

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

15 mars 2019

**SYSTÈME DE SANTÉ - (N° 1767)**

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N ° 216

présenté par

M. Christophe, Mme Auconie, M. Brindeau, Mme de La Raudière, Mme Firmin Le Bodo,  
 M. Meyer Habib, M. Herth, M. Ledoux, Mme Lemoine, Mme Magnier, M. Naegelen,  
 Mme Sanquer, M. Vercamer, M. Warsmann et M. Zumkeller

**ARTICLE 11**

Après l’alinéa 15, insérer les deux alinéas suivants :

« 2° bis Le III est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° À l’évaluation de l’efficacité en vie réelle des traitements. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement s’inspire des conclusions du rapport de Franck Von Lennep, Dominique Polton et Bernard Bégaud, présenté en décembre 2017 et intitulé « Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé ».

Le suivi en vie réelle des médicaments, c'est-à-dire à partir de données issues de la prescription, de la délivrance et de la consommation des médicaments par le patient, constitue un objectif stratégique pour l'amélioration de notre système de santé et préfigure une réforme des modalités d'évaluation des médicaments.

En effet, au-delà de l'intégration du principe d'une évaluation des médicaments innovants sur la base de ce recueil de données de santé « en vraie vie » pour affiner la mesure de l'efficacité des traitements, il importe également de tirer les conséquences de cette évaluation dynamique sur le plan de la tarification des médicaments.

A terme, il faudra passer d'une politique traditionnelle de fixation d'un prix de référence par le CEPS à une pratique de fixation d'un prix différencié, sur la base de l'efficacité constatée en vie réelle pour chaque traitement.

Lors des débats en séance publique relatifs à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2019, la Ministre des Solidarités et de la Santé a affirmé souscrire aux conclusions du rapport sur l'évaluation par les données en vie réelle, mais a estimé « prématurée » une transition vers des accords de prix différentiés qui en résulterait.

Si cette transition n'est pas encore à l'ordre du jour, il convient toutefois de l'anticiper en étant proactif sur le sujet. Ainsi, pour permettre au CEPS de se préparer à une évaluation dynamique des médicaments innovants, le présent amendement propose d'intégrer les infrastructures de données en vie réelle existantes au futur groupement d'intérêt public « Plateforme des données de santé » et de conserver les prestations d'analyse et de sécurisation des données sous la forme d'assistance à maîtrise d'ouvrage dans le cadre du code des marchés publics.