



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70525

Texte de la question

M. Alain Leboeuf attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'avenir de la filière du plasma fortement menacé, suite à l'ouverture prochaine du marché du plasma à la concurrence privée étrangère. L'activité plasma est une activité stratégique qui permet à un pays d'atteindre l'autosuffisance en approvisionnement de produits thérapeutiques pour ses patients nationaux tout en assurant un niveau de qualité et de sécurité optimums au moindre coût pour la société. Depuis 2000, l'Établissement français du sang a démontré son efficacité et toujours rempli ses objectifs d'autosuffisance et d'amélioration des différents types de plasma autorisés en France. Or après une longue procédure entre la France et la Cour de justice de l'Union européenne initiée par un recours de la société pharmaceutique Octapharma (groupe suisse spécialisé dans les médicaments dérivés du sang), le Conseil d'État français a rendu le 23 juillet 2014 sa décision, considérant le plasma de type SD (solvant détergent), préparé de façon industrielle par l'EFS, comme devant relever du statut de médicament et non pas de celui de produit sanguin labile. De fait cette décision ouvre à la concurrence le marché des produits sanguins et il semble d'ores et déjà que plusieurs industriels s'apprêtent à solliciter une autorisation temporaire d'utilisation pour le plasma-SD. Si ce type d'autorisation venait à être délivré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour le plasma, c'est toute la filière française du sang reposant sur le principe du don anonyme et gratuit qui risque d'être fragilisée. Il lui demande en conséquence quelles dispositions elle entend prendre pour sauvegarder l'activité de plasma thérapeutique française.

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 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 : [M. Alain Leboeuf](#)

Circonscription : Vendée (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70525

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 : [10 mars 2015](#), page 1688