

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° 1893

présenté par
M. Chalumeau

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 27, insérer l'article suivant:

Après le 3° de l'article L. 1221-8 du code de santé publique, il est inséré un 3° *bis* ainsi rédigé :

« 3° *bis* Médicaments issus de globules blancs du sang ; ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

De récentes recherches françaises ont permis d'établir que des produits issus de composants/dérivés du sang pourraient être une réponse thérapeutique, en particulier pour le traitement de maladies inflammatoires chroniques.

Cependant, l'état du droit actuel considère comme produits sanguins labiles (produit à usage thérapeutique issu du sang) le sang, les globules rouges qui transportent l'oxygène, les plaquettes et le plasma.

Le droit actuel ne reconnaît comme produit sanguin labile les globules blancs, garant de notre immunité. Il ne permet par conséquent pas de produire des matières premières à usage pharmaceutique (MPUP) à partir de globules blancs du sang destinées à entrer dans la composition d'un médicament biologique.

Or, la modification du code de la santé publique pour permettre la préparation de médicaments issus de globules blancs du sang permettrait de répondre à des besoins médicaux non couverts à ce jour et apporterait une vraie innovation soulager les patients malades.

Outre une meilleure couverture face à certaines maladies rares, l'assouplissement du L. 1221-8 du code de la santé publique permettrait de valoriser la recherche française dans le traitement des patients.