



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 16211

Texte de la question

M. Olivier Dassault attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences engendrées par l'arrêt des collectes de plasma par aphérèses. L'arrêt de la fabrication des médicaments à partir de plasma d'origine humaine par le Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies conduit l'Établissement français du sang (EFS) à interrompre son activité de plasmaphérèse. Cette décision est due à la perte de parts de marché en France face à la concurrence de groupes internationaux. Cette suspension met en péril notre système de santé basé sur le bénévolat, l'altruisme, la gratuité du don, ainsi que l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Elle conduira à moyen terme à la suppression de nombreux emplois au sein du Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies et de l'EFS. Les donateurs français, et en premier leurs associations, ne comprennent pas la décision d'arrêter la plasmaphérèse. Cette mesure aura un impact sur la collecte de sang puisqu'il y a un risque d'assister à une démobilisation des associations de donateurs de sang. Il souhaite donc connaître les mesures que le Gouvernement entend prendre pour réaffirmer l'importance du don bénévole, de l'origine éthique du sang en France et permettre aux deux opérateurs publics de poursuivre de manière pérenne leur mission de santé publique d'approvisionnement en produits issus des dons bénévoles collectés sur le territoire.

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. Olivier Dassault](#)

Circonscription : Oise (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 16211

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [22 janvier 2013](#), page 686

Réponse publiée au JO le : [26 mars 2013](#), page 3281