



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## soins et maintien à domicile

Question écrite n° 115216

### Texte de la question

M. Denis Jacquat attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur la prise en charge des malades à domicile. Afin de garantir un référencement non discriminatoire des immunoglobulines sous-cutanées et de faciliter l'accès des patients à ces médicaments garantissant la continuité de leur traitement à domicile, il lui semblerait souhaitable de s'assurer du référencement de l'ensemble des immunoglobulines dans toutes les pharmacies hospitalières. Il le remercie de bien vouloir lui faire connaître son avis à ce sujet.

### Texte de la réponse

Les spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobulines humaines intraveineuses et sous-cutanées sont, selon l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, des médicaments exclusivement stockés et dispensés au public par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé dans le cadre de la rétrocession du code de la santé publique. La limitation de la disponibilité aux seules pharmacies hospitalières est justifiée par la situation, désormais quasi permanente, de pénurie mondiale pour les approvisionnements en immunoglobulines, par la prescription émanant obligatoirement de médecins hospitaliers et par les procédures de traçabilité. De plus, étant donné l'origine et la nature de la matière première (plasma humain), le coût de ces médicaments est élevé et appelle naturellement une gestion et un suivi particulièrement rigoureux. Ces médicaments sont inscrits sur la liste des médicaments facturables en sus et font l'objet des termes du contrat de bon usage des médicaments des produits et prestations signé entre les responsables des établissements de santé et les agences régionales d'hospitalisation. Il s'ensuit que les critères de référencement des médicaments à base d'immunoglobuline sont très étroitement encadrés par les comités du médicament des établissements. En outre, ces critères s'avèrent fondamentaux pour l'attribution des marchés des fournisseurs conformément au code des marchés publics dans les établissements publics. Les immunoglobulines sous-cutanées, par opposition aux immunoglobulines intraveineuses, ont été mises sur le marché en France depuis relativement peu de temps et représentent à ce jour une faible part des patients traités par les immunoglobulines. Les besoins sont donc connus et relativement prévisibles, d'autant que les traitements à base d'immunoglobulines sous-cutanées ne sont entrepris qu'après une phase d'observation de leur tolérance au cours d'une hospitalisation. Il apparaît donc prématuré, dans l'état actuel des connaissances et des pratiques, de devoir envisager le référencement systématique des immunoglobulines sous-cutanées dans toutes les pharmacies hospitalières. En outre, cette mesure pourrait être de nature à déséquilibrer davantage les approvisionnements en immunoglobulines. Il est à noter qu'un groupe de travail composé d'experts a été réuni très récemment sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (AFSSAPS) dans le but d'examiner le caractère substituable des différentes spécialités pharmaceutiques à base d'immunoglobulines humaines. Les conclusions qui émaneront de ce groupe permettront d'affirmer ou d'infirmer la faisabilité et l'opportunité d'une telle mesure.

### Données clés

**Auteur :** [M. Denis Jacquat](#)

**Circonscription :** Moselle (2<sup>e</sup> circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 115216

**Rubrique :** Santé

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités (II)

Date(s) clé(e)s

**Question publiée le :** 2 janvier 2007, page 61

**Réponse publiée le :** 8 mai 2007, page 4333