

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° AS999

présenté par  
M. Touraine

-----

**ARTICLE 36**

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« 6° Pour chaque indication bénéficiant de l'accès direct, l'exploitant s'engage à transmettre des informations relatives aux patients traités, au contexte de la prescription et aux résultats ou effets de ces traitements. »

**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 l'exploitant transmette des informations issues de l'observance 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.