



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 48271

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre de la santé et des sports sur le marché des médicaments dérivés du sang. Le code de santé publique encadre les conditions de collecte du sang, qui est actuellement basée sur le volontariat et le bénévolat du donneur, de nature à éviter toute dérive sur le plan éthique. D'un côté, l'Établissement français du sang (EFS) assure seul la collecte et la distribution des produits du sang, tandis que le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) possède l'exclusivité du fractionnement du plasma sanguin, qui permet d'élaborer des médicaments dérivés du plasma (MDP). En ce qui concerne les importations de MDP, selon l'article L. 5121-11 du code de la santé publique (CSP), une autorisation de mise sur le marché peut être délivrée, « à titre exceptionnel » à un médicament non conforme à la législation française, si « ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante ». Pourtant, une société privée étrangère, possédant un site industriel en Alsace, a annoncé le 14 novembre 2008 avoir remporté un important marché avec le service de santé des armées, portant sur la fourniture de MDP. Sur le plan législatif, il pourrait s'agir d'une violation inacceptable du code de santé publique si, comme cela est probable, le LFB était capable de fournir les MDP demandés par le ministère de la défense. Sur le plan éthique, quelle garantie a-t-on que la collecte n'a pas été réalisée auprès de populations étrangères défavorisées et vulnérables, participant ainsi à la commercialisation de l'humain ? De plus, les militaires, également donneurs de sang bénévoles, pourraient ne pas comprendre pourquoi leur ministère achètent des MDP issus de sang importé dont la collecte pourrait, elle, être rémunérée. C'est pourquoi il lui demande des précisions sur les conditions d'attribution de ce contrat, alors que le LFB aurait dû être capable d'assurer la fourniture des MDP demandés, et lui demande pourquoi l'État semble remettre ainsi en cause les valeurs éthiques et l'organisation du système français du sang.

Texte de la réponse

Le Gouvernement est très attaché au principe éthique de non-rémunération du don de sang, quel que soit le composant sanguin prélevé. Le ministère de la santé défend vigoureusement ce principe, notamment devant la commission européenne, mais se doit aussi d'assurer une sécurité maximale dans l'approvisionnement du marché français en médicaments dérivés du sang. Ainsi, l'article L. 5121-11 du code de la santé publique prévoit que des autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées exceptionnellement à des médicaments dérivés de sang rémunéré lorsqu'ils présentent une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou lorsque des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est en charge de délivrer ces autorisations et vérifie, à ce titre, le caractère rémunéré ou non des dons de sang dont sont issus les médicaments. De plus, la concurrence entre les laboratoires fractionneurs est libre. Il revient aux établissements de santé d'engager une procédure d'appel d'offres pour s'approvisionner en médicaments dérivés du sang et l'offre la plus satisfaisante est retenue. Le service de santé des armées est soumis à la même procédure. Ce marché obtenu par la société suisse ne préjuge en rien de l'attachement des militaires au don de sang éthique, d'autant plus qu'une grande

partie de ces derniers sont des donneurs réguliers. L'ouverture du marché des médicaments dérivés du sang et la concurrence constituent des obligations pour ce qui concerne les laboratoires ayant obtenu une AMM sur le marché français. Ce n'est aucunement une renonciation aux principes éthiques que le ministère continue et continuera à défendre, elles répondent de plus à un impératif de sécurité sanitaire.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 48271

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

Date(s) clé(e)s

Question publiée le : 5 mai 2009, page 4167

Réponse publiée le : 4 mai 2010, page 5098