



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> 17576	De <b>M. Olivier Dussopt</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Ardèche )	<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>05/02/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/03/2013</b> page : <b>3281</b>		

### Texte de la question

M. Olivier Dussopt attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les causes de l'abandon de la collecte de plasma par aphérèse et de ses conséquences. Le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) doit faire face à une concurrence mondiale forte qui ne lui permet pas d'écouler ses produits sur le marché français. En effet, le LFB est victime de discrimination au regard des seize exigences spécifiquement françaises auxquelles il est assujéti et, plus particulièrement, la déclaration de la « maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique » (MCJs), alors même que ses concurrents n'y sont pas astreints. Les retraits de lots en résultant sont coûteux et détruisent la notoriété du LFB auprès des hôpitaux français mais aussi des utilisateurs étrangers. Au regard de la situation, le LFB a demandé à l'Établissement français du sang (EFS) de stopper la fourniture du plasma issu d'aphérèse. Par conséquent, l'EFS a interrompu toutes les plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Cette décision va donc réduire l'activité relative à la fabrication de médicaments dérivés du plasma par le LFB, médicaments destinés en grande partie au traitement de pathologies rares. Cette activité n'étant pas économiquement rentable, il apparaît improbable qu'elle puisse être reprise par des laboratoires privés. Dès lors, cette décision porte atteinte aux impératifs de santé publique et à la qualité des soins apportée à nos concitoyens, y compris pour ceux qui souffrent de pathologies rares. De plus, l'abandon de la collecte de plasma aura un impact important sur l'emploi puisqu'elle risque de conduire, à moyen terme, à la suppression de 280 emplois au sein du LFB et mais aussi des CDD et contrats d'intérim (500 emplois) sein de l'EFS. Au regard de la situation et compte tenu des ses conséquences, il lui demande de bien vouloir lui faire connaître les mesures que le Gouvernement entend prendre pour garantir l'autosuffisance en produits sanguins et favoriser la reprise des collectes de plasma.

### 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.