

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 3086

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 34, insérer l'article suivant:**

L'avant dernier alinéa de l'article L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Les prescripteurs recueillent les données de suivi des patients traités selon des modalités définies par décret. Ces données sont transmises, dans les conditions assurant le respect du secret médical, au Comité économique des produits de santé ainsi qu'à l'entreprise titulaire des droits d'exploitation, l'entreprise assurant l'importation parallèle ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament. L'entreprise titulaire des droits d'exploitation, l'entreprise assurant l'importation parallèle ou l'entreprise assurant la distribution parallèle du médicament participe pour tout ou partie au financement du recueil des données. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'article 54 de la LFSS 2023 a introduit la notion de paiement à la performance pour les médicaments de thérapie innovante (MTI). Ce nouveau modèle de financement est corrélé au suivi de l'efficacité du médicament pendant au moins 5 ans, via un recueil de données en vie réelle des patients traités par MTI effectué par les équipes médicales.

En l'état actuel des textes, le recueil des données d'efficacité visant à évaluer la performance du MTI est assuré par les industriels, ce qui peut empêcher la mobilisation de bases de données publique existante, et induire une difficulté de transmission des données d'intérêt aux administrations concernées, dont le CEPS ou l'Assurance Maladie.

Aussi, il est envisagé que le recueil de ces données en vie réelle puisse se faire, soit dans un registre existant soit dans le set de données minimum traitement (SDM-T) de l'outil BaMaRA (application web mise à disposition gratuitement par l'AP-HP pour chaque établissement de santé partenaire du projet de la Banque nationale de données maladies rares (BNDMR)).

De telles modalités contribueraient à la simplification de la collecte de données et la réduction de la charge de saisie des données par les établissements de santé, grâce à une standardisation des outils de recueils.

Le présent amendement a pour objet :

- De renvoyer aux textes réglementaires pour la fixation des modalités de recueil des données lesquels pourront imposer le recueil de données via des outils existants. Ces textes réglementaires sont encore en cours de rédaction ;
- D'organiser la transmission des données aux administrations concernées, dont le CEPS ou l'Assurance Maladie au même titre qu'aux industriels ;
- De préciser que les industriels participent toujours au financement du recueil des données sur ce nouvel outil spécifique.