



16ème législature

Question N° : 18196	De Mme Laurence Robert-Dehault (Rassemblement National - Haute-Marne)	Question écrite
Ministère interrogé > Travail, santé et solidarités		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse >Souveraineté sanitaire : fabrication de médicaments dérivés du plasma	Analyse > Souveraineté sanitaire : fabrication de médicaments dérivés du plasma.
Question publiée au JO le : 28/05/2024 Date de changement d'attribution : 04/06/2024 Question retirée le : 11/06/2024 (fin de mandat)		

Texte de la question

Mme Laurence Robert-Dehault alerte Mme la ministre du travail, de la santé et des solidarités 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.