



Paris, le 19 décembre 2017

## Communiqué de presse

### **Remise du rapport « Les données de vie réelle, un enjeu majeur pour la qualité des soins et la régulation du système de santé - L'exemple du médicament »**

Le Professeur Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennep ont remis à Agnès Buzyn, Ministre des solidarités et de la santé, leur rapport sur les données de vie réelle.

Ce rapport porte sur le suivi en vie réelle des médicaments, à partir des données issues de la prescription, de la délivrance et de la consommation des médicaments par les patients. Il est le fruit de réflexions menées avec un groupe de travail associant toutes les parties prenantes : autorités de santé, assurance maladie obligatoire et complémentaire, usagers, professionnels de santé, industriels, chercheurs.

Le rapport souligne qu'avec la révolution numérique et les possibilités croissantes de collecte et d'analyse d'informations qu'elle permet, la production et l'utilisation de données observationnelles deviennent un objectif stratégique pour tous les systèmes de santé et renouvellent l'approche traditionnelle des études sur les médicaments, historiquement centrées sur les essais cliniques. Car les enjeux sont multiples : enjeu de régulation avec le suivi du bon usage, de l'efficacité et de la tolérance des produits en vie réelle, de plus en plus nécessaire avec l'arrivée précoce des produits sur le marché ; enjeu d'amélioration de la qualité des soins et de personnalisation des prises en charge ; mais aussi enjeux de production de connaissances scientifiques et de développement des produits et services de demain, dans un contexte de forte compétition internationale.

La France a des atouts : elle dispose déjà, notamment, d'un socle de données médico-administratives, produites par l'assurance maladie et les hôpitaux et couvrant l'ensemble des Français. Il constitue un patrimoine exceptionnel. Elle a été et doit continuer d'être visionnaire et ambitieuse dans ce domaine, pour ne pas prendre du retard par rapport aux pays voisins. Or si de multiples initiatives existent aujourd'hui pour créer des bases de données observationnelles, elles restent fragmentées, de qualité hétérogène, souvent difficiles à relier entre elles alors que le chaînage de données provenant de multiples sources est à l'évidence un enjeu clé.

Le rapport formule un ensemble de propositions pour se doter d'une stratégie efficace autour des données de vie réelle et de leur usage. Il préconise pour ce faire une démarche coordonnée des autorités publiques en charge de la régulation du médicament, qui permettrait de fédérer les initiatives de l'ensemble des acteurs pouvant s'impliquer dans le

développement et l'exploitation d'outils de suivi en vie réelle, et d'impulser une dynamique collective dans ce domaine.

Agnès Buzyn a décidé de constituer un groupe de travail entre les services du ministère, la CNAMTS et la HAS pour travailler sur les modalités d'évaluation des médicaments. Celui-ci devra préparer la mise en œuvre des propositions formulées par Bernard Bégaud, Dominique Polton et Franck von Lennep. Il devra également travailler à d'autres pistes de réforme en ce domaine, en rouvrant notamment le chantier lancé par le rapport sur l'évaluation du médicament remis par Dominique Polton en novembre 2015.

Pour lire le rapport : [http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_donnees\\_de\\_vie\\_reelle\\_medicaments\\_mai\\_2017vf.pdf](http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_vie_reelle_medicaments_mai_2017vf.pdf)

**Contact presse :**

Cabinet d'Agnès Buzyn : [sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr](mailto:sec.presse.solidarites-sante@sante.gouv.fr) – 01 40 56 60 60