



14ème législature

Question N° : 19757	De M. Dominique Potier (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > politique et réglementation	Analyse > médicaments dérivés du sang.
Question publiée au JO le : 26/02/2013 Réponse publiée au JO le : 24/09/2013 page : 9937		

Texte de la question

M. Dominique Potier 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) sur une partie de son activité liée à la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS). En France, le LFB a, de par la loi, le monopole de la fabrication des MDS à partir du plasma sanguin des donneurs bénévoles collectés par l'Établissement français du sang. Il semblerait que des normes éthiques et sanitaires imposées au LFB mais aussi le système de mise en concurrence par appel d'offres des hôpitaux remettent en cause la viabilité de l'activité de fabrication des MDS. Par voie de conséquence, les activités de recherche et de développement produites par ce laboratoire sont fortement impactées. Il apparaît en effet que la France soit le seul pays à déclarer les « suspicions » de maladie Creutzfeldt-Jacob sporadique. À ce titre de nombreux lots de plasma, susceptibles d'être porteurs de cette maladie sont automatiquement détruits, induisant des surcoûts d'activité pouvant s'élever à plusieurs millions d'euros chaque année. Les MDS relèvent du champ du médicament, contrairement aux produits sanguins labiles. Ils font donc l'objet, par le jeu des procédures d'appels d'offres des hôpitaux, d'une mise en concurrence avec des multinationales étrangères soumises à des normes qualitatives de moindre exigence. Le LFB aurait ainsi perdu près de la moitié de la fourniture de nos hôpitaux. Il en résulte pour la première fois en 2011, un bilan négatif avec un déficit de 6,5 millions d'euros entraînant la suppression de 35 ETP dans les équipes recherche et développement, secteur pourtant crucial pour l'avenir. D'autres suppressions sont à craindre. En France, la régulation de cette activité est assurée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments qui a autorité pour contrôler et agir directement sur le marché des médicaments, notamment issus de fournisseurs implantés dans d'autres pays et soumis à d'autres dispositions réglementaires. Afin de répondre à la situation préoccupante dans laquelle se trouve le LFB, il lui demande quelles démarches elle entend proposer pour contrôler la conformité éthique des MDS importés et aligner des dispositions françaises sur les obligations européennes.

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.