



14ème législature

Question N° : 16210	De M. Florent Boudié (Socialiste, républicain et citoyen - Gironde)	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 : 22/01/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. Florent Boudié attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'abandon de la collecte de plasma par aphérèse. Cette mesure fait suite à un long processus initié par la séparation de l'Établissement français du sang (EFS) et du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) inscrite dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 qui fut votée à la suite de « l'affaire du sang contaminé » ; auparavant les activités de collecte, de préparation, de distribution et de fractionnement des produits sanguins étaient intégrées dans les mêmes structures. Confronté à l'impossibilité d'écouler ses produits sur le marché français, le Laboratoire français (LFB) a demandé à l'EFS d'arrêter la fourniture de plasma issu d'aphérèse. L'EFS a ainsi stoppé toutes les plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Cette décision mettra un terme à la fabrication par le LFB, de médicaments dérivés du plasma, médicaments destinés pour la plupart au traitement de pathologies rares. Non rentable économiquement, il paraît peu probable que cette activité soit reprise par les laboratoires privés. Cette décision porte ainsi atteinte aux impératifs de santé publique, à la qualité des soins que notre système de santé entend apporter à tous, y compris à ceux qui souffrent de pathologies rares, et aura un impact non négligeable sur l'emploi, tant au sein du LFB que de l'EFS, puisqu'elle conduira à moyen terme à la suppression de 280 emplois au LFB, et certainement à un plan social de plusieurs centaines d'emplois à l'EFS. Par ailleurs, elle risque d'impacter non seulement l'approvisionnement en plasma de fractionnement mais aussi thérapeutique, certains donneurs se démobilisant et se détournant du don. Plus grave encore, l'approvisionnement en sang total pourrait diminuer suite à la suppression de certaines collectes mixtes. Il lui demande donc de bien vouloir lui indiquer les mesures qu'elle entend prendre pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins et favoriser la reprise de la plasmaphérèse.

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.