



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

établissements de transfusion sanguine

Question écrite n° 78025

Texte de la question

M. Pascal Terrasse appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur les conséquences prévisibles de l'application de l'ordonnance du 28 juillet 2005 transformant le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) en société anonyme. En mettant fin au statut de groupement d'intérêt public qui régissait jusque-là le LFB, cette ordonnance a en effet ouvert la voie de la commercialisation des médicaments et des substances produits par le LFB, dont certains sont dérivés de produits sanguins. Or, cette perspective inquiète au plus haut point les bénévoles et les responsables associatifs du don du sang ; on peut déjà déplorer un certain nombre de démission parmi ces derniers. En effet, le don du sang repose sur un principe intangible qui interdit toute commercialisation des produits sanguins et des dérivés. Or, le sang qui est traité par l'Établissement français du sang (EFS) et dont une partie sert à la conception de médicaments par le LFB, est actuellement cédé aux pharmacies des hôpitaux gratuitement. La remise en cause du statut du LFB, dont la matière première est constituée de plasma sanguin collecté auprès de bénévoles, ouvre la porte à terme à la commercialisation des médicaments dérivés de produits sanguins. Devant l'émoi suscité par cette ordonnance auprès des donneurs, il lui demande quelles sont les motivations qui ont présidé à la rédaction de cette ordonnance. Il souhaiterait également savoir quelles garanties l'État est désormais en mesure de donner concernant l'interdiction de la vente des médicaments et des substances produits par le LFB.

Texte de la réponse

La transformation en société anonyme, telle que prévue par l'ordonnance du 29 juillet 2005, n'a pas modifié l'obligation d'approvisionnement en priorité du marché français en médicaments dérivés du sang. De même, le droit exclusif est maintenu au LFB en tant que SA de la même façon que pour le LFB sous statut de groupement d'intérêt public (GIP). Ce droit exclusif, qui s'apparente effectivement à un monopole d'approvisionnement, a toutefois été isolé au sein d'une structure filialisée du LFB. L'État français reste par ailleurs majoritaire au sein des structures du LFB tant de la maison mère que de la filiale dédiée au fractionnement et entend bien maintenir ces dispositions. Pour ce qui est de l'inquiétude des associations de donneurs de sang bénévoles, il faut souligner ici que pour garantir une transparence des actions de cette société, outre l'État, les six autres actionnaires de la filiale, consacrée uniquement au fractionnement du plasma issu de l'EFS, sont la Fédération française des donneurs de sang bénévoles et des associations liées au don du sang. Il convient de noter par ailleurs que l'ordonnance publiée le 29 juillet 2005 impose la présence d'un administrateur issu de la représentation des donneurs de sang. Ces garanties devraient être de nature à rassurer les associations qui auront ainsi une visibilité totale sur la conduite de cette entreprise. Concernant les principes éthiques, à savoir l'anonymat, le bénévolat et la gratuité du don, ils ne sont pas remis en cause par le changement de statut et l'État entend maintenir ces principes. L'État entend d'ailleurs également consolider le rôle important joué par l'établissement dans le domaine des maladies rares. Concernant la crainte que le produit plasma ne devienne un produit marchand, il est bien entendu que le LFB poursuivra son action de recherche pour améliorer la qualité et la sécurité de ses produits. Si le LFB dispose d'un monopole d'approvisionnement, il n'en reste pas moins qu'il est sur un marché ouvert à la concurrence, sur lequel sont présents d'autres laboratoires pharmaceutiques qui

commercialisent des produits dérivés du sang, et qui garantissent à la France un approvisionnement optimal des patients pour lesquels ces traitements sont vitaux. Le LFB doit, dans cet environnement, continuer à oeuvrer comme de par le passé, à le faire au meilleur coût et à qualité identique.

Données clés

Auteur : [M. Pascal Terrasse](#)

Circonscription : Ardèche (1^{re} circonscription) - Socialiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 78025

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 15 novembre 2005, page 10468

Réponse publiée le : 31 janvier 2006, page 1078