



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

structures administratives

Question écrite n° 61965

Texte de la question

M. Jean-Paul Bacquet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le retrait systématique des lots de médicaments fabriqués à partir de plasma par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) dont l'une des poches a été prélevée chez un donneur atteint de la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique. 500 000 patients sont soignés chaque année grâce à des médicaments dérivés du plasma. Dans une décision du 18 mars 2014, le ministère de la santé a ordonné le retrait de l'ensemble des médicaments dérivés du plasma du fait de la présence d'une poche présentant la maladie de Creutzfeld-Jakob sporadique, alors qu'aucune transmission par transfusion sanguine, n'a, à ce jour, été identifiée. Or, pour remplacer ces médicaments dérivés du plasma, le LFB a dû acheter un médicament de substitution, non reconnu dans la nomenclature des hôpitaux français, l'HEPATECT, produit par une société allemande, Biotest, à partir de plasma rémunéré américain. Au-delà du surcoût que cela a pu entraîner, le remplacement par un médicament de substitution, à la traçabilité insuffisante, ne permet pas de déduire l'absence du Creutzfeld-Jakob sporadique dans les lots importés. Cette distorsion de concurrence, et l'absence de règles protectrices sur ce point dans les appels d'offre, entraînent une moindre compétitivité du LFB par rapport à ses concurrents mondiaux. Il lui demande si le Gouvernement entend faire évoluer les règles nationales en la matière, pour permettre au LFB d'exercer son activité dans les mêmes conditions que ses concurrents étrangers, et si une réflexion sur appels d'offres des établissements de santé est en cours afin de soumettre les concurrents du LFB aux mêmes exigences sanitaires.

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 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. Dans ce contexte, le rappel d'IVHEBEX® a créé une situation de pénurie. Le besoin en immunoglobuline anti HBs intraveineuse indiquée dans la prévention de la récurrence de l'hépatite B après transplantation hépatique chez les patients porteurs de l'antigène de surface de l'hépatite B a rendu nécessaire le recours à l'importation dérogatoire d'une spécialité équivalente ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France. 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 sporadique au nom du principe de précaution. De fait, les autres pays de l'Union européenne (UE) n'appliquent pas une telle politique à leur plasma. Par ailleurs, dans le domaine des MDS, 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. Le rappel de lots demandé par l'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 de la santé a saisi un groupe de travail composé de l'ANSM, de l'institut de veille sanitaire (InVS), de l'EFS et du centre national de références des maladies de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), afin d'établir si une évolution en ce domaine est possible, dans le respect de la sécurité des patients utilisant des MDS et afin de ne pas pénaliser économiquement la filière française des produits sanguins.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Paul Bacquet](#)

Circonscription : Puy-de-Dôme (4^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 61965

Rubrique : Ministères et secrétariats d'état

Ministère interrogé : Affaires sociales

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [29 juillet 2014](#), page 6307

Réponse publiée au JO le : [10 mars 2015](#), page 1700