

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 3206

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 11, insérer l'article suivant:**

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au *b* du 18° de l'article L. 5121-1, les mots : « dont l'autorisation de mise sur le marché respecte l'article L. 5121-11 du présent code et » sont supprimés ;

2° L'article L. 5121-11 est abrogé.

II. – Le 3° du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est abrogé.

III. – À la date d'entrée en vigueur de la présente loi, les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché en cours d'examen dans le cadre du dernier 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 mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9 du code de la santé publique.

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objet de cet amendement est de supprimer une exclusion d'assiette réservée à certains médicaments dérivés du plasma (MDP). La suppression de l'exonération d'assiette de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant en France une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques portant sur les MDP mentionnés au 3° du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, vise à rationaliser les outils à disposition des pouvoirs publics en matière de pilotage du secteur des MDP et rétablir l'égalité entre les acteurs assujettis.

Par ailleurs, cet amendement supprime le dispositif spécifique mis en place à l'article L. 5121-11 du code de la santé publique qui prévoit un régime dérogatoire d'autorisation de mise sur le marché

pour les médicaments préparés à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes aux critères éthiques prévus par le code de la santé publique.

Or, il s'agit de supprimer ce régime dérogatoire, rendu de fait inopérant par la réforme des autorisations de mise sur le marché européen, instaurant une procédure d'AMM centralisée relevant de l'EMA, à laquelle les critères éthiques définis au sein des articles L. 1222-3 et L. 122-7 du code de la santé publique ne s'appliquent pas.

La suppression des AMM dérogatoires nationales vise ainsi à faciliter l'accès au marché français des MDP produits à partir de sang issu de dons rémunérés, afin de mieux assurer l'accès aux traitements des patients. Cette mesure permettra une diminution des tensions d'approvisionnement et favorisera la diversité du marché.