



N° 2567

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 janvier 2020.

PROPOSITION DE LOI

*visant à supprimer le dispositif d'autorisation de mise
sur le marché dérogatoire pour les médicaments dérivés du plasma,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Jean-Carles GRELIER, Jean-Pierre DOOR, Didier QUENTIN, Arnaud VIALA,
Véronique LOUWAGIE, Laurent FURST, Julien DIVE, Bernard PERRUT,
Robin REDA, Olivier DASSAULT, Valérie LACROUTE,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Les médicaments dérivés du plasma sanguin, communément appelés médicaments dérivés du sang (MDS), sont des produits issus du fractionnement du plasma sanguin.

L'albumine, les immunoglobulines, certains facteurs de coagulation, les antiprotéases, les colles biologiques sont des médicaments dérivés du plasma sanguin. Ils sont notamment utilisés dans le traitement de déficits immunitaires, les troubles de la coagulation et en réanimation.

Selon le Marketing Research Bureau (MRB), bureau d'analyse spécialisé dans le secteur des médicaments dérivés du plasma, la consommation internationale a plus que triplé entre 2000 et 2016. Le bureau d'analyse prévoit que le rythme de croissance ne faiblira pas dans les prochaines années. Or la France connaît depuis de nombreuses années des difficultés à garantir l'accès des patients à des traitements dérivés du plasma.

Selon l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), « en France, comme partout dans le monde, les besoins des patients en MSD sont en augmentation. La complexité à définir le niveau de cette demande en croissance et/ou les difficultés industrielles d'un (ou plusieurs) laboratoire[s] peuvent être à l'origine de tensions d'approvisionnement, voire de ruptures de stock. En effet, les MDS sont des médicaments biologiques complexes pour lesquels neuf mois s'écoulent généralement entre la collecte sécurisée du plasma sanguin et la mise à disposition du médicament. »

Comme tout médicament, ils sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. Ils ne peuvent être utilisés qu'après évaluation de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité par l'ANSM.

L'accès à ces traitements en France peut faire l'objet de deux procédures distinctes :

– Une autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée, délivrée par les autorités européennes pour cinq ans, sans que le caractère compensé ou non compensé des dons soit un critère de délivrance ;

- Une AMM dite « dérogatoire » délivrée par l'ANSM à titre dérogatoire pour une durée de deux ans, et renouvelable sous conditions.

Dans un contexte de croissance mondiale de la demande de ces médicaments, et alors qu'en France l'ANSM alerte régulièrement les pouvoirs publics sur les risques de difficultés d'approvisionnement entraînant des pertes de chance pour les patients français, l'AMM dérogatoire fait peser une incertitude sur la prescription des traitements et notamment pour les patients qui risquent de voir leur traitement dans le cas où ils ne seraient pas renouvelés.

Ainsi, cette proposition de loi vise à mettre fin au régime d'AMM dérogatoire afin que tous les médicaments dérivés du plasma soient soumis aux mêmes règles d'accès au marché français.

PROPOSITION DE LOI

Article unique

- ① I. – L'article L. 5121-11 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le mot : « aux », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « premier et deuxième alinéas de l'article L. 1221-3 et aux articles L. 1221-4, L. 1221-5 et L. 1221-7 » ;
- ③ 2° L'alinéa 3 de l'article L. 5121-11 est supprimé.
- ④ II. – À la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les demandes d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen dans le cadre du troisième alinéa de l'article L. 5121-11 dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi sont examinées dans le cadre de la procédure visée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9 du code de la santé publique. Les demandes de renouvellement d'autorisations de mise sur le marché délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente loi en vertu du troisième alinéa de l'article L. 5121-11 dans rédaction antérieure à la publication de la présente loi sont, à compter de la date de son entrée en vigueur, examinées conformément à l'article R. 5121-14 du code de la santé publique.