



14ème législature

Question N° : 33611	De Mme Chaynesse Khirouni (Socialiste, républicain et citoyen - Meurthe-et-Moselle)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse > médicaments	Analyse > biomédicaments. préparation. réglementation.
Question publiée au JO le : 23/07/2013 Réponse publiée au JO le : 03/06/2014 page : 4483 Date de changement d'attribution : 03/04/2014 Date de signalement : 08/04/2014 Date de renouvellement : 29/10/2013 Date de renouvellement : 11/03/2014 Date de renouvellement : 11/03/2014		

Texte de la question

Mme Chaynesse Khirouni appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'évolution de la réalisation de préparations de dérivés cellulaires dans les centres hospitaliers de thérapie cellulaire français. En effet, la directive européenne 2007-1394 qui régit les unités de thérapie cellulaire, transposée en droit français en 2012, remet en cause leurs projets de recherche clinique et leurs protocoles expérimentaux. Ainsi, cette nouvelle directive définit une nouvelle classe de médicaments, les médicaments de thérapie innovante (ou MTI) parmi lesquels les produits de thérapie cellulaire ayant subi une « transformation substantielle », dont la production doit être assurée par un établissement pharmaceutique. Or les exigences réglementaires spécifiquement françaises du code de la santé publique, portant sur la notion d'établissement pharmaceutique, rendent impossible aux unités de thérapie cellulaire, sous tutelle des établissements de soins, de préparer ces nouveaux médicaments, même dans le cadre d'essais cliniques où elles occupent aujourd'hui une position d'innovation dominante. En effet, cette nouvelle réglementation exige que les MTI soient produits par des établissements pharmaceutiques, mais ne permet pas aux établissements de santé d'avoir un statut d'établissement pharmaceutique. La conjonction de ces deux normes réglementaires pénalise donc la recherche clinique française et risque d'être conséquente sur le développement des recherches dans le secteur de l'hématologie et de la médecine régénérative. Elle lui demande les mesures qu'entend prendre le Gouvernement afin d'autoriser les unités de thérapie cellulaire de produire des médicaments de thérapie innovante expérimentaux afin de poursuivre leurs projets de recherche et leurs protocoles cliniques.

Texte de la réponse

Le règlement (CE) n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie a introduit deux nouvelles catégories de médicaments. La première catégorie est constituée par les médicaments de thérapie innovante fabriqués à façon, pour un nombre limité de patients, et distribués sur le seul territoire national. La transposition de ce règlement dans le droit national a autorisé les établissements de santé à préparer et à distribuer ce type de médicaments. La deuxième catégorie est constituée par les médicaments de thérapie innovante, destinés à être mis sur le marché dans les Etats membres. Ils sont fabriqués dans des établissements pharmaceutiques et, dans sa rédaction actuelle, la loi ne permet pas aux établissements de santé de créer en leur sein des établissements

pharmaceutiques pour les préparer. Un certain nombre d'éléments conduisent à reconsidérer cette question. Depuis longtemps, les établissements de santé fabriquent et administrent à des malades des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire, qui répondent aujourd'hui à la définition du médicament de thérapie innovante. Ce sont les établissements de santé et notamment les centres hospitalo-universitaires qui sont, le plus souvent, à l'initiative du développement de ces médicaments au regard de leur triple mission de soins, d'enseignement et de recherche. L'implication de ces établissements répond à une nécessité de santé publique, la complexité de ces médicaments innovants et les incertitudes sur leur retombées thérapeutiques à grande échelle n'ayant pas conduit l'industrie pharmaceutique à s'y investir de façon significative. Toutefois, on ne peut négliger l'importance des investissements nécessaires au passage des établissements de santé à celui d'établissement pharmaceutique respectant l'ensemble des exigences des bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Compte tenu de ces différents éléments, la réflexion sur ce sujet se poursuit.