

ASSEMBLÉE NATIONALE

8 décembre 2025

METTRE EN PLACE UN PROGRAMME DE SOUTIEN À L'INNOVATION THÉRAPEUTIQUE CONTRE LES CANCERS, LES MALADIES RARES ET LES MALADIES ORPHELINES DE L'ENFANT - (N° 2190)

Commission	
Gouvernement	

N° 18

AMENDEMENT

présenté par

Mme Loir, M. Ménagé, M. Bentz, Mme Bamana, M. Bernhardt, Mme Delannoy, Mme Dogor-Such, M. Dussausaye, M. Florquin, M. Frappé, M. Lioret, Mme Mélin, M. Muller, Mme Ranc et
M. Emmanuel Taché

ARTICLE 2

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« Le montant de la contribution est minoré de 50 % pour les entreprises qui justifient, au titre de l'année considérée, d'un niveau de dépenses de recherche et développement spécifiquement consacrées aux cancers, aux maladies rares et aux maladies orphelines de l'enfant supérieur à un seuil déterminé par décret.

« Ce seuil tient compte, pour chaque entreprise, du nombre de plans d'investigation pédiatrique déposés ou en cours, du volume d'essais cliniques pédiatriques engagés et du montant des investissements consacrés à des projets de recherche préclinique ou clinique en pédiatrie. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement vise à rendre la contribution plus juste et plus incitative, en la modulant en fonction de l'effort réel de recherche et développement en pédiatrie. Comme le rappellent les rapports de l'Agence européenne des médicaments sur l'état des médicaments pédiatriques dans l'Union, les industriels n'ont aujourd'hui que très peu d'incitations économiques directes à investir spécifiquement dans les cancers et maladies graves de l'enfant, sauf lorsque ce développement s'inscrit dans le prolongement d'une indication adulte. Les plans d'investigation pédiatrique restent souvent tardifs, incomplets, ou concentrés sur des niches où le retour sur investissement est jugé suffisant.

Dans ce contexte, taxer de la même manière des entreprises qui ne font aucun effort en pédiatrie et celles qui engagent des ressources importantes dans la recherche, les essais cliniques et le développement de traitements pour les enfants revient à décourager les bonnes pratiques. À l'inverse, une modulation de la contribution en fonction de critères objectifs, nombre de plans d'investigation pédiatrique déposés, essais cliniques pédiatriques engagés, investissements en recherche préclinique et clinique, permet de récompenser les acteurs réellement engagés tout en exerçant une pression vertueuse sur les autres.

En prévoyant une minoration de la contribution pour les entreprises qui dépassent un seuil d'effort de R&D spécifiquement consacré aux cancers, aux maladies rares et aux maladies orphelines de l'enfant, cet amendement aligne le mécanisme de financement sur l'objectif affiché de la proposition de loi. Il ne remet pas en cause le principe de la contribution, mais en améliore la cohérence, l'efficacité et l'acceptabilité, en transformant une taxe purement punitive en levier incitatif au service de l'innovation pédiatrique.