

## **Le Leem se réjouit de la signature d'un nouvel article conventionnel concernant les médicaments orphelins**

Un avenant à l'accord-cadre qui permet d'insérer un article concernant les conditions de prix des médicaments orphelins vient d'être signé par le Président du Comité économique des produits de santé (CEPS), Philippe Bouyoux et le Président du Leem, Frédéric Collet. Les médicaments orphelins sont des médicaments indiqués dans les maladies rares et désignés comme tels par un règlement de la Commission Européenne.

Le nouvel article vise à fluidifier la négociation des conditions de prix des médicaments orphelins sur plusieurs points :

- Il permet d'utiliser toutes les règles du nouvel accord-cadre en excluant toutefois le recours aux médicaments comparateurs, hors brevet et hors AMM.
- Il maintient, à défaut de trouver un accord à travers les règles générales, la possibilité de recourir à un « forfait budgétaire ».
- Il facilite la révision des conditions de prix en cas d'évolution du nombre de patients traités.
- Il autorise l'audition d'experts médicaux par le CEPS en phase d'instruction des dossiers.

*« Les médicaments orphelins concernent des patients démunis d'alternative thérapeutique et représentent un enjeu important de recherche et de développement. Je me réjouis que jusqu'au bout de la mandature du Président de la République, sous l'égide du ministre des Solidarités et de la Santé, et grâce au travail réalisé avec le CEPS, les règles de négociation aient pu évoluer de manière à faciliter de futurs accords », souligne Frédéric Collet, Président du Leem.*

### **Contacts presse Leem :**

Stéphanie BOU - 06 60 46 23 08 - sbou@leem.org

Virginie PAUTRE - 06 31 86 82 70 - vpautre@leem.org

Alice ROZNOWIEZ - 06 08 97 50 49 - aroznowiez@leem.org