



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>20870</b>	De <b>M. Franck Reynier</b> ( Union des démocrates et indépendants - Drôme )	<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>12/03/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>26/03/2013</b> page : <b>3281</b>		

### Texte de la question

M. Franck Reynier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes exprimées par la Fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) en raison de l'arrêt de la fourniture de plasmaphérèses. En effet, le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB), seul habilité en France du fractionnement des protéines plasmatiques issues du plasma sanguin provenant des dons de sang, a demandé à l'Établissement français du sang (EFS) de cesser toute fourniture de plasma issu d'aphérèses. La FFDSB craint que cette décision n'ait un impact sur l'approvisionnement en plasma de fractionnement, en plasma thérapeutique et sur l'approvisionnement en sang. Cette mesure fait suite à un long processus initié par la séparation de l'EFS et du LFB inscrite dans la loi 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 aura 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. Cette décision conduira, à moyen terme, à la suppression de 280 emplois au LFB, mais à très court terme à un plan social de plusieurs centaines d'emplois à l'EFS. En conséquence, il lui demande quelles mesures peuvent être envisagées pour répondre aux interrogations des associations de donneurs de sang bénévoles et pour assurer l'autosuffisance en produits sanguins éthiques les plus sûrs possibles 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, 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.