

14ème législature

Question N° : 76709	De M. Marc Le Fur (Union pour un Mouvement Populaire - Côtes-d'Armor)	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 > dons du sang. réforme. perspectives.
Question publiée au JO le : 24/03/2015 Réponse publiée au JO le : 26/05/2015 page : 3947		

Texte de la question

M. Marc Le Fur attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur le devenir de notre système de collecte et de transfusion des produits sanguins. L'article 48 du projet de loi pour la croissance et l'activité ouvre le capital du Laboratoire biopharmaceutique français (LFB), structure publique qui fabrique des médicaments à partir de plasma. Cet article se situe dans le prolongement d'un audit commandé par le ministère de la santé sur le bien-fondé de l'exercice de la responsabilité de la collecte du plasma par le LFB. Cette ouverture du capital risque très clairement de revenir sur le système de collecte régi par les principes éthiques inscrits dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament qui, en réponse au scandale du sang contaminé, avait notamment fixé le principe de séparation claire entre les structures chargées de prélever et traiter le sang (Établissement français du sang EFS) et celles en charge de la fabrication des médicaments à partir de ces produits (le LFB). Par ailleurs cette ouverture du capital du LFB pourrait se traduire par une baisse des exigences sanitaires, notamment au regard de l'impératif de compétitivité, ce qui comporte des risques majeurs pour la sécurité des patients. C'est pourquoi il lui demande de préciser les intentions du Gouvernement en la matière.

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.