ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70000

Texte de la question

Mme Odile Saugues 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, relatives à la requalification du plasma à finalité transfusionnelle en médicament dérivé du sang. Bien consciente que ces dispositions peuvent être liées à la transposition de la directive européenne 2001/83/CE relatif aux médicaments à usage humain, elle se fait toutefois l'écho des inquiétudes exprimées par les professionnels du secteur qui craignent que ces dispositions ne portent atteinte aux produits éthiques français en obligeant l'Établissement français du sang à recevoir, stocker et distribuer aux établissements de soins les produits commerciaux fabriqués de manière non éthiques. Cette inquiétude est aggravée par le jugement du Conseil d'État du 23 juillet 2014 indiquant qu'une « société pourra désormais commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel à condition de respecter le régime applicable aux médicaments dérivés du sang, en obtenant une autorisation de mise sur le marché et en respectant les exigences tenant notamment au caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, à la majorité du donneur et au dépistage des maladies transmissibles, prévues par le code de la santé publique ». Elle lui demande donc de préciser l'étendue du dispositif afin de rassurer les acteurs de cette filière.

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 Odile Saugues
Circonscription : Puy-de-Dôme (1re circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 70000
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) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 novembre 2014, page 9706
Réponse publiée au JO le : 13 janvier 2015, page 169