

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>18993</b>	<b>De M. Charles de La Verpillière</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Ain )	<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>19/02/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/03/2013</b> page : <b>3281</b>		

### Texte de la question

M. Charles de La Verpillière appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la question de la collecte du plasma en vue de son fractionnement. À la suite des graves crises qu'a connues le système transfusionnel français et de sa réorganisation complète, le principe d'une séparation entre la collecte de sang et la fabrication des médicaments qui en sont dérivés (MDS) a ainsi été posé, ces deux activités étant respectivement assurées par l'Établissement français du sang (EFS) et le Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), une entreprise détenue à 100 % par l'État. Les activités de collecte et de fractionnement sont fortement liées, le niveau d'activité de l'EFS en matière de prélèvement dépendant des besoins en plasma du LFB pour fabriquer des MDS afin de répondre à la demande des hôpitaux français. Or le LFB connaît aujourd'hui une situation économique difficile due à la perte de parts de marché en France face à la concurrence de groupes internationaux par le biais des marchés hospitaliers, alors même que l'origine éthique du plasma qu'ils utilisent n'est pas garantie. En effet, ces groupes internationaux collectent et fractionnent du plasma dans des pays où l'indemnisation et la rémunération des donneurs sont pratiquées. Or l'octroi d'autorisations de mise sur le marché (AMM) centralisées européennes rend caduques les dispositions françaises pour les AMM nationales qui posent un principe d'interdiction de commercialisation de MDS issus de sang rémunéré, assorti de dérogations dans des cas exceptionnels et strictement encadrés. En outre, le LFB et l'EFS doivent faire face à des contraintes spécifiques. Alors qu'ailleurs dans le monde, les autorités sanitaires (américaines et européennes notamment), les ont jugé inutiles, les rappels de lots en cas de Creutzfeldt-Jakob sporadique (qu'il convient de distinguer du nouveau variant) sont souhaités par les autorités françaises. De ce fait, ces rappels entraînent la destruction de plasma ainsi que de MDS, ce qui malheureusement jette la suspicion sur le seul sang français. Il existe donc une asymétrie entre l'opérateur national et ses concurrents dont les produits, y compris ceux commercialisés en France, ne font pas l'objet de rappels. Les deux opérateurs publics, l'EFS et le LFB, sont donc actuellement fragilisés dans l'exercice de leur mission de santé publique : mettre à disposition des patients français des MDS issus de dons bénévoles collectés par l'EFS. Les donateurs français ont toujours su se mobiliser, de manière bénévole et désintéressée, pour répondre aux besoins de leurs concitoyens malades en sang et produits dérivés. Cependant, la non-prise en compte de l'origine éthique des MDS dans les politiques d'achats des hôpitaux et l'application de contraintes pesant sur les seuls acteurs français, risquent de déstabiliser durablement l'ensemble de la chaîne transfusionnelle française et de démobiliser ce qui en fait sa force : les donateurs bénévoles pour qui le don est avant tout un acte de générosité envers leurs concitoyens malades. Il souhaite donc connaître les mesures que le Gouvernement entend prendre pour corriger, en France ou par des mesures prises au niveau européen, ces distorsions sanitaires et économiques et imposer aux laboratoires commercialisant des médicaments dérivés du sang des critères sanitaires de même niveau que ceux exigés du LFB, tout en réaffirmant le principe du don bénévole.



## 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.