



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70955

Texte de la question

Mme Françoise Imbert attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'évolution de la filière du plasma thérapeutique. En effet, après une longue procédure entre la France et la Cour de justice de l'Union européenne, le Conseil d'État français vient de considérer que le plasma de type SD (solvant détergent) relève du statut de médicament et non de celui de produit sanguin labile (PSL). L'Établissement français du sang (EFS) arrête donc la production de plasma-SD et devra en arrêter la délivrance au plus tard le 31 janvier 2015. Cette décision ouvre à la concurrence le marché des produits sanguins. L'EFS, qui est toujours en capacité de répondre aux besoins des patients, s'inquiète d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui pourrait être délivrée à des sociétés ou des industriels pour commercialiser du plasma-SD sous dérogation et sans obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Elle s'interroge également sur les autorisations que pourraient obtenir des sociétés privées pour venir collecter directement le plasma sur notre territoire. Aussi, elle lui demande de bien vouloir lui préciser dans quelle mesure le Gouvernement entend préserver l'entreprise française publique à but non lucratif qu'est l'EFS, son éthique et à terme ses emplois.

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 Françoise Imbert](#)

Circonscription : Haute-Garonne (5^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70955

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 : [9 décembre 2014](#), page 10149

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