ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médecine

Question écrite n° 103791

Texte de la question

Mme Catherine Génisson attire l'attention de M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé sur les inquiétudes exprimées par les responsables de l'Association française contre les myopathies et le généthon liées à la progressive remise en cause du statut des médicaments orphelins. Selon ces responsables, la révision du statut fiscal des médicaments orphelins décidée dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 freine le développement de nouveaux médicaments innovants qui concernent 3 millions de Français. Le statut fiscal des médicaments orphelins a d'ores et déjà permis la mise sur le marché d'une soixantaine de médicaments, ce qui constitue une avancée primordiale pour les personnes concernées mais aussi pour tous nos concitoyens puisqu'il est démontré que les thérapies innovantes bénéficient au plus grand nombre. Elle lui demande quelles mesures le Gouvernement entend mettre en place pour répondre à ces inquiétudes.

Texte de la réponse

Antérieurement à la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, trois taxes et contributions dues par les entreprises pharmaceutiques à l'assurance maladie bénéficiaient d'exonération au titre des ventes de médicaments orphelins, quel que soit le chiffre d'affaires réalisé à ce titre. Le comité économique des produits de santé s'est interrogé sur le maintien de cette situation favorable pour les médicaments orphelins à chiffre d'affaires élevé et dont la rentabilité est au moins aussi bien assurée que celle de la plupart des médicaments non orphelins. C'est la raison pour laquelle il a été décidé, dans la loi précitée, d'appliquer à ces trois taxes et contributions un seuil de chiffre d'affaires au-delà duquel les contributions sont dues par les laboratoires pharmaceutiques, à l'image du mécanisme existant pour les autres taxes et contributions. Ce plafonnement de l'exonération ne concerne que les médicaments à chiffre d'affaires élevé (30 Meuros), générant un niveau de profitabilité comparable aux autres médicaments et ne correspondant plus que marginalement à la philosophie initiale du statut de médicament orphelin. En outre, eu égard à l'ampleur des montants concernés par les médicaments orphelins (aux alentours d'un milliard d'euros en 2010 pris en charge par l'assurance maladie), ces spécialités pharmaceutiques ne sauraient désormais être exclues du dispositif de régulation des dépenses d'assurance maladie. Par ailleurs, le Gouvernement est très attaché à améliorer la prise en compte globale des maladies rares, comme l'atteste la conclusion du plan national maladies rares 2011-2014, dont la mise en oeuvre est d'ores et déjà engagée, en lien avec l'ensemble des partenaires. Ce deuxième plan est doté de 180 Meuros et s'articule autour de trois axes : l'amélioration de la prise en charge du patient, le développement de la recherche sur les maladies rares et l'amplification des coopérations européennes et internationales.

Données clés

Auteur : Mme Catherine Génisson
Circonscription : Pas-de-Calais (2e circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 103791
Rubrique : Recherche

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE103791

Ministère interrogé : Travail, emploi et santé
Ministère attributaire : Travail, emploi et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 29 mars 2011, page 3042
Réponse publiée le : 16 août 2011, page 8917