

14 ^e législature		
Question n° : 51296	de M. Martial Saddier (Union pour un Mouvement Populaire - Haute-Savoie)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales, santé et droits des femmes
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > produits sanguins labiles	Analyse > collecte. développement
Question publiée au JO le : 04/03/2014 page : 1942 Réponse publiée au JO le : 17/02/2015 page : 1083 Date de changement d'attribution : 27/08/2014		

Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés rencontrées par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB). Cet établissement produit des médicaments dérivés du sang (MDS) issu du plasma sanguin des donateurs de sang bénévoles prélevé par l'Établissement français du sang (EFS). Outil essentiel dans le champ de la santé publique, le LFB a le monopole de la fabrication éthique des MDS, fournis et prescrits exclusivement dans les établissements hospitaliers à environ 500 000 malades par an. Comme ils relèvent du champ du médicament, les MDS sont soumis à la mise en concurrence par appel d'offres des hôpitaux. Le LFB, qui a le monopole de la fabrication des MDS en France issus des dons bénévoles collectés par l'EFS, est ainsi soumis à la concurrence des multinationales privées étrangères qui cassent les prix en France. En 2011, cet établissement a pour la première fois subi une perte de 6,5 millions d'euros entraînant la suppression de 35 emplois de recherche et développement. De plus, il doit répondre à de nombreuses exigences spécifiques de sécurité sanitaire imposées par les autorités sanitaires françaises concernant les déclarations de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob, exigences que ne subissent pas ses concurrents. Il souhaite donc connaître la position du Gouvernement sur ce dossier.

Texte de la réponse

Le laboratoire français 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 du sang (EFS) et d'approvisionner prioritairement le marché français en médicaments qui en sont issus. Son objectif premier est donc est d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma éthique français. Par ailleurs, le LFB développe également des projets en biotechnologie, dans un milieu très concurrentiel en France et à l'étranger. 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 et la France ne peut s'opposer à l'entrée sur son territoire de MDS étrangers. Aujourd'hui, les situations de l'EFS et du LFB sont impactées par la politique des retraits de lots menée en France qui est actuellement l'une des plus strictes en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) sporadique au nom du principe de précaution. De fait, les autres pays de l'UE n'appliquent pas une telle politique à leur plasma. Ce retrait s'applique donc aux seuls produits issus du plasma français et, de ce fait, a des conséquences sur l'EFS et le LFB mais pas sur les collecteurs ou les fractionneurs étrangers. Par ailleurs, dans le 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 et ne peuvent favoriser le LFB en tant que tel. Le rappel de lots demandé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'est pour autant qu'un élément, parmi d'autres, qui explique les difficultés du LFB. En effet, le rappel de lots pèse économiquement principalement sur l'EFS et non sur le LFB qui répercute l'ensemble des coûts du retrait sur l'EFS. Afin de réévaluer la situation, le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a saisi un groupe de travail composé de l'ANSM, de l'institut de veille sanitaire, de l'EFS et du centre national de références des MCJ, afin d'établir si une évolution en ce domaine est possible, dans le respect de la sécurité des patients utilisant des MDS.