

15ème législature

Question N° : 1405	De Mme Élisabeth Toutut-Picard (La République en Marche - Haute-Garonne)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > Traçabilité du plasma	Analyse > Traçabilité du plasma.
Question publiée au JO le : 26/09/2017 Réponse publiée au JO le : 10/10/2017 page : 4859		

Texte de la question

Mme Élisabeth Toutut-Picard attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la traçabilité du plasma entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang (MDS) vendus en France. En France, le don de sang est historiquement basé sur les principes de bénévolat et de gratuité. Jusqu'en 2014, le plasma à finalité thérapeutique était considéré comme un produit sanguin labile (PSL) fabriqué par l'Établissement français du sang (EFS). L'arrêt du 13 mars 2014 de la Cour de justice de l'Union européenne l'a transformé en médicament, ouvrant sa production aux multinationales. La législation française (notamment l'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015) a intégré la décision européenne, tout en imposant que les MDS entrant sur notre territoire soient fabriqués à partir de plasma « éthique », issu de don volontaire et non rémunéré. Or les multinationales collecteraient le plasma essentiellement aux États-Unis, où cette activité est rémunérée. Elle lui demande si le Gouvernement envisage de compléter la loi afin de garantir la traçabilité du plasma introduit en France, le respect de la réglementation et la sécurité sanitaire.

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.