



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

sang

Question écrite n° 56300

Texte de la question

Mme Odile Saugues alerte Mme la ministre de la santé et des sports sur les inquiétudes exprimées par les donneurs de sang bénévoles concernant le risque de démantèlement du modèle de don éthique français, basé sur le volontariat et le bénévolat des donneurs. En effet, plusieurs multinationales, produisant des médicaments dérivés du sang prélevé à l'étranger sous rémunération, se sont regroupées pour déposer une plainte devant les instances européennes contre la France et son régime dérogatoire des autorisations de mise sur le marché favorable aux médicaments, éthiques, dérivés du plasma. Par ailleurs, une société suisse aurait remporté en 2008 un marché avec le service de santé des armées, et ce alors même que le LFB (laboratoire du fractionnement et des biotechnologies) qui possède l'exclusivité du fractionnement du plasma sanguin permettant d'élaborer des médicaments dérivés du plasma, concourait à cet appel d'offres. Or l'article 5121-11 du code de santé publique n'autorise l'importation de médicaments issus de sang rémunéré que s'il y a pénurie ou s'ils apportent une amélioration en termes de qualité pour les malades. Par conséquent, elle lui demande de bien vouloir lui confirmer que le LFB n'était pas en mesure de répondre à cet appel d'offres et de s'assurer que les médicaments fournis par cette société suisse ont été conçus à partir de plasma non rémunéré. Elle souhaiterait également connaître les mesures qu'elle entend mettre en oeuvre afin de préserver le modèle éthique français du don de sang.

Texte de la réponse

Le Gouvernement est très attaché au principe éthique de non-rémunération du don de sang, quel que soit le composant sanguin prélevé. Le ministère de la santé défend vigoureusement ce principe, notamment devant la commission européenne, mais se doit aussi d'assurer une sécurité maximale dans l'approvisionnement du marché français en médicaments dérivés du sang. Ainsi, des autorisations de mise sur le marché peuvent être accordées exceptionnellement à des médicaments dérivés de sang rémunéré lorsqu'ils présentent une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou lorsque des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est en charge de délivrer ces autorisations et vérifie, à ce titre, le caractère rémunéré ou non des dons de sang dont sont issus les médicaments. De plus, la concurrence entre les laboratoires fractionneurs est libre. Il revient aux établissements de santé d'engager une procédure d'appel d'offre pour s'approvisionner en médicaments dérivés du sang et l'offre la plus satisfaisante est retenue. Le service de santé des armées est soumis à la même procédure. Ce marché obtenu par la société suisse ne préjuge en rien de l'attachement des militaires au don de sang éthique, d'autant plus qu'une grande partie de ces derniers sont des donneurs réguliers. L'ouverture du marché des médicaments dérivés du sang et la concurrence constituent des obligations pour ce qui concerne les laboratoires ayant obtenu une AMM sur le marché français. Ce n'est aucunement une renonciation aux principes éthiques que le ministère continue et continuera à défendre, elles répondent de plus à un impératif de sécurité sanitaire.

Données clés

Auteur : [Mme Odile Saugues](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (1^{re} circonscription) - Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 56300

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé et sports

Ministère attributaire : Santé et sports

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée le : 28 juillet 2009, page 7377

Réponse publiée le : 24 novembre 2009, page 11213