



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Souveraineté sanitaire : fabrication de médicaments dérivés du plasma

Question écrite n° 1014

Texte de la question

Mme Laurence Robert-Dehault alerte Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur le contingentement et les priorisations que subissent un grand nombre de patients ayant besoin de médicaments dérivés du plasma. Il ne se passe pas un mois sans que l'agence de sécurité du médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (« ANSM »), n'annonce une tension ou une rupture d'approvisionnement sur un médicament. Les signalements de ruptures de stock sont en effet en hausse de 128 % par rapport à 2021. L'une des causes principales des problèmes d'approvisionnement que le pays rencontre tient à sa dépendance de plus en plus forte aux multinationales. En matière de médicaments dérivés du plasma, la France est dépendante à plus de 65 % des multinationales du fractionnement. Depuis plusieurs années, Mme la députée et son groupe alertent le Gouvernement sur cet enjeu de souveraineté nationale. La direction générale de la santé a par ailleurs présenté sa feuille de route 2024-2027 le 24 février 2024 et recommande de : « garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle ». La France a tous les atouts pour réussir et viser l'autosuffisance en médicaments dérivés du plasma. Le pays peut compter sur plus de 1,5 million de donneurs de sang, dont la très grande majorité sont prêts à donner du plasma pour autant qu'il leur en soit donné la possibilité. D'ores et déjà, leur mobilisation a permis une progression de + de 40 % de la collecte de plasma par aphérèse en 2023. Reconnu mondialement, l'Établissement français du sang (« EFS ») est le collecteur public qui, sous condition d'octroi de moyens financiers et humains, est en mesure de développer un plan plasma visant la collecte de 1,4 million de litres en 2026-2027, soit 50 % des besoins nationaux. À la suite d'investissements publics, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (« LFB »), fractionneur sous contrôle de l'État, sera en mesure, lors de l'ouverture de l'usine d'Arras, de traiter annuellement 3,3 millions de litres de plasma, ce qui permettra une large couverture des besoins français. Contrairement aux multinationales du fractionnement, ces acteurs nationaux sont totalement indépendants de la spéculation boursière et ne sont pas à la recherche du profit mais seulement d'un équilibre budgétaire. Depuis plusieurs années, les acteurs essentiels de la collecte des dons de sangs, représentés, en outre, par les associations de don du sang, alertent sur la nécessité de parvenir à une indépendance industrielle, en particulier s'agissant de la fabrication de médicaments. Mme la députée souhaiterait savoir quelles actions le Gouvernement entend mener pour parvenir à une indépendance industrielle. En particulier, Mme la députée souhaiterait savoir si le Gouvernement compte permettre à l'EFS de développer massivement la collecte de plasma en lui donnant les moyens financiers et humains. Le tarif de cession du plasma de l'EFS est l'un des paramètres pour l'atteinte de l'équilibre budgétaire. Au regard du budget de l'État, l'effort financier est minime. Enfin, elle lui demande si le Gouvernement compte créer les conditions afin que le LFB puisse écouler ses médicaments dérivés du plasma en France à travers des appels d'offres répondant aux exigences éthiques et environnementales et favorisant les circuits courts.

Texte de la réponse

Le Gouvernement apporte un soutien continu à la préservation de la filière sang et du plasma, à la valorisation du modèle éthique français, et à la sécurité de l'approvisionnement en matière de Médicaments dérivés du

plasma (MDP), dont l'Etablissement français du sang (EFS) et le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) sont des acteurs essentiels. Le Gouvernement a d'ailleurs porté la première réforme d'ampleur du modèle économique de l'EFS depuis sa création. Cette réforme vise à sécuriser les activités de l'établissement et permettre sa modernisation et les investissements nécessaires, notamment en matière de collecte de plasma, tout en conservant un financement principal par les cessions de produits sanguins labiles. Ainsi, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024 a permis l'octroi d'une dotation pérenne de l'Assurance maladie, pour garantir le financement de ses missions de service public et contribuer à redonner de la visibilité à l'établissement français du sang. Cette dotation est portée, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2025, à 114,95 M€, soit plus de 10 % de plus que l'année précédente. De plus, en application de l'arrêté du 27 juin 2024 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles, le tarif du plasma a été augmenté, à compter du 1er janvier 2025, à 140 € le litre contre 120 € précédemment. Cela témoigne de la volonté du Gouvernement de doter l'EFS de tous les moyens nécessaires pour parvenir à atteindre des objectifs ambitieux en matière de collecte de plasma. Avec le soutien du Gouvernement, compte tenu des enjeux liés à l'approvisionnement en plasma, l'EFS s'est d'ores et déjà attelé à déployer la téléassistance médicale en collecte, autorisée par le décret du 3 novembre 2023 pour les collectes de composants sanguins par aphérèse. Cela permet de faciliter la collecte de plasma et, par conséquent, d'augmenter les capacités de production de MDP au bénéfice des besoins nationaux. Afin de répondre aux besoins et d'améliorer la souveraineté de la France, le plan plasma confié par le Gouvernement à l'EFS doit permettre d'augmenter le volume collecté à 1,4 millions de litres en 2028. La collecte de plasma est l'un des sujets prioritaires du prochain contrat d'objectifs et de performance de l'EFS qui sera conclu au premier semestre 2025. En outre, dans un contexte de croissance régulière des besoins en MDP, le Gouvernement soutient la stratégie actuellement mise en œuvre par le LFB permettant d'augmenter ses capacités de production au bénéfice des besoins nationaux, tout en respectant ses principes de don éthique, volontaire et gratuit. En effet, la modernisation de son outil de production grâce à la construction d'une nouvelle usine à Arras constitue l'élément essentiel à la sécurisation de la qualité des produits et à l'augmentation des capacités et de la productivité industrielle et constitue l'un des trois axes stratégiques du plan de transformation du LFB qui a été engagé en 2018. Cette nouvelle usine permettra à terme de tripler les capacités de production du LFB. C'est pourquoi ce projet est un atout majeur pour renforcer la souveraineté industrielle et sanitaire de la France dans les prochaines années. Enfin, le Gouvernement travaille de concert avec les différentes agences, dont l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé afin de dégager tous les leviers d'assouplissement organisationnel et fonctionnel de cette filière très spécifique qui peuvent être actionnés dans le respect d'un haut niveau de sécurité pour les patients comme pour les donneurs.

Données clés

Auteur : [Mme Laurence Robert-Dehault](#)

Circonscription : Haute-Marne (2^e circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 1014

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Santé et accès aux soins

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [15 octobre 2024](#), page 5458

Réponse publiée au JO le : [8 avril 2025](#), page 2574