

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 2338

présenté par

Mme Firmin Le Bodo et M. Christophe

-----

**ARTICLE 38**

À la première phrase de l'alinéa 14, après le mot :

« santé »,

insérer les mots :

« après consultation de l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'objectif d'un recueil de données en phase d'accès précoce est de permettre à la Haute autorité de santé (HAS) de disposer de l'ensemble des informations dont elle aura besoin pour l'évaluation du produit lors de son entrée dans une prise en charge de droit commun. En conséquence, il est nécessaire de s'assurer de la faisabilité du recueil de données tel que défini dans le protocole élaboré par la HAS, notamment au regard de contraintes temporelles ou matérielles, alors que des situations problématiques ont été constatées dans de récentes évaluations conditionnelles.

L'objectif du présent amendement est de permettre à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament d'apporter ses observations sur les données à recueillir, dans le triple objectif :

D'assurer la meilleure information possible de la HAS lors de sa prise de décision sur les données à recueillir ;

D'éviter d'éventuels arrêts de prise en charge précoce, préjudiciables pour les patients, du fait de l'impossibilité de recueillir les données demandées ;

De sécuriser l'attractivité du dispositif en permettant aux entreprises d'anticiper les contraintes liées au recueil de données.