

14ème législature

Question N° : 17574	De M. André Chassaing (Gauche démocrate et républicaine - Puy-de-Dôme)	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 : 05/02/2013 Réponse publiée au JO le : 26/03/2013 page : 3281		

Texte de la question

M. André Chassaing attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les contradictions en matière de sécurité des médicaments dérivés du sang et ses conséquences pour les patients et le Laboratoire français des biotechnologies. Le Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui est entièrement public, produit la moitié des médicaments dérivés du sang (MDS), le complément étant importé. Or ces MDS importés ne sont pas soumis aux mêmes exigences éthiques et de sécurité que ceux élaborés par le LFB. Ainsi, les MDS produits en France sont élaborés à partir du plasma sanguin collecté par l'établissement français du sang auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés, conformément aux recommandations de l'organisation mondiale de la santé et aux textes législatifs français. Cette exigence éthique, qui devrait s'appliquer aux MDS importés, ne fait l'objet d'aucun contrôle de la part des autorités sanitaires. Par ailleurs, le LFB est soumis à une concurrence déloyale de la part des multinationales concurrentes, qui ne sont pas astreintes à déclarer toute suspicion de maladie de Creutzfeld-Jacob sporadique (MCJs), puis à détruire les lots de plasma et de MDS suspectés d'être contaminés. De ce fait, le LFB connaît des difficultés financières graves, entraînant la suppression de nombreux emplois de recherche et développement et une réduction importante des investissements industriels. Comment peut-on continuer d'imposer au LFB ces contraintes supplémentaires de sécurité sanitaire, jugées indispensables, tout en autorisant la prescription aux patients de MDS partiellement contrôlés et éthiquement contestables ? En conséquence, il lui demande que soit supprimée la déclaration de suspicion de maladie de Creutzfeld-Jacob sporadique, comme l'a recommandé en 2010 l'inspection générale des affaires sociales, ou que tous les MDS soient soumis à la même obligation, voire même que ne soient prescrits que les MDS issus de plasma collecté et contrôlé par l'Établissement français du sang.

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.