

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2013

PLFSS 2014 - (N° 1552)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N° 127

présenté par

M. Jean-Pierre Barbier, Mme Poletti, Mme Louwagie et M. Door

ARTICLE 12

I. – Après l’alinéa 30, insérer l’alinéa suivant :

« 3° Les médicaments dérivés du sang respectant les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-6 du code de la santé publique ou relevant du deuxième alinéa de l’article L. 5121-11 du même code. L’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe la liste des spécialités ou des lots de production exclus de l’assiette. ».

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

« VI. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création d’une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les directives européennes 2001/83/CE du 6 novembre 2001 et 2002/98/CE du 27 janvier 2003 « encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l’utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés. ».

Les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du code de la santé publique définissent les principes fondateurs de la filière du sang en France que sont la sécurité du donneur au receveur, l’autosuffisance et l’éthique du don. Ces principes fondateurs et, en particulier, celui de l’éthique du sang, sont aujourd’hui mis à mal notamment du fait de la confrontation avec les réglementations étrangères et communautaires, ce qui alimente la crise majeure qui impacte aujourd’hui l’ensemble du système français de don bénévole.

En effet, des médicaments dérivés du sang issus de dons de sang rémunérés et ne respectant donc pas les conditions du code de la santé publique peuvent être commercialisés sur le marché français sans que les autorités françaises ne puissent s'y opposer dès lors qu'ils ont obtenus préalablement une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne. Le patient final n'étant pas informé de l'origine éthique ou non du MDS.

L'article L. 5121-11 du code de la santé publique dispose que « l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 » c'est-à-dire en respectant, en particulier, le principe fondateur de don de sang bénévole. Son second alinéa vise à assurer l'approvisionnement du marché français dans les cas où il n'y a pas d'offre comparable ou suffisante à base de dons éthiques.

Cet alinéa dispose que « Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées. ». Il convient d'exonérer ces produits afin que l'approvisionnement du marché français ne soit pas perturbé dans l'intérêt des malades.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé connaît déjà, en raison des règles de traçabilité, l'origine des dons entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang et peut donc fixer la liste des produits à exclure de l'assiette de la contribution.

Le présent amendement vise à exonérer de cette contribution les produits dérivés du sang, dont la plupart sont destinée à traiter des maladies rares, issus de dons éthiques.