



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Tensions d'approvisionnement en immunoglobulines

Question écrite n° 34518

Texte de la question

Interpellé par les représentants de l'association de patients atteints de déficits immunitaires primitifs (DIP) IRIS, M. Dominique Potier attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les tensions récurrentes d'approvisionnement des immunoglobulines (Ig), fabriquées à partir du plasma humain. Les Ig sont des médicaments biologiques régulièrement utilisés pour le traitement de diverses maladies auto-immunes et inflammatoires. Elles permettent notamment aux patients atteints de DIP d'amoindrir considérablement leur vulnérabilité aux agents infectieux. Depuis plusieurs années, les médicaments dérivés du plasma sanguin, et singulièrement les Ig font l'objet de tensions d'approvisionnement. Celles-ci tiennent à la fois à la nécessité de disposer d'une pluralité d'Ig en fonction des besoins des patients et au difficile ajustement de l'offre et de la demande au vu de la longue chaîne de production de ces médicaments. Actuellement, la France se trouve dans une situation de dépendance importante vis-à-vis de pays comme les États-Unis qui collectent nettement plus massivement le plasma sanguin de leurs citoyens. Or il est aujourd'hui essentiel de stabiliser l'approvisionnement en Ig et d'apporter de la sérénité à tous ceux et toutes celles dont la vie sociale et professionnelle en dépend. C'est pourquoi il l'interroge sur les solutions envisagées pour répondre à cette source d'insécurité sanitaire, sans déroger au principe de gratuité du don du sang auxquelles les Français sont attachés. Une voie possible pourrait par exemple consister à renforcer le maillage territorial des laboratoires capables de prélever du plasma sanguin afin de permettre au plus grand nombre de participer à l'effort de collecte.

Texte de la réponse

La consommation des immunoglobulines (Ig) augmente régulièrement depuis une quarantaine d'années tant à l'échelle nationale qu'à l'échelle mondiale, liée notamment à une augmentation de l'utilisation croissante de ces médicaments dans des pathologies neuromusculaires ainsi qu'en immuno-substitution dans les déficits immunitaires secondaires. Cette consommation importante et exponentielle expose depuis plusieurs années les patients, les professionnels et les établissements de santé à des risques de plus en plus importants et fréquents de rupture de stock. Aussi l'approvisionnement du marché français en Ig fait l'objet d'une attention particulière de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). La situation sanitaire de la crise Covid-19 a encore accru ces tensions d'approvisionnement et ruptures de stock notamment en raison de la diminution des quantités de plasma collectées, dont dépendent les médicaments dérivés du plasma, telles que les Ig utilisées en France. Cette situation a conduit l'ANSM à renforcer les mesures déjà mises en place en matière de prévention et d'anticipation de ruptures de stock et de tensions d'approvisionnement. Cela consiste en la mise en place par l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques commercialisant des médicaments dérivés du sang (MDS) en France, de mesures de sécurisation des approvisionnements et d'anticipation des risques de pénurie et d'importations de spécialités équivalentes ou identiques initialement destinées à d'autres marchés (Europe et hors Europe) ou à des remobilisations de lots initialement destinés à l'export. Avant la mise à disposition de ces spécialités en France, l'ANSM a évalué et validé leur qualité pharmaceutique au regard des exigences requises et applicables en la matière. Ce dispositif contribue à garantir une continuité de traitement

des patients sur l'ensemble du territoire national. De plus, l'ANSM octroie des autorisations de mise sur le marché (AMM) pour de nouvelles spécialités d'IgHN produites par d'autres laboratoires pour diversifier l'offre de soin proposée aux patients et professionnels de santé en France. Dans le contexte de pénurie, certaines AMM ont été délivrées pour des Ig produites à partir de dons de sang rémunérés ou compensés, issus des centres de collectes certifiés par l'Agence européenne des médicaments (EMA) considérant que les alternatives thérapeutiques actuellement commercialisées en France ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dès mars 2020, l'ANSM a réuni les professionnels de santé et les associations de patients du comité scientifique temporaire (CST) dédié aux Immunoglobulines qui a été créé en 2017 afin d'orienter l'utilisation des stocks limités disponibles vers les situations cliniques le nécessitant, et actualiser le cas échéant la hiérarchisation des indications des IgHN. Un point d'information a été diffusé le 30 avril 2020 sur le site internet de l'ANSM rappelant la nécessité de respecter la hiérarchisation des indications des Immunoglobulines Humaines Normales (IgHN). Il y est rappelé que l'utilisation des IgHN dans le traitement de la Covid-19 devait se faire dans le cadre des protocoles d'essais cliniques autorisés par l'ANSM. Outre le fait que l'ANSM publie chaque mois sur son site internet l'ensemble des informations disponibles sur l'état de l'approvisionnement en Ig du marché français, dans le contexte sanitaire de la crise Covid-19, l'ANSM a investigué les nouvelles sources d'approvisionnement en IgHN qui pouvaient être mises à disposition sur le marché français par le biais d'importations ou le cas échéant d'AMM, et a octroyé récemment une autorisation d'importation à une nouvelle spécialité d'IgIV. Enfin, au cours de la dernière réunion du CST dédié aux Immunoglobulines qui s'est tenue le 30 septembre 2020, les cinq laboratoires acteurs sur le marché français des IgHN ont été auditionnés individuellement. Il est ressorti que, compte-tenu de la situation qui reste difficile et incertaine en termes de disponibilité en Ig sur le long terme, une réflexion collégiale plus globale et plus poussée que la hiérarchisation des indications des Ig, sur l'organisation, le mode de fonctionnement ainsi que la recherche de solutions plus durables doit être mise en place dans le cadre de discussions collégiales interministérielles. Enfin, une vigilance voire un pilotage via les agences régionales de santé semble indispensable compte-tenu des disparités territoriales remontées. Par ailleurs, l'ANSM investigate d'ores et déjà, avec la direction générale de la santé et la direction générale de l'offre de soins, la faisabilité de la mise en place d'un système de dépannage inter-hospitalier. De plus, un comité de pilotage annuel dédié aux Immunoglobulines a été créé en 2018. La dernière réunion s'est tenue en novembre 2020, en présence de l'ensemble des laboratoires acteurs présents sur le marché français et a permis d'avoir une visibilité pour chacun d'entre eux sur l'impact de la crise Covid et les conséquences à anticiper sur l'approvisionnement en Ig dans les mois à venir. Enfin, une stratégie de contingentement a été mise en place par certains laboratoires en recommandant notamment de réserver leurs spécialités exclusivement aux patients souffrant de déficits immunitaires primitifs avec production défailante d'anticorps.

Données clés

Auteur : [M. Dominique Potier](#)

Circonscription : Meurthe-et-Moselle (5^e circonscription) - Socialistes et apparentés

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 34518

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [1er décembre 2020](#), page 8602

Réponse publiée au JO le : [25 mai 2021](#), page 4407