



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

maladies rares

Question écrite n° 96415

Texte de la question

Mme Dominique Orliac attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la législation française en matière de cellules souches. En effet, les thérapies cellulaires autologues qui associent des cellules mésenchymateuses multipotentes autologues et du plasma enrichi en plaquettes, autologue également, sont efficaces pour le traitement des lésions du cartilage et des douleurs liées aux arthropathies dégénératives. Ces cellules sont obtenues par simple centrifugation de quinze minutes par un prélèvement sous cutané au niveau du tissu adipeux. Ce prélèvement, réalisé par liposuccion aspiration, permet d'en prélever de très grandes quantités par une procédure peu invasive et bien tolérée. Cette technique constitue, en outre, un procédé moins coûteux et moins invasif que l'aspiration de moelle osseuse. Cependant, alors que la plupart des pays développés et européens utilisent les cellules mésenchymateuses multipotentes autologues en soins courants, cette technique est interdite en France en dehors des projets hospitaliers de recherche clinique. Elle lui demande si une modification de la législation en cette matière est envisagée ou envisageable afin de permettre cette nouvelle pratique de soins en France.

Texte de la réponse

Une thérapie cellulaire autologue qui associe des cellules souches mésenchymateuses multipotentes et du plasma enrichi en plaquettes relève de la réglementation relative aux médicaments de thérapie innovante. Le décret no 2012-1236 du 6 novembre 2012 relatif aux médicaments de thérapie innovante qui adapte la législation nationale au regard du règlement (CE) no 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante encadre les produits innovants qui font appel dans leurs mécanismes d'action thérapeutique aux gènes, aux tissus ou aux cellules. Ces textes ont conféré le statut de médicament de thérapie innovante aux produits de thérapie cellulaire, de thérapie génique et à ceux issus de l'ingénierie tissulaire ou cellulaire. Parmi ceux-ci, ils ont introduit deux catégories de médicaments de thérapie innovante : - les médicaments de thérapie innovante (MTI) fabriqués industriellement auxquels s'applique la réglementation pharmaceutique. - les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI PP), utilisés au sein du même État membre, pour exécuter une prescription médicale. Cette catégorie de médicaments ainsi que les établissements ou organismes qui les préparent sont autorisés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) dans les conditions définies par le décret précité. Lorsqu'ils sont encore au stade de la recherche clinique, cette même agence autorise cette recherche. Le produit que vous évoquez relève de cette deuxième catégorie de médicaments et peut donc être utilisé dans les conditions mentionnées ci-dessus.

Données clés

Auteur : [Mme Dominique Orliac](#)

Circonscription : Lot (1^{re} circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 96415

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [7 juin 2016](#), page 4907

Réponse publiée au JO le : [9 août 2016](#), page 7246