

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2296)

Commission	
Gouvernement	

Retiré

**AMENDEMENT**

N ° 395

présenté par

M. Christophe, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo, M. Herth, M. Ledoux,  
Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen, Mme Sanquer, M. Vercamer et M. Zumkeller

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant:**

Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :  
« Cette évaluation socio-économique intègre les données de santé en vie réelle. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement entend appliquer les enseignements du rapport de Frédéric Von Lennep, Dominique Polton et Bernard Bégaud sur les données en vie réelle remis à la ministre de la Santé en décembre 2017. Au-delà de l'intégration du principe d'une évaluation des médicaments innovants sur la base de ce recueil de données de santé en vraie vie pour affiner la mesure de l'efficacité des traitements à un niveau de personnalisation par stratégie thérapeutique et par patient, il importe de tirer les conséquences de cette évaluation dynamique sur le plan de la tarification des médicaments.

Lors des débats en séance publique relatifs au PLFSS 2019 à l'Assemblée nationale du 18 octobre 2018, la ministre de la Santé a affirmé souscrire aux conclusions du rapport sur l'évaluation par les données en vie réelle, mais elle estime « prématuré » la transition vers des accords de prix différenciés qui en résulte. Cet amendement vise donc à substituer la politique traditionnelle de fixation d'un prix de référence par le CEPS à une pratique de fixation d'un prix différencié sur la base de l'efficacité constatée en vie réelle pour chaque traitement. Pour permettre au CEPS de se préparer à cette transition vers une évaluation dynamique des médicaments innovants, l'amendement propose dans un premier temps d'intégrer les infrastructures de données en vie réelle existantes au « Health data hub ».