



14ème législature

Question N° : 16843	De M. Yannick Favennec (Union des démocrates et indépendants - Mayenne)	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 : 29/01/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. Yannick Favennec attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences pour le don de plasma destiné au fractionnement, de l'arrêt par l'établissement français du sang (EFS) de la fourniture de plasma issu d'aphérèses. Cet arrêt est dû, semble-t-il, à un prix de vente des médicaments dérivés du plasma supérieur aux produits venant de l'étranger. Le rapport de l'IGAS sur « Les conditions de l'autosuffisance en produits sanguins du marché français » qui dresse, notamment, un comparatif de la collecte du sang, en France et dans les autres pays européens, fait état de différences en ce qui concerne les modes de prélèvements, de contrôles, de traçabilité. Aussi, il souhaite donc connaître les intentions du Gouvernement pour répondre aux légitimes inquiétudes des donneurs et pour réaffirmer l'importance du don bénévole, de l'origine éthique du sang en France et, enfin, pour permettre aux deux opérateurs publics de poursuivre de manière pérenne leur mission de santé publique d'approvisionnement en produits issus des dons bénévoles collectés sur le territoire.

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.