



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>50281</b>	De <b>Mme Virginie Duby-Muller</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Haute-Savoie )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > produits sanguins labiles	<b>Analyse</b> > collecte. développement.
Question publiée au JO le : <b>18/02/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>17/02/2015</b> page : <b>1083</b> Date de changement d'attribution : <b>27/08/2014</b>		

### Texte de la question

Mme Virginie Duby-Muller appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation inquiétante du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Cet établissement public produit des médicaments dérivés du sang (MDS) en fractionnant par lots les poches de plasma sanguin que lui cède l'Établissement français du sang (EFS). Le LFS a, par la loi, le monopole de la fabrication éthique des MDS qui sont fournis et prescrits exclusivement dans les établissements hospitaliers à 500 000 malades et moyenne par an. Contrairement aux "produits sanguins labiles" délivrés par l'EFS, les MDS relèvent du champ du médicament et sont donc soumis à la mise en concurrence par appel d'offres des hôpitaux. Ainsi, le LFB qui a le monopole de la fabrication des MDS en France à partir du plasma sanguin des donateurs bénévoles collectés par l'EFS est en concurrence avec des multinationales privées étrangères qui cassent les prix en France et imposent leurs tarifs. Elles sont d'ailleurs présentes actuellement dans le reste du monde avec des marges supérieures. Le bilan 2011 a été pour la première fois négatif avec 6,5 millions d'euros de perte et la suppression de 35 emplois dans ses équipes de recherche et développement secteur pourtant crucial. Le LFB subit également de la part des autorités sanitaires françaises des exigences spécifiques de sécurité sanitaire qui ne sont pas imposées à ses concurrents notamment en ce qui concerne les suspicions de maladie de Creutzfeldt-Jakob. Le LFB serait soumis par les autorités françaises à 16 autres exigences sanitaires supplémentaires qui ne sont pas imposées à ses concurrents. De plus, il apparaîtrait que les MDS importés ne subiraient aucun contrôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et qu'aucune traçabilité ne leur serait imposée. Elle aimerait donc son sentiment.

### 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 Creutzfeld-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.