ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sang

Question écrite n° 52827

Texte de la question

Mme Sabine Buis attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation préoccupante du système transfusionnel en France. En effet, suite au dépôt d'une requête de la multinationale d'Octapharma, le Conseil d'État a saisi la Cour de justice de l'Union européenne. L'avocat général de la CJUE a rendu, le 7 novembre dernier, des conclusions favorables à Octapharma, appuyées sur des textes selon lesquels le plasma thérapeutique viro-atténué par solvant détergent perdrait son caractère de produit sanguin labile, monopole de l'Établissement français du sang, pour devenir un médicament. Par conséquent, la firme Octapharma, qui traite industriellement le plasma, obtiendra des coûts inférieurs à l'EFS, qui le traite par lots de 100 poches. De plus, pendant une période, Octapharma pourra pratiquer une baisse artificielle des prix lors des appels d'offres des hôpitaux, alors que l'EFS subira une perte d'activité conséquente. Surtout, les risques sont grands concernant nos principes éthiques car aucune autorité sanitaire ne contrôle le caractère éthique des produits importés. Ainsi, elle lui demande de bien vouloir présenter ce que le Gouvernement prévoit de faire pour préserver le principe éthique actuellement en vigueur, contre la volonté de certaines multinationales d'imposer à notre pays la commercialisation d'éléments du corps humain.

Texte de la réponse

L'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 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 un dispositif permettant d'assurer dès cette date 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 serait arrivé 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 que nous devons parer 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 n'aurait pas été 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. La mesure présentée par le gouvernement n'est absolument pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. La France reste plus que jamais attachée aux grands principes d'organisation de la filière de la transfusion sanguine que sont la sécurité sanitaire, l'autosuffisance, le don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré, et la séparation entre le collecteur et le fractionneur. Par ailleurs, 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. Enfin, 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 Sabine Buis
Circonscription : Ardèche (3e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 52827
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 mars 2014, page 2727
Réponse publiée au JO le : 10 mars 2015, page 1688