



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>73773</b>	<b>De M. François Sauvadet</b> ( Union des démocrates et indépendants - Côte-d'Or )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > produits sanguins labiles	<b>Analyse</b> > plasma thérapeutique. commercialisation. sécurité.
Question publiée au JO le : <b>10/02/2015</b> Réponse publiée au JO le : <b>16/06/2015</b> page : <b>4496</b>		

### Texte de la question

M. François Sauvadet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'article 51 du PLFSS, intitulé « tarification des plasmas thérapeutiques ». Il a reçu de nombreux témoignages de personnes qui s'inquiètent des conséquences néfastes de l'article 51. En effet, la mise à disposition de plasma SD auprès des établissements de santé porte atteinte à la conception éthique du don du sang. En rémunérant les individus pour leur « don » de sang, on accepte et favorise la marchandisation des corps humains. Les populations défavorisées issus de divers pays, viendraient ainsi vendre leur sang afin d'améliorer leurs conditions de vie. Malgré la précision introduite selon laquelle « le plasma sera prélevé dans des conditions éthiques », cette nouvelle disposition suscite de légitimes inquiétudes. Aussi il lui demande de bien réaffirmer que le don du sang ne saurait faire l'objet d'une rémunération.

### Texte de la réponse

L'article 71 de la 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 un dispositif permettant d'assurer dès le 31 janvier un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés. Il était en effet impératif de garantir un système intégrant en toute sécurité des produits transfusionnels de statuts juridiques différents. 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 à éviter était de désorganiser, du jour au lendemain, la délivrance des produits transfusionnels, désorganisation qui pouvait conduire à des retards de transfusion voire à des accidents plus graves. Par ailleurs, sans ces dispositions, il n'était pas possible d'assurer un double suivi de ce plasma en pharmacovigilance et en hémovigilance, ce qui pouvait 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. La France 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, les 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.