

LES ASSOCIATIONS DE DONNEURS DE SANG CONTRE LE DON DE SANG REMUNÉRÉ

L'Union Nationale des associations de donneurs de sang bénévoles de La Poste et d'Orange, et la Fédération Française pour le Don de Sang Bénévole sont acteurs du documentaire « le business du sang » réalisé par une équipe de journalistes suisses qui sera programmé le 21 février à 20h50 sur ARTE.

Ce reportage retrace le parcours du don de plasma collecté auprès de « donneurs » rémunérés aux USA.

Ce plasma matière première, collecté ici par OCTAPHARMA, sert à fabriquer des médicaments dérivés du plasma qui sont ensuite exportés dans le monde entier ; y compris en FRANCE.

La société OCTAPHARMA, dont le siège est situé en Suisse, est un laboratoire pharmaceutique fabriquant des médicaments dérivés du plasma (MDP ou MDS) dans son usine autrichienne.

C'est une multinationale présente dans le monde entier mais principalement en Europe et aux USA.

Le plasma

Le plasma est le composant cellulaire du sang. Il représente 55% du volume, se compose à 90% d'eau et véhicule plus de 150 protéines à action physiologique spécifique indispensables à la vie : il s'agit de

- L'albumine nécessaire au maintien du volume sanguin et des volumes extracellulaires
- Les facteurs de coagulation dont la plupart permettent d'assurer l'hémostase et la coagulation (facteurs VIII, IX fibrinogène...)
- Les immunoglobulines éléments essentiels de l'immunité.

Le plasma peut être fractionné industriellement afin d'isoler à l'état pur la plupart des protéines.

Cette séparation met en jeu des méthodes physico chimiques et intègre des méthodes d'inactivation virale afin de garantir l'innocuité de ces médicaments dérivés du plasma issu de mélange de plusieurs milliers de litres de plasma pour chaque lot de médicaments.

En France, 500 000 malades sont soignés grâce à ces produits d'origine humaine.

Plus de 25 millions de litres de plasma sont ainsi fractionnés par les laboratoires chaque année dans le monde.

La situation mondiale des MDS

Ce marché des dérivés plasmatiques est en forte croissance : plus 10% par an de 1984 à 2000 ; plus 8% par an depuis 2000.

Cette tendance va s'accroître car de nombreux pays qui n'ont, pour l'instant, pas accès à ces produits pour des raisons économiques commencent à s'y intéresser ; c'est le cas des pays du BRIC -Brésil / Russie / Inde / Chine- ; ce qui, compte-tenu du volume de population concernée (près de la moitié de la planète), va créer des tensions sur le marché dans les années à venir.

Une concentration des acteurs :

- 4 multinationales : CSL (Australie) / BAXTER (USA) / GRIFFOLS (Espagne) / OCTAPHARMA (Suisse) se partagent 80% du marché mondial
- Une dizaine de petits opérateurs dont 3 européens : LFB (France) / SANQUIN (Pays-Bas) / KEDRION (Italie)

Il existe des différences notables de législation :

- En matière d'Éthique :
 - Bénévolat en France et au Royaume Uni
 - Rémunération dans de nombreux pays en particulier en Allemagne et aux États Unis
- En nombre de dons autorisés par an :
 - 24 en France ; une fois tous les 15 jours ; au réel 3 dons réalisés en moyenne

- 50 en Allemagne
- 120 aux USA

Il est reconnu par l'OMS que le renouvellement des protéines dans l'organisme se fait sur une quinzaine de jours
 → le fait de collecter plus fréquemment amoindrit le taux de protéines et les défenses immunitaires du donneur.

La situation en France

La France a la chance de disposer d'un opérateur public pour collecter le sang et le plasma - l'EFS (Établissement Français du Sang) - et d'un autre opérateur public chargé de fabriquer des médicaments dérivés du plasma - le LFB (Laboratoire français de Fractionnement et des Biotechnologies) –

Les deux opérateurs sont nés de la scission créée par la loi du 4 janvier 1993.

Le don en France est bénévole, volontaire et non rémunéré.

Le plasma est soit :

- Tiré du sang total par centrifugation → l'on recueille une poche de 300 ml de plasma à chaque don
- Prélevé sur un séparateur de cellules par plasmaphérèse → l'on recueille une poche de 750 ml de plasma ; ce dernier don s'effectue sur rendez-vous et dure environ une heure.

Chaque don fait l'objet d'une batterie de tests destinés à détecter d'éventuels virus (VIH / VHC / VHB / HTLV...) ou bactéries, afin d'assurer un produit le plus pur et le plus sûr possible pour le patient.

La France est-elle autosuffisante ?

Non la France importe 50% de sa consommation d'immunoglobulines.

Mais elle pourrait être autosuffisante :

- Pour le plasma thérapeutique : l'EFS était jusqu'en février 2015 le seul opérateur et fournisseur des hôpitaux.
 Un arrêt de la Cour de Justice de l'Union Européenne (CJUE) a classifié « le plasma à finalité thérapeutique dans la production duquel intervient un processus industriel » en médicament, mettant fin au monopole de l'EFS et ouvrant le marché à des producteurs étrangers, notamment OCTPHARMA, leader sur le marché européen pour le plasma traité par Solvant-Détergent (plasma SD).
 Il faut noter que jusqu'à présent l'EFS a su, grâce aux dons fournis par les donneurs en France, assurer la fourniture de plasma thérapeutique aux hôpitaux.
 L'ouverture au marché risque de diminuer le volume distribué par l'EFS et donc la collecte sur le territoire
- Pour le plasma de fractionnement (servant à fabriquer des médicaments), la France pourrait être autosuffisante puisque nous ne collectons plus que 700 000 litres de plasma, alors que l'on en collectait plus de 3 millions de litres dans les années 1990.
 Le marché étant ouvert et le LFB répondant à des appels d'offres, il n'est nullement besoin de collecter plus puisqu'il n'y aurait pas de débouché.

La situation dans le monde

Le marché des MDS (Médicaments Dérivés du sang) est trusté par les USA qui représentent 50% de la consommation mondiale d'immunoglobulines (environ 70 tonnes en 2014).

Trois grands laboratoires se partagent le marché : CSL (Australie) / BAXTER (USA) / GRIFFOLS (Espagne)

La majorité du plasma permettant la fabrication des MDS est collecté aux USA dans des « usines à plasma » sites industriels dans lesquels se rendent les candidats au don.

Ces laboratoires disposent également de centres de collecte en Allemagne, en Autriche, en Tchéquie et dans d'autres pays de l'est européen.

Les « donneurs » sont payés après chaque don ; le montant perçu est variable selon les pays et le type de don.

Quels sont les dangers d'un tel système

- Problème éthique : les donneurs rémunérés sont des personnes vulnérables qui ont besoin de ce « salaire » pour vivre. Le sang des pauvres sert à fabriquer les médicaments des riches dans les pays où le système de protection sociale, permettant à chaque citoyen d'accéder au même niveau de soin, n'existe pas.
- Problèmes sanitaires :
 - Les donneurs qui donnent deux fois par semaine n'ont pas le temps de reconstituer leurs réserves de protéine ou leurs défenses immunitaires ; ces donneurs pauvres sont plus enclins à tomber malades
 - Pour l'instant, le nombre de pauvres permet d'assurer l'autosuffisance, qu'en sera-t-il en cas de retournement de la conjoncture économique ou d'une explosion de la demande aux USA, interdisant la sortie du territoire américain du plasma collecté auprès d'américains ?
 - Cette mondialisation du marché du vivant -et en l'occurrence des produits d'origine humaine- rend illusoire la traçabilité des dons composant ces produits plasmatiques.
Pour les produits d'origine française, en cas de découverte d'un virus ou autre pathogène chez un patient transfusé ou soigné avec un MDS, l'on peut remonter à la source et connaître le donneur à l'origine de la transmission, et ainsi écarter tous les produits fabriqués à partir de ce donneur clairement identifié.
Il n'en est pas de même dans le système rémunéré puisque tous les dons sont mélangés et n'apparaît que le centre de collecte.
 - Dépendance vis-à-vis des États-Unis pour l'approvisionnement en MDS, ce qui pourrait poser problème aux patients en cas de rupture de la chaîne, pour quelque raison que ce soit.
En effet, les USA sont à l'origine de la fourniture de 70% du plasma mondial. Si, pour des raisons de protectionnisme, ou autre, les barrières se fermaient ou si un virus émergent apparaissait conduisant à la fermeture des frontières, le « robinet » se fermerait mettant en danger l'approvisionnement en plasma et la santé des patients

Pourquoi prôner un système basé sur le don bénévole, volontaire et non rémunéré ?

- Le fractionnement plasmatique est une industrie stratégique non seulement en raison de la préciosité du plasma, mais également en raison des techniques de pointe utilisées et brevetées
- C'est le système le plus respectueux de la dignité de l'Être Humain puisqu'il n'y a pas de marchandisation d'éléments issus du corps humain
- C'est le seul système qui assure la meilleure sécurité sanitaire tant pour le donneur que pour le receveur ; le donneur n'ayant aucun intérêt personnel n'est pas enclin à mentir lors du questionnaire préalable au don
- C'est le seul système qui permet d'atteindre l'autosuffisance et la couverture nationale des besoins pour les patients
- C'est le système choisi et prôné par l'Organisation Mondiale de la santé et le Conseil de l'Europe