ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 96635

Texte de la question

M. Paul Molac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la classification, effectuée par la Cour de justice de l'Union européenne, du plasma traité par solvant détergent (SD) en médicament dérivé du sang (MDS) et sur les possibles répercussions que cela engendrera concernant la fin de la gratuité du don du sang. Jusqu'alors la réglementation française considérait le plasma SD comme un produit sanguin labile. Depuis le 1er février 2015, suite à une décision du Conseil d'État et une directive européenne, le plasma SD n'est plus un produit sanguin labile mais un médicament dérivé du sang. L'Établissement français du sang (EFS) se voit ainsi retirer la possibilité de produire et de distribuer le plasma SD actuellement répertorié comme produit pharmaceutique. Avant cette décision qui ouvre la voie à la concurrence, l'EFS était la seule instance à gérer exclusivement la collecte du sang, du plasma et des plaquettes. Ainsi le plasma SD a été remplacé par un nouveau plasma SD industriel dénommé Octaplas et fabriqué par la firme suisse Octapharma. Ceci risque de modifier profondément le modèle éthique français du don du sang basé sur la gratuité, le volontariat et le bénévolat en le transformant en un système économique où les donneurs sont rémunérés comme c'est le cas en Allemagne, en Chine ou aux États-Unis. L'EFS a, dès février 2015 et ce suite à l'arrêt de la fabrication du plasma SD, assuré l'autosuffisance en plasma thérapeutique, les patients ne souffrant aucunement de cet arrêt. La Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) demande de tout mettre en œuvre pour garantir que le plasma Octaplas, produit par la firme Octapharma, soit uniquement fabriqué à l'aide de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ayant toutes les ressources pour contrôler l'origine éthique du plasma. De même la FFDSB prie Mme la ministre des affaires sociales et de la santé de retarder la prise de l'arrêté autorisant la commercialisation du plasma ainsi que de conforter et préciser, dans le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale, que le plasma lyophilisé destiné à l'export par le Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ne soit fabriqué qu'à partir du plasma provenant du pays demandeur. Il lui demande donc si le Gouvernement compte suivre les fortes recommandations de la FFDSB.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.

Données clés

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE96635

Auteur : M. Paul Molac
Circonscription : Morbihan (4e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 96635
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 14 juin 2016, page 5203
Réponse publiée au JO le : 26 juillet 2016, page 6925