

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

16 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1425

présenté par

M. Juvin, M. Neuder, M. Kamardine, M. Viry, Mme Corneloup, Mme Valentin, M. Brigand,  
Mme Dalloz, M. Forissier, M. Jean-Pierre Vigier, M. Bony et M. Bourgeaux

**ARTICLE 29**

Après l'alinéa 35, insérer l'alinéa suivant :

« « IV. – Le présent article ne s'applique pas aux médicaments ayant le statut de médicament orphelin tel que défini par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil. » »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 29 du PLFSS prévoit une contribution pesant sur les médicaments à forte croissance et chiffre d'affaires élevé. Or, cette contribution est particulièrement injuste car elle ne distingue pas les produits sur lesquels elle s'appliquera en fonction de leur aire thérapeutique.

Les produits développés contre les maladies rares paient déjà le prix fort, en France, de leur vocation à traiter des populations très réduites. En effet, les modalités d'évaluation des médicaments orphelins ne sont pas adaptées à ces thérapies s'adressant à un nombre parfois très réduit de malades, et dont les données ne peuvent s'apprécier de la même manière que pour les médicaments s'adressant à de plus larges populations.

Les médicaments orphelins, le plus souvent élaborés à partir de technologies innovantes, mettent des années à passer de la recherche fondamentale à l'accès au marché. Les coûts de développement et de mise à disposition des médicaments orphelins sont ainsi particulièrement élevés ; il s'agit là d'une condition de survie économique des entreprises mettant au point ces traitements.

Le présent amendement vise donc à exclure les médicaments orphelins de la contribution au titre de médicaments à forte croissance et chiffre d'affaires élevé.