



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## produits sanguins labiles

Question écrite n° 76718

### Texte de la question

M. Franck Reynier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les alinéas II 2 b et II 3 a de l'article 42 du projet de loi relatif à la santé. Ces alinéas visent à supprimer les procédures d'autorisation d'importation de certains produits de santé et notamment les produits sanguins labiles, et à adapter les modalités de délivrance, commercialisation et vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'UE. Notre système transfusionnel éthique, modèle préconisé par l'Organisation mondiale de la santé, a été mis à mal en juillet 2014 lorsque le Conseil d'État a décidé de retirer à l'Établissement français du sang (EFS) l'autorisation de produire du plasma thérapeutique, dit plasma « SD ». Ce dernier n'est plus considéré comme un produit sanguin labile mais comme un produit industriel qui relève de la catégorie des médicaments. L'article 42 du projet de loi relatif à la santé valide cette décision et le plasma thérapeutique « SD » sera désormais produit par des établissements privés et commercialisé. S'accorder avec les exigences du droit de l'Union européenne ne doit pas nécessairement conduire à une commercialisation des produits de santé, et notamment des produits sanguins. L'EFS va s'efforcer de pallier la baisse de sa production de plasma thérapeutique afin de garantir une autosuffisance en produits sanguins, mais jusqu'à quand ? On ne peut tolérer que les produits sanguins obtenus par l'EFS, qui contribuent à soigner 1 million de malades par an, soient soumis à la libre concurrence et transformés en marché économique. Par conséquent, il lui demande quelles mesures elle envisage pour protéger notre système transfusionnel éthique afin de ne pas tomber dans une logique de commercialisation extrême.

### 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. Franck Reynier](#)

**Circonscription :** Drôme (2<sup>e</sup> circonscription) - Union des démocrates et indépendants

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 76718

**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 :** [24 mars 2015](#), page 2057

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