



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question orale n° 116

Texte de la question

M. Jacques Lamblin appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la concurrence déloyale subie par les médicaments dérivés du sang (MDS) fabriqués en France. Bien que titulaire du monopole légal de la fabrication des MDS, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) doit composer avec la procédure d'appel d'offres qui lie les hôpitaux français pour l'achat de leurs médicaments. Par suite, plus de 50 % des MDS utilisés dans nos hôpitaux proviennent de l'étranger car moins chers. Cette moindre compétitivité française s'explique par les critères de sécurité élevés exigés du LFB, telles les mesures de prévention de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jacob sporadique (MCJs), dont sont exemptés les laboratoires étrangers fournissant nos hôpitaux. Aussi, il lui demande quelles mesures elle compte prendre pour corriger cette distorsion sanitaire et économique et imposer aux MDS importés en France des critères sanitaires de même niveau à ceux exigés pour les MDS fabriqués par le LFB.

Texte de la réponse

HARMONISATION DES NORMES SANITAIRES APPLICABLES AUX MÉDICAMENTS DÉRIVÉS DU SANG

M. le président. La parole est à M. Jacques Lamblin, pour exposer sa question, n° 116, relative à l'harmonisation des normes sanitaires applicables aux médicaments dérivés du sang.

M. Jacques Lamblin. Madame la ministre de la culture et de la communication, je prends le pari que vous accueillerez ma question avec soulagement et empathie - soulagement parce que ma question est la dernière, empathie parce que, comme vous, je suis lorrain. (*Sourires.*)

Je souhaite attirer l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les problèmes induits par le niveau de sécurité appliqué aux médicaments dérivés du sang, dits MDS, fabriqués par le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies - le LFB. Relevant du champ du médicament, les MDS sont soumis à la concurrence. Dès lors, bien que détenant le monopole légal de leur fabrication, le LFB doit se soumettre à la procédure d'appel d'offres s'appliquant aux passations de marchés effectuées par les hôpitaux français.

Du fait de l'ouverture aux laboratoires étrangers du marché de l'approvisionnement en médicaments des hôpitaux français, plus de 50 % des médicaments dérivés du sang utilisés dans nos hôpitaux proviennent désormais de multinationales étrangères, qui les vendent moins cher. La moindre compétitivité des MDS français résulte uniquement des critères de sécurité draconiens auxquels ils sont soumis en France, critères qui ne sont pas appliqués aux produits similaires importés. Il en est ainsi, notamment, des mesures de prévention instituées en matière de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, qui impliquent qu'un lot de médicaments susceptible de contenir du plasma d'un donneur suspecté d'être porteur de cette maladie soit retiré en totalité et détruit.

Madame la ministre, pourriez-vous m'éclairer sur les mesures envisagées pour corriger cette distorsion sanitaire et économique, et imposer aux laboratoires étrangers commercialisant en France des médicaments dérivés du sang des critères sanitaires de même niveau que ceux exigés vis-à-vis du LFB ?

M. le président. La parole est à Mme Aurélie Filippetti, ministre de la culture et de la communication.

Mme Aurélie Filippetti, *ministre de la culture et de la communication*. Monsieur le député, le LFB est une société détenue à 100 % par l'État, à laquelle le législateur a confié la mission de fractionner le plasma collecté par l'Établissement français du sang et d'approvisionner prioritairement le marché français en médicaments qui en sont issus.

Son objectif premier est d'assurer la suffisance sur le territoire national en médicaments dérivés du sang issus de plasma éthique français. L'État ne perçoit aucun dividende en raison du caractère bénévole du don de plasma. Le LFB réinvestit la totalité de ses bénéfices, maintenant ainsi la cohérence éthique du système français.

Il faut aussi rappeler que la mise sur le marché des MDS est encadrée par des directives européennes et que, dans ce cadre, les MDS fabriqués à l'étranger, s'ils disposent d'une autorisation européenne, sont commercialisés en France. Les hôpitaux sont soumis au code des marchés publics et doivent sélectionner leurs fournisseurs en fonction de critères qualitatifs et du critère de prix.

En outre, aujourd'hui, les situations de l'EFS et du LFB sont affectées par la politique de retrait de lots menée en France en cas de suspicion, chez un donneur de plasma, de maladie de Creutzfeldt-Jakob sporadique, politique qui est actuellement l'une des plus strictes au monde. Sur ce point, l'ANSM et le HCSP ont été récemment saisis. Dès réception de leurs avis, Mme la ministre des affaires sociales et de la santé prendra les mesures appropriées dans le respect de la sécurité des patients utilisant ces médicaments.

Enfin, afin de répondre à la fragilisation, dans un contexte concurrentiel tendu, de certains acteurs de la filière plasma en France, une réflexion d'ensemble va être engagée. Celle-ci a pour but de renforcer la qualité et la sécurité de cette filière et de pérenniser ses 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.

M. le président. La parole est à M. Jacques Lamblin.

M. Jacques Lamblin. Il est important de préciser qu'on peut introduire des critères de qualité dans les appels d'offres, afin que les fournisseurs étrangers soient soumis aux mêmes règles que les fournisseurs français. La maladie de Creutzfeldt-Jakob, maladie à prion constituant une variante de la maladie de la vache folle, a causé le décès de plusieurs personnes il y a quelques années, ce qui a eu un impact considérable sur l'élevage français. On ne peut donc pas se permettre, dès lors qu'il est question de prion, de prendre des risques inutiles. Je le répète, il faut absolument appliquer des critères de qualités aux produits dérivés du sang qui seront légalement importés en France : tel est le message que je vous remercie de bien vouloir transmettre à votre collègue, madame la ministre.

Données clés

Auteur : [M. Jacques Lamblin](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (4^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question orale

Numéro de la question : 116

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 : [22 janvier 2013](#), page 653

Réponse publiée au JO le : [30 janvier 2013](#), page 453

La question a été posée au Gouvernement en séance, parue dans le journal officiel le [22 janvier 2013](#)