

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 avril 2019

RÉPERTOIRE MALADIES RARES OU ORPHELINES - (N° 833)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 6

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE PREMIER

Rédiger ainsi cet article :

« Le I de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« On entend par maladie rare, une maladie dont la prévalence est inférieure à un cas pour 2 000 personnes en population générale ». »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Afin de pouvoir clarifier la notion de maladie rare, le présent amendement précise la définition du terme.

Cette prévalence reprend celle prévue dans plusieurs textes européens. C'est en effet, la prévalence visée dans le Règlement 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins. Cette prévalence est également reprise dans la Recommandation du Conseil de l'Union Européenne du 8 juin 2009, ainsi que dans la Directive 2011/24/UE du 9 mars 2011, autrement nommée Directive sur les soins de santé transfrontaliers qui dispose que « les maladies rares sont celles dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur 10 000 ».

Cet amendement reprend ainsi la prévalence posée au niveau européen, mais également la définition établie pour l'élaboration de la base Orphanet sur les maladies rares, essentielle à l'amélioration de la visibilité de ces maladies dans les systèmes d'information de santé et de recherche.

Il semble nécessaire de codifier cette définition sans toutefois la restreindre aux possibles conséquences fonctionnelles de ces maladies. En effet, restreindre une telle définition à autre chose que sa prévalence pourrait avoir comme conséquence de ne pas prendre en considération les évolutions scientifiques et ainsi enlever la souplesse nécessaire de cette définition. De plus, il convient de souligner que toutes les maladies rares n'ont pas forcément de conséquences fonctionnelles, et qu'inclure ces dernières dans la définition restreindrait in fine son champ d'application.