

ASSEMBLÉE NATIONALE

16 octobre 2020

PLFSS POUR 2021 - (N° 3397)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1760

présenté par

Mme Mauborgne, Mme Blanc, Mme Bureau-Bonnard, M. Jacques, Mme Khedher, M. Potterie,
Mme Sarles et M. Trompille

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 17, insérer l'article suivant:**

I. – Le 3° du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 3° Tous les médicaments dérivés du sang ».

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis la LFSS 2014, les médicaments dérivés du sang font partie des spécialités exclues de l'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires versée par les entreprises pharmaceutiques au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie, tout comme certains médicaments génériques et orphelins. Ces médicaments, pour la plupart sans alternative thérapeutique, sont destinés au traitement de maladies rares et graves.

Le législateur a souhaité exonérer ces produits afin que l'approvisionnement du marché français ne soit pas perturbé, dans l'intérêt des malades. En effet, la France connaît depuis plusieurs années des difficultés d'approvisionnement récurrentes en médicaments dérivés du sang, qui sont notamment dues à un accroissement considérable, à l'échelle mondiale, de la demande en immunoglobulines et à la rareté de la matière première qui les compose, le plasma sanguin.

Aujourd'hui, seuls certains médicaments dérivés du sang sont exclus de l'assiette de la contribution. Il s'agit d'une part des médicaments respectant les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-6 du code de la santé publique, et d'autre part des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché par dérogation, préparés 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 ces médicaments apportent 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.

Ainsi, une grande partie des médicaments dérivés du sang aujourd'hui disponibles sur le marché français ne bénéficie pas de cette exonération, notamment les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne. Ces médicaments sont pourtant tout aussi essentiels à la couverture des besoins des patients que les médicaments actuellement exonérés. L'ANSM ou l'EMA les soumet aux mêmes standards de qualité, de sécurité, d'efficacité et de traçabilité que les produits préparés à partir de dons bénévoles.

Afin de mettre un terme à cette discrimination et de faire en sorte que l'approvisionnement se stabilise en France, le présent amendement vise à exonérer l'ensemble des médicaments dérivés du sang de cette contribution.

Cet amendement a été travaillé conjointement avec l'association PPTA France.