



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 14ème législature

### produits sanguins labiles

Question écrite n° 97096

#### Texte de la question

M. Bernard Gérard attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les enjeux liés à la nouvelle classification du plasma traité par solvant détergent, désormais considéré comme un médicament dérivé du sang par la Cour de justice de l'Union européenne. Auparavant considéré comme un produit sanguin labile, le plasma traité par solvant détergent (plasma SD) ne peut désormais plus être produit par l'Établissement français du sang (EFS), depuis février 2015. L'EFS assure l'autosuffisance en plasma thérapeutique depuis cette interdiction de production et rappelle que les patients ne souffrent pas de cet arrêt. Néanmoins, cette interdiction de production a permis l'ouverture à la concurrence. Le plasma SD est désormais remplacé par un plasma dénommé Octaplas, produit par la firme helvète-luxembourgeoise, Octapharma. Cela risque de remettre en cause le modèle français basé sur le bénévolat. En effet le fournisseur ne peut prouver que le médicament a bien été fabriqué à partir de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés. La Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) demande à ce que le plasma Octaplas soit uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donneurs bénévoles. La FFDSB rappelle également que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est dotée de moyens suffisants pour en contrôler l'origine éthique. La FFDSB souhaite également que le Gouvernement confirme et précise lors du prochain projet de loi de financement de la Sécurité sociale, le fait que le plasma lyophilisé destiné à l'export par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ne soit produit qu'à partir de plasma originaire du pays demandeur. Il demande donc quelle est la position du Gouvernement quant aux conséquences de l'introduction du plasma Octoplas en France sur le modèle bénévole du don. Il demande également si le Gouvernement entend suivre les recommandations de la FFDSB quant au plasma lyophilisé.

#### 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

**Auteur :** [M. Bernard Gérard](#)

**Circonscription :** Nord (9<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 97096

**Rubrique** : Sang et organes humains

**Ministère interrogé** : Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire** : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [28 juin 2016](#), page 5890

Réponse publiée au JO le : [26 juillet 2016](#), page 6925