

14ème législature

| | | |
|--|--|---|
| Question N° : 57638 | De M. Patrick Hetzel (Union pour un Mouvement Populaire - Bas-Rhin) | Question écrite |
| Ministère interrogé > Affaires sociales | | Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes |
| Rubrique > sang et organes humains | Tête d'analyse > produits sanguins labiles | Analyse > plasma. normes de sécurité. conséquences. |
| Question publiée au JO le : 17/06/2014 Réponse publiée au JO le : 17/02/2015 page : 1083 Date de changement d'attribution : 27/08/2014 | | |

Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le retrait systématique des lots de médicaments fabriqués à partir de plasma dont l'une des poches a été prélevée chez un donneur atteint de la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique. En effet, dans une décision du 18 mars 2014, le ministère de la santé a ordonné le retrait de l'ensemble des médicaments dérivés du plasma du fait de la présence d'une poche présentant la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique, ordonnant alors au Laboratoire français de fractionnement et de bioéthique (LFB) l'importation de médicaments aux États-unis. Cependant, aucune loi n'impose ce type de retrait aux États-unis faisant de cette décision un non-sens dans la mesure où nous ne disposons pas, dans ce cas, d'une traçabilité de la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique. De plus, les donneurs américains sont rémunérés ce qui porte atteinte à l'éthique du don du sang réaffirmé par la loi du 4 janvier 1993 qui intègre les principes de bénévolat, de volontariat et de non-profit. Enfin, les médicaments achetés sont trois fois plus chers que les médicaments disponibles en France. Il faudra en plus souligner qu'aucune transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique par transfusion sanguine n'a pu être identifiée à ce jour. Il demande donc ce que prévoit le Gouvernement dans l'intérêt des 500 000 patients dépendant des médicaments issus du 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 de garantir 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.