

ASSEMBLÉE NATIONALE

31 octobre 2025

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2026 - (N° 1907)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT**N ° 1363 (Rect)**

présenté par
Mme Thillaye et M. Falorni

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 35, insérer l'article suivant:**

À la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, après la seconde occurrence du mot : « conventions », sont insérés les mots : « , notamment lorsque celles-ci mènent à une nouvelle indication pour un médicament jusqu'alors considéré comme orphelin ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il arrive qu'un laboratoire développe un médicament dit orphelin, qui sera prescrit à un nombre réduit de patients, souffrant d'une pathologie rare. Pour compenser la perte financière qu'implique le développement de ce produit pour le laboratoire, et, le cas échéant, en cohérence avec les prix pratiqués par le laboratoire à l'international, le Comité économique des produits de santé (CEPS) négocie avec le laboratoire des conditions de mise sur le marché préférentielles. Néanmoins, le produit concerné peut par la suite être réévalué scientifiquement, et son spectre d'indications s'élargir, jusqu'à ne plus correspondre à la définition d'un médicament orphelin. Il importe alors de s'assurer que les conditions de mise sur le marché convenues entre le CEPS et le laboratoire soient systématiquement réévaluées et donnent lieu, si nécessaire, à la rédaction d'avenants, afin d'éviter un gaspillage d'argent public.

On pense ici, par exemple, au cas du Ilaris, commercialisé par le laboratoire Novartis et bénéficiant d'un prix record au moment de sa mise sur le marché en France (près de 12.000€ par kit d'injection en 2013), commercialisé aujourd'hui au prix de 8.000€ alors même que ses modalités de prescription ont été considérablement modifiées au fil des ans. On en veut pour preuve les chiffres publiés par Novartis en 2021, montrant notamment une augmentation au niveau mondial de 31% du chiffre d'affaires du Ilaris sur l'année 2020.