

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 octobre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 274)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N° 428

présenté par

Mme Rist, rapporteure générale au nom de la commission des affaires sociales

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 9, insérer l'article suivant:**

I. – Le titre III du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'article L. 138-10 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

– après la référence : « L. 162-18-1 », est insérée la référence : « , L. 162-18-2 » ;

– après l'année : « 2022 », sont insérés les mots : « ainsi que de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1 » ;

b) Le II est ainsi modifié :

– le 2° est complété par les mots : « ou sur la liste prévue à l'article L. 162-23-6 » ;

– il est ajouté un 6° ainsi rédigé :

« 6° Ceux acquis par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique. » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 138-11 est ainsi modifié :

– après la référence : « L. 162-18-1 », est insérée la référence : « L. 162-18-2 » ;

– sont ajoutés les mots : « ainsi que de la contribution prévue à l'article L. 138-19-1 » ;

3° L'article L. 138-15 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-15.* – I. – Les entreprises redevables de la contribution sont tenues de remettre à l'organisme mentionné à l'article L. 213-1 désigné par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale dont elles relèvent la déclaration, conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, permettant de déterminer le chiffre d'affaires réalisé au cours de l'année au titre de laquelle la contribution est due, avant le 1^{er} avril de l'année suivante. Selon des modalités fixées par décret, ces déclarations sont transmises au Comité économique des produits de santé afin que celui-ci signale, le cas échéant, les rectifications des données à opérer.

« Avant le 15 juillet, le Comité économique des produits de santé communique à l'organisme mentionné au premier alinéa du présent article les éventuelles différences identifiées avec les données dont il dispose au titre des missions mentionnées à l'article L. 162-17-3. Dans ce même délai, le comité communique à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, pour chaque entreprise redevable, le montant des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1.

« L'organisme mentionné au premier alinéa du présent article informe sans délai les entreprises redevables concernées des différences signalées par le Comité. Les entreprises concernées disposent alors d'un délai de quinze jours pour rectifier, le cas échéant, la déclaration qu'elles ont transmise.

« II. – Au plus tard le 1^{er} octobre de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due, les organismes chargés du recouvrement de la contribution notifient à chaque entreprise le montant de la contribution dont elle est redevable.

« III. – La contribution est intégralement versée par chaque entreprise redevable au plus tard le 1^{er} novembre de l'année suivant l'année au titre de laquelle la contribution est due.

« IV. – Lorsque l'entreprise redevable méconnaît la date de déclaration mentionnée au premier alinéa du I ou le délai de rectification mentionné au dernier alinéa du I, l'organisme chargé du recouvrement de la contribution met à sa charge une majoration forfaitaire pour déclaration tardive.

« Cette majoration forfaitaire est égale à 0,05 % du dernier chiffre d'affaires hors taxes total déclaré par l'entreprise, par période de quinze jours de retard, sans pouvoir être inférieure à 2 000 euros ni supérieure à 100 000 euros.

« Son produit est affecté selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. » ;

4° L'intitulé de la section 3 du chapitre 8 est ainsi rédigé : « Contribution au titre de médicaments à forte croissance et chiffre d'affaires élevé » ;

5° L'article L. 138-19-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-19-1.* – I. – Lorsque le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, au cours de l'année civile, au titre des médicaments mentionnés au III, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 ainsi qu'à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 de

financement de la sécurité sociale pour 2022, est supérieur à un montant C défini au II du présent article, les entreprises assurant l'exploitation, l'importation parallèle ou la distribution parallèle de ces médicaments, au sens des articles L. 5124-1, L. 5124-2, L. 5124-13 et L. 5124-13-2 du code de la santé publique, sont assujetties à une contribution.

« II. – Le montant C correspond au chiffre d'affaires hors taxes réalisé l'année précédente en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, par les entreprises mentionnées au I au titre des médicaments mentionnés au III, minoré des remises mentionnées aux articles L. 138-13, L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1, ainsi qu'à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 précitée, de la contribution mentionnée à l'article L. 138-10 et de la contribution prévue au présent article dues au titre de l'année précédente, auquel a été appliqué un taux de croissance de 10 %.

« III. – Les médicaments pris en compte pour le calcul du chiffre d'affaires mentionné au I du présent article et du montant C défini au II remplissent les trois critères suivants :

« 1° Le médicament :

« a) Soit est inscrit sur l'une des listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17, sur la liste prévue à l'article L. 162-22-7 ou sur la liste prévue à l'article L. 162-23-6 ;

« b) Soit bénéficie :

« – d'une autorisation ou d'un cadre de prescription compassionnelle prévus aux articles L. 5121-12 et L. 5121-12-1 du code de la santé publique et de la prise en charge correspondante ;

« – d'une autorisation d'importation délivrée en application du premier alinéa de l'article L. 5124-13 du même code et pris en charge par l'assurance maladie ;

« – du dispositif de prise en charge d'accès direct prévu à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 précitée ;

« c) Soit a été acquis par l'Agence nationale de santé publique en application de l'article L. 1413-4 du code de la santé publique ;

« 2° Les chiffres d'affaires hors taxes réalisés, au titre du médicament, au cours des deux années civiles précédant l'année civile concernée, en France métropolitaine, en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à La Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, minorés des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 du présent code et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 précitée, sont, pour chaque année, supérieurs à 50 millions d'euros ;

« 3° Le chiffre d'affaires calculé selon les modalités définies au 2° du présent III a augmenté de plus de 10 % entre l'antépénultième année et l'avant-dernière année, ainsi qu'entre l'avant-dernière année et l'année civile concernée ;

5° *bis* L'article L. 138-19-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-19-2.* – L'assiette de la contribution définie à l'article L. 138-19-1 est égale au chiffre d'affaires de l'année civile mentionné au I du même article L. 138-19-1, minoré des remises mentionnées aux articles L. 162-16-5-1-1, L. 162-16-5-2, L. 162-17-5, L. 162-18, L. 162-18-1, L. 162-18-2 et L. 162-22-7-1 et à l'article 62 de la loi n° 2021-1754 du 23 décembre 2021 précitée. » ;

6° L'article L. 138-19-3 est ainsi modifié :

a) Aux deuxième et troisième lignes, deux fois et à la dernière ligne de la première colonne du tableau du deuxième alinéa, la lettre : « W » est remplacée par la lettre : « C » ;

b) La seconde phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée : « L'excédent éventuel s'impute sur la contribution mentionnée à l'article L. 138-10 du présent code et, le cas échéant, sur la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1. » ;

7° L'article L. 138-19-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 138-19-6.* – Les modalités de déclaration, de notification, de rectification et de paiement définies aux I à III de l'article L. 138-15 s'appliquent pour le recouvrement de la contribution mentionnée à l'article L. 138-19-1. » ;

8° Au premier alinéa de l'article L. 138-20, après la référence : « L. 245-6 », sont insérés les mots : « ainsi que les majorations afférentes » et après le mot : « contrôlées, », sont insérés les mots : « sous réserve des dispositions spécifiques prévues aux mêmes articles, ».

II. – Pour l'année 2023, le montant M mentionné à l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale est fixé à 24,6 milliards d'euros.

III. – Pour l'année 2023, le montant Z mentionné à l'article L. 138-19-8 du code de la sécurité sociale est fixé à 2,21 milliards d'euros.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à déplacer l'actuel article 29 du PLFSS dans la troisième partie, relative aux recettes. En effet, bien que le mécanisme des clauses de sauvegarde régissant le médicament comme les dispositifs médicaux vise à encourager les entreprises à faire des économies, notamment par le biais du dialogue conventionnel, le déclenchement de la clause se traduit par une contribution.

L'étude d'impact précise bien à cet égard que le seul effet attendu de cet article réside en recettes, où il est attendu 200 millions d'euros de rendement de la clause pour 2023.

Or, la quatrième partie du PLFSS traite des mesures relatives aux dépenses ayant un impact sur les régimes obligatoires de base de la sécurité sociale (ROBSS), tandis que la troisième traite des recettes et de l'équilibre général. Examiner cette disposition dans une partie que la loi organique réserve aux dépenses semble donc présenter un risque au regard de la loi organique, que cet

amendement vise à éviter. Il s'appuie en outre sur la pratique constante, que la régulation du montant du médicament passe par un taux ou un montant, de l'intégration de ces dispositions habituellement examinées dans la troisième partie des lois de financement.