

14ème législature

Question N° : 15258	De M. Philippe Gosselin (Union pour un Mouvement Populaire - Manche)	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 : 08/01/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. Philippe Gosselin appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'arrêt annoncé des collectes de plasma par aphérèses. Ayant perdu des parts de marché en raison de la concurrence d'opérateurs étrangers, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) a en effet suspendu sa demande de plasma de fractionnement ce qui conduit l'EFS à interrompre son activité de plasmaphérèse. Cette décision met en péril notre système de santé basé sur le bénévolat, l'altruisme et la gratuité du don. Cela menace aussi l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. En effet, certains donneurs se démobiliseront et se détourneront du don, que ce soit du don de plasma ou de sang total, les deux démarches étant indissociables. Par ailleurs, le LFB fabrique des médicaments à partir du plasma de fractionnement dont certains sont destinés à soigner des pathologies rares. La réduction de son activité menace donc les patients traités avec ces médicaments que le LFB est le seul à fabriquer. En effet, il n'est pas certains que les gros laboratoires voudront produire ces médicaments en petit nombre en raison d'une marge insuffisante. Enfin, l'arrêt des collectes de plasmaphérèse par l'EFS et la baisse de l'activité de fractionnement du LFB vont se traduire par des suppressions d'emplois dans ces deux établissements. Compte tenu des enjeux à la fois médicaux, éthiques, économiques et sociaux, il lui demande de mettre en place une table ronde avec les associations de donneurs et de patients, les représentants de l'EFS et du LFB afin de déterminer les mesures à prendre pour l'assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques et sûrs pour les patients. Plus largement il souhaiterait connaître les orientations qu'elle pense poser pour les prochains mois et années.

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.