

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

19 novembre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3551)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 99

présenté par

M. Aviragnet, Mme Biémouret, M. Vallaud, Mme Vainqueur-Christophe, Mme Rabault, Mme Battistel, M. Jean-Louis Bricout, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Faure, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, Mme Jourdan, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Leseul, M. Letchimy, Mme Manin, M. Naillet, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Rouaux, Mme Santiago, M. Saulignac, Mme Tolmont, Mme Untermaier et Mme Victory

-----

**ARTICLE 38**

Compléter l'alinéa 16 par la phrase suivante :

« La Haute Autorité de santé définit les données devant obligatoirement être recueillies pour pouvoir apprécier l'efficacité thérapeutique et l'impact sur la qualité de vie des patients. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les laboratoires pharmaceutiques doivent fournir, dans le cadre de la procédure d'accès précoce et compassionnel pour les médicaments innovants, des données de suivi des patients traités.

Il est important que ces données intègrent outre la valeur thérapeutique stricto sensu et les effets indésirables du médicament, la qualité de vie du patient.

La pertinence du critère de qualité de vie est incontournable, en particulier en cancérologie.

Cet amendement du Groupe Socialistes et apparentés vise donc à inclure la qualité de vie comme critère du recueil de données dans le cadre de l'accès précoce aux médicaments innovants.