

# ASSEMBLÉE NATIONALE

# 14ème législature

produits sanguins labiles Question écrite n° 18263

#### Texte de la question

M. Alain Rousset attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes des associations pour le don de sang bénévole, suite à la demande du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) d'interrompre la fourniture de plasma issu d'aphérèses. Cette mesure fait suite à un long processus initié par la séparation de l'Établissement français du sang et du LFB inscrite dans la loi du 4 janvier 1993, et votée suite à « l'affaire du sang contaminé ». Cette décision bien que compréhensible économiquement et humainement, menace cependant l'ensemble du système de collecte de sang basé sur le bénévolat, l'altruisme et la gratuité du don. En effet, au-delà de l'approvisionnement en plasma de fractionnement, cette disposition peut à moyen terme entraîner de nombreuses suppressions de postes. De fait, 280 emplois au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies seraient directement menacés. À court terme, c'est un plan social d'envergure qui est prévisible au sein de l'EFS. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre afin de garantir l'autosuffisance des produits sanguins éthiques pour les patients, et de sauvegarder cette pratique bénévole du don.

### 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.

Version web: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/14/questions/QANR5L14QE18263

#### Données clés

Auteur: M. Alain Rousset

Circonscription : Gironde (7e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite Numéro de la question : 18263 Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

## Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : <u>12 février 2013</u>, page 1424 Réponse publiée au JO le : <u>26 mars 2013</u>, page 3281