



## 14ème législature

<b>Question N° : 23699</b>	De <b>M. Maurice Leroy</b> ( Union des démocrates et indépendants - Loir-et-Cher )	<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>09/04/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>14/05/2013</b> page : <b>5099</b>		

### Texte de la question

M. Maurice Leroy attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de la réduction de la collecte de plasma par aphérèse. En effet, suite à une mévente de ses produits sur le marché français, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) vient de demander à l'Établissement français du sang (EFS) d'arrêter la fourniture de plasma issu d'aphérèse, ce qui a conduit ledit établissement à stopper toutes plasmaphèreses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Cette mesure fait suite à un long processus initié par la séparation de l'EFS et du LFB inscrite dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 votée suite à l'affaire du « sang contaminé » ; auparavant les activités de collecte, de préparation, de distribution et de fractionnement des produits sanguins étaient intégrées dans les mêmes structures. Bien que compréhensible économiquement et humainement, cette décision met 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. Cette décision risque d'avoir un impact non seulement sur 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. Il lui demande donc quelles sont les intentions du Gouvernement en la matière.

### 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.