



## 15ème législature

<b>Question N° : 438</b>	De <b>M. Romain Grau</b> ( La République en Marche - Pyrénées-Orientales )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > santé	<b>Tête d'analyse</b> >Produits sanguins labiles - collecte - commercialisation	<b>Analyse</b> > Produits sanguins labiles - collecte - commercialisation.
Question publiée au JO le : <b>01/08/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>22/08/2017</b> page : <b>4193</b>		

### Texte de la question

M. Romain Grau attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la fabrication et la commercialisation du plasma traité par solvant-détergent. En France, le don du sang est géré par l'Établissement français du sang. Le droit national français interdit de faire commerce de tous les produits issus du corps humain ; de ce fait l'ensemble des réserves de sang et de ses dérivés comme les plaquettes et le plasma sont donnés de manière bénévole ce qui explique le manque de certains produits sanguins. Face à la pénurie de certaines substances comme le plasma, des laboratoires en charge de la fabrication de médicaments dérivés du sang sont contraints de se tourner vers des dérivés synthétiques. Ainsi, Octapharma, fabricant de plasma traité par solvant-détergent, a obtenu l'autorisation de mise sur le marché de ce produit en février 2016. À la suite d'une publication au *Journal officiel* du 8 septembre 2016 le marché a été ouvert pour le produit distribué par Octapharma ce qui crée une concurrence directe avec L'EFS. Cette mise sur le marché risque d'ouvrir la voie au commerce de substances dérivées du corps humain, de concurrencer l'EFS et de freiner encore plus les dons de sang en France. D'autant que ce fabricant de plasma paierait les donneurs notamment en Amérique aujourd'hui et demain en Asie et ce revenu serait devenu un complément nécessaire à des populations fragiles socialement pour pouvoir se nourrir. Dans ces conditions, et pour lutter contre cette marchandisation, il conviendrait d'encourager le don en informant la population et en intensifiant les campagnes de sensibilisation et de don. Il lui demande ce que compte faire son ministère afin de garantir la prépondérance de l'EFS dans la fourniture de plasma et autres produits sanguins, afin de toujours respecter l'éthique nécessaire à l'utilisation des substances du corps humain.

### 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.