



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 18994

Texte de la question

Mme Nathalie Nieson attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation préoccupante du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. En concurrence avec des multinationales privées étrangères, le FLB voit son activité déséquilibrée en perdant près de 50 % de l'approvisionnement de nos hôpitaux. Ses concurrents ne sont pas soumis aux exigences spécifiques de sécurité sanitaire imposées par les autorités françaises. Ces exigences accroissent considérablement les coûts de production au détriment des prix pratiqués par ces sociétés situées hors de l'hexagone. À terme le LFB est amené à réduire sévèrement ses investissements industriels, ses efforts de recherche et développement et à faire face à une réorganisation pouvant entraîner des suppressions d'emploi. Aussi elle lui demande ce qu'elle entend proposer pour aligner les dispositions françaises sur les pratiques européennes et organiser le contrôle de la conformité éthique de tous les médicaments dérivés du sang importés.

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 de ses 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, le gouvernement a engagé une réflexion d'ensemble. Sur proposition de la ministre des affaires sociales et de la santé, le Premier ministre a confié une mission sur la filière sang à un parlementaire. Celle-ci a notamment 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 de la transformation et du contrôle des produits sanguins, ainsi que le don éthique et l'autosuffisance.

Données clés

Auteur : [Mme Nathalie Nieson](#)

Circonscription : Drôme (4^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 18994

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

[Date\(s\) clé\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [19 février 2013](#), page 1696

Réponse publiée au JO le : [26 mars 2013](#), page 3281