ASSEMBLÉE NATIONALE

25 janvier 2023

PLFRSS POUR 2023 - (N° 760)

AMENDEMENT

N° AS1284

présenté par

M. Bazin

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 3, 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 de l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I^{er} du livre III du code des impositions sur les biens et services.

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, graves et invalidantes.

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. Concomitamment, le nombre d'indications de ces médicaments augmente, ce qui participe à l'accroissement de la demande internationale et aux tensions d'approvisionnement récurrentes observées en France et ailleurs, accentué par la crise sanitaire mondiale.

Afin d'offrir des solutions pérennes aux patients français, il est nécessaire de mobiliser l'ensemble des acteurs présents sur le territoire national, indépendamment de leurs statuts et origines. L'autosuffisance française ne doit et ne peut ainsi s'entendre qu'avec une pluralité d'acteurs car c'est en diversifiant les laboratoires spécialisés en médicaments dérivés du

plasma et les gammes de médicaments à disposition sur notre territoire que nous pourrions élargir l'arsenal thérapeutique disponible et lutter contre les tensions d'approvisionnement, pour permettre à chaque patient de conserver le médicament qu'il tolère le mieux, et de mener une vie la plus « normale » possible.

Les conséquences d'une rupture de soins, véritable perte de chance, peuvent en effet être dramatiques. Parfois privés de leur traitement pendant plusieurs mois, traités à des fréquences ou à des doses plus faibles que requises, les patients peuvent également subir des hospitalisations répétées, perdre leur autonomie physique ou voir leur pronostic vital engagé. Face à cette situation persistante, les autorités sanitaires françaises ont été obligées d'établir une hiérarchisation des indications revenant à « prioriser » les patients qui pourront être traités. Cette situation, dénoncée dans le rapport public annuel de la Cour des comptes de 2022, n'est plus supportable pour les patients, ni pour les professionnels de santé 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 sécuriser l'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma et de favoriser un accès pérenne des patients à ces médicaments d'intérêt thérapeutique majeur.