ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 14626

Texte de la question

Mme Jacqueline Fraysse alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la sécurité des médicaments dérivés du sang prescrits en France. Aujourd'hui, près de la moitié de ces médicaments provient du Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), qui est entièrement public, l'autre moitié étant importée. Or, les médicaments dérivés du sang élaborés par le LFB sont soumis à des normes éthiques et des exigences de sécurité auxquelles ne sont pas soumis les MDS importés. Les médicaments dérivés du sang produits par le Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies le sont à partir du plasma sanguin de donneurs de sang bénévoles, prélevé par l'établissement français du sang. L'origine de ces MDS est dite éthique, car le plasma dont ils sont issus provient de collectes non rémunérées, conformément aux recommandations de l'organisation mondiale de la santé et aux textes législatifs français. Or 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, outre les 16 exigences spécifiques de sécurité imposées par les autorités françaises, la France est le seul pays à déclarer les suspicions de maladie de Creutzfeld Jacob sporadique (MCJs), entraînant, si une telle suspicion est déclarée dans la famille d'un donneur de sang, le retrait et la destruction de tout le lot de médicaments pouvant contenir du plasma de ce donneur. Alors que les autorités sanitaires de notre pays imposent cette précaution au LFB, les multinationales concurrentes n'y sont pas astreintes, leur pays d'origine ne déclarant pas les suspicions de maladie de Creutzfeld Jacob sporadique. Cette différence de traitement a deux conséquences immédiates. Tout d'abord, elle soumet le Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies à une concurrence déloyale vis-à-vis des autres laboratoires, ce qui explique les difficultés rencontrées par le LFB : en 2011, son bilan a été pour la première fois négatif de 6,5 millions d'euros, entraînant la suppression de 35 emplois de recherche et développement. Et en 2012, ces difficultés perdurent, amenant l'établissement à réduire ses investissements industriels, la recherche et développement et à supprimer 290 emplois équivalents temps plein. Mais surtout, elle constitue un danger et une flagrante inégalité de traitement vis-à-vis des patients : si cette précaution est jugée indispensable, on comprend mal en effet pourquoi elle ne s'applique pas aux médicaments dérivés du sang qui ne proviennent pas du LFB, soit 50 % de ceux prescrits par les hôpitaux. Elle lui demande donc, soit de supprimer la déclaration de suspicion de maladie de Creutzfeld Jacob sporadique, comme le recommande l'IGAS dans un rapport de 2010, soit de soumettre l'ensemble des médicaments dérivés du sang prescrits dans notre pays à la même obligation, ou bien encore, d'imposer sur l'ensemble du territoire l'utilisation exclusive de MDS issu de plasma collecté et contrôlé par l'établissement français du sang.

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.

Données clés

Auteur : Mme Jacqueline Fraysse
Circonscription : Hauts-de-Seine (4e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 14626
Rubrique : Sang et organes humains
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 25 décembre 2012, page 7630
Réponse publiée au JO le : 24 septembre 2013, page 9937