

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N° 1585

présenté par

Mme Rixain, Mme Avia, M. Claireaux et M. Daniel

ARTICLE 38

Compléter l'alinéa 7 par les mots :

« ainsi que des données de vie réelle ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les médicaments les plus innovants, souvent indispensables au traitement des maladies graves, sont actuellement considérés par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme ayant un niveau de preuves trop faible au regard de leur approche strictement méthodologique. Or, en cas d'avis négatif de la HAS, ces médicaments ne sont accessibles aux patients que si le budget du centre hospitalier dans lequel ils sont traités le permet. Une situation d'iniquité d'accès aux traitements qui doit nous interroger. D'autant que l'Agence européenne du médicament propose différents mécanismes d'accélération de mise sur le marché afin de trouver des solutions intermédiaires permettant d'attendre des données complémentaires ou en vie réelle. C'est pourquoi, il apparaît crucial d'adapter le processus d'évaluation des produits de santé par la HAS. C'est, en partie, l'objet de cet article qui constitue une réforme importante et attendue des professionnels comme des patients. Aussi, cet amendement propose de renforcer l'expertise médicale et la place donnée à l'expérience des patients dans l'évaluation des traitements en favorisant la prise en compte de données de vie réelle pour mieux apprécier la valeur des produits de santé par rapport aux besoins des patients.