



14^{ème} législature

Question N° : 14945

de M. Chambefort Guy (Socialiste, républicain et citoyen - Allier)

Question écrite

Ministère interrogé > Affaires sociales et santé

Ministère attributaire > Affaires sociales et santé

Rubrique > sang et organes humains

Tête d'analyse > produits sanguins labiles

Analyse > collecte. suspension

Question publiée au JO le : **01/01/2013** page : **18**

Réponse publiée au JO le : **26/03/2013** page : **3281**

Texte de la question

M. Guy Chambefort attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inquiétude de la Fédération française pour le don du sang bénévole (FFDSB) en raison de l'arrêt annoncé des plasmaphèreses. En effet, le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) qui est le seul laboratoire français effectuant le fractionnement des protéines plasmatiques issues du plasma sanguin provenant des dons de sang, a récemment demandé à l'établissement français du sang (EFS) de cesser toute fourniture de plasma issu d'aphèreses. Cette décision pourrait avoir un impact sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement, mais aussi en plasma thérapeutique et surtout sur l'approvisionnement en sang total. Certaines collectes mixtes risquent d'être supprimées et de nombreux donneurs démobilisés. De même, cette mesure pourrait entraîner la suppression de plusieurs centaines d'emplois, tant au LFB qu'à l'EFS. Il lui demande donc quelles dispositions elle compte prendre pour prémunir notre système de santé des conséquences dommageables que l'arrêt des plasmaphèreses pourrait provoquer et si le Gouvernement envisage l'organisation d'états généraux. Ces derniers permettraient de réfléchir à toutes solutions visant à assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques les plus sûrs pour les patients tout en revisitant les conditions d'acceptation au don du sang en levant certaines exclusions.

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 aphèrese 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, le gouvernement a engagé une réflexion d'ensemble. Sur proposition de la ministre des affaires sociales et de la santé, le Premier ministre a confié une mission sur la filière sang à un parlementaire. Celle-ci a notamment 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, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.