



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 58906

Texte de la question

M. Philippe Gosselin appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation préoccupante du système transfusionnel en France. En effet, la France est le seul pays au monde à imposer le retrait de lots de médicaments fabriqués à partir de plasma dont l'une des poches a été prélevée chez un donneur atteint de Maladie de Creutzfeldt Jakob sporadique, disposition qu'elle impose à l'opérateur national. Pourtant, aucune transmission de cette maladie par transfusion sanguine, n'a, à ce jour, été identifiée. Cette position de la France fragilise de manière non-négligeable le modèle éthique du don en France. D'une part, cela démobilise les donateurs de sang qui effectuent un geste altruiste et solidaire et qui voient ensuite leur plasma, après traitement et transformation, partir à l'incinérateur. D'autre part, cela conduit à importer des médicaments fabriqués à partir de plasma issu de « donateurs » de sang rémunérés plutôt que de valoriser le plasma bénévole français. De plus, les pays auprès desquels la France importe ces médicaments ne tracent pas la maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique : les lots importés contiennent donc très certainement les molécules qui ont conduit au retrait et à la destruction des lots français. Enfin, cela porte atteinte à la sécurité des patients puisque nombre de malades atteints d'hépatite B et nécessitant une greffe risque de ne plus disposer des immunoglobulines nécessaires à leur traitement. C'est pourquoi il lui demande quelles sont ses intentions et s'il sera bientôt mis fin aux retraits de lots en France afin de préserver l'éthique française du don, la sécurité des patients et l'ensemble du système transfusionnel français.

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 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. Philippe Gosselin](#)

Circonscription : Manche (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 58906

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 : [1er juillet 2014](#), page 5365

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