

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 novembre 2018

PLFSS POUR 2019 - (N° 1408)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 172

présenté par

M. Door, M. Grelier, M. Jacob, M. Abad, Mme Anthoine, M. Aubert, Mme Bassire, M. Bazin, Mme Bazin-Malgras, Mme Beauvais, Mme Bonnard, M. Bony, M. Boucard, M. Jean-Claude Bouchet, Mme Valérie Boyer, Mme Brenier, M. Breton, M. Brochand, M. Brun, M. Carrez, M. Cattin, M. Cherpion, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cordier, Mme Corneloup, M. Cornut-Gentille, Mme Dalloz, M. Dassault, M. de Ganay, M. de la Verpillière, M. Deflesselles, M. Rémi Delatte, M. Descoeur, M. Di Filippo, M. Diard, M. Dive, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Pierre-Henri Dumont, M. Fasquelle, M. Ferrara, M. Forissier, M. Furst, M. Gaultier, Mme Genevard, M. Goasguen, M. Gosselin, Mme Guion-Firmin, M. Herbillon, M. Hetzel, M. Huyghe, M. Kamardine, Mme Kuster, Mme Lacroute, M. Larrivé, M. Le Fur, Mme Le Grip, M. Leclerc, Mme Levy, M. Lorion, Mme Louwagie, M. Lurton, M. Emmanuel Maquet, M. Marleix, M. Marlin, M. Masson, M. Menuel, Mme Meunier, M. Minot, M. Nury, M. Parigi, M. Pauget, M. Peltier, M. Perrut, Mme Poletti, M. Poudroux, M. Pradié, M. Quentin, M. Ramadier, Mme Ramassamy, M. Reda, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Rolland, M. Saddier, M. Savignat, M. Schellenberger, M. Sermier, M. Straumann, Mme Tabarot, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Thiériot, Mme Trastour-Isnart, Mme Valentin, M. Vatin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialay, M. Jean-Pierre Vigier, M. Viry et M. Woerth

ARTICLE 42

I. – Après le mot :

« indications »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 16 :

« prises en charge selon les modalités fixées à l'article L. 162-16-5-1-1 et aux I et II de l'article L. 162-16-5-2 du présent code. »

II. – En conséquence, substituer aux alinéas 18 à 21 l'alinéa suivant :

« V. – Lorsqu'une spécialité pharmaceutique dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour au moins l'une de ses indications, et qu'une prise en charge de cette spécialité est autorisée en application du I de l'article L. 162-16-5-1-1 ou au titre des I et II de l'article L. 162-16-5-2 du

présent code, l'entreprise exploitant la spécialité reverse chaque année aux organismes de sécurité sociale, des remises déterminées selon les modalités mentionnées au I de l'article L. 162-18 du présent code. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

En juillet dernier, le 8^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé a été l'occasion pour le Gouvernement de prendre des engagements clairs et forts pour amorcer une correction des risques qui pèsent sur le monde du médicament.

Il ressort de la lecture de ce projet de loi que la cohérence entre les annonces et leur traduction législative n'est pas la priorité du Gouvernement.

En effet, cette année encore, plus d'un milliard d'économies sont faites sur le médicament. Plutôt que de mettre en œuvre des réformes structurelles qui permettrait de rétablir les comptes de la branche maladie, de Gouvernement préfère les mesures-rabot sur l'industrie pharmaceutique, pourtant l'un des fleurons de notre économie. On a l'impression d'un mauvais copier-coller des PLFSS des années précédentes ...

Les conséquences commencent à être dramatiques pour notre pays : baisse des investissements industriels, érosion de la place de la France dans la recherche pharmaceutique mondiale, stagnation de l'activité de production, multiplication des difficultés d'entreprises qui se traduisent par des plans de sauvegarde de l'emploi, diminution des effectifs, attractivité du marché érodée par un taux d'imposition général élevé et un taux d'imposition spécifique le plus élevé d'Europe.

L'industrie pharmaceutique française a perdu la situation d'excellence qui était la sienne. Elle ne se situe plus qu'à la 5^{ème} place européenne et prend de plus en plus de retard. Sur les 130 nouvelles molécules qui ont été autorisées en France entre 2012 et 2014, 8 seulement, seront produites en France. Ce sont autant d'emplois et de richesses qui nous échappent.

Cet article est loin de répondre à ce problème. Alors que le Gouvernement reconnaît lui-même que la France dispose d'un système d'accès précoce aux médicaments qui nous est envié, la procédure relative aux autorisations temporaires d'utilisation proposée ici est d'une complexité aberrante.

Cet amendement vise donc à simplifier le dispositif de régulation financière applicable aux extensions d'indication dans le cadre d'une autorisation temporaire d'utilisation, en élargissant l'application du mécanisme applicable aux primo-inscriptions. Pour ce faire, il supprime la compensation fixée par les ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale, celle-ci étant superfétatoire vis-à-vis de l'article 97 la loi n° 2016-1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale. Pour assurer la maîtrise budgétaire du mécanisme, cet amendement vise à appliquer un système de remises déjà prévues dans le cadre conventionnel.