



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 22334

Texte de la question

M. Fernand Siré appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'arrêt de fourniture de plasma issu d'aphérèses qui entraîne un arrêt de toutes plasmaphérèses visant à collecter du plasma en vue de fractionnement. Ayant perdu des parts de marché en raison de la concurrence d'opérateurs étrangers, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) a en effet suspendu sa demande de plasma de fractionnement ce qui conduit l'EFS à interrompre son activité de plasmaphérèse. Ces mesures peuvent mettre en péril le système de santé fondé sur le bénévolat et la gratuité du don, l'approvisionnement en plasma de fractionnement mais aussi thérapeutique et enfin l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Certains donneurs se démobiliseront et se détourneront du don, que ce soit du don de plasma ou de sang total, les deux démarches étant indissociables. Enfin, l'arrêt des collectes de plasmaphérèse par l'EFS et la baisse de l'activité de fractionnement du LFB vont se traduire par des suppressions d'emplois dans ces deux établissements. Aussi, il lui demande quelles sont les mesures que le Gouvernement entend prendre pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques et les plus sûrs 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 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, la ministre des affaires sociales et de la santé a engagé une réflexion d'ensemble. 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 de la transformation et 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 : [M. Fernand Siré](#)

Circonscription : Pyrénées-Orientales (2^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 22334

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 mars 2013](#), page 3145

Réponse publiée au JO le : [9 avril 2013](#), page 3821