

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLFSS POUR 2022 - (N° 4523)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 1103

présenté par
Mme Mauborgne

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 16, 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, depuis plusieurs années, la France connaît des risques de pénurie en médicaments dérivés du sang du fait de l'accroissement de la demande mondiale en immunoglobulines et de la rareté de la matière première qui compose ces médicaments : le plasma sanguin. La crise sanitaire de la covid-19 a renforcé ce risque du fait de l'effondrement de la collecte induite par les confinements. La situation est devenue intenable pour les patients et pour les professionnels qui les accompagnent.

Aujourd'hui, seuls certains médicaments dérivés du sang sont exonérés 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.

En revanche, ne sont pas concernés les produits qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne. En conséquence, une grande partie des médicaments dérivés du sang, aujourd'hui disponibles sur le marché français, est assujetti à cette contribution de manière discriminatoire. Pourtant, ces médicaments, soumis par l'ANSM ou l'EMA aux mêmes standards de qualité, de sécurité, d'efficacité et de traçabilité que les produits préparés à partir de dons bénévoles, sont tout aussi essentiels à la couverture des besoins des patients que les médicaments actuellement exonérés.

Le présent amendement, est issu d'échanges avec les associations et les entreprises du secteur, et il vise à exonérer l'ensemble des médicaments dérivés du sang de la contribution sur le chiffre d'affaires versée par les entreprises pharmaceutiques au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie afin de renforcer l'attractivité du marché français et de favoriser l'accès aux soins des patients.