



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 69409

Texte de la question

Mme Marie-Hélène Fabre attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les dispositions de l'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, dispositions relatives à la requalification du plasma à finalité transfusionnelle en médicament dérivé du sang. Elle lui rappelle que dans un rapport rendu par Olivier Veran, député de l'Isère, le 12 mars 2013 à Jean-Marc Ayrault, alors premier ministre, des propositions ont été formulées afin de permettre l'évolution de cette filière plasma. En effet, ce rapport pointait l'importance de « réexaminer de manière globale cette organisation de la filière du sang en France, confrontée à des enjeux d'efficience, de compétitivité et de gouvernance ». Pour cela, il présentait trente propositions, dont deux favorisant le don éthique (don de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, volontaires et non rémunérés), qui ont déjà été mises en œuvre : la détaxation des médicaments fabriqués avec de tels plasmas et l'apposition d'un « label éthique » sur les médicaments répondant à cette classification. Cependant, ces mesures apparaissent insuffisantes pour sauvegarder le caractère éthique des médicaments et préserver la collecte de plasma et sa transformation en médicaments en France. Elle est bien consciente que ces dispositions relatives à la requalification du plasma à finalité transfusionnelle en médicament dérivé du sang ont été imposées au Gouvernement par la transposition de la directive européenne 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Néanmoins, elle constate que ces dispositions suscitent de vives inquiétudes chez les professionnels du secteur. Ils craignent en effet que ces dispositions ne mènent à terme à l'obligation pour l'Établissement français du sang de recevoir, stocker et distribuer aux établissements de soins français les produits commerciaux fabriqués à partir de prélèvements non éthiques sans faire de distinction avec les produits éthiques français. Aussi elle lui demande, quelles dispositions elle envisage pour préserver l'approvisionnement et l'autosuffisance en plasma de la filière tout en sauvegardant son caractère éthique.

Texte de la réponse

L'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015 a pour objectif de mettre en conformité le droit français à la suite des arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui ont requalifié le plasma sécurisé par solvant-détergent (dit plasma SD), considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile, en médicament. L'arrêt du Conseil d'État ne laissant que jusqu'au 31 janvier 2015 pour permettre les adaptations nécessaires à cette requalification, le Gouvernement a proposé par l'article 51 du PLFSS un dispositif permettant d'assurer dès le 31 janvier prochain un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés. Il est en effet impératif de garantir un système intégrant en toute sécurité des produits transfusionnels de statuts juridiques différents qui, sans modification de la législation, emprunteraient des circuits distincts de distribution et de délivrance jusqu'au lit du patient. Sans cette mesure, le plasma SD arriverait directement dans les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux qui ne disposent pas encore des équipements nécessaires à la conservation et à la délivrance de ce produit et dont les personnels n'ont pas encore été formés à ce type de produit. Le danger à éviter aujourd'hui est de désorganiser, du jour au lendemain, la délivrance des produits transfusionnels, désorganisation qui pourrait conduire à des retards de

transfusion voire à des accidents plus graves. Par ailleurs, sans ces dispositions, il ne sera pas possible d'assurer un double suivi de ce plasma en pharmacovigilance et en hémovigilance, ce qui pourrait être préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. Il convient également de rappeler que la présente mesure n'est pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. Notre pays reste très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré et à l'autosuffisance en produits sanguins. Le monopole de l'établissement français du sang (EFS) sur la collecte des produits sanguins labiles en France n'est absolument pas remis en cause par cette mesure. L'EFS continuera ainsi à produire, distribuer et délivrer des plasmas transfusionnels et tous les autres produits sanguins labiles ; seul le plasma SD pourra être commercialisé par des laboratoires pharmaceutiques, sous réserve d'obtenir les autorisations prescrites par la loi. Par ailleurs, il convient de souligner que des règles existent en France régissant les médicaments dérivés du sang afin de soutenir la promotion de médicaments d'origine éthique. Déjà aujourd'hui, nos règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma ; demain, le label éthique viendra encore renforcer la promotion de ces médicaments éthiques. Le plasma SD ne dérogera pas à ces règles.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Hélène Fabre](#)

Circonscription : Aude (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69409

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [18 novembre 2014](#), page 9576

Réponse publiée au JO le : [13 janvier 2015](#), page 169