



# ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

## Politique de la sante

Question écrite n° 45138

### Texte de la question

M. Patrick Balkany appelle l'attention de M. le ministre du travail et des affaires sociales sur le devenir de l'industrie du diagnostic in vitro. Ce secteur de la sante a largement apporte sa contribution aux efforts de reduction des depenses sociales en restant en dessous des plafonds imposes de couts. En outre, par sa souplesse, sa simplicité et sa proximité avec les malades potentiels, il permet le plus souvent un depistage tres precis des affections que peuvent receler les patients. Il autorise ainsi une intervention medicale precoce qui limite les soins ulterieurs en quantite et en gravite, generant de cette maniere des economies appreciables. Il lui demande donc d'indiquer ses intentions pour garantir la perennite de ce secteur, voire aider a son expansion.

### Texte de la réponse

L'honorable parlementaire fait part de ses preoccupations concernant le devenir de l'industrie du diagnostic in vitro, fournisseuses de produits (reactifs) et de materiels utilises par les laboratoires publics (hopitaux) ou prives (laboratoires d'analyses medicales). C'est une industrie de haute technologie, consacrant 10 a 12 % de son chiffre d'affaires a la R & D. Le marche francais (qui presente 7,2 % du marche mondial) est estime a 6 milliards de francs (en croissance moyenne tres faible). La moitie de ce marche est couverte par la production francaise. Les deux plus importantes societes francaises, Biomerieux et Sanofi Diagnostics Pasteur, sont respectivement au 12 et 18e rang mondial. Les vingt premieres societes internationales couvrent pres de 80 % du marche mondial. Depuis quelques annees, on assiste a une acceleration de la concentration des entreprises liee a l'intensification de l'effort de R & D (et a son cout croissant), ainsi qu'a la mise en place, dans les differents pays, de politiques de maitrise de l'evolution des depenses de sante. En France, en 1995, le remboursement par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salaries (CNAMTS) des analyses biologiques, actes sous controle medical, biologique et strictement reglementes, represente une part de 2,2 % de l'assurance maladie, en decroissance sensible depuis 10 ans (2,73 % en 1985). Dans ce cout, les produits industriels de diagnostic in vitro entrent, en moyenne, pour 25 %. Il faut a cet egard souligner que l'acte medical progresse grace a un acte biologique precoce ou affine sur la maladie. Les dispositifs d'analyse in vitro par leur contenu technologie croissant, contribuent en effet de plus en plus a la rapidite et a la qualite du depistage ou du suivi therapeutique, meme si l'interpretation des resultats reste fondamentale. Dans un but de securite sanitaire et de controle de ces performances croissantes, un resserrement des contraintes reglementaires de mise sur le marche a ete necessaire. Ainsi, les meilleures entreprises, qu'elles soient de grande taille ou des PMI hautement technologiques ou specialisees, dont la France est bien pourvue, seront mieux armees pour la competition internationale du fait de ces exigences qui sont du niveau de celles imposees aux Etats-Unis. C'est grace a la mise en oeuvre de procedures generales ou specifiques d'aide a la R & D, a la mise en place d'exigences reglementaires justifiees et comparables a celles des autres grands marches mondiaux, que les conditions du developpement des entreprises pourront etre assurees, gage des emplois que ces entreprises maintiendront en France.

### Données clés

**Auteur :** [M. Balkany Patrick](#)

**Circonscription :** - NI

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 45138

**Rubrique :** Sante publique

**Ministère interrogé :** travail et affaires sociales

**Ministère attributaire :** industrie, poste et télécommunications

Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 18 novembre 1996, page 6003

**Réponse publiée le :** 17 mars 1997, page 1416