

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° 1533

présenté par

M. Berta et Mme de Vaucouleurs

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 38, insérer l'article suivant:**

Le premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Un médicament orphelin désigné comme tel au regard du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil ne peut être comparé à l'occasion du processus de négociation du prix, en matière économique, à une autre thérapie. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Cet amendement vise à mettre le droit français en adéquation avec le droit européen en matière de médicaments orphelins.

L'article 3 du règlement européen CE n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil dispose qu'un médicament est désigné « orphelin » lorsque « il n'existe pas de méthode satisfaisante de diagnostic, de prévention ou de traitement de cette affection ayant été autorisée dans la Communauté, ou, s'il en existe, que le médicament en question procurera un bénéfice notable à ceux atteints de cette affection ». Le droit européen reconnaît donc explicitement qu'il n'existe aucun médicament comparable à ceux désignés comme étant orphelins dans une indication précise.

Pourtant, les méthodes françaises d'évaluation des médicaments orphelins sont en contradiction avec le droit européen. En effet, trop souvent, des médicaments désignés orphelins par l'Union Européenne sont comparés, par la Haute Autorité de Santé comme par le Comité Economique des Produits de Santé, à d'autres médicaments. Ces comparaisons sont en contradiction avec les engagements européens de la France et scientifiquement non adaptés. Les prix revendiqués par les industriels ne doivent pouvoir être mis en miroir que d'indicateurs médico-économiques (évaluant sur le long terme l'impact des traitements orphelins sur le patient ainsi que sur la société) et industriels (évaluant l'apport pour la France du développement d'une entreprise pharmaceutique sur son sol). En aucun cas un médicament orphelin ne peut voir son prix négocié en le comparant à un

traitement considéré, au niveau européen, comme non satisfaisant dans l'indication concernée.

Cet amendement permet à la France de respecter ses engagements européens, et de favoriser l'accès aux patients atteints de maladies rares à des thérapies innovantes.

Cet amendement n'induit pas de charges supplémentaires sur les comptes publics et sociaux.

Cet amendement est proposée collaboration avec le think tank Orphan Organisation 7, regroupant des entreprises émergentes et innovantes luttant contre les maladies rares.