



14ème législature

Question N° : 14025	De M. Alain Chrétien (Union pour un Mouvement Populaire - Haute-Saône)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > produits sanguins labiles	Analyse > collecte. suspension.
Question publiée au JO le : 18/12/2012 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. Alain Chrétien attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la récente décision du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui vient de demander à l'Établissement français du sang (EFS) de stopper la fourniture de plasma issu d'aphérèses, conduisant ledit établissement à mettre fin à toutes plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue du fractionnement. Il ajoute que cette décision s'est faite à la demande de la direction générale de la santé. Il l'alerte sur les conséquences qui risquent de résulter de cette décision, tant sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement qu'en plasma thérapeutique. Ce dernier ayant d'ailleurs fait l'objet d'une décision du 3 novembre 2011, d'arrêter l'unique production française de plasma thérapeutique au motif d'une contamination mécanique. De toutes ces décisions successives, il risque d'en résulter une pénurie de plasma à laquelle il a été envisagé en novembre 2011 de répondre en important ce produit sanguin de l'étranger, sans garantie sur son encadrement ni contrôle possible sur le principe strict de gratuité du don du sang. Cette option ne semble pas avoir été retenue. Pour autant, le risque de pénurie est réel et cette récente décision relative au plasma issu d'aphérèses risque d'accentuer ces difficultés. Il ajoute que cette décision conduira à moyen terme à la suppression d'emplois au LFB et à l'EFS. Aussi, il l'interroge pour connaître les raisons ayant motivé la récente décision de la direction générale de la santé et il l'interroge sur les solutions mises en oeuvre pour éviter que l'Établissement français du sang (EFS) ne manque de stocks de plasma à brève échéance.

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.