

ASSEMBLÉE NATIONALE

17 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 688

présenté par

Mme Charvier et M. Alauzet

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

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

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

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

Cependant, l'état du droit actuel ne considère comme produits sanguins labiles (produit à usage thérapeutique issu du sang) que le sang, les globules rouges, les plaquettes et le plasma. Il ne reconnaît donc pas comme produit sanguin labile les globules blancs (ou leucocytes), empêchant la production de médicaments innovants issus de leucocytes.

Or l'évolution des connaissances scientifiques et les résultats de recherches récentes, effectuées sur des produits fabriqués à partir des leucocytes du sang, montrent le potentiel thérapeutique de ce type de médicaments notamment dans le traitement de différentes situations pathologiques. Ces innovations représentent donc une réponse à des besoins médicaux non couverts à ce jour tels que la sclérodermie systémique, la sclérose en plaques, la polyarthrite rhumatoïde ou encore la maladie de Crohn.

Une modification du code de la santé publique prévoyant la fabrication de ces médicaments biologiques permettrait à ces patients de bénéficier de ces innovations technologiques.

De plus, l'assouplissement du L1221-8 du code de la santé publique permettrait donc de valoriser la recherche française et de répondre à un enjeu de santé publique. Les recherches ayant démontré le potentiel des médicaments issus de globules blancs ont été conduites dans le laboratoire RIGHT INSERM UMR1098-Etablissement Français du Sang, de l'université de Franche-Comté. Ces recherches démontrent la production à partir des globules blancs du sang de facteurs permettant l'arrêt naturel de l'inflammation dans différentes situations pathologiques.