



# ASSEMBLÉE NATIONALE

## 9ème législature

### Blepharospasme

Question écrite n° 56628

#### Texte de la question

M Bernard Pons rappelle à M le ministre des affaires sociales et de l'intégration que, par une question écrite n° 46322 du 29 juillet 1991, il était intervenu auprès de son prédécesseur pour lui signaler les grandes difficultés que connaissent les malades atteints de blepharospasme pour se faire soigner, du fait de la très forte augmentation du prix de la toxine botulinique. La réponse qui lui a été faite le 26 août 1991 et qui précise : « les prix des médicaments vendus aux établissements d'hospitalisation sont librement fixés par les fabricants : il appartient aux hôpitaux d'obtenir des conditions commerciales compatibles avec leurs besoins thérapeutiques » ne satisfait aucunement l'association des malades atteints de blepharospasme. En réalité, les hôpitaux ne peuvent pas négocier avec des fabricants étrangers qui sont en situation de monopole et le système de l'enveloppe globale ne leur permet pas de disposer de sommes suffisantes pour acquérir un produit dont le prix a augmenté. Ce problème n'est d'ailleurs pas propre à la toxine botulinique mais concerne plus généralement la possibilité d'accès des malades aux découvertes médicales récentes. Depuis le mois d'août 1991, la situation des malades atteints de blepharospasme ne s'est guère améliorée et beaucoup de CHU connaissent des difficultés d'approvisionnement. Les malades concernés souhaiteraient que les pouvoirs publics appuient l'action du corps médical auprès des laboratoires pharmaceutiques étrangers en situation de monopole et incitent l'Institut Pasteur à s'associer à la création d'un produit promis à un grand avenir. Ils espèrent également qu'une aide soit apportée, à titre provisoire, aux CHU qui sont en difficulté. Il lui demande de bien vouloir réexaminer ce problème et de lui faire connaître les actions qu'il entend mener pour mettre fin à une situation intolérable tant pour le malade que pour le corps médical.

#### Texte de la réponse

Reponse. - La toxine botulinique ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché et n'est donc pas normalement commercialisée en France. Toutefois, des autorisations ponctuelles d'importer ce produit peuvent être délivrées aux praticiens qui apportent la preuve de leurs compétences pour l'utilisation, extrêmement délicate, de ce médicament. Le prix d'importation de la toxine botulinique, librement fixé par le fabricant étranger, a été réajusté en 1991 sans qu'il soit possible de le négocier. Cette situation pourrait évoluer dans un avenir relativement proche, si l'autorisation de mise sur le marché, actuellement à l'étude, est accordée pour la toxine botulinique en France. Des réflexions sont actuellement conduites pour définir les conditions de délivrance permettant d'assurer la mise sur le marché de ce produit de la manière la plus satisfaisante au plan de la santé publique.

#### Données clés

**Auteur :** [M. Pons Bernard](#)

**Circonscription :** - Rassemblement pour la République

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 56628

**Rubrique :** Santé publique

**Ministère interrogé** : affaires sociales et intégration

**Ministère attributaire** : santé et action humanitaire

Date(s) clé(s)

**Question publiée le** : 13 avril 1992, page 1661