



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>16834</b>	De <b>Mme Marie-Odile Bouillé</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Loire-Atlantique )	<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>29/01/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/03/2013</b> page : <b>3281</b>		

### Texte de la question

Mme Marie-Odile Bouillé alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réduction de la collecte de plasma par aphérèses décidée par l'Établissement français du sang (EFS) suite à la demande du Laboratoire de fractionnement et des biotechnologies (LFB). Les médicaments dérivés du plasma soignent près de 500 000 patients en France. C'est une activité stratégique du LFB qui permet une indépendance du système de santé vis à vis des opérateurs étrangers dont trois se partagent 80 % du marché à partir très souvent de donneurs rémunérés. En France, le don du sang est anonyme, gratuit et volontaire. Cette décision de réduire les plasmaphérèses est mal vécue par les associations de don du sang car elle aura un impact non seulement sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement, mais aussi sur l'approvisionnement en plasma thérapeutique car certains donneurs se démobiliseront et se détourneront du don, même en sang total. Par ailleurs, les incidences ne sont pas négligeables sur le plan social puisque l'association des donneurs de sang bénévoles de la Poste et de France Télécom évalue à 280 le nombre d'emplois pouvant être supprimés au LFB et à des centaines d'emplois à l'EFS. Elle lui demande quelles sont les mesures prises pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins les plus sûrs possibles pour les patients, et comment l'impact de cette décision a été évalué pour l'avenir du LFB et de l'EFS.

### 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.