



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
S'ENGAGER POUR CHACUN
AGIR POUR TOUS



Fédération
Santé - Social

Communiqué de presse

Des organisations syndicales CFDT, FO, SNTS CFE-CGC, et CGT de l'EFS

30 octobre 2014

Le gouvernement semble être sur le point d'abandonner la filière du plasma thérapeutique issu du don de sang éthique en France, collecté aujourd'hui par l'Etablissement Français du Sang (EFS).

Après une longue procédure entre la France et la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) initiée par un recours de la société pharmaceutique OCTAPHARMA (groupe suisse spécialisé dans les médicaments dérivés du sang), le Conseil d'Etat français a rendu sa décision finale le 23 juillet 2014. Le Conseil d'Etat a considéré que le plasma de type SD (solvant détergent), préparé de façon industrielle à l'EFS, relève du statut de médicament et non de celui de PSL (produit sanguin labile), conformément à la directive européenne applicable aux médicaments.

Ainsi, l'EFS a arrêté la production de plasma-SD le 24 octobre 2014 et devra en arrêter la délivrance aux patients au plus tard le 31 janvier 2015. La perte de ce procédé de fabrication sera compensée à l'EFS par deux autres types de plasma (sécurisé et IA) de qualité équivalente et qu'il produit depuis déjà plusieurs années. Par cette décision de classer en médicament un produit considéré jusqu'à aujourd'hui comme un produit sanguin labile, le Conseil d'Etat ouvre à la concurrence le marché des produits sanguins.

Depuis, les industriels, dont la société OCTAPHARMA, qui n'ont pas encore les autorisations nécessaires pour distribuer et délivrer leurs plasmas, intensifient leur lobbying sur le gouvernement, afin d'obtenir une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) pour le plasma-SD.

Définition d'une ATU, par le ministère de la Santé : « Des spécialités pharmaceutiques qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché peuvent, à titre exceptionnel, faire l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) délivrées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) si elles sont destinées à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée. »

Les Organisations syndicales représentatives de l'EFS (CFDT, FO, SNTS CFE-CGC, CGT) se demandent pourquoi et avec quels arguments le gouvernement pourrait accorder cette ATU à ces industriels étrangers?

A ce jour, l'EFS est toujours en capacité de répondre aux besoins des patients, dans toutes les indications cliniques. Aucune étude n'a montré de différence significative d'efficacité entre les différents types de plasmas autorisés en France (cf. recommandations de l'HAS et l'ANSM en 2012).

Il serait incompréhensible et inacceptable pour les français, fiers de leur modèle éthique de don de sang, que le laboratoire OCTAPHARMA puisse commercialiser son plasma SOUS DEROGATION ET SANS OBTENTION d'une AMM française (autorisation de mise sur le marché), qui plus est sur un produit issu de donneurs rémunérés.

Cette autorisation temporaire (ATU) permettrait aux industriels privés d'envahir le marché français par dérogation en shuntant la voie réglementaire habituelle.

Nous nous interrogeons également sur les autorisations que pourraient obtenir ces sociétés privées pour venir collecter directement le plasma sur notre territoire. Aujourd'hui, c'est le LFB (laboratoire français de

biotechnologie) qui réaffirme, de façon incisive, sa volonté de collecter lui-même du plasma en France, avec une écoute, semble-t-il attentive, de l'IGAS et du Ministère de la Santé.

Qu'en est-il des principes sécuritaires, instaurés à la suite de l'affaire du sang contaminé, de séparer le collecteur du fractionneur ?

A la vue de son site internet français, il semble qu'OCTAPHARMA soit, lui aussi, prêt à collecter, puisque les rubriques sur le plasma et la collecte sont déjà en construction... Quand tout cela sera en place, ce sera la fin du don éthique, anonyme et gratuit en France.

Qu'en est-il du rapport du député Véran sur la filière sang en France qui prônait le modèle éthique français ?

Socialement, les conséquences seront très lourdes à assumer : 500 ETP (équivalents temps plein) sont menacés par la décision sur le plasma thérapeutique et presque autant si le LFB et OCTAPHARMA étaient autorisés à collecter le plasma en France. L'État peut-il prendre la décision de supprimer 1000 emplois d'une entreprise publique? Car si cela était le cas, il faudra qu'il en assume toutes les responsabilités.

Nous ne comprenons pas de telles décisions, si ce n'est une volonté de limiter considérablement le monopole et le rôle de l'EFS, en favorisant les lobbyings pharmaceutiques.

La ministre de la Santé doit refuser de céder aux pressions de sociétés privées et préserver l'entreprise française publique à but non lucratif qu'est l'EFS.

Pour rappel, depuis la création de l'EFS en 2000, cet établissement n'a jamais failli à ses objectifs d'autosuffisance, dans la constante amélioration de la qualité des produits sanguins, pour devenir aujourd'hui l'un des modèles le plus reconnus dans le monde. Devons-nous remettre en question tout ce que l'EFS a construit depuis 14 ans ?

Veut-on réellement détruire l'EFS ? La conséquence directe en sera la remise en cause du consensus national du refus de la marchandisation du corps humain, en laissant la porte grande ouverte aux marchands de plasma privés!