



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 62753

Texte de la question

M. Fernand Siré appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les vives craintes des associations pour le don de sang concernant l'activité plasma qui se trouve en France dans une situation particulièrement préoccupante. Si les associations saluent les propositions favorisant le don éthique, émanant du rapport qu'a remis Olivier Véran, à savoir la détaxation des médicaments fabriqués avec les plasmas (collectés auprès de donneurs bénévoles, volontaires et non rémunérés) et l'apposition d'un « label éthique » sur les médicaments répondant à cette classification, elles considèrent que ces dispositions ne sont pas suffisantes pour sauvegarder le caractère éthique des médicaments ni pour préserver la collecte de plasma et sa transformation en médicaments en France. En matière de plasma thérapeutique, Octapharma, troisième opération mondial en matière de fractionnement du plasma a porté plainte auprès du Conseil d'État contre l'ANSM afin que le plasma transfusé aux patients et viro inactivé par solvant détergent (plasma SD) soit considéré comme un médicament dérivé du plasma (MDP) et non plus comme un produit sanguin labile (PSL) monopole de l'EFS (Établissement français du sang). Le Conseil d'État a saisi la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) qui a rendu son jugement classifiant le plasma SD en médicament dans sa phase de transformation. Nous sommes dans l'attente du jugement du Conseil d'État, mais il semblerait que le rapporteur public aille dans le sens du jugement de la CJUE. Concernant le plasma de fractionnement permettant de fabriquer des médicaments indispensables à 500 000 patients, l'obligation de retrait 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 est particulièrement destructrice tant pour le LFB (laboratoire français de fractionnement et de 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 et évidemment les patients qui risquent la rupture d'approvisionnement. C'est pourquoi des associations demandent qu'une réflexion s'instaure sur la méthodologie à instaurer en vue d'assurer l'autosuffisance des différents types de plasma, collectés auprès de donneurs bénévoles nationaux. Il aimerait ainsi connaître sa position sur ces différents points.

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 est 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 Creutzfeld-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. Fernand Siré](#)

Circonscription : Pyrénées-Orientales (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 62753

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 : [5 août 2014](#), page 6565

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