

## ASSEMBLÉE NATIONALE

28 octobre 2010

---

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2011 - (n° 2854)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 750

présenté par  
le Gouvernement

-----  
**ARTICLE 20**

Rédiger ainsi cet article :

« Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° Le premier alinéa de l'article L. 138-1 est complété par les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à un seuil, compris entre 30 et 40 millions d'euros, fixé par accord cadre entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées. ».

« 2° L'article L. 138-10 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa du I, après le mot : « précité », sont insérés par deux fois les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à un seuil, compris entre 30 et 40 millions d'euros, fixé par accord cadre entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées. » ;

« b) Au premier alinéa du II, après les mots : « les médicaments orphelins » et après le mot : « précité », sont insérés les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à un seuil, compris entre 30 et 40 millions d'euros, fixé par accord cadre entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées. ».

« 3° Le 3° du II de l'article L. 245-2 est complété par les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à un seuil, compris entre 30 et 40 millions d'euros, fixé par accord cadre entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées. »

---

« 4° L'accord cadre précité doit être conclu au plus tard le 1<sup>er</sup> avril 2011. À défaut, le seuil est fixé à 30 millions d'euros. Le présent article s'applique pour la première fois aux contributions dues au titre de l'année 2011. »

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Les médicaments orphelins, quel que soit leur chiffre d'affaires, bénéficient d'exonérations pour trois taxes : la taxe sur les ventes des grossistes (articles L.138-1 et suivants du code de la sécurité sociale) ; la clause dite « de sauvegarde » (article L.138-10) et la taxe sur la promotion des médicaments (articles L.245-1).

Le comité économique des produits de santé (CEPS) s'est interrogé, dans son rapport annuel de 2010, sur la pertinence du maintien d'avantages spécifiques pour les médicaments orphelins à chiffre d'affaires élevé et dont la rentabilité de marché est au moins aussi bien assurée que celle de la plupart des médicaments non orphelins.

Il est donc proposé d'appliquer à ces trois taxes un seuil défini par accord cadre entre le CEPS et l'industrie, étant précisé que ce seuil devra être compris entre 30 et 40 millions d'euros et sera, le cas échéant, fixé par défaut à 30 millions d'euros en l'absence de conclusion d'un accord cadre sur ce point avant le 1<sup>er</sup> avril 2011.