



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# **PRÉSENTATION DES TRAVAUX RELATIFS AUX ACTES HORS NOMENCLATURES (AHN)**

***15 juillet 2024***

**Direction générale  
de l'offre de soins**

# Contexte des travaux

## Principe du référentiel innovant hors nomenclature (RIHN)

- ➔ Dispositif de soutien à la biologie médicale et à l'anatomopathologie innovantes par la prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants conditionnée à la réalisation d'un recueil de données.
- ➔ Financement des actes au titre des Missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) par une enveloppe fermée, définie par la MERRI G03, dont le montant atteint 507 M€ en 2023.

### Mais ...

Peu de recueil de données ont été réalisés,

↳ peu d'évaluation par la HAS,

↳ peu de sortie d'actes du RIHN = constitution d'un stock d'actes initialement innovants désormais utilisés, pour la plupart, en soins courants.

↳ impossibilité de financement de nouveaux actes innovants (enveloppe fermée).

# Contexte des travaux

## Plan « Innovation Santé 2030 »

### Annonces du Président de la République en juin 2021.

**Objectif** : permettre un accès simplifié aux actes innovants avec une réforme du RIHN pour offrir un dispositif de soutien dynamique aux actes de biologie médicale et d'anatomopathologie innovants.

#### 4 axes :

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 ;
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 distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro associés à l'acte.

# Mise en œuvre des travaux

Dans la continuité des mesures du CSIS 2021 et du discours du Président de la République du 29 juin 2021 « Faire de la France la 1<sup>ère</sup> nation européenne innovante et souveraine en santé », la DGOS a entrepris une démarche globale afin de redynamiser le RIHN autour de 4 étapes :

1. **Enquête sur les actes peu prescrits\*** menée auprès des Conseils nationaux professionnels (CNP) et des filières maladie rares → suppression de 31 actes obsolètes.
2. **Saisine de la HAS réalisée en octobre 2021 pour évaluer les actes onéreux** en vue de leur inscription dans le droit commun → évaluations en cours\*\*.
3. **Révision de la procédure de gestion du RIHN** → introduite dans le code de la sécurité sociale par l'article 51 de la LFSS 2023, ainsi que le décret du 29 mars 2024 relatif aux conditions de prise en charge des actes innovants de biologie ou d'anatomopathologie hors nomenclatures\*\*\*.
4. **Travaux sur la sortie des actes du stock** en lien avec la HAS et la CNAM.

- Enquête menée auprès des CNP et FSMR sur les actes prescrits en moyenne moins de 150 fois/an sur 2017, 2018 et 2019 (64 actes du RIHN et 83 actes de la LC).
- \*\*14 actes dont 11 côté RIHN et 3 côté LC. Le calendrier de sortie des évaluations de la HAS devrait être publié en juillet 2024 (source HAS).
- \*\*\* Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dont la publication est prévue à l'été 2024, viendra préciser le modèle du dossier de demande d'inscription et la liste des éléments justificatifs associées.

# Mise en œuvre des travaux

*Focus sur la nouvelle procédure de gestion du RIHN (cf. article 1<sup>er</sup> décret et schéma)*

## **Nouvelle procédure d'inscription d'un acte au RIHN (= flux = pour les actes non-inscrits à ce-jour au RIHN)**

1. Dépôt du dossier auprès de la HAS sur la plateforme EVActe + envoi du dossier au ministère du travail, de la santé et des solidarités (MTSS).
2. Phase de recevabilité du dossier réalisée par la HAS sous 15 jours.
3. Phase d'évaluation réalisée par la HAS :
  - Cas 1 : sans demande complémentaire, avis HAS sous 75 jours.
  - Cas 2 : si demande complémentaire de la HAS, le demandeur a 60 jours pour transmettre les compléments et la HAS a 15 jours de plus pour rendre son avis, soit  $75 + 60 + 15 = 150$  jours au maximum.
4. Phase de tarification et décision de prise en charge par le MTSS sous 60 jours.
  - La décision comprend pour l'acte : valeur, indication, durée de prise en charge et centres autorisés.
5. La durée de prise en charge démarre à la date d'admission du premier patient (6 ans max).

# Mise en œuvre des travaux

*Focus sur la nouvelle procédure de gestion du RIHN (cf. article 1<sup>er</sup> décret et schéma)*

## **Procédure en sortie du RIHN (= flux = pour les actes non-inscrits à ce-jour au RIHN)**

1. Si données suffisantes : 6 mois avant la fin de la prise en charge, le demandeur transmet les données recueillies au MTSS, la HAS et l'UNCAM.
2. Si données insuffisantes :
  - Cas 1 : la HAS peut proposer une prolongation de la prise en charge. Le MTSS valide ou non, sous 30 jours.
  - Cas 2 : 9 mois avant la fin de la prise en charge, le demandeur peut solliciter une prolongation de la prise en charge. Le MTSS valide ou non, sous 3 mois.
  - Dans les 2 cas : cette prolongation ne peut excéder la durée de la période précédente (6 ans max).
3. Evaluation du SA et de l'ASA par la HAS sous 6 mois.
4. Si avis favorable de la HAS, prolongation de 6 mois de la prise en charge au RIHN et l'UNCAM procède à l'inscription aux nomenclatures pendant cette période.

# Mise en œuvre des travaux

*Focus sur la révision de la procédure de gestion du RIHN (cf. décret)*

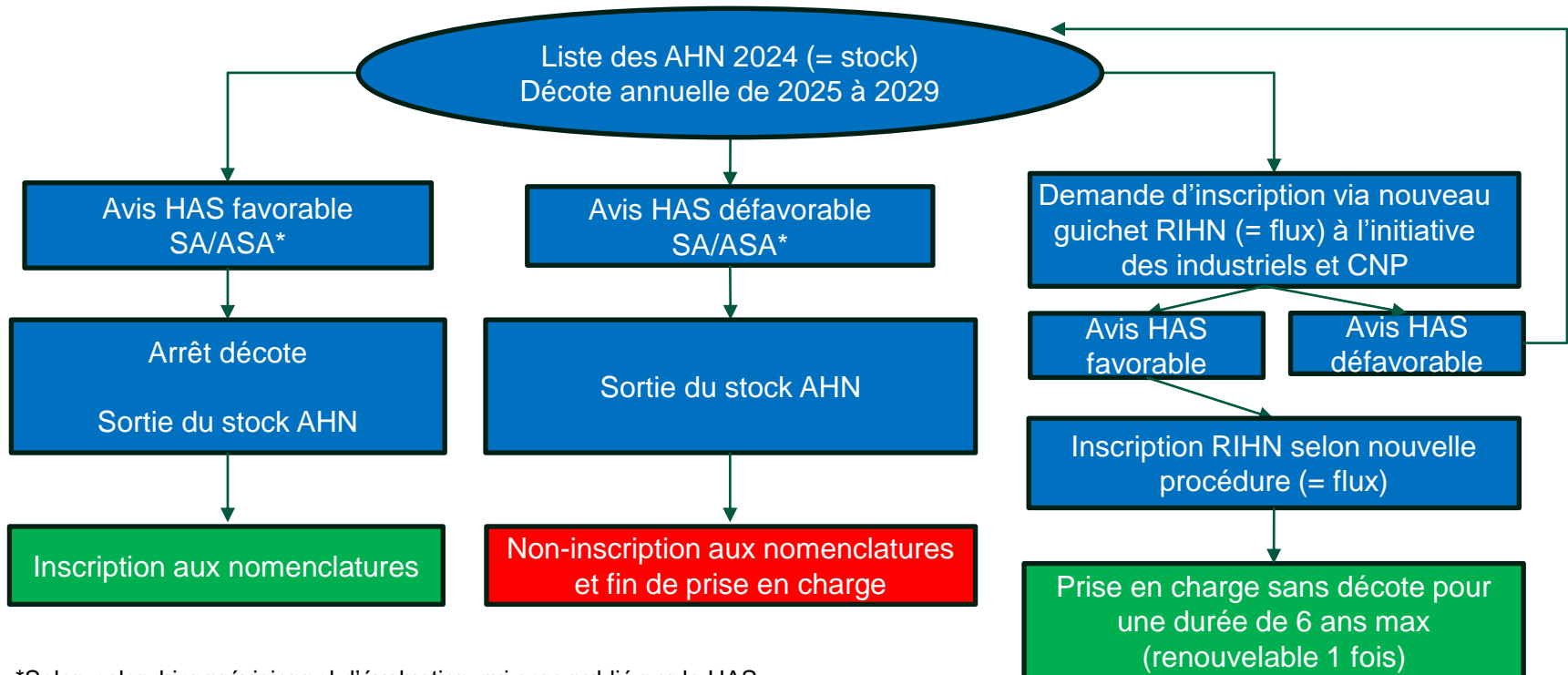
## Dispositions transitoires sur le stock

1. Les AHN financés à titre provisoire par une MERRI (pour la plupart depuis 2009) feront l'objet d'une décote annuelle de 20 % de la valeur des actes à partir de 2025.
2. Les actes concernés sont ceux inscrits sur la liste des AHN pour 2024 (= stock = 616 actes issus des listes 2023 du RIHN et de la LC).
3. Les actes innovants inscrits sur la liste des AHN pour 2024 (= stock) peuvent faire l'objet d'une demande de prise en charge selon la nouvelle procédure du RIHN (= flux, cf. diapos 5 et 6). En cas d'avis favorable de la HAS, cela permet une prise en charge de 6 années de financement supplémentaire sans décote (renouvelable 1 fois si données insuffisantes).



**→ Les CNP et exploitants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, concernés par des actes innovants de la liste 2024 des AHN, sont invités à déposer une demande d'inscription selon la nouvelle procédure du RIHN (= flux).**

# Schéma de sortie des actes du stock



\*Selon calendrier prévisionnel d'évaluation qui sera publié par la HAS.





**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**FIN**

**Direction générale  
de l'offre de soins**