



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>16208</b>	De <b>M. Guy Delcourt</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Pas-de-Calais )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > produits sanguins labiles	<b>Analyse</b> > collecte. suspension.
Question publiée au JO le : <b>22/01/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/03/2013</b> page : <b>3281</b>		

### Texte de la question

M. Guy Delcourt appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les plasmaphérèses. Depuis cet automne, l'Établissement français du sang (EFS) a reçu pour consigne du Laboratoire français de fractionnement et de biotechnologies (LFB) de stopper toutes les collectes mobiles de plasma *via* plasmaphérèses, en raison de l'excédent de plasma existant, estimé à 15 000 poches. Cette décision trouve son fondement dans la forte concurrence internationale qui s'est instaurée depuis plusieurs années et a réduit la part de marché du LFB de 80 % à 50 % de la demande française. Cette situation n'est pas sans conséquences éthique, économique et humaine. D'une part, elle met en péril notre système de santé publique basé sur le bénévolat et la gratuité du don, puisque les opérateurs étrangers pour la plupart d'entre eux rémunèrent ou indemnisent les donneurs. D'autre part, elle conduit à la suppression de centaines de postes au LFB, et par répercussion menace les effectifs de l'Établissement français du sang. C'est la raison pour laquelle il lui demande si le Gouvernement entend instaurer la concertation sur ce dossier pour pérenniser cette activité, éviter une désaffection chez les donneurs de sang et ce tout en garantissant la sécurité des patients français.

### 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.