

15ème législature

Question N° : 1404	De M. Ian Boucard (Les Républicains - Territoire de Belfort)		Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé	
Rubrique >sang et organes humains	Tête d'analyse >Traçabilité des plasmas composant les médicaments dérivés du sang	Analyse > Traçabilité des plasmas composant les médicaments dérivés du sang.	
Question publiée au JO le : 26/09/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4859			

Texte de la question

M. Ian Boucard appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la traçabilité de plasma en France dans la composition des médicaments dérivé du sang (MDS). Par un arrêt du 13 mars 2014, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) indique que le plasma traité par solvant détergent doit être considéré comme un simple médicament dès lors qu'il subit ce processus de transformation. Or cette classification par la Cour de justice de l'Union européenne du plasma laisse la porte ouverte aux craintes fondées et exprimées par l'Établissement français du sang (EFS), les associations de donneurs de sang et les réseaux de bénévoles sur le terrain. L'éthique transfusionnelle à laquelle est profondément attaché l'EFS, et règlementée par l'article L. 1221-3 du code de la santé publique, se trouve ainsi malmenée par cette autorisation de mise sur le marché d'un produit issu d'un processus industriel. Ce procédé ouvre la voie au commerce de substances dérivées du corps humain et freine encore plus les dons de sang en France. Cette mise sur le marché remet également en cause le modèle français fondé sur un don éthique qui respecte les quatre principes de bénévolat, d'anonymat, de volontariat et de non-profit. Il souhaite par conséquent connaître les intentions du Gouvernement pour préserver l'éthique transfusionnelle et son souhait d'insérer ou non la notion de traçabilité dans le PLFSS 2018.

Texte de la réponse

L'article L.1221-3 du code de la santé publique (CSP) dispose que pour la collecte du sang et de ses composants en France, aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans les conditions fixées par décret. Le législateur a confié le contrôle du marché des médicaments dérivés du sang (MDS) commercialisés en France à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), par les articles L.5311-1-2 du CSP. Ainsi l'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux MDS, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leurs sont appliqués. Concernant les MDS commercialisés en France et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale, lorsque les collectes de plasma proviennent de l'étranger, l'ANSM dispose d'un engagement des laboratoires concernés à ne commercialiser en France que des MDS préparés à partir de dons du sang non rémunérés conformément aux dispositions du code de la santé publique. Cependant, compte tenu des besoins de certains patients en France et notamment en cas de pathologies rares ainsi que de l'existence d'un cadre juridique européen permettant la circulation des médicaments dérivés du sang et d'un marché international, il s'avère



nécessaire d'offrir sur le territoire français un arsenal de produits pour lesquels la couverture nationale en MDS, préparés à partir de dons du sang non rémunérés, n'est pas assurée. Dans ces cas et lorsque ces MDS sont fabriqués à partir de collectes de plasma rémunérées en provenance de l'étranger, l'ANSM, selon les missions régaliennes qui lui sont confiées, met en œuvre toutes les procédures nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire des produits commercialisés. Enfin, concernant la commercialisation en France de plasma sécurisé par solvant détergent, l'ANSM dispose d'une attestation du laboratoire fabricant certifiant que l'ensemble des MDS fabriqués pour le marché français sont préparés à partir de dons du sang non rémunérés. Une inspection du site exploitant en France a d'ores et déjà été diligentée par l'ANSM afin de vérifier le respect de l'engagement précité. L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart ou de non-conformité sur ce point.