



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 68898

Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'article 51 du PLFSS 2015 qui requalifie en médicament dérivé du sang le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel, reconnu auparavant comme produit sanguin labile. Ce faisant, l'article 51 entérine la mise sur le marché français de plasma thérapeutique traité par solvant détergent (plasma SD) provenant de fournisseurs étrangers fabricant ce médicament à partir de plasma collecté sur des donneurs rémunérés. De plus, il oblige l'établissement français du sang (EFS) à conserver et distribuer ce médicament moyennant rétribution, alors que l'EFS est interdit de produire son propre plasma SD à compter du 31 janvier 2015. Si la rédaction de cette disposition est motivée par la mise en conformité de notre législation avec le droit européen, il n'en demeure pas moins qu'elle suscite l'inquiétude des associations de donneurs de sang. Celles-ci craignent en effet que la mise en œuvre de cet article porte atteinte à l'éthique du don en France reposant sur l'anonymat, le bénévolat, le volontariat et le non profit, en autorisant l'entrée en France de médicaments fabriqués à l'étranger avec du plasma collecté auprès de donneurs rémunérés. Aussi, il souhaiterait que le Gouvernement lui apporte des précisions sur ce sujet.

Texte de la réponse

L'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) 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 par l'article 51 du PLFSS un dispositif permettant d'assurer dès le 31 janvier prochain 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 arriverait 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 à éviter 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 ne sera 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. Il convient également de rappeler que la présente mesure n'est pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. Notre pays reste très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré et à l'autosuffisance en produits sanguins. 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. Par ailleurs, 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 : [M. Martial Saddier](#)

Circonscription : Haute-Savoie (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 68898

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [11 novembre 2014](#), page 9403

Réponse publiée au JO le : [13 janvier 2015](#), page 169