



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70522

Texte de la question

M. Dino Cinieri appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le contenu de l'article 51 du PLFSS entièrement consacré au système transfusionnel sous l'intitulé « Tarification des plasmas thérapeutiques ». Pour rappel, une décision du 23 juillet 2014 du Conseil d'État, est venu confirmer le statut de médicament au plasma thérapeutique frais congelé traité par solvant détergent (SD) légalisant de ce fait l'entrée en laboratoires pharmaceutiques industriels en concurrence directe avec l'Etablissement français du sang. Cette même juridiction est venu préciser que la désormais commercialisation de ce plasma SD pourra être possible sous conditions; c'est-à-dire en ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché (AMM). Il convient également de respecter les exigences tenant au caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang mais également à la majorité légales du donneur et au dépistage des maladies transmissibles prévues par le code de la santé publique. Or, au vu de cet article 51, les conditions citées ci-dessus ne sont en aucun cas reprises. Ainsi, de vives inquiétudes apparaissent quant à la mise à disposition auprès des établissements de santé de plasma SD dont nous n'avons pas la certitude qu'il soit fabriqué exclusivement avec du plasma issu de donateurs bénévoles âgés de plus de 18 ans. En effet, ces produits apparaîtront comme non-éthique au regard de la législation française. Pour pouvoir disposer d'une approche équitable, il conviendrait que ces médicaments puissent répondre aux caractères éthiques définis par la loi n° 52854 et puissent satisfaire aux mêmes exigences de contrôles que celles imposées à l'Etablissement français du sang en obtenant de l'ANSM une AMM et non une ATU. Devant ces véritables risques de dérives, il lui demande de bien vouloir lui préciser ses intentions en la matière.

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 : [M. Dino Cinieri](#)

Circonscription : Loire (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70522

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(s)

Question publiée au JO le : [2 décembre 2014](#), page 9972

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