



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 31213

Texte de la question

M. François de Rugy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'arrêt des plasmaphérèses. Ces aphérèses visent la collecte du plasma à des fins thérapeutiques : grâce à un processus de fractionnement opéré par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), elles permettent la fabrication de médicaments dérivés du plasma (MDP) qui, en France, soignent près de 500 000 patients atteints de pathologies rares. Or, confronté à la concurrence d'entreprises internationales qui s'appuient sur des collectes de plasma rémunérées, le LFB peine à écouler ses produits sur le marché français. Il a donc demandé à l'Établissement français du sang (EFS) de cesser de l'approvisionner en plasma, ce qui a conduit celui-ci à interrompre toute plasmaphérèse. La plasmaphérèse n'étant pas une activité économiquement rentable, il est peu probable qu'elle soit reprise par des laboratoires privés. Dès lors, si la décision du LFB est compréhensible du point de vue économique, elle risque de mettre en péril notre système de santé publique fondé sur la gratuité du don. Dès lors, on peut craindre une démobilisation des donneurs ainsi que des problèmes d'approvisionnement en produits sanguins. En conséquence, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre pour assurer l'approvisionnement des patients en produits sanguins.

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. François de Rugy](#)

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

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 31213

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 : [2 juillet 2013](#), page 6777

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