



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 20867

Texte de la question

M. Éric Alauzet alerte Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les difficultés que rencontre le Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies (LFB) et des risques que pourrait représenter la perte de son activité de production des médicaments dérivés du sang (MDS) au regard de l'autonomie de la France en termes de production de ces médicaments. Rappelons que certains sont des exclusivités et garantissent la continuité des soins de malades atteints de maladies rares (exemple du « facteur 11 » Hemoleven médicament prescrit pour des déficits rares et prévention d'hémorragie). Trois raisons principales expliquent les difficultés actuelles du LFB : un retard du LFB en matière d'évolution de la voie d'administration des immunoglobulines polyvalentes. La voie sous-cutanée n'est pas disponible dans la production actuelle du LFB, ce qui lui a fait perdre des parts de marché au profit de la concurrence (perte de 60 % de cette activité). La voie intraveineuse semble avoir une moins bonne biodisponibilité et impose une surveillance en hospitalisation ; les coûts de production qui apparaissent plus élevés pour le LFB que pour ses concurrents du fait notamment d'un coût plus élevé, en France, du plasma matière première. Le LFB utilise le plasma prélevé par l'Établissement français du sang obtenu en partie par aphérèse. Ces coûts de revient élevés entament la compétitivité du LFB sur le marché français ; une interdiction d'exportation des MDS issus du plasma français qui impose au LFB de distribuer sa production sur le seul territoire national en limitant dramatiquement ses débouchés. Cette interdiction d'exportation est la conséquence de l'épidémie de nouveau variant de la maladie de Creutzfeld-Jacob (nvCJD) en France et la suspicion qui pèse sur la transmission de cette maladie par les MDS. Cette suspicion ne concerne que le plasma de Grande-Bretagne et de France, les MDS issus de plasmas d'autres pays sont autorisés à l'exportation. Cette réduction d'activité menace, à terme, la survie du LFB. Pourtant, il s'agit d'une activité de service public, qui assure l'autosuffisance nationale en matière de MDS. Cette dernière est à sauvegarder, et ce d'autant que l'État est directement impliqué dans cette production. Aussi, il est de la responsabilité de l'État de redresser cette situation et de garantir les conditions permettant la poursuite de l'activité de ce laboratoire. Cet engagement implique notamment une action visant à sortir la France de la « *blacklist* » qui la maintient dans l'impossibilité d'exporter ses produits, et la recherche active de débouchés sur le marché international alors que les données épidémiologiques actuelles doivent conduire à revoir le risque de transmission des prions. Bien entendu, le LFB devra en parallèle effectuer le saut technologique pour s'aligner sur ses concurrents et veiller à retrouver sa compétitivité. Il lui demande quelles actions elle envisage de mener pour sauvegarder la filière de traitement du plasma en France et redonner des perspectives au Laboratoire français de fractionnement et des biotechnologies, afin qu'il redevienne compétitif et soit assuré de disposer de possibilités de développement sur le marché international et auprès des hôpitaux français, tout en assurant l'autonomie de la France pour la production de ces médicaments indispensables aux malades.

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 : [M. Éric Alauzet](#)

Circonscription : Doubs (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 20867

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 : [12 mars 2013](#), page 2700

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