



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 25795

Texte de la question

M. Luc Belot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la décision du laboratoire français de fractionnement et de biotechnologies (LFB) de stopper toutes les collectes mobiles de plasma *via* plasmaphérèses, en raison de l'excédent de plasma existant, estimé à 15 000 poches. Cette situation n'est pas sans conséquences éthiques, économiques et humaines. D'une part, elle met en péril notre système de santé publique basé sur le bénévolat et la gratuité du don alors que de nombreux opérateurs étrangers rémunèrent ou indemnisent les donneurs. D'autre part, elle conduit à la suppression de centaines de postes au Laboratoire français de fractionnement et de biotechnologies (LFB), et menace les effectifs de l'Établissement français du sang. Cette décision risque d'avoir un impact non seulement sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement mais également sur l'approvisionnement thérapeutique. En effet, cette situation pourrait entraîner une démobilisation des donneurs. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer quelle est la position du Gouvernement face à cette situation.

Texte de la réponse

Le laboratoire du 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 de santé (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 (AMM) 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'offre 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, le Premier ministre a demandé à M. Olivier Véran, député de l'Isère, de conduire une mission chargée de réexaminer de manière globale la filière sang en associant les parties prenantes à cette réflexion. Ce dernier a remis son rapport à la ministre des affaires sociales et de la santé le 16 juillet 2013, centré sur quatre grands principes : - la sécurité sanitaire des produits sanguins et des médicaments dérivés du sang, - le maintien de l'autosuffisance nationale grâce à la mobilisation des donneurs, - la promotion du don éthique à la française - et la pluralité des fournisseurs en produits. La filière sang a besoin d'un pilotage stratégique et d'une vision prospective des enjeux scientifiques et industriels à 10 ans. L'inspection générale des affaires sociales sera

chargée, dans un premier temps, de dresser le bilan du contrat d'objectifs et de performance de l'établissement français du sang. La France doit maintenir et développer en concertation étroite avec tous les acteurs de la filière une politique d'éthique, d'indépendance et d'autosuffisance où la sécurité sanitaire des donneurs et des receveurs doit être la priorité.

Données clés

Auteur : [M. Luc Belot](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (1^{re} circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25795

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 : [30 avril 2013](#), page 4618

Réponse publiée au JO le : [24 septembre 2013](#), page 9937