

15ème législature

Question N° : 15574	De M. Fabien Roussel (Gauche démocrate et républicaine - Nord)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > Avenir et financement du laboratoire du fractionnement et des biotechnologies	Analyse > Avenir et financement du laboratoire du fractionnement et des biotechnologies.
Question publiée au JO le : 25/12/2018 Réponse publiée au JO le : 30/04/2019 page : 4123		

Texte de la question

M. Fabien Roussel attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la situation et l'avenir du laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui met au point des traitements à base de plasma. Après un premier incident majeur survenu le 13 novembre 2017, l'usine lilloise de l'établissement public LFB Biomédicaments a connu une panne d'électricité le 9 octobre 2018 lourde de conséquences. La chaîne de production, sur laquelle les opérations se déroulent dans le confinement le plus strict, a en effet été privée de courant pendant plus d'une heure. Le laboratoire, qui travaille en flux tendu pour alimenter les hôpitaux et les services d'urgence, a été contraint de jeter les produits fabriqués durant la coupure, l'atmosphère stérile ayant été mise à mal. L'incident a provoqué une baisse dans la production de sept traitements pour lesquels le laboratoire lillois, qui emploie 600 collaborateurs, intervient dans les dernières étapes de fabrication à partir des bases en provenance des Ulis, en région parisienne. Dans une note datée du 31 octobre 2018, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a confirmé aux hôpitaux les ruptures successives des stocks de médicaments, évoquant des tensions mais pas de pénurie. Depuis, le 21 novembre 2018, une nouvelle panne d'électricité a encore conduit à l'arrêt de la production, mettant sous tension neuf produits. Certes l'ANSM mobilise à chaque fois tous les moyens disponibles pour permettre la continuité de traitement des patients avec des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Mais de telles tensions et ruptures supposent aussi une vigilance particulière des professionnels de santé et des patients pour éviter tout risque de confusion ou d'erreur médicamenteuse avec les traitements de substitution. Les patients sont du reste invités, en cas de doute, à se rapprocher de leur médecin ou centre de référence. Les risques sanitaires encourus sont donc très importants et ne peuvent perdurer. Le caractère vétuste de l'usine de Lille, conjugué à un sous-financement chronique de l'établissement public pharmaceutique sont à l'origine de cette situation de crise, bien identifiée. Initié par la procédure d'alerte engagée par le CCE du LFB, un rapport d'expertise suggère plusieurs solutions pour garantir les ressources financières. Parmi ces propositions, sont avancés l'apport de nouveaux capitaux par l'État mais aussi une ouverture du capital à des investisseurs privés. Or l'arrivée d'investisseurs privés, jusqu'à hauteur de 49 %, conduirait de fait à la production et à la distribution de dividendes générés par le don de sang bénévole de la population. Une telle dérive inquiète légitimement le parlementaire, les donneurs de sang et leurs associations. Alors que le LFB Biomédicaments, qui emploie 1 600 personnes au total, joue un rôle vital pour environ 500 000 malades par an, il lui demande de bien vouloir lui indiquer les dispositions que le Gouvernement entend mettre en œuvre afin d'assurer le financement éthique et public de cet établissement.

Texte de la réponse

Le laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB) est un acteur essentiel de la filière sang, actuellement unique fractionneur du plasma collecté en France par l'Etablissement français du sang. Il fournit environ 45% des médicaments dérivés du sang nécessaires pour traiter les 500 000 patients concernés. Dans un contexte de demande croissante de médicaments dérivés du sang, le LFB doit répondre à l'enjeu de réduction de la dépendance de la France aux acteurs internationaux et stabiliser le marché. Ces priorités sont suivies et rappelées au comité de pilotage de la filière du sang, présidé par la direction générale de la santé, qui a pour objectif d'évoquer les grands enjeux de la filière et de son évolution. Il réunit l'ensemble des parties prenantes de la filière : les ministères, agences sanitaires et opérateurs publics concernés, les représentants des donneurs et associations de malades/patients, les sociétés savantes et les professionnels de santé. A cet égard, le ministère des solidarités et de la santé a soutenu, en lien avec l'Agence des participations de l'Etat, le plan de transformation du LFB qui a été engagé en 2018 autour de trois axes stratégiques : la consolidation du rôle central du LFB dans la filière du sang en France, qui passe notamment par le remplacement de son outil de production vieillissant avec la construction d'une nouvelle usine à Arras permettant de sécuriser la qualité des produits et d'augmenter les capacités et la productivité industrielles ; le développement international ciblé sur des marchés prioritaires ; le recentrage du portefeuille sur le cœur de métier du LFB : fabriquer et commercialiser des protéines thérapeutiques hospitalières, d'origines plasmatiques ou recombinantes, dans les domaines thérapeutiques où le LFB est présent. Le financement de cette stratégie nécessite des ressources significatives. Il ne peut reposer intégralement sur l'endettement du LFB et doit nécessairement s'appuyer sur une augmentation de ses fonds propres. Dans ces conditions, une ouverture minoritaire du capital du LFB est envisagée comme la loi le permet. Elle viendra compléter l'augmentation du capital souscrite par l'Etat en 2015. En tout état de cause, l'Etat conservera, conformément à la loi qui ne sera pas modifiée, le contrôle majoritaire du LFB. Il n'est aucunement envisagé de « privatiser » le LFB. Les principes fondateurs de la filière sang et l'accès des patients aux médicaments dérivés du sang ne seront aucunement affectés par cette évolution.