



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 25796

Texte de la question

Mme Marie-Hélène Fabre attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les effets délétères de l'arrêt de fourniture de plasma issu d'aphérèse. Elle lui rappelle que cette problématique apparemment technique recèle potentiellement des conséquences graves pour le bon fonctionnement et l'autonomie de notre système de santé. Celui-ci est basé sur le don bénévole, l'altruisme, la gratuité des soins et du don mais aussi l'autosuffisance en produits sanguins pour les patients nationaux. Or cet arrêt aura un impact non seulement sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement (qui permet la fabrication de médicaments pour lutter contre certaines maladies rares) mais aussi sur l'approvisionnement en sang total, certaines collectes mixtes étant *de facto* supprimées. Aussi notre pays devra aller chercher ailleurs les ressources en plasma nécessaires à ses besoins de santé. Elle lui indique par ailleurs que cette décision conduirait à la suppression à terme de 280 emplois au LFB (Laboratoire de fractionnement et de biotechnologie), mais aussi à la perte de centaines de postes à l'EFS (Etablissement français du sang). Face à ce double péril social et sanitaire, elle lui demande donc quelles mesures elle propose pour que perdure la fourniture de plasma issu d'aphérèse dans notre pays.

Texte de la réponse

Le laboratoire du 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 de santé (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 (AMM) 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'offre 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, le Premier ministre a demandé à M. Olivier Véran, député de l'Isère, de conduire une mission chargée de réexaminer de manière globale la filière sang en associant les parties prenantes à cette réflexion. Ce dernier a remis son rapport à la ministre des affaires sociales et de la santé le 16 juillet 2013, centré sur quatre grands principes : - la sécurité sanitaire des produits sanguins et des médicaments dérivés du sang, - le maintien de l'autosuffisance nationale grâce à la mobilisation des donneurs, - la promotion du don éthique à la française - et

la pluralité des fournisseurs en produits. La filière sang a besoin d'un pilotage stratégique et d'une vision prospective des enjeux scientifiques et industriels à 10 ans. L'inspection générale des affaires sociales sera chargée, dans un premier temps, de dresser le bilan du contrat d'objectifs et de performance de l'établissement français du sang. La France doit maintenir et développer en concertation étroite avec tous les acteurs de la filière une politique d'éthique, d'indépendance et d'autosuffisance où la sécurité sanitaire des donneurs et des receveurs doit être la priorité.

Données clés

Auteur : [Mme Marie-Hélène Fabre](#)

Circonscription : Aude (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 25796

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 : [30 avril 2013](#), page 4618

Réponse publiée au JO le : [24 septembre 2013](#), page 9937