



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 76715

Texte de la question

M. Frédéric Lefebvre attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les conséquences de l'article 71 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015. Cet article intègre le plasma thérapeutique traité par solvant-détergent (plasma SD) parmi les médicaments dérivés du sang (MDS), alors qu'il était considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile, modifiant ainsi l'article L. 5121-1 du code de santé publique. Par conséquent, l'Établissement français du sang ne dispose plus du monopole du don de sang et le laboratoire suisse Octapharma est désormais autorisé à commercialiser en France son plasma SD. Le modèle français du don, fondé sur l'anonymat, la gratuité et le bénévolat est ainsi remis en cause, ce qui soulève l'inquiétude légitimes des associations des donneurs bénévoles de sang. C'est pourquoi il lui demande de lui indiquer si le Gouvernement entend préserver le modèle français du don fondé sur la non rémunération du donneur de produit sanguin et prendre en compte les inquiétudes légitimes des associations.

Texte de la réponse

L'article 85 de loi de financement de la sécurité sociale 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 depuis le 31 janvier 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 était 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 était 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. Frédéric Lefebvre](#)

Circonscription : Français établis hors de France (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 76715

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(e)s

Question publiée au JO le : [24 mars 2015](#), page 2057

Réponse publiée au JO le : [26 mai 2015](#), page 3947