

SÉNAT

DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

QUESTIONS
remises à la présidence du Sénat



RÉPONSES
des ministres aux questions écrites



Éléments apportés par un film au sujet de l'origine des médicaments issus de plasmas traités par solvant détergent

443. – 13 juillet 2017. – **Mme Marie-Pierre Monier** appelle l'attention de **Mme la ministre des solidarités et de la santé** sur les éléments apportés par le film « Le Business du sang » au sujet de l'origine des médicaments issus de plasmas traités par solvant détergent. L'article 71 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 a ouvert le marché français au plasma thérapeutique traité par solvant détergent (plasma SD) considéré comme médicament dérivé du sang et non plus comme un produit sanguin labile. Cette décision qui faisait suite à un arrêt du Conseil d'État en date du 23 juillet 2014, lui-même intervenant après un arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne du 13 mars 2014, a fait naître de fortes inquiétudes concernant le respect des principes éthiques français en matière de produits dérivés du sang. Or, le 21 février 2017 la chaîne Arte a diffusé le film documentaire « Le Business du sang » qui montre à travers une enquête sérieuse et documentée que, dans les pays qui autorisent le don rémunéré, les laboratoires pharmaceutiques exploitent les personnes dans la misère pour recueillir leur plasma hors de tout respect de leur santé et sans aucune garantie de sécurité sanitaire pour le produit. Ces éléments apportent des éléments concrets aux craintes exprimées notamment par la fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) sur l'absence de contrôle éthique du plasma SD commercialisé en France. Aussi, compte tenu de ces nouvelles informations, elle lui demande de lui indiquer quelles suites elle entend donner aux demandes de la FFDSB de surseoir à l'autorisation de distribution d'octaplas et de mettre en œuvre auprès de l'Union européenne la résolution du 23 mai 2005 de l'Organisation mondiale de la santé, visant à l'élimination des dons de sang rémunérés sauf en cas de nécessité médicale.

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.

3160

Retrait des implants contraceptifs

539. – 20 juillet 2017. – **Mme Laurence Cohen** interroge **Mme la ministre des solidarités et de la santé** sur les implants contraceptifs commercialisés par le laboratoire Bayer, sous la marque Essure. Mis sur le marché en France en 2002 et remboursé par la sécurité sociale depuis 2006, ce dispositif de contraception définitive semble être à l'origine d'effets secondaires très graves. En effet, plusieurs centaines de femmes se disent victimes de ce dispositif médical qui entraîne des douleurs très importantes et invalidantes. Un décès semble également être survenu suite à ces implants. Une action de groupe va être lancée contre le laboratoire Bayer qui commercialise ce dispositif médical. Environ 120 000 femmes ont eu recours à ce produit et, au regard de l'inquiétude suscitée par plusieurs révélations, elle lui demande quelles procédures elle entend mettre en place pour proposer une surveillance médicale des femmes concernées et surtout, si au nom du principe de précaution et afin d'éviter un nouveau scandale sanitaire de grande ampleur, elle entend faire retirer du marché ce produit Essure.

Réponse. – Depuis 2015, le dispositif médical ESSURE® fait l'objet d'une surveillance renforcée par le ministère chargé de la santé et par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Cette surveillance a permis la mise en place de mesures rapides dès le début de l'année 2016. Ainsi, l'ANSM a demandé au fabricant d'élaborer une notice destinée aux patientes à leur remettre avant chaque pose, afin de renforcer leur information. Dès février 2016, les autorités de santé (ANSM, Haute autorité de santé, les services du ministère chargé de la santé) et les représentants des sociétés savantes concernées, ont élaboré des modalités d'encadrement de la pratique de pose du dispositif ESSURE®. Un arrêté a réservé la pose à des professionnels formés, à certains établissements et de préciser les conditions techniques dans lesquelles l'acte doit être effectué. Le 27 avril 2016, l'ANSM a publié un point d'information visant à rappeler d'une part les précautions particulières devant entourer la pose du dispositif Essure, et, d'autre part les modalités de suivi des patientes après l'implantation. À compter du 3 août 2017 ce dispositif fait désormais l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'organisme notifié irlandais NSAI, dans le cadre de sa procédure de renouvellement. Cette suspension prend effet pour une période de 90 jours, soit jusqu'au 2 novembre 2017. Au vu de cette information, le dispositif Essure n'est plus mis sur le marché en France et en Europe durant la période de suspension temporaire du marquage CE. Par mesure de précaution, l'ANSM a demandé à la société Bayer Pharma AG de procéder au rappel des produits en stock auprès de tous les établissements de santé susceptibles de les détenir. Le laboratoire a d'ores et déjà pris la décision de mettre fin à la commercialisation de ce dispositif médical dans tous les pays, dont la France à l'exception des États-Unis. En ce qui concerne les femmes porteuses d'un implant Essure, les données de la littérature, de la surveillance et les résultats de l'étude épidémiologique, portant sur plus de 100 000 femmes, ne remettaient pas en cause la balance bénéfique/risque de cet implant. Cela a été confirmé par le comité spécialisé scientifique temporaire (CSST) qui s'est tenu à l'ANSM le 19 avril 2017 en présence des professionnels de santé et des représentantes des patientes. Pour les femmes qui n'ont pas de symptômes, qui représentent l'immense majorité des femmes porteuses de l'implant Essure, il n'y a aucun argument à ce jour pour conseiller le retrait. Pour celles qui présentent des symptômes, une consultation avec leur médecin est nécessaire. L'ANSM poursuit ses travaux en étroite collaboration avec les représentants associatifs, les professionnels de santé et les différents acteurs institutionnels concernés pour poursuivre la surveillance renforcée de ce dispositif.

Retraités invalides du secteur privé

872. – 3 août 2017. – **M. Mathieu Darnaud** attire l'attention de **Mme la ministre des solidarités et de la santé** sur la situation inéquitable du régime des retraités invalides du secteur privé. En 2010, on dénombrait en France 928 300 invalides, tous régimes confondus. La plupart vivent sous le seuil de pauvreté, compte tenu d'un mode de calcul de leur indemnité hétérogène ainsi que d'une carence de cotisation sur la rente d'invalidité. En effet, la loi n° 2010-1330 du 9 novembre 2010 portant réforme des retraites ainsi que les articles L. 341-15, L. 341-16, R. 341-22 et R. 341-23 du code de la sécurité sociale prévoient que toute personne retraitée invalide du secteur public perçoit son allocation ad vitam aeternam et que tout individu invalide issu du secteur privé est soumis à un calcul d'indemnités sur les dix meilleures années travaillées, jusqu'à l'âge légal du départ à la retraite, date à laquelle celui-ci perd son statut d'invalide et, donc, toute pension liée. De surcroît, ces personnes, nécessitant des soins particuliers, ont, bien souvent, recours à la médecine non conventionnelle, prodiguant des soins généralement très onéreux et non pris en charge par la sécurité sociale. Il convient donc de tenir compte du fait que l'invalidité perdure au-delà de l'âge de la retraite, qu'il n'y a pas cessation de la maladie et, par conséquent, des soins. Cette situation fait apparaître une forte inéquité entre les retraités invalides des régimes publics et privés au détriment de ces derniers, que le législateur n'a, jusqu'ici, pas corrigée. Il souhaite donc savoir quelles initiatives la ministre compte prendre afin de restaurer l'équité entre ces deux régimes.

Réponse. – La prise en compte de l'invalidité dans la fonction publique diffère sensiblement de son traitement pour les salariés relevant du régime général. Les employeurs publics (État, collectivités et établissements de santé) assument en effet la totalité des attributions des régimes de base s'agissant de l'assurance des accidents du travail-maladies professionnelles (AT-MP). À ce titre, ils assurent et prennent en charge financièrement à la fois les prestations en nature et les prestations en espèces. De cette auto-assurance découlent des règles de prise en charge dont les fondements sont difficilement comparables. Alors que la prise en charge de l'invalidité repose dans le régime général tant sur le degré d'invalidité que sur l'atteinte de l'âge de la retraite, les bénéficiaires d'une rente AT-MP ou d'une pension d'invalidité étant placés en retraite dès lors qu'ils atteignent leur âge d'ouverture du droit, le régime de la fonction publique s'articule autour de la notion d'incapacité permanente à exercer les fonctions, celle-ci conditionnant le dispositif applicable au fonctionnaire. Surtout, la comparaison doit se faire sur l'ensemble des revenus de remplacement : dans le cas des assurés titulaires d'une pension d'invalidité du régime