



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sang

Question écrite n° 62756

## Texte de la question

M. Fernand Siré appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les vives craintes des associations pour le don de sang concernant l'activité plasma qui se trouve en France dans une situation particulièrement préoccupante. Si les associations saluent les propositions favorisant le don éthique, émanant du rapport que lui a remis Olivier Véran à savoir la détaxation des médicaments fabriqués avec les plasmas (collectés auprès de donneurs bénévoles, volontaires et non rémunérés) et l'apposition d'un « label éthique » sur les médicaments répondant à cette classification, elles considèrent que ces dispositions ne sont pas suffisantes pour sauvegarder le caractère éthique des médicaments ni de préserver la collecte de plasma et sa transformation en médicaments en France. En matière de plasma thérapeutique, Octapharma, troisième opération mondial en matière de fractionnement du plasma a porté plainte auprès du Conseil d'État contre l'ANSM afin que le plasma transfusé aux patients et viro inactivé par Solvant Détergent (Plasma SD) soit considéré comme un Médicament dérivé du Plasma (MDP) et non plus comme un produit sanguin labile (PSL) monopole de l'EFS (Établissement Français du Sang). Le Conseil d'État a saisi la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) qui a rendu son jugement classifiant le Plasma SD en médicament dans sa phase de transformation. Le jugement du Conseil d'État n'a pas encore été rendu, mais il semblerait que le rapporteur public aille dans le sens du jugement de la CJUE. Concernant le plasma de fractionnement permettant de fabriquer des médicaments indispensables à 500 000 patients, l'obligation de retraits des lots de médicaments fabriqués à partir de plasma dont l'une des poches aurait été prélevée chez un donneur atteint de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique est particulièrement destructrice tant pour le LFB (Laboratoire français de Fractionnement et de Biotechnologies) dont les lots de médicaments sont retirés du marché, que pour l'EFS qui a collecté ce plasma pour rien, et notamment pour les donneurs et évidemment les patients qui risquent la rupture d'approvisionnement. C'est pourquoi, des associations demandent qu'une réflexion s'instaure sur la méthodologie à instaurer en vue d'assurer l'autosuffisance des différents types de plasma, collectés auprès de donneurs bénévoles nationaux. Il aimerait ainsi connaître sa position sur ces différents points.

## Données clés

**Auteur :** [M. Fernand Siré](#)

**Circonscription :** Pyrénées-Orientales (2<sup>e</sup> circonscription) - Les Républicains

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 62756

**Rubrique :** Sang et organes humains

**Ministère interrogé :** Affaires sociales

**Ministère attributaire :** Affaires sociales

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [5 août 2014](#), page 6566

**Question retirée le :** 12 août 2014 (Retrait à l'initiative de l'auteur)