



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Les évolutions suite à la loi de sécurité sanitaire : conséquences en France

Anne d'ANDON

RARE 2013 – Jeudi 28 novembre 2013

Les 3 piliers de la réforme

- **La prévention des conflits d'intérêts – La
Transparence des décisions**
- **Un doute qui bénéficie systématiquement
au patient**
- **Des patients et des professionnels de
santé bien informés**

Hors AMM : les dispositifs

- **Article R4127-8 CSP**
 - Liberté de prescription des médecins
 - Mais, compte tenu des données acquises de la science
 - Ce qui est nécessaire (qualité, sécurité, efficacité des soins)
 - Prenant en compte les avantages, inconvénients et conséquences des investigations et thérapeutiques possibles
 - Mention : « NR » = non remboursé

Avant la RTU

- **La HAS peut signaler à l'ANSM les prescriptions non conformes à l'AMM**
 **pouvant donner lieu à RTU**
- **Information de l'ANSM sur les sujets dont elle se saisit à la HAS**

Après la RTU

- **Prise en charge dérogatoire et temporaire des médicaments, produits ou prestations**

(Article L162-17-2-1 du CSS modifié par Article 27 de la loi 2011-2012)

- Pour les médicaments ayant une RTU
- Pour les produits ou prestation concernant des affection longue durée ou maladie rare, après avis ANSM/HAS

1. Conditions

- En l'absence d'alternative
- Utilisation indispensable à l'amélioration de l'état de santé ou évite sa dégradation

2. Modalités de prise en charge

- Aux conditions du produit de santé s'il est déjà pris en charge
- Selon un forfait