



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

sang

Question écrite n° 57639

Texte de la question

M. André Chassaigne attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la demande réitérée d'arrêter le retrait des lots de médicaments dérivés du plasma, en cas de suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jacob sporadique. Ce retrait est appliqué par le Laboratoire français des biotechnologies (LFB) quand des lots de MDP ont été fabriqués à partir de plasma dont l'une des poches a été prélevée chez un donneur atteint de maladie de Creutzfeldt-Jacob sporadique. Or les donneurs de sang bénévoles estiment que cette mesure, qui est appliquée uniquement par la France, n'est pas justifiée sur le plan sanitaire. En effet, cette maladie, très rare et différente de celle dite de la vache folle, est surtout d'origine génétique et aucune transmission par transfusion sanguine n'a été identifiée à ce jour. Le LFB, confronté à la concurrence des multinationales, est le seul à supporter le coût lié aux déclarations de "suspicion" de MCJS et le coût supplémentaire de retrait et de destruction des lots suspectés. En cas de stock insuffisant, le LFB se trouve dans une situation ubuesque où il est contraint d'acheter des lots de MDP auprès d'opérateurs étrangers qui ne peuvent garantir la traçabilité et l'absence de suspicion de « contamination » ! L'ensemble des autorités sanitaires françaises, le rapport IGAS de novembre 2010 et celui du 26 juillet 2013 d'Oliver Véran, ont déjà demandé cette suppression de la déclaration de suspicion de la MJCS. Afin de préserver la filière éthique française, il attend de sa part que soit enfin prise en compte la demande réitérée et unanime des acteurs publics et des donneurs bénévoles d'arrêter le retrait des lots de MDP, préjudiciable aux patients en attente de traitement et au LFB.

Texte de la réponse

Le laboratoire français 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 du sang (EFS) et d'approvisionner prioritairement le marché français en médicaments qui en sont issus. Son objectif premier est donc est d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang (MDS) issus de plasma éthique français. Par ailleurs, le LFB développe également des projets en biotechnologie, dans un milieu très concurrentiel en France et à l'étranger. 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 et la France ne peut s'opposer à l'entrée sur son territoire de MDS étrangers. Aujourd'hui, les situations de l'EFS et du LFB sont impactées par la politique des retraits de lots menée en France qui est actuellement l'une des plus strictes en cas de suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ) sporadique au nom du principe de précaution. De fait, les autres pays de l'UE n'appliquent pas une telle politique à leur plasma. Ce retrait s'applique donc aux seuls produits issus du plasma français et, de ce fait, a des conséquences sur l'EFS et le LFB mais pas sur les collecteurs ou les fractionneurs étrangers. Par ailleurs, dans le 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 et ne peuvent favoriser le LFB en tant que tel. Le rappel de lots demandé par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) n'est pour autant qu'un élément, parmi d'autres, qui explique les difficultés du LFB. En effet, le rappel de lots pèse économiquement principalement sur l'EFS et non sur le LFB qui répercute l'ensemble des coûts du retrait sur l'EFS. Afin de réévaluer la situation, le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a saisi un groupe de travail composé de l'ANSM, de l'institut de veille sanitaire, de l'EFS et du centre national de références des MCJ, afin d'établir si une évolution en ce domaine est possible, dans le respect de la sécurité des patients utilisant des MDS.

Données clés

Auteur : [M. André Chassaigne](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (5^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 57639

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 juin 2014](#), page 4792

Réponse publiée au JO le : [17 février 2015](#), page 1083