



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Autosuffisance de la France en médicaments dérivés du plasma

Question écrite n° 644

Texte de la question

M. Philippe Lottiaux attire l'attention de Mme la ministre de la santé et de l'accès aux soins sur l'approvisionnement de la France en médicaments dérivés du plasma (MDS). Ces médicaments biologiques complexes, pour lesquels neuf mois s'écoulent entre la collecte sécurisée du plasma sanguin et la mise à disposition du médicament, diffèrent des produits sanguins quant à la réglementation qui leur est applicable. Les besoins des patients en MDS sont en augmentation. Pourtant, depuis plusieurs mois, le marché français des MDS subit de fortes tensions d'approvisionnement ce qui a conduit l'Agence nationale de sécurité du médicament à mettre en place un dispositif d'information sur la couverture des besoins. Alors que les donneurs ne manquent pas (1,5 million par an), les patients doivent subir un contingentement et des priorisations des MDS et plus particulièrement des immunoglobulines en raison de la dépendance de la France à 65 % de fournisseurs privés multinationaux. L'État ne semble pas assez impliqué dans l'organisation du marché tandis qu'il dispose de tous les atouts pour ce faire. En effet, l'Établissement français du sang (EFS) serait en mesure de développer un plan de plasma pouvant couvrir, en 2026-2027, 50 % des besoins nationaux. Qui plus est, la future usine du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies d'Arras qui entrera en service à la fin de l'année pourra traiter annuellement 3,3 millions de litres. Il lui demande dans quelle mesure l'État peut, d'une part, donner à l'EFS les moyens financiers de développer massivement la collecte de plasma et, d'autre part, créer les conditions afin que la future usine d'Arras puisse écouler ses MDS en France à travers des appels d'offres favorisant la production nationale, solutions qui garantiraient la souveraineté en ce domaine.

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'Établissement 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 : [M. Philippe Lottiaux](#)

Circonscription : Var (4^e circonscription) - Rassemblement National

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 644

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 : [8 octobre 2024](#), page 5270

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