'ensemble des travaux des commissions réglementées. Dans cette même logique, l'amendement propose de supprimer les « inter-commissions ».

L'amendement permet en outre, dans le champ du médicament, de tirer toutes les conséquences de la création, par la loi n° 2020-1576 de financement de la sécurité sociale pour 2021, soit quatre ans après l'ordonnance de 2017, du dispositif d'autorisation d'accès précoce (AAP). Dans le cadre de ce dispositif, il revient au collège de la HAS de se prononcer lui-même sur les demandes d'autorisation. Il en résulte une situation où le collège est, depuis 2021, décisionnaire pour la prise en charge des médicaments dans le cadre de l'accès précoce, alors que les avis rendus en vue du remboursement de droit commun des médicaments relèvent de la compétence de la commission de la Transparence, sans évocation possible par le collège depuis 2017.

Cet amendement, en redonnant le pouvoir d'évocation au collège y compris en matière d'évaluation des médicaments, entend mettre un terme à ce décalage et prévenir toute éventuelle incohérence, qui serait source d'imprévisibilité pour les acteurs, entre les évaluations réalisées par la HAS dans le cadre du droit commun et celles réalisées dans le cadre des accès précoces.