



14ème législature

Question N° : 20459	De Mme Odile Saugues (Socialiste, républicain et citoyen - Puy-de-Dôme)	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 : 05/03/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

Mme Odile Saugues attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inquiétude de la Fédération française pour le don du sang bénévole concernant l'approvisionnement en médicaments dérivés du plasma (MDP) issu de l'étranger. En effet, notre pays a toujours été autosuffisant dans l'approvisionnement en produits sanguins et l'était aussi en MDP. Depuis plusieurs années des groupes industriels pharmaceutiques font entrer en France des médicaments issus de prélèvements rémunérés en provenance de pays étrangers. Cette pratique, effectuée au nom d'une soi-disant rentabilité, remet en question le principe éthique français de non rémunération du don du sang ou de ses dérivés. L'entrée de ces produits s'est accélérée en 2012, obligeant l'Établissement français du sang (EFS) à arrêter totalement les plasmaphèreses sur les collectes mobiles. Elle demande quelles sont les mesures qui peuvent être envisagées pour inverser cette pratique qui a une incidence notoire sur l'emploi du Laboratoire français de biotechnologie (LFB) et de l'Établissement français du sang et qui remet en question les fondements du don du sang et de ses dérivés en France.

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.