



## 14ème législature

|  |  |  |
|--|--|--|
| <b>Question N° :</b><br><b>23012</b>   | De <b>M. Jean-Yves Le Déaut</b> ( Socialiste, républicain et citoyen -<br>Meurthe-et-Moselle ) | <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<br>humains   | <b>Tête d'analyse</b><br>> produits sanguins<br>labiles  | <b>Analyse</b> > collecte. suspension.                     |
| Question publiée au JO le : <b>02/04/2013</b><br>Réponse publiée au JO le : <b>14/05/2013</b> page : <b>5099</b> |  |  |

### Texte de la question

M. Jean-Yves Le Déaut appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation du Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) et particulièrement sur son activité liée à la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS). Le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) rencontre des difficultés sérieuses quant à son activité liée à la fabrication des médicaments dérivés du sang (MDS). En effet, les normes éthiques et sanitaires imposées au LFB, ainsi que le système de mise en concurrence par appel d'offres des hôpitaux remettent en cause la viabilité de l'activité de fabrication des MDS. Les MDS relèvent du champ des médicaments et de l'agence nationale de sécurité des médicaments qui autorise leur mise sur le marché, qu'ils soient fabriqués en France ou à l'étranger. De plus, les MDS sont soumis à concurrence par le fait des appels d'offres des hôpitaux, défavorables au LFB, car les multinationales étrangères pratiquent une politique tarifaire moindre pour des seuils qualitatifs de moindre exigence. Les conséquences pour le LFB est un déficit qui s'accroît et la suppression d'emplois, qui devraient encore s'alourdir si rien n'est fait. Une action de contrôle de la conformité éthique des MDS importés, ainsi qu'un alignement des dispositions françaises sur les obligations européennes pourraient permettre au LFB d'augmenter ses marges de manœuvre et de retrouver une situation plus saine. Il lui demande donc ce qu'elle entend mettre en œuvre pour permettre de garantir au LFB cette activité liée à la fabrication des MDS.

### 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 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, la ministre des affaires sociales et de la santé a engagé une réflexion d'ensemble en confiant cette mission à un parlementaire. Celle-ci a 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 et de la transformation du contrôle des produits sanguins, la sécurité des produits sanguins ou issus du sang, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.