



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 26226

Texte de la question

M. Vincent Feltesse attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation de l'Établissement français de fractionnement des biotechnologies (LFB). Aujourd'hui, ce laboratoire public emploie plus de 1 300 salariés et produit des médicaments dérivés du sang (MDS) qui bénéficient à plus de 500 000 personnes chaque année. Ces dernières sont généralement atteintes de pathologies graves, d'où l'utilité d'une telle structure. Dans un secteur concurrentiel et en proie à la marchandisation comme l'est celui de la santé, le parti pris de ne pas réaliser de profits est plus que respectable. La volonté nationale et européenne de mise en concurrence de cet établissement le place directement dans une situation compliquée. Dans les faits, ce laboratoire affiche une perte nette de 6,5 millions d'euros en 2011 et 35 emplois ont déjà dû être supprimés. Au regard de ces éléments, il lui demande ce que le Gouvernement entend mettre en place pour assurer la continuité de cet établissement.

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 : [M. Vincent Feltesse](#)

Circonscription : Gironde (2^e circonscription) - Socialiste, républicain et citoyen

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 26226

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 : [7 mai 2013](#), page 4872

Réponse publiée au JO le : [24 septembre 2013](#), page 9937