



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 14624

Texte de la question

Mme Marie-Christine Dalloz interroge Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la réduction des plasmaphèreses par l'établissement français du sang. Le laboratoire de fractionnement et des biotechnologies (créé par loi du 4 janvier 1993) était jusqu'alors chargé de fabriquer des médicaments à partir du plasma collecté pour les besoins des patients nationaux présentant des pathologies telles que les déficits en facteurs de coagulation et les déficits immunitaires (primitifs ou autres). Ces médicaments font aussi l'objet de recherches pour étudier les effets des immunoglobulines sur les maladies dégénératives. Indépendamment des besoins en plasma, les collectes sont fréquemment couplées : sang et plasma. Elle lui demande de bien vouloir lui indiquer les conséquences en termes de santé publique de cette décision équivoque à l'heure où l'on fait pourtant appel aux donateurs.

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. Celle-ci a pour objectif 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.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Christine Dalloz](#)

Circonscription : Jura (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 14624

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [25 décembre 2012](#), page 7630

Réponse publiée au JO le : [14 mai 2013](#), page 5094