

## Article 18

Le II de l'article 15 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. - Pour le calcul des contributions dues au titre de l'année 2011 en application de l'article L. 138-10 du code de la sécurité sociale, le taux de 0,5 % est substitué au taux K mentionné dans les tableaux figurant au même article. »

## Exposé des motifs

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a institué une contribution à la charge des entreprises exploitant des médicaments remboursables (article L. 138-10 et suivants du code de la sécurité sociale), représentant leur participation à la régulation des dépenses de l'assurance maladie.

Le taux K était fixé à 1 % pour la période 2005 à 2007 puis à 1,4 % pour les années 2008 à 2011. L'article 11 de la LFSS pour 2010 a modifié la LFSS pour 2009 en fixant le taux K à 1 % pour l'année 2010.

La mesure consiste à fixer, exceptionnellement, ce taux K à 0,5 % pour l'année 2011. L'ensemble des acteurs du monde la santé doit en effet contribuer à la maîtrise des dépenses et à l'objectif d'un ONDAM abaissé à 2,9 % en 2011.

## Article 19

I. - Au premier alinéa de l'article L. 138-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « concernant les médicaments orphelins » sont insérés les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros ».

II. - L'article L. 138-10 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du I, les mots : « du règlement (CE) n° 141-2000 précité » sont remplacés par les mots : « du règlement (CE) n° 141-2000 du parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins, sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros » ;

2° Au premier alinéa du II, après les mots : « concernant les médicaments orphelins, » sont insérés les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros ».

III. - Au 3° du II de l'article L. 245-2 du même code, après les mots : « du code de la santé publique » sont insérées les mots : « sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable ne soit pas supérieur à 20 millions d'euros ».

## Exposé des motifs

L'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale prévoit une contribution assise sur le chiffre d'affaires hors taxe des laboratoires pharmaceutiques. La contribution est calculée après déduction du chiffre d'affaires des spécialités génériques et du chiffre d'affaires des médicaments orphelins sous réserve que le chiffre d'affaires remboursable de chaque médicament orphelin ne soit pas supérieur 20 M€.

Le chiffre d'affaires des médicaments orphelins croit fortement alors que ces mêmes médicaments bénéficient de nombreuses exonérations pour les taxes et mesures de régulation portant sur les médicaments.

Il est donc proposé d'utiliser le même plafond 20 M€ pour les autres exonérations dont bénéficient les médicaments orphelins. Ce seuil permet de maintenir une incitation forte à la recherche et au développement de médicaments orphelins.

Trois taxes sont concernées : la taxe sur les ventes des grossistes (articles L. 138-1 et suivants du code de la sécurité sociale) ; la clause dite de sauvegarde (article L. 138-10 du même code) et la taxe sur la promotion des médicaments (articles L. 245-1 et suivants du même code).