

DOUBLER LES CAPACITÉS DE COLLECTE DU PLASMA POUR FRACTIONNEMENT EN FRANCE : UNE URGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE POUR RENFORCER LA SOUVERAINETÉ SANITAIRE ET SÉCURISER LA MISE À DISPOSITION DES MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU PLASMA

L'Académie nationale de pharmacie alerte sur la nécessité impérieuse d'accroître significativement les capacités de collecte du plasma de l'Établissement Français du Sang (EFS) par plasmaphérèse. Il n'y a pas de médicaments dérivés du plasma sans plasma, une matière première rare et précieuse. Plus de plasma, c'est plus de capacités de fractionnement et de production des médicaments dérivés du plasma par le Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), pour répondre à la demande croissante en médicaments dérivés du plasma et satisfaire les besoins des patients en couvrant au moins 50% des besoins en immunoglobulines en France.

Les médicaments dérivés du plasma (immunoglobulines polyvalentes ou spécifiques, albumine, facteurs de la coagulation et autres protéines spécifiques) sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) qui se définissent comme des *« médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie »*.

Ces médicaments dérivés du plasma interviennent dans la prise en charge thérapeutique d'un nombre important de patients présentant des pathologies aiguës ou chroniques, congénitales, graves, souvent rares ou acquises, et pour lesquelles les médicaments dérivés du plasma sont souvent les seuls recours thérapeutiques.

La Direction générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) impose ainsi aux industriels de disposer de quatre semaines de stock pour les immunoglobulines, lesquelles, dans un contexte de tensions d'approvisionnement répétées, font toujours l'objet d'une hiérarchisation des indications par l'ANSM.

En 2021, 62 millions de litres de plasma ont été collectés à l'échelle mondiale pour le fractionnement plasmatique. La collecte en Amérique du Nord a représenté 63% de la collecte globale, totalisant 39 millions de litres de plasma. En Europe, seulement 9 millions de litres ont été collectés, représentant 14% de la collecte globale. Il est important de noter que ces chiffres pour l'Europe sont sur le déclin depuis 2010, avec 23% de la collecte globale en 2010 et seulement 14% en 2021. Dans ce contexte, la France dépend à 65% du plasma collecté aux États-Unis et crée ainsi une situation de grande vulnérabilité en matière de source de plasma pour fractionnement et pose un enjeu majeur de santé publique et de souveraineté sanitaire.

L'Académie nationale de pharmacie souligne ainsi la nécessité de décisions politiques fortes, structurantes, pour renforcer la filière plasma et répondre aux enjeux de souveraineté sanitaire.

À l'échelle européenne, plusieurs initiatives nationales ont été mises en place dans un certain nombre de pays visant à renforcer la collecte de plasma. Une nouvelle législation pour améliorer la sécurité et la qualité du sang, des tissus et des cellules (substances d'origine humaine, règlement « SoHo ») devrait prochainement entrer en vigueur. En France, la mission d'inspection conjointe de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) et de l'Inspection Générale des Finances (IGF) portant sur le modèle économique de l'EFS et de la filière sang et plasma, devrait faire prochainement des recommandations aux pouvoirs publics.

Dans le contexte des sources diversifiées d'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma par différents fractionneurs, la France a la chance extraordinaire de disposer, avec l'EFS et le LFB, d'une filière qu'il faut défendre et développer. C'est un véritable atout, en termes de sécurité et de souveraineté sanitaire.