



14ème législature

Question N° : 14946	De M. Jacques Péliissard (Union pour un Mouvement Populaire - Jura)	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 : 01/01/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. Jacques Péliissard attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la demande récemment faite par le laboratoire français de fractionnement et de biotechnologies (LFB) auprès de l'établissement français du sang (EFS) de renoncer à la fourniture de plasma issu d'aphérèses. Cette décision, inspirée par la direction générale de la santé, a conduit l'EFS à stopper les plasmaphérèses destinées à collecter du plasma en vue du fractionnement. Les conséquences d'une telle mesure conduiraient, semble-t-il, à fragiliser dangereusement la gestion des stocks de plasma destinés à des fins thérapeutiques, situation qui avait déjà été soulevée dans le passé suite à l'arrêt de la production de plasma thérapeutique en France. Plus largement, c'est aussi la situation de l'emploi au sein de l'EFS et du LFB qui est directement menacé. Il lui demande donc sa position sur ce dossier et selon quels moyens elle entend garantir la présence de stocks de plasma suffisant, pérenniser les structures ayant la charge de la collecte et du fractionnement et encourager la philosophie du don sur laquelle repose ce système.

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.