

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 octobre 2011

LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2012 - (n° 3790)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 272

présenté par
M. Bur-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant :**

I. – L'article L. 5121-17 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La taxe n'est pas exigible pour les médicaments dérivés du sang visés à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique pour lesquels il n'existe aucun analogue recombinant, sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable, pris individuellement par spécialité thérapeutique, ne soit pas supérieur à 30 millions d'euros. »

II. – Après le 3° du II de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° À un abattement d'un montant égal à 30% du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les médicaments dérivés du sang visés à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique pour lesquels il n'existe aucun analogue recombinant, sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable, pris individuellement par spécialité thérapeutique, ne soit pas supérieur à 30 millions d'euros. »

III. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, après la dernière occurrence du mot : « code », sont insérés les mots : « à l'exception des médicaments dérivés du sang visés à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique pour lesquels il n'existe aucun analogue recombinant, sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable, pris individuellement par spécialité thérapeutique, ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros. ».

IV. – La perte de recettes pour l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est compensée à due concurrence par une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

V. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis plus de dix ans, les pouvoirs publics français ont reconnu les défis que représentent la recherche et le développement de traitements destinés aux maladies rares, et ce en leur consacrant un plan spécifique dès 2005. La publication, au mois de février 2011, du Deuxième Plan National Maladies Rares a rappelé leur attention renouvelée pour ce domaine thérapeutique spécifique.

Dans ce contexte, le Gouvernement a cherché à soutenir les laboratoires dans leurs investissements de recherche sur les maladies rares et dans la mise à disposition des patients de nouveaux médicaments innovants.

Après avoir soutenu la création du statut des médicaments orphelins au niveau européen, ils ont accordé à ces spécialités des exemptions fiscales, afin de tenir compte de leurs spécificités et favoriser le développement de nouveaux traitements dans ce domaine.

En dépit de caractéristiques comparables aux médicaments orphelins, les protéines plasmatiques thérapeutiques, appelées en France « médicaments dérivés du sang » ne bénéficient à l'heure actuelle d'aucune reconnaissance de leurs spécificités. Elles ne disposent par conséquent d'aucune mesure incitative favorisant le développement de ce secteur en France.

Or, ces produits spécifiques, fabriqués à partir d'une ressource rare et unique - le plasma sanguin - représentent les seuls traitements disponibles pour certaines maladies rares et graves, telles que les troubles de la coagulation (hémophilie), les maladies auto-immunes et les déficits immunitaires primitifs ou acquis, qui peuvent engager de manière directe le pronostic vital du patient.

De plus, en raison de la rareté de cette ressource biologique, la fabrication de ces traitements fait l'objet d'une réglementation stricte, aux exigences bien supérieures aux produits de santé traditionnels, entraînant de ce fait un coût de fabrication très supérieur aux médicaments de l'industrie pharmaceutique dite « classique ».

Par conséquent, la reconnaissance du caractère spécifique des protéines plasmatiques thérapeutiques au niveau français bénéficierait au premier chef aux patients. Elle constituerait en effet une réelle incitation pour les entreprises pharmaceutiques de ce secteur à développer la recherche sur de nouveaux médicaments destinés aux maladies rares, permettant aux patients d'avoir accès à un choix élargi et adapté de traitements, améliorant ainsi l'état de santé de la population.

C'est pourquoi cet amendement vise à inscrire le principe d'une exonération des dispositions fiscales sus mentionnées, des médicaments dérivés du sang pour lesquels il n'existe aucun analogue recombinant, et dont le chiffre d'affaires, pris individuellement par spécialité thérapeutique, ne dépasserait pas un seuil d'exonération fixé à 30 millions d'euros.

L'adoption d'un tel dispositif incitatif, dans la limite d'un seuil d'exonération qui ne dépasserait pas celui actuellement en vigueur pour les médicaments orphelins, permettrait d'améliorer, à terme, l'offre de médicaments dérivés du sang disponibles, au bénéfice direct des patients français atteints de maladies rares.