ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 14628

Texte de la question

M. Yannick Favennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de la réduction de la collecte de plasma par aphérèse. En effet, suite à une mévente de ses produits sur le marché français, le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) vient de demander à l'Établissement français du sang (EFS) d'arrêter la fourniture de plasma issu d'aphérèse, ce qui a conduit ledit établissement à stopper toutes plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Cette décision aura un impact non seulement sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement et thérapeutique, car certains donneurs démobilisés vont se détourner du don, mais également sur l'approvisionnement en sang total car certaines collectes mixtes sont aussi supprimées. Cette décision met également en péril le système français du don du sang basé sur le bénévolat, l'altruisme, la gratuité du don, mais aussi l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients français. Enfin, cette décision conduira à moyen terme à la suppression de 280 emplois au LFB, mais aussi à très court terme à un plan social de plusieurs centaines d'emplois à l'EFS. Aussi il lui demande quelles mesures elle entend prendre pour faire face à cette situation. Il lui demande également s'il ne serait pas opportun de mettre en place une table ronde et d'y associer les associations de donneurs de sang et de patients afin de réfléchir aux différentes solutions qui permettent d'assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques les plus sûrs possibles pour les patients.

Texte de la réponse

Le laboratoire français de 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 d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma éthique français. 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 européen s'applique à la France qui ne peut s'opposer à l'entrée sur son territoire de MDS étrangers. Dans ce 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 en matière d'appel d'offres et ne peuvent favoriser le LFB en tant que tel. Cette situation a amené le LFB à demander à l'EFS de réduire les volumes de plasma qu'il lui fournissait. L'EFS a en conséquence décidé de réduire les prélèvements de plasma par aphérèse afin d'ajuster le prélèvement aux besoins du LFB et d'éviter que du plasma prélevé ne soit envoyé à la destruction. Par ailleurs, et afin de répondre à la fragilisation, dans ce contexte concurrentiel tendu, de certains acteurs de la filière plasma en France, le gouvernement a engagé une réflexion d'ensemble. Sur proposition de la ministre des affaires sociales et de la santé, le Premier ministre a confié une mission sur la filière sang à un

parlementaire. Celle-ci a notamment pour objectifs de renforcer les acteurs français de cette filière et de pérenniser leurs activités autour des grands principes qui constituent le socle de notre système de transfusion sanguine : à savoir, la séparation de la collecte de la transformation et du contrôle des produits sanguins, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.

Données clés

Auteur : M. Yannick Favennec
Circonscription : Mayenne (3e circonscription) - Union des démocrates et indépendants
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 14628
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 12 mars 2013
Question publiée au JO le : 25 décembre 2012, page 7631
Réponse publiée au JO le : 26 mars 2013, page 3281