



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 61420

Texte de la question

M. Hervé Féron attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'évolution de la filière plasma en France. Dans un rapport rendu par Olivier Véran, député de l'Isère, le 12 mars 2013 à Jean-Marc Ayrault, alors Premier ministre, des propositions ont été faites afin de permettre l'évolution de cette filière plasma. En effet, le rapport pointe l'importance de « réexaminer de manière globale cette organisation de la filière du sang en France, confrontée à des enjeux d'efficience, de compétitivité et de gouvernance ». Pour cela, le rapport présente trente propositions, dont deux favorisant le don éthique (don de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, volontaires et non rémunérés), qui ont déjà été mises en oeuvre : la détaxation des médicaments fabriqués avec de tels plasmas et apposition d'un "label éthique" sur les médicaments répondant à cette classification. Cependant, ces mesures apparaissent insuffisantes pour sauvegarder le caractère éthique des médicaments et préserver la collecte de plasma et sa transformation en médicaments en France. Par exemple, concernant le plasma de fractionnement permettant de fabriquer des médicaments indispensables à 500 000 patients, l'obligation de retraits des lots de médicaments fabriqués à partir de plasma dont l'une des poches aurait été prélevée chez un donneur atteint de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique (à distinguer du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob appelée maladie de la vache folle) est particulièrement destructrice tant pour le LFB (Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies) dont les lots de médicaments sont retirés du marché, que pour l'EFS qui a collecté ce plasma pour rien, et notamment pour les donneurs ainsi que les patients qui risquent la rupture d'approvisionnement. De plus, les donneurs de sang, considérés comme des fournisseurs de matière première, subissent les aléas de la demande en plasma, tantôt sursollicités, tantôt abandonnés. Une réorganisation de la filière sang en France est donc nécessaire afin d'assurer l'autosuffisance des différents types de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles français pour les patients nationaux. Il l'interpelle sur la méthodologie à mettre en place dans la filière plasma.

Texte de la réponse

Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) est une société anonyme détenue à 100 % par l'État à laquelle le législateur a confié la mission de fractionner en priorité le plasma collecté par l'établissement français du sang (EFS) et d'approvisionner prioritairement le marché français en médicaments qui en sont issus. Son objectif premier est donc d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma éthique français. Par ailleurs, le LFB développe également des projets en biotechnologie, dans un milieu très concurrentiel en France et à l'étranger. L'État ne perçoit aucun dividende en raison du caractère bénévole du don de plasma. Le LFB réinvestit donc la totalité de ses bénéfices, maintenant ainsi la cohérence éthique du système français. La fabrication et la commercialisation des médicaments dérivés du sang sont prévues par la directive « médicaments ». Dans ce cadre, le système d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européen s'applique et la France ne peut s'opposer à l'entrée sur son territoire de MDS étrangers. Aujourd'hui, les situations de l'EFS et du LFB sont impactées par la politique des retraits de lots menée en France qui est actuellement l'une des plus strictes en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sporadique au nom du principe de précaution. De fait, les autres pays de l'UE

n'appliquent pas une telle politique à leur plasma. Ce retrait s'applique donc aux seuls produits issus du plasma français et, de ce fait, a des conséquences sur l'EFS et le LFB mais pas sur les collecteurs ou les fractionneurs étrangers. Par ailleurs, dans le domaine des médicaments dérivés du sang, le LFB a progressivement perdu auprès des hôpitaux français des parts de marché face à des laboratoires étrangers du fait d'une moindre compétitivité de ses prix. Les hôpitaux français sont en effet soumis au code des marchés publics et ne peuvent favoriser le LFB en tant que tel. Le rappel de lots demandé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'est pour autant qu'un élément, parmi d'autres, qui explique les difficultés du LFB. En effet, le rappel de lots pèse économiquement principalement sur l'EFS et non sur le LFB qui répercute l'ensemble des coûts du retrait sur l'EFS. Afin de réévaluer la situation, le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a saisi un groupe de travail composé de l'ANSM, de l'institut de veille sanitaire, de l'EFS et du centre national de références des MCJ, afin d'établir si une évolution en ce domaine est possible, dans le respect de la sécurité des patients utilisant des MDS.

Données clés

Auteur : [M. Hervé Féron](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 61420

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 juillet 2014](#), page 6082

Réponse publiée au JO le : [17 février 2015](#), page 1083