

14ème législature

Question N° : 70956	De Mme Véronique Besse (Non inscrit - Vendée)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales, santé et droits des femmes		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > produits sanguins labiles	Analyse > plasma thérapeutique. commercialisation. sécurité.
Question publiée au JO le : 09/12/2014 Réponse publiée au JO le : 13/01/2015 page : 169		

Texte de la question

Mme Véronique Besse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, visant à qualifier le plasma à finalité transfusionnelle de médicament dérivé du sang. Cet article met en conformité le droit français avec la directive 2001/83/CE, en redéfinissant le champ des médicaments dérivés du sang pour y inclure, conformément à un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), le plasma industriel. Il fait suite à une condamnation de la France par la CJUE, classifiant le plasma thérapeutique traité par solvant détergent en médicament et non plus en produits sanguins labile. Malgré son optique louable de sécurité sanitaire, cette mise en conformité remet en cause l'éthique du don anonyme et bénévole en France, en ouvrant le territoire français aux donneurs étrangers rémunérés. Par conséquent, elle lui demande si elle entend faire retirer ou substituer l'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, en concertation avec les représentants des donneurs de sang français qui déplorent cette remise en cause.

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.