



*Commission des affaires sociales*

## TEXTE COMPARATIF

*(Document de travail - texte ne pouvant être amendé)*

### Proposition de loi *visant à mettre en place un **programme de soutien à l'innovation thérapeutique contre les cancers, les maladies rares et les maladies orphelines de l'enfant***

*(Première lecture)*

---

---

Le présent texte comparatif ne constitue qu'un document de travail faisant apparaître l'évolution du texte à l'issue des travaux de la commission. Figurent :

- ~~en caractères barrés~~, les dispositions supprimées par la commission ;
- **en caractères gras**, les dispositions introduites par la commission.

Les liens dans la marge de droite permettent un accès direct au dispositif de chaque amendement adopté par la commission



### Article 1<sup>er</sup>

- ① La section 2 *bis* du chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 245-6-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 245-6-1.* – Il est institué, aux fins de financer un programme de soutien à l’innovation thérapeutique contre les cancers et les maladies rares de l’enfant, une contribution versée par les entreprises assurant l’exploitation en France, au sens de l’article L. 5124-1 du code de la santé publique, d’une ou de plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d’assurance maladie en application des deux premiers alinéas de l’article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l’usage des collectivités. »

### Article 2

- ① Le taux de la contribution due au titre du chiffre d’affaires est fixé à **0,100,15 %**. La contribution est assise sur le chiffre d’affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d’outre-mer au cours d’une année civile au titre des médicaments bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux deux premiers alinéas de l’article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l’article L. 5123-2 du code de la santé publique, à l’exception des médicaments orphelins désignés comme tels en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins.
- ② Un rapport sur l’affectation et l’utilisation du produit de cette contribution est remis chaque année au Parlement.
- ③ Les modalités d’application du présent article sont définies par décret en Conseil d’État.

Commenté [CAS1]: Amendement [AS13](#)

### Article 2 *bis* (nouveau)

**Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport concernant l’âge minimal requis pour participer aux essais cliniques en cancérologie, en prenant en compte les avancées scientifiques ainsi que les implications médicales et éthiques de cette participation.**

Commenté [CAS2]: Amendement [AS11](#)

**Ce rapport évalue l’opportunité d’abaisser l’âge minimal d’accès aux essais cliniques en cancérologie de dix-huit à douze ans, en garantissant la sécurité des mineurs.**

### **Article 3**

La charge pour l’État est compensée à due concurrence par la création d’une taxe additionnelle à l’accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services.