

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>23013</b>	De <b>M. Jean-Claude Buisine</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Somme )	<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>02/04/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>14/05/2013</b> page : <b>5099</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Claude Buisine attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la demande du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) à l'Établissement français du sang (EFS) d'arrêter la fourniture de plasma issu d'aphérèses. Cette décision risque de mettre en péril notre système de santé publique basée sur le bénévolat, l'altruisme, la gratuité du don mais aussi l'approvisionnement et l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Notamment, elle risque d'impacter non seulement l'approvisionnement en plasma de fractionnement mais aussi thérapeutique, certains donneurs se démobilisant et se détournant du don, mais, plus grave encore, sur l'approvisionnement en sang total, certaines collectes mixtes étant, elles aussi, supprimées. En outre, à moyen terme, ce sont près de 280 emplois au sein du LFB qui seront supprimés et à court terme un plan social de plusieurs centaines d'emplois à l'EFS. Par conséquent, il lui demande les mesures que compte prendre le Gouvernement pour répondre aux interrogations des associations de donneurs de sang bénévoles et pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques les plus sûrs possibles pour les patients.

### 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 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, la ministre des affaires sociales et de la santé a engagé une réflexion d'ensemble en confiant cette mission à un parlementaire. Celle-ci a 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 et de la transformation du contrôle des produits sanguins, la sécurité des produits sanguins ou issus du sang, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.