

ASSEMBLÉE NATIONALE

11 octobre 2023

PLFSS POUR 2024 - (N° 1682)

Adopté

AMENDEMENT

N ° AS416

présenté par
M. Bazin et M. Neuder

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

- I. – Le 3° du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est abrogé.
- 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 plasma 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 pénuries en médicaments dérivés du plasma 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. La pluralité des laboratoires spécialisés en médicaments dérivés du plasma et les gammes de médicaments mis à disposition sur notre territoire est garante d'un arsenal thérapeutique permettant à chaque patient de conserver le médicament qu'il tolère le mieux, et limite de risque de défaillance individuel pouvant conduire à des tensions d'approvisionnement. Cependant, seuls certains médicaments dérivés du plasma sont aujourd'hui 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. Ne sont pas concernés les produits qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché centralisée européenne, soit une grande partie des médicaments dérivés du plasma aujourd'hui disponibles sur le marché français, qui reste assujettie à cette contribution de manière discriminatoire. Ces médicaments sont pourtant soumis par l'EMA aux mêmes standards de qualité, de sécurité, d'efficacité et de traçabilité que les produits préparés à partir de dons bénévoles, et sont tout aussi essentiels à la couverture des besoins des patients que les médicaments actuellement exonérés. Aussi, dans un courrier en date du 4 avril 2023, le Gouvernement s'est engagé à « mettre fin à l'exclusion d'assiette prévue au 3° du III de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale » avec l'objectif de placer « tous les laboratoires opérant sur ce marché dans une stricte égalité juridique » et d' « homogénéiser les conditions d'accès au marché pour les médicaments dérivés du plasma ». En l'absence de concrétisations des engagements du Gouvernement dans ce projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2024, le présent amendement, issu d'échanges avec les associations de patients et les entreprises du secteur, vise à harmoniser les conditions d'accès au marché français des médicaments dérivés du plasma en supprimant l'exonération de certains médicaments dérivés du plasma de la contribution sur le chiffre d'affaires versée par les entreprises pharmaceutiques au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie.