



14ème législature

Question N° : 14947	De M. Patrick Hetzel (Rassemblement - Union pour un Mouvement Populaire - Bas-Rhin)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > sang	Analyse > dons. développement.
Question publiée au JO le : 01/01/2013 Réponse publiée au JO le : 24/09/2013 page : 9937 Date de renouvellement : 13/08/2013		

Texte de la question

M. Patrick Hetzel attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question de la collecte du plasma en vue de son fractionnement, question majeure qui impacte l'ensemble de notre système de don de sang bénévole auquel les Français sont profondément attachés. Le système transfusionnel français a connu par le passé de graves crises qui ont été surmontées grâce à sa réorganisation complète, afin de garantir la sécurité sanitaire des patients. Le principe d'une séparation entre la collecte de sang et la fabrication des médicaments qui en sont dérivés (MDS) a ainsi été posé, ces deux activités étant respectivement assurées par l'Établissement français du sang (EFS) et le Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), une entreprise détenue à 100 % par l'État. Les activités de collecte et de fractionnement étant fortement liées, le niveau d'activité de l'EFS en matière de prélèvement dépendant des besoins en plasma du LFB pour fabriquer des MDS afin de répondre à la demande des hôpitaux français. Or le LFB connaît aujourd'hui une situation économique difficile due à la perte de parts de marché en France face à la concurrence de groupes internationaux par le biais des marchés hospitaliers, alors même que l'origine éthique du plasma qu'ils utilisent n'est pas garantie. En effet, ces groupes internationaux collectent et fractionnent du plasma dans des pays où l'indemnisation et la rémunération des donneurs est pratiquée. L'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) centralisées européennes rend caduque les dispositions françaises pour les AMM nationales qui posent un principe d'interdiction de commercialisation de MDS issus de sang rémunéré assorti de dérogations dans des cas exceptionnels et strictement encadrés. En outre, le LFB et l'EFS doivent faire face à des contraintes spécifiques. Alors qu'ailleurs dans le monde, les autorités sanitaires (américaines et européennes notamment), les ont jugés inutiles, les rappels de lots en cas de Creutzfeldt-Jakob sporadique (qu'il convient de distinguer du nouveau variant) sont souhaités par les autorités françaises. De ce fait, ces rappels entraînent la destruction de plasma ainsi que de MDS, ce qui malheureusement jette la suspicion sur le seul sang français. Il existe donc une asymétrie entre l'opérateur national, et ses concurrents dont les produits, y compris ceux commercialisés en France, ne font pas l'objet de rappels. Les deux opérateurs publics, l'EFS et le LFB, sont donc actuellement fragilisés, dans l'exercice de leur mission de santé publique : mettre à disposition des patients français des MDS issus de dons bénévoles collectés par l'EFS. Le LFB prévoit même de supprimer de très nombreux emplois d'ici à 2016. Il envisage également l'arrêt de la collecte par plasmaphérèse est, ce qui entraînera, outre la suppression des postes correspondant à cette activité à l'EFS, la démobilisation de donneurs fidèles et engagés. Les donateurs français ont toujours su se mobiliser, de manière bénévole et désintéressée, pour répondre aux besoins de leurs concitoyens malades en sang et produits dérivés. Cependant, la non prise en compte de l'origine éthique des MDS dans les politiques d'achats des hôpitaux et l'application de contraintes ne pesant que sur les seuls acteurs français, risquent de déstabiliser durablement l'ensemble de la chaîne transfusionnelle française et de démobiliser ce qui en fait sa force : les donateurs bénévoles pour qui le don est avant tout un acte de générosité envers leurs



concitoyens malades. Il souhaite donc connaître les mesures que le Gouvernement entend prendre pour réaffirmer l'importance du don bénévole, de l'origine éthique du sang en France et permettre aux deux opérateurs publics de poursuivre de manière pérenne leur mission de santé publique d'approvisionnement des hôpitaux en produits issus des dons bénévoles collectés sur le territoire français.

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.