



14ème législature

| | | |
|--|--|--|
| Question N° : 21444 | De M. David Habib (Socialiste, républicain et citoyen - Pyrénées-Atlantiques) | 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 : 19/03/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281 | | |

Texte de la question

M. David Habib attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'arrêt des plasmaphèreses. En effet, le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) vient de demander à l'Établissement français du sang (EFS) d'arrêter la fourniture de plasma issu d'aphèreses, ce qui a conduit ledit établissement à stopper toutes plasmaphèreses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Les associations de donateurs de sang bénévoles craignent un impact non seulement sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement mais aussi thérapeutique. Certains donateurs se démobilisent et se détournent du don, mais plus grave encore concernant l'approvisionnement en sang total ; certaines collectes mixtes sont elles aussi supprimées. Elles craignent en outre la suppression d'emploi au sein du LFB et de l'EFS. Cette décision met en péril : le système de santé publique basé sur le bénévolat, l'altruisme, la gratuité du don, mais aussi l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Aussi, il lui demande quelles mesures peuvent être envisagées pour répondre aux interrogations des associations de donateurs de sang bénévoles.

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 aphèreses 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.