

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

17 novembre 2022

PLFSS POUR 2023 - (N° 480)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

**AMENDEMENT**

N° 452

présenté par  
M. Bazin

-----

**ARTICLE 9 BIS**

I. – Après l’alinéa 7, insérer l’alinéa suivant :

« Ne sont toutefois pas pris en compte les médicaments faisant l’objet, en application des articles L. 162-18, L. 162-17-5 ou L. 162-22-7-1 du présent code, de l’accord-cadre sectoriel en vigueur ou de tout autre accord conventionnel bilatéral conclu avec le Comité économique des produits de santé, d’une clause de remise incluse dans un tel accord bilatéral prévoyant un reversement de chiffre d’affaires de 100 % des ventes du médicament au delà d’un montant de chiffre d’affaires total forfaitairement limité par un ou plusieurs seuils déterminés conventionnellement par ladite clause. »

II. – Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« XI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration de l’accise sur les tabacs prévue au IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions des biens et services. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Certains médicaments innovants font l’objet, en vertu des conventions de prix conclues avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), d’une limitation de leur chiffre d’affaires par une clause de reversement à l’Assurance Maladie de 100% des ventes du médicament concerné (dite capping) au-delà d’un ou plusieurs seuils de chiffre d’affaires définis conventionnellement. En pratique souvent utilisé dans le cas des médicaments orphelins ou innovants, cette disposition de « capping » permet d’assurer la cohérence avec les prix pratiqués internationalement tout en garantissant une maîtrise certaine de la dépense générée par ces thérapies innovantes sans limiter le nombre de patients traités.

---

L'article 9bis, en n'excluant pas les médicaments faisant l'objet d'un "capping", contraint le laboratoire l'année suivant la réalisation des ventes, en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde, à un second reversement de chiffre d'affaires en application de la clause de sauvegarde (dont le quantum est en outre imprévisible et non-transparent). Cette situation revient à nier les accords conventionnels conclus entre le laboratoire et le Comité et porte atteinte à la stabilité des situations juridiques garanties en vertu du principe de sécurité juridique. De plus, alors que les médicaments faisant l'objet d'un tel cap garantissent l'Assurance Maladie contre tout dérapage budgétaire, la clause de sauvegarde vient paradoxalement sanctionner ces produits qui contribuent au non-dépassement du montant M. Ce faisant, la clause de sauvegarde rend désincitatif un mécanisme qui au contraire est vertueux pour la maîtrise des dépenses de santé. Le présent amendement vise donc à exclure de l'assiette de calcul de la clause de sauvegarde les médicaments innovants qui font déjà l'objet d'une clause conventionnelle avec le CEPS, prévoyant une remise de 100% du chiffre d'affaires excédant un ou plusieurs seuils de chiffre d'affaires définis conventionnellement.