

« peuvent porter ».

V. – En conséquence, au début de la première phrase de l’alinéa 32, ajouter les mots :

« Lorsque le recueil est demandé, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Lorsqu’un exploitant fait une demande de prise en charge transitoire par l’assurance maladie après avis de la commission mentionnée à l’article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, il présente déjà des données cliniques et des données en cours de collecte en vue d’une inscription sur la liste mentionnée à l’article L. 165-1 précité.

La décision de recueil de données additionnelles pendant la durée de la prise en charge transitoire ne peut donc pas être systématique, et elle doit répondre à un besoin précis identifié par la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la base des données déjà collectées par l’exploitant.

Par conséquent, cet amendement supprime l’obligation de fournir systématiquement de telles données car l’élaboration de telles collectes doit être réalisée sur la base de demandes objectivées par la HAS, soutenables pour les industriels.