



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70524

Texte de la question

M. Jean-Claude Mathis attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les fortes inquiétudes de la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) concernant les nouveaux dispositifs émanant de l'article 51 du PLFSS pour 2015 consacré au système transfusionnel. En effet jusqu'alors, le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), établissement public, était en France le seul à avoir le monopole de la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS) en fractionnant par lots les poches de plasma sanguin venant de donneurs anonymes et bénévoles donc non-rémunérés, collectés par l'Établissement français du sang (EFS). Le 23 juillet 2014, le Conseil d'État, en confirmant le statut de « médicament » au plasma thérapeutique frais congelé traité par solvant détergent (SD), a légalisé l'entrée de laboratoires pharmaceutiques industriels en concurrence directe avec l'Établissement français du sang. Selon la FFDSB, les nouveaux dispositifs émanant de l'article 51 ne permettent pas de garantir que les médicaments plasma SD commercialisés par des laboratoires pharmaceutiques industriels auprès des établissements de santé répondent aux caractères éthiques tels que définis par la loi. Par ailleurs il n'est pas sûr qu'ils satisfassent aux mêmes exigences de contrôles que celles imposées à l'Établissement français du sang pour les produits sanguins labiles. Il est donc, selon elle, inacceptable de mettre ces plasmas, non conformes à toutes ces exigences, à disposition des malades français et il est urgent de mettre en place une réglementation très stricte dans le respect des principes éthiques de la filière sang, dont la France est un exemple en Europe et dans le monde. Sans oublier que de tels dispositifs de libéralisation de ce marché mettent le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies en concurrence déloyale avec des multinationales privées étrangères (États-Unis, Allemagne, Autriche...). Elles cassent les prix en France et imposent leurs tarifs bas, grâce à leur fabrication de MDS sans contrôles du respect de l'éthique et avec du plasma rémunéré. Aussi il souhaiterait connaître sa position sur ces recommandations et savoir comment elle entend garantir la qualité du plasma en cause et pérenniser l'activité de l'Établissement français du sang (EFS).

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. Jean-Claude Mathis](#)

Circonscription : Aube (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70524

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 : [2 décembre 2014](#), page 9973

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