

# ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2021

---

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

## AMENDEMENT

N ° 2267

présenté par

M. Touraine, Mme Dufeu, Mme Rist, Mme Vidal, Mme Iborra, Mme Cloarec-Le Nabour, Mme Atger, M. Baichère, M. Belhaddad, M. Borowczyk, M. Chalumeau, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Fabre, Mme Grandjean, Mme Hammerer, Mme Khattabi, Mme Janvier, Mme Limon, M. Maillard, M. Martin, M. Michels, Mme Parmentier-Lecocq, Mme Peyron, Mme Pitollat, Mme Pételle, Mme Rixain, Mme Robert, Mme Romeiro Dias, Mme Tamarelle-Verhaeghe, Mme Vanceunebrock, Mme Zannier, Mme Abadie, M. Damien Adam, M. Lénaïck Adam, M. Ahamada, M. Alauzet, Mme Ali, Mme Amadou, M. Anato, M. Anglade, M. Ardouin, M. Arend, Mme Avia, M. Bachelier, Mme Ballet-Blu, M. Barbier, M. Batut, Mme Beaudouin-Hubiere, Mme Bergé, M. Berville, M. Besson-Moreau, Mme Bessot Ballot, Mme Blanc, M. Blein, M. Bois, M. Bonnell, Mme Bono-Vandorme, M. Bothorel, Mme Claire Bouchet, M. Boudié, M. Bouyx, Mme Boyer, Mme Braun-Pivet, M. Bridey, Mme Brugnera, Mme Brulebois, Mme Brunet, M. Buchou, Mme Bureau-Bonnard, M. Cabaré, Mme Calvez, Mme Cattelot, M. Causse, Mme Cazarian, M. Cazeneuve, M. Cazenove, M. Cellier, Mme Chalas, Mme Charrière, Mme Charvier, M. Chassaing, M. Chouat, M. Claireaux, Mme Clapot, M. Colas-Roy, Mme Colboc, M. Cormier-Bouligeon, Mme Couillard, M. Damaisin, M. Daniel, Mme Daufès-Roux, Mme Dominique David, Mme de Lavergne, M. de Ruyg, Mme Degois, Mme Delpirou, M. Delpon, M. Descrozaille, M. Di Pompeo, M. Dirx, Mme Do, M. Dombrevail, Mme Jacqueline Dubois, Mme Dubos, Mme Dubost, Mme Dubré-Chirat, Mme Françoise Dumas, Mme Dupont, M. Démoulin, M. Eliaou, Mme Errante, Mme Faure-Muntian, M. Fauvergue, M. Fiévet, M. Freschi, M. Fugit, Mme Galliard-Minier, M. Gauvain, Mme Gayte, Mme Genetet, Mme Gipson, M. Girardin, Mme Givernet, Mme Gomez-Bassac, M. Gouffier-Cha, M. Gouttefarde, Mme Granjus, M. Grau, Mme Guerel, M. Guerini, Mme Guévenoux, M. Gérard, M. Haury, Mme Hennion, M. Henriët, M. Holroyd, M. Houlié, Mme Hérin, M. Jacques, M. Jolivet, Mme Kamowski, M. Kasbarian, Mme Kerbarh, M. Kerlogot, Mme Khedher, M. Kokouendo, M. Krabal, Mme Krimi, M. Labaronne, Mme Lakrafi, Mme Lang, Mme Lardet, M. Lauzzana, Mme Lazaar, M. Le Bohec, Mme Le Feur, M. Le Gac, M. Le Gendre, Mme Le Meur, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, Mme Lebec, M. Leclabart, M. Leclercq, Mme Leguille-Balloy, M. Lejeune, Mme Lenne, M. Lescure, M. Lioger, Mme Liso, Mme Magne, M. Mahjoubi, Mme Maillart-Méhaignerie, M. Maire, Mme Jacqueline Maquet, M. Marilossian, Mme Marsaud, M. Masségli, M. Matras, Mme Mauborgne, M. Mazars, M. Mbaye, Mme Melchior, M. Mendes, Mme Meynier-Millefert, Mme Michel-Brassart, Mme Mirallès, M. Mis, M. Moreau, M. Morenas, Mme Morlighem, Mme Motin, Mme Moutchou, Mme Muschotti, Mme Mörch, M. Nogal, Mme O'Petit, Mme Oppelt, Mme Osson, M. Paluszkiewicz, Mme Panonacle, M. Paris, Mme Park, M. Pellois, M. Perea, M. Perrot, M. Person, Mme Petel, Mme Peyrol, M. Pichereau, Mme Piron, M. Pont, M. Portarrieu, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, Mme Provendier, M. Questel, Mme Racon-Bouzon, M. Raphan, Mme Rauch, M. Rebeyrotte, M. Renson, Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Roques-Etienne, M. Roseren, Mme Rossi, M. Rouillard, M. Cédric Roussel, M. Rudigoz, M. Rupin, M. Saint-Martin, Mme Saint-Paul, Mme Sarles, M. Sempastous, M. Serva, Mme Silin, M. Solère, M. Sommer, M. Sorre, M. Studer, Mme Sylla, M. Tan, Mme Tanguy, M. Templier, M. Terlier, M. Testé, M. Thiébaud, Mme Thomas, Mme Thourot, Mme Tiegna, M. Tourret, Mme Toutut-Picard, M. Travert, Mme Trisse, M. Trompille, Mme Valetta Ardisson, M. Venteau, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, Mme Vignon, M. Vojetta, M. Vuilletet, Mme Zitouni, M. Zulesi et M. Castaner

-----  
**ARTICLE 33**

Après l'alinéa 32, insérer les alinéas suivants :

« III *bis*. – La prise en charge anticipée prévue au I du présent article est subordonnée à l'utilisation effective du dispositif médical numérique par le patient et, lorsqu'ils existent, à l'atteinte de résultats individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle évalués sur le fondement d'indicateurs définis par la commission mentionnée à l'article L. 165-1.

« Les données nécessaires à la mise en œuvre du contrôle mentionné au premier alinéa peuvent, avec l'accord du patient, être télétransmises au médecin prescripteur, au prestataire et au service du contrôle médical mentionné à l'article L. 315-1.

« Le recueil et la transmission des données personnelles de santé relevant du présent article sont effectués dans le respect du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement s'inspire de la proposition n° 12 du rapport d'information d'Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine (« Médicament : l'urgence d'un changement de modèle ! »), invitant à recourir davantage aux données de vie réelle des médicaments.

Il propose ainsi que la prise en charge anticipée soit subordonnée au recueil de données en vie réelle. C'est d'autant plus important dans le cas présent car les résultats issus des essais cliniques peuvent être bien différents de ceux observés en vie réelle, et ce plus spécifiquement quand l'évaluation des essais cliniques est complexe.

Cela s'inscrit d'ailleurs dans la volonté de renforcer le recueil des données en vie réelle dans le cadre des ATU, traduite par l'article 78 de la LFSS pour 2021.