

Article 27 - Biologie médicale : favoriser l'accès à l'innovation, permettre une régulation des dépenses et encadrer le dispositif de biologie délocalisée

I. Présentation de la mesure

1. Présentation du problème à résoudre et nécessité de l'intervention du législateur

Les examens de biologie médicale concourent à la réalisation de 60 à 70 % des diagnostics posés en France. Leur rôle est déterminant dans le parcours de soins des patients.

Ainsi il apparaît particulièrement nécessaire de favoriser l'accès à l'innovation dans ce domaine afin d'assurer la meilleure prise en charge possible des patients mais aussi de mieux réguler ces dépenses très dynamiques pour garantir leur soutenabilité.

1. Simplifier l'accès aux dispositifs innovants

Le Président de la République a annoncé en juin 2021, lors du plan « Innovation Santé 2030 », un accès simplifié aux actes innovants de biologie et d'anatomopathologie, afin de soutenir l'innovation et de ne pas générer de perte de chance pour les patients. Afin de mettre en œuvre cet engagement, il convient de réformer le référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie et d'anatomopathologie (RIHN), conçu pour permettre une prise en charge conditionnelle, précoce et transitoire des actes innovants en contrepartie de recueils de données à des fins prospectives, nécessaires aux évaluations de la Haute autorité de santé pour une inscription ensuite dans le droit commun. Cette réforme comporte quatre grands objectifs :

1. dynamiser et encadrer les procédures d'inscription et de radiation du RIHN par l'implication de la HAS dans le processus d'évaluation et la fixation d'une durée d'inscription des actes dans le RIHN ;
2. accroître le recueil de données en vie réelle pour permettre une évaluation rapide des actes et leur sortie du RIHN ;
3. accélérer la tarification et la procédure de remboursement dans le droit commun ;
4. ouvrir le dépôt des actes à de nouveaux acteurs comme les fabricants ou les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* associés à l'acte, modalité qui sera précisée dans les textes d'application.

Or, à ce jour, les missions générales de la HAS ne couvrent pas l'évaluation en amont du processus précisé au 1.

En outre, la procédure de gestion du RIHN et son champ d'application nécessitent une mesure législative, à l'instar des dispositifs d'accès précoce aux médicaments ou aux dispositifs médicaux et du forfait innovation, afin de sécuriser juridiquement les entrées et sorties du référentiel.

2. Encadrer le dispositif de biologie délocalisée

Un des enjeux auquel est confronté le système de santé est le maintien d'un accès en proximité aux examens de biologie.

La réalisation de la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale (i.e. la biologie délocalisée), était limitée en terme de lieux et sous condition thérapeutique urgente, jusqu'à la LFSS pour 2020 qui a élargi le cadre de la pratique de la biologie délocalisée afin de limiter le recours aux urgences pour des examens de biologie de « routine » qui pourraient être réalisés en ville. Il s'agissait de favoriser comme alternative aux passages aux urgences pour des patients dont l'état de santé le nécessite, l'accès à des examens de biologie délocalisée de routine dans le cadre d'explorations non programmées dans d'autres lieux et d'autres circonstances que ceux qui étaient réglementairement prévus. Cet élargissement maintient le rôle du biologiste en matière de responsabilité et de supervision de l'ensemble des phases de l'examen puisqu'il reste responsable de la validation des résultats obtenus et il fixe les procédures applicables, les équipements sont rattachés à un laboratoire de biologie médicale de référence et le biologiste garde une responsabilité complète sur les actes réalisés selon cette modalité *via* la validation des résultats, l'étalonnage des équipements, la formation/habilitation des équipes qui relèvent de sa compétence exclusive.

En l'état, le dispositif instauré par la LFSS pour 2020 n'est pas suffisamment encadré et risque d'entraîner une augmentation du nombre d'actes y compris non pertinents et une désorganisation de l'offre de biologie locale. Il apparaît nécessaire de définir des modalités de régulation adaptées afin d'assurer une mise en œuvre territoriale pertinente du dispositif. Dès lors, il est proposé de renvoyer à un arrêté du ministre chargé de la santé le soin de préciser, outre les catégories de lieux éligibles à la biologie délocalisée, les conditions dans lesquelles ces lieux peuvent réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale.

Il apparaît ainsi indispensable de compléter l'article L. 6211-18 CSP pour donner aux ARS le pouvoir de définir, sur la base de critères objectifs définis au niveau national, les structures autorisées à déployer le dispositif. Cette régulation permettra de maîtriser la mise en œuvre du dispositif afin d'assurer sa pertinence sans désorganiser l'offre de biologie médicale et en maintenant l'équilibre en place.

Par ailleurs, il est proposé que l'ensemble des éléments du service de santé des armées, et pas seulement les hôpitaux des armées, puissent réaliser des examens de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

3. Mettre en place des outils de maîtrise des dépenses

Pour maîtriser la dynamique des dépenses de biologie, depuis 2013, un protocole triennal conclu avec les biologistes permet de planifier les baisses de tarifs et les objectifs de maîtrise médicalisée. Ces protocoles définissent un objectif d'évolution des dépenses et les modalités de régulation permettant de respecter une trajectoire des dépenses. Trois protocoles ont été successivement signés, couvrant les périodes 2014-2016, 2017-2019 et enfin 2020-2022.

Malgré ces dispositifs, les dépenses de l'assurance maladie au titre des examens effectués en laboratoire de ville ou en établissement de santé privés lucratifs, après avoir été globalement stabilisées entre 2013 et 2018, ont connu une première augmentation en 2019 (3,2 Md€), puis une nette accélération en 2020 (4,8Md€, soit une augmentation de plus de 50% par rapport à 2019), principalement sous l'effet des tests de diagnostic de la Covid-19. Le secteur de la biologie médicale a en effet connu ces deux dernières années d'importantes transformations: le chiffre d'affaires des laboratoires privés a augmenté de plus de 85 %, passant de 5,1 Md€ à 9,4 Md€ entre 2019 et 2021. Le taux de rentabilité du secteur est passé à plus de 20 %, contre 16 % en 2019. Cette croissance a principalement été portée par l'activité relative aux tests de détection du Covid-19 et a permis aux laboratoires d'investir dans de nouveaux équipements.

Si les protocoles triennaux ont permis de contenir les dépenses jusqu'en 2019, ils constituent aujourd'hui un outil imparfait qu'il convient de compléter.

L'ensemble de ces constats impose de réfléchir à un nouveau cadre pour la biologie médicale privée avec l'ouverture de nouvelles négociations conventionnelles entre l'UNCAM et les représentants de directeurs de laboratoires. Il s'agit de proposer de nouvelles modalités de régulation financière tenant notamment compte de la forte concentration du secteur et de la croissance exceptionnelle des remboursements de l'Assurance Maladie depuis 2020.

a) Mesure proposée

1. La mesure proposée pour **favoriser l'accès aux actes innovants** vise à introduire un nouvel article dans le code de la sécurité sociale afin de définir :

- le RIHN, son champ d'application et ses critères d'éligibilité ;
- les modalités de prise en charge financière des actes du RIHN par la Mission d'intérêt générale (MIG) G03 conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques ou médico-économiques (pour rappel, il s'agit d'une enveloppe de crédits limitative, pour 493,29 M€ en 2022) ;
- le rôle de la HAS dans le processus d'inscription de nouveaux actes dans le RIHN, notamment dans l'évaluation du caractère innovant des actes candidats et du recueil de données associé ;
- une procédure de demande systématique d'inscription des actes à la nomenclature qui arriveraient en fin de période de prise en charge au titre du RHIN, et leur évaluation par la HAS.

Les critères d'éligibilité, les modalités de prise en charge, d'inscription et de radiation ainsi que la procédure de gestion de la liste des actes seront précisés par un décret en Conseil d'Etat.

2. Concernant l'**encadrement du dispositif de biologie délocalisée**, l'objectif initial était de désengorger les urgences. En effet, selon l'enquête nationale de la DREES sur les urgences hospitalières de 2013, 8,1 % des patients pris en charge aux urgences auraient pu l'être en ville à condition de pouvoir voir un médecin et de faire pratiquer des examens complémentaires le jour même. Des examens complémentaires rapides auraient ainsi été nécessaires pour 29 % des patients qui auraient pu être pris en charge en ville le jour même. L'ouverture de la biologie délocalisée aux structures de premier recours est de nature à permettre de réduire le temps d'accès et/ou de rendu de résultats, et à limiter ainsi le recours aux services d'urgence hospitaliers, à condition que son déploiement sur le terrain réponde aux besoins.

C'est pourquoi il est proposé d'introduire une base légale permettant le contrôle du déploiement de ce dispositif par les ARS afin qu'elles soient garantes de la continuité de l'offre de soins et de la pertinence de la mise en œuvre de la biologie délocalisée notamment au regard du contexte territorial. La modification de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique permet ainsi d'introduire un contrôle par les ARS afin de réguler le déploiement de la biologie délocalisée. Une fois la base légale définie par la modification de l'article L. 6211-18 du code de la santé publique, les modalités de cette régulation par les ARS seront précisées dans un arrêté modifiant l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

Les ARS n'étant pas compétentes vis-à-vis des éléments du service de santé des armées (notamment les centres médicaux mentionnés à l'article L.6326-1 du code de la santé publique et des bâtiments de la Marine nationale mentionnés au II de l'article L. 5000-2 du code des transports), ils ne sont donc pas concernés par la liste des structures qui pourront réaliser la phase analytique qui sera établie par l'ARS. Il est proposé d'ajouter les éléments du service de santé des armées au 1° de l'article L.6211-18 pour néanmoins maintenir, dans le but de répondre à des besoins spécifiques de défense, la possibilité pour ces structures de réaliser cette phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

3. En matière de **régulation des dépenses** il est proposé de prévoir qu'en cas d'échec des négociations entre les partenaires conventionnels sur des mesures d'économies à hauteur d'au moins 250M€ avant le 1er février 2023, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale puissent décider d'une baisse des tarifs de biologie par arrêté.

b) Autres options possibles

Favoriser l'innovation : Une option envisagée a été de ne pas légiférer et de maintenir le RIHN en l'état. Cependant, cela n'aurait pas permis d'offrir un dispositif de soutien dynamique à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovante. Ce choix serait préjudiciable pour les patients, le financement des offreurs de soins et l'attractivité pour le développement d'innovations médicales en France compte tenu de l'absence de dynamisme à l'entrée et à la sortie de cette liste et de l'enveloppe contrainte qui ne permet de financer en 2021 que 51% des coûts liés à l'activité recensée en 2019 dans ce contexte. Cette option a donc été écartée.

Encadrement de la biologie délocalisée : Dans le cadre des délégations FIR (cf. impact financier) pour la mise en œuvre de ce dispositif, il aurait pu être envisagé un encadrement qui aurait toutefois pu être détourné. En effet, il serait possible que certaines structures mettent en place le dispositif sans solliciter ce financement et partant puissent le développer en dehors de tout encadrement. L'enjeu étant de pérenniser le dispositif, il apparaît pertinent de permettre aux ARS de réguler la mise en place dudit dispositif au regard du contexte propre à chaque territoire et des besoins qui émergent.

2. Justification de la place en loi de financement de la sécurité sociale

Une gestion dynamique des actes inscrits au RIHN et une systématisation de la demande de prise en charge de droit commun devraient conduire à une augmentation des actes inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et pris en charge par le régime de l'assurance maladie. Cette gestion plus dynamique des actes innovants aura des conséquences sur les dépenses de biologie médicale en 2023 et lors des années ultérieures.

Par ailleurs, la possibilité de baisse des tarifs par le ministre aura un impact sur le montant des actes de biologie remboursés par l'assurance maladie et donc un effet sur les dépenses des régimes obligatoires de base, également en 2023 et lors des années ultérieures.

Ainsi la place en LFSS de ces mesures se justifie en application du b) du 1^{er} de l'article LO 111-3-8 du code de la sécurité sociale dans sa version en vigueur à compter du 1^{er} septembre 2022.

II. Consultations obligatoires

Conformément à l'article 1^{er} de la loi du 14 mars 2022 relative aux lois de financement de la sécurité sociale, les avis sur les projets de loi de financement de la sécurité sociale sont désormais rendus sur le texte déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale au plus tard le lendemain du dépôt du texte par le Gouvernement au Parlement et les caisses disposent d'un délai de quinze jours pour déposer leur avis sur le bureau de l'Assemblée nationale.

III. Aspects juridiques

1. Articulation de la mesure avec le droit européen en vigueur

a) La mesure applique-t-elle une mesure du droit dérivé européen (directive) ou relève-t-elle de la seule compétence des Etats membres ?

La mesure relève de la seule compétence de la France.

b) La mesure est-elle compatible avec le droit européen, tel qu'éclairé par la jurisprudence de la Cour de justice des communautés européennes (CJUE) : règles relatives à la concurrence, aux aides d'Etat, à l'égalité de traitement, dispositions de règlement ou de directive...et/ou avec celle de la Cour européenne des droits de l'Homme (CEDH) ?

Il n'existe pas de règlement ou de jurisprudence s'appliquant spécifiquement à ce sujet.

2. Introduction de la mesure dans l'ordre juridique interne

a) Possibilité de codification

Oui.

b) Abrogation de dispositions obsolètes

Sans objet.

c) Application de la mesure envisagée dans les collectivités d'outre-mer

Collectivités d'outre-mer	
Guadeloupe, Guyane, Martinique, La Réunion	Applicable
Mayotte	Applicable
Saint-Martin, Saint-Barthélemy	Applicable
Saint-Pierre-et-Miquelon	Non applicable
Autres (Polynésie française, Nouvelle-Calédonie, Wallis-et-Futuna, TAAF)	Non applicable

IV. Evaluation des impacts

1. Impact financier global

Organismes impactés (régime, branche, fonds)	Impact financier en droits constatés (en M€)				
	Economie ou recette supplémentaire (signe +)				
	Coût ou moindre recette (signe -)				
	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
ROBSS		+ 235,8	+232,7	+226,4	+226,4
- Maladie		+ 235,8	+232,7	+226,4	+226,4
(Autre : Etat, etc.)	11	22	22	22	22

- Mesure innovation

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	-3,2	-6,3	-12,6	-12,6

Une gestion plus dynamique des entrées et sorties de la liste pourrait avoir comme impact un plus grand nombre d'actes évalués en sortie par la HAS, donc inscrits et pris en charge dans le droit commun. Cet impact dépendra cependant du nombre d'actes concernés, des résultats d'évaluation de la HAS et du niveau de prise en charge dans le droit commun.

Les hypothèses retenues pour le calcul de l'impact financier sont les suivantes :

- les actes entrants et sortants ont un coût annuel égal au coût moyen observé en 2019. Un acte hors nomenclature représente un coût moyen de 1 255 012 € en 2019. Ce montant est calculé à partir de la valorisation des montants d'activité 2019 de l'ensemble des actes du RIHN et de la liste complémentaire ;
- un acte sur deux évalués en sortie du RIHN par la HAS reçoit un avis positif et est pris en charge dans le droit commun ;
- le coût et le volume d'activité des actes du RIHN sont similaires lorsqu'ils sont pris en charge dans le droit commun ;

L'ensemble de ces hypothèses sont dites « majorantes ». C'est notamment le cas pour le taux d'avis positifs de la HAS et le coût des actes qui devraient en théorie diminuer entre l'inscription au RIHN et le passage au droit commun.

En 2018, sur la base des données transmises par le Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) de la HAS, 20 à 25 actes ont été évalués. Au cours de cette même année, la Commission de hiérarchisation des actes de biologie (CHAB) qui instruit la hiérarchisation des actes et les demandes de modification de la NABM a engagé plus d'une centaine de modifications (inscription, suppression ou modification de libellés).

Avec l'hypothèse d'une montée en charge progressive de l'évaluation sur 3 ans (doublement du nombre d'actes évalués chaque année) pour arriver en 2025 à 20 actes évalués par la HAS (donc 10 qui seront pris en charge dans le droit commun) cela représente 12,6 M€ pris en charge dans le droit commun pour l'année 2025 (+3,2 M€ en 2023 et +6,3 M€ en 2024).

La mesure entraînera une prise en charge dans le droit commun de 2,5 actes en 2023, 5 actes en 2024 et 10 actes en 2025 (cf. ci-dessous).

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
Nombre d'actes sortant du RIHN et évalués par la HAS	0	5	10	20	20
Nombre d'actes pris en charge dans le droit commun	0	2,5	5	10	10
Impact financier cumulé de la prise en charge dans le droit commun des actes sortis	0	3,2	9,5	22,1	22,1

Par ailleurs, le dispositif, par l'augmentation du nombre d'actes sortis du RIHN, favorisera l'augmentation du taux de couverture des actes hors nomenclatures sans impact sur l'enveloppe MERRI de crédits limitative et améliorera le financement des établissements de santé.

- Mesure d'encadrement du dispositif de biologie délocalisée

Le besoin de financement a été estimé, en 1^{ère} approche, sur la base d'une hypothèse de couverture des coûts liés à l'installation d'un plateau technique « de base » pour 50% des 910 maisons de santé pluridisciplinaire et 350 centres de santé pluriprofessionnels à hauteur de 150 K€ (+15% de coûts indirects) par plateau, amorti sur 5 ans.

Selon ces hypothèses, le besoin de financement total a été estimé à 22 M€ en année pleine. Pour tenir compte de la montée en charge progressive du dispositif, la trajectoire de délégation initialement prévue était de 11 M€ en 2021, 22 M€ en 2022, et 22 M€ pour 2023, soit une dotation globale d'amorçage du dispositif de 55 M€ sur trois ans budgétée sur le FIR. Seule la dotation prévue en 2021 a été déléguée à ce stade, dans l'attente d'un encadrement plus précis de la mise en œuvre du dispositif.

La mesure proposée prévoit ainsi de mettre en place un pilotage du dispositif par l'ARS sur la base de critères permettant d'encadrer et de recentrer le déploiement de la biologie délocalisée selon l'objectif initial qui était de désengorger les urgences.

Ce pilotage régional permettra aux ARS de sélectionner les projets pertinents compte tenu du contexte territorial. D'après de premières estimations, les financements alloués à ce dispositif pourraient ainsi être réduits de 50% en 2022 et 2023 soit une économie totale pour l'Assurance maladie de 40% des dépenses initialement attachées à ce dispositif. L'impact financier est présenté dans le tableau suivant :

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	-11	-11	-11	-11
(Autre : Etat, etc.)	11	22	22	22	22

- Mesure de régulation de la dépense

La valeur de la lettre clé B qui permet la facturation des différents examens de biologie médicale est fixée à 0,27 euro. Une baisse de 0,02 euro de cette lettre clé permettrait une économie pérenne de 250 M€ par an.

	2022 (rectificatif)	2023	2024	2025	2026
- Maladie	0	+250	+250	+250	+250

2. Impacts économiques, sociaux, environnementaux, en matière d'égalité entre les femmes et les hommes et sur la jeunesse

a) Impacts économiques

La mesure pourra permettre de réaliser des économies pour l'assurance maladie en cas d'échec des négociations conventionnelles.

b) Impacts sociaux

Le dispositif sur l'encadrement de la biologie délocalisée permettra un accès de proximité à la biologie médicale, par la mise en place de biologie délocalisée dans des territoires qui en sont aujourd'hui dépourvus.

- **Impact sur les jeunes**

Sans objet.

- **Impact sur les personnes en situation de handicap**

Sans objet.

c) Impacts sur l'environnement

Sans objet.

d) Impacts sur l'égalité entre les femmes et les hommes

Sans objet.

3. Impacts de la mise en œuvre de la mesure pour les différents acteurs concernés

a) Impacts sur les assurés / les redevables, notamment en termes de démarches, de formalités ou charges administratives

Sans objet.

b) Impacts sur les administrations publiques ou les caisses de sécurité sociale (impacts sur les métiers, les systèmes d'informations...)

Sans objet.

c) Impacts sur le budget et l'emploi dans les caisses de sécurité sociale et les administrations publiques.

La mesure sera gérée dans le cadre des moyens existants.

V. Présentation de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation

a) Liste de tous les textes d'application nécessaires et du délai prévisionnel de leur publication ; concertations prévues pour assurer la mise en œuvre.

Mise à jour de l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases.

b) Délais de mise en œuvre pratique par les caisses de sécurité sociale ou les cotisants et existence, le cas échéant, de mesures transitoires.

Concernant l'encadrement de la biologie délocalisée, le dispositif est à ce jour financé par le FIR délégué aux ARS et, dans le cadre de sa pérennisation, un modèle économique *ad hoc* est envisagé en lien avec la CNAM (création d'un acte biologie délocalisée pour le médecin qui intervient, ajustement de l'acte NABM des biologistes notamment pour l'identifier comme « acte biologie délocalisé »).

c) Modalités d'information des assurés ou cotisants

Sans objet.

d) Suivi de la mise en œuvre

Un bilan du dispositif sera établi au regard des dépenses FIR précitées en prévision de sa pérennisation via un modèle économique *ad hoc*.

Annexe : version consolidée des articles modifiés

Article L. 161-37 du CSS avant modification	Article L. 161-37 du CSS après modification
<p>La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :</p> <p>1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;</p> <p>1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;</p> <p>2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;</p> <p>3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;</p> <p>4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;</p> <p>5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;</p>	<p>La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :</p> <p>1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés à l'article L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;</p> <p>1° bis Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;</p> <p>2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;</p> <p>3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;</p> <p>4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;</p> <p>5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ;</p>

<p>6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;</p> <p>7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;</p> <p>8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;</p> <p>9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;</p> <p>10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;</p> <p>11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;</p> <p>12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;</p> <p>13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;</p> <p>14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;</p> <p>15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ;</p> <p>16° Etablir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ;</p> <p>17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ;</p> <p>19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ;</p> <p>20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles.</p> <p>La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.</p> <p>Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation,</p>	<p>6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;</p> <p>7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;</p> <p>8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;</p> <p>9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;</p> <p>10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;</p> <p>11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;</p> <p>12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;</p> <p>13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;</p> <p>14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;</p> <p>15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles ;</p> <p>16° Etablir un référentiel des bonnes pratiques professionnelles des prestataires de service et des distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 du code de la santé publique et établir et mettre en œuvre des procédures de certification de ces professionnels ;</p> <p>17° Prendre les décisions relatives aux autorisations d'accès précoce des médicaments mentionnées à l'article L. 5121-12 du même code ;</p> <p>19° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique ;</p> <p>20° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 226-3 du code de l'action sociale et des familles.</p> <p>21° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 162-1-24 du présent code.</p> <p>La Haute Autorité de santé peut participer à des activités de coopération internationale se rapportant à ses missions. Dans ce cadre, elle peut notamment fournir des prestations de conseil et d'expertise par le biais de conventions et percevoir des recettes.</p> <p>Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Agence nationale de santé publique et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation,</p>
--	---

<p>de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.</p> <p>La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.</p> <p>La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.</p> <p>Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.</p> <p>Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.</p> <p>La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.</p> <p>Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.</p> <p>Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.</p> <p>Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.</p> <p>Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la</p>	<p>de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.</p> <p>Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé. A ce titre, elles peuvent la saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute Autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre.</p> <p>La Haute Autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée.</p> <p>La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.</p> <p>Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique.</p> <p>Dans le cadre des missions confiées à la Haute Autorité de santé, une commission spécialisée de la Haute Autorité, distincte des commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code, est chargée d'établir et de diffuser des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces, ainsi que d'évaluer l'impact sur les dépenses d'assurance maladie.</p> <p>La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet qui rend compte de la réalisation du programme de travail et des travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que des actions d'information mises en œuvre en application du 2° du présent article.</p> <p>Pour les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique, L. 165-1 et L. 161-37 du présent code, sont précisées les modalités et les principes selon lesquels sont mis en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.</p> <p>Pour les autres commissions spécialisées sont précisés dans ce rapport annuel les critères d'évaluation et les mesures d'impact des dispositifs contribuant à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi qu'à l'information des publics.</p> <p>Le rapport annuel comporte également une analyse prospective du système de santé comportant des propositions d'amélioration de la qualité, de l'efficacité et de l'efficience.</p> <p>Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la</p>
---	---

Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique. Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8°, 15° et 16°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance.	Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique. Pour l'application des 2°, 4°, 5°, 8°, 15° et 16°, la Haute Autorité de santé prend en compte les risques de maltraitance.
	Article L.162-1-24 du CSS (nouveau)
Néant	<p>I. – Tout acte innovant de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclature susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique peut faire l'objet pour une durée limitée d'une prise en charge partielle ou totale relevant de la dotation nationale de financement mentionnée à l'article L. 162-22-13, et conditionnée à la réalisation d'un recueil de données cliniques ou médico-économiques. La liste des actes qui bénéficient de cette prise en charge est décidée par le ministre chargé de la santé après avis de la Haute Autorité de santé.</p> <p>Au titre de la demande d'inscription sur la liste prévue au II de l'article L. 162-1-7, la Haute Autorité de santé est, par dérogation à ces dispositions et dès lors que l'acte a bénéficié de la prise en charge mentionnée au premier alinéa, réputée saisie, en application du présent article, six mois avant l'expiration de la durée fixée au même alinéa.</p> <p>Les critères d'éligibilité, les modalités d'inscription après avis de la Haute Autorité de santé sur la liste des actes bénéficiant de la prise en charge mentionnée au premier alinéa, ainsi que la procédure d'actualisation de cette liste après avis de la Haute Autorité de santé, sont fixés par décret en Conseil d'Etat.</p>
Article L6211-18 actuel du code de la santé publique	Article L6211-18 modifié du code de la santé publique
<p>I. — Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :</p> <p>1° Soit dans un établissement de santé ou un hôpital des armées ;</p> <p>2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense.</p> <p>La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.</p> <p>La liste des examens et les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>II. — Lorsque la phase analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l'établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant</p>	<p>I. — Lorsque la phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, elle peut être réalisée :</p> <p>1° Soit dans un établissement de santé, un hôpital des armées un élément du service de santé des armées au sens de l'article au sens de l'article L. 6147-7 ;</p> <p>2° Soit, pour des motifs liés à l'état de santé du patient, dans des lieux déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, du ministre de la défense.</p> <p>2° Soit dans des catégories de lieux répondant à des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe la liste des lieux répondant aux conditions de l'alinéa précédent.</p> <p>La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.</p> <p>La liste des examens et les catégories de professionnels de santé habilités à en réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et le cas échéant, du ministre des armées.</p> <p>II. — Lorsque la phase analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans l'établissement de santé dont relève ce laboratoire, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant</p>

<p>légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.</p> <p>Lorsque la phase analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.</p>	<p>légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.</p> <p>Lorsque la phase analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cet examen n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables sont déterminés par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.</p>
--	--