

# Lettre de mission

*Le Premier Ministre*

15 22 / 19 SG

Paris, le 30 SEP. 2019

Monsieur,

Les Français sont de plus en plus confrontés aux pénuries de médicaments. Selon l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par 20 en dix ans : de 44 en 2008 à 868 en 2018. Nos concitoyens attendent des pouvoirs publics des mesures énergiques.

Aussi, début juillet, Madame Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé a-t-elle présenté sa feuille de route « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ». Cette feuille de route est concrète et opérationnelle, et vise à répondre aux inquiétudes légitimes des Français et aux sollicitations des professionnels de santé. Elle est le fruit de nombreux échanges et se décline selon quatre axes :

- promouvoir la transparence et l'information autour des situations de ruptures ;
- améliorer la gestion et la sécurisation de l'ensemble de la chaîne du médicament ;
- renforcer la coopération européenne ;
- mettre en place une nouvelle gouvernance nationale.

Elle a été complétée par les mesures que j'ai annoncées le 19 septembre concernant le renforcement des exigences en matière de plan de gestion des pénuries.

Le 23 septembre 2019, la ministre des solidarités et de la santé a installé cette nouvelle gouvernance nationale, le comité de pilotage « amélioration de la disponibilité des médicaments en France », sous l'égide de la direction générale de la santé et avec l'ensemble des acteurs concernés. Ce comité de pilotage a pour objectif d'organiser, au niveau national, les actions et mesures de prévention et de lutte contre les ruptures de médicaments. Lors de ce comité de pilotage, sept groupes de travail ont été mis en place.

.../...

Monsieur Jacques BIOT

Toutefois, il paraît indispensable de prolonger ces actions par une analyse approfondie de la dimension industrielle du problème des pénuries. En effet, une cause principale de ruptures de stock réside dans les difficultés d'approvisionnement en matières premières ou dans l'insuffisance des capacités de production. La mondialisation de l'industrie pharmaceutique peut conduire à augmenter les risques de ruptures d'approvisionnement du fait de la délocalisation de la production de nombre de principes actifs (essentiellement en Asie, afin de diminuer les coûts de production), de la création de goulots d'étranglement dans la chaîne d'approvisionnement, de l'unicité de certains approvisionnements et des centres de décision éloignés du marché ciblé. Environ quatre-vingt pour cent des substances actives pharmaceutiques utilisées en Europe sont fabriquées hors de l'Espace économique européen, principalement en Chine et en Inde. Ce constat bien que partagé mérite d'être détaillé afin de pouvoir proposer des mesures efficaces tout au long de la chaîne de valeur du médicament.

Dans cette perspective, j'ai décidé de vous confier une mission de réflexion stratégique auprès de Madame Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé et de Monsieur Bruno LE MAIRE, ministre de l'économie et des finances. Cette mission a pour objet de faire des propositions pour limiter le risque de rupture d'approvisionnement dans un objectif de sécurité sanitaire, aux fins de renouer avec une stratégie européenne d'indépendance et de souveraineté dans le domaine pharmaceutique.

Les objectifs de votre mission seront les suivants :

- vous analyserez les flux logistiques au niveau mondial. Vous décrirez ces chaînes logistiques, de l'approvisionnement industriel jusqu'à la commercialisation et la distribution des produits sur les marchés clients, et vous présenterez les interconnexions de ces chaînes logistiques et de leurs acteurs. Vous analyserez la contribution de la mondialisation des chaînes de production du médicament à l'augmentation du nombre de ruptures d'approvisionnement, ainsi que les causes de cette mondialisation ;
- vous identifierez en particulier les maillons critiques au regard de la sécurité d'approvisionnement, et en déduirez, parmi les médicaments et principes actifs, ceux qui appellent la plus grande vigilance ;
- vous vous attacherez à détailler ensuite comment les industriels gèrent les éventuels points de faiblesse qui peuvent être à l'origine de certaines ruptures (logistique, maintenance industrielle, interdépendance des acteurs, source d'approvisionnement unique etc.). Vous examinerez les dispositifs à mettre en place pour inciter les industriels à renforcer leur maîtrise du risque et pour sécuriser des approvisionnements alternatifs en cas de crise ;
- plus spécifiquement, vous identifierez les médicaments et principes actifs dont la production devrait en priorité être maintenue en France ou en Europe au regard de leur criticité, et analyserez les conditions de ce maintien (tarification, accompagnement, etc.).

.../...

Vous travaillerez à l'identification des outils et moyens permettant de sécuriser durablement la chaîne d'approvisionnement des médicaments en France et en Europe. Vous étudierez également les incitations et moyens pouvant être proposés à la relocalisation en France ou en Europe de la fabrication de certains médicaments et principes actifs, dont l'approvisionnement ne serait pas suffisamment sécurisé. Vous analyserez notamment comment la prise en compte du prix de revient industriel pour certains médicaments anciens indispensables et sans alternative pourrait s'inscrire dans la politique de prix du comité économique des produits de santé (CEPS) et dans une perspective européenne. Vous examinerez également la question d'une harmonisation des conditionnements au niveau européen. En effet, les médicaments anciens, tombés dans le domaine public au niveau européen, font fréquemment l'objet de pénuries.

Vous expertiserez la pertinence d'une solution mixte public-privé pour la production de certains médicaments anciens, en cas de pénurie avérée. À cette fin, vous analyserez notamment les expériences étrangères et spécifiquement aux États-Unis et chez nos grands voisins européens (Allemagne, Italie notamment).

Pour réaliser cette mission, vous serez assisté d'un membre de l'inspection générale interministérielle du secteur social (IGAS) et d'un membre du CGE. Vous veillerez à associer étroitement les services concernés des ministères de l'économie et des finances, des solidarités et de la santé, notamment la direction générale des entreprises (DGE), la direction générale de la consommation de la concurrence et de la répression des fraudes (DGCCRF), la direction générale de la santé (DGS), l'ANSM et le secrétariat général des affaires européennes. Aussi, vous pourrez mener de larges concertations avec les industriels, au niveau national et européen. Vous étudierez également les exemples étrangers et particulièrement européens susceptibles d'éclairer utilement les avancées nécessaires, y compris dans d'autres secteurs industriels.

Ce travail doit vous permettre de recueillir l'avis et les propositions des acteurs de la chaîne d'approvisionnement du médicament afin d'éclairer les décisions du Gouvernement.

Je vous demande de bien vouloir me remettre vos conclusions accompagnées de propositions d'actions concrètes visant à sécuriser l'approvisionnement du marché pour le mois de janvier 2020.

Je vous prie de croire, Monsieur, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.



Édouard PHILIPPE

Copies à :

- Madame Agnès BUZYN, ministre des solidarités et de la santé ;
- Monsieur Bruno LE MAIRE, ministre de l'économie et des finances ;
- Madame Agnès PANNIER-RUNACHER, secrétaire d'État auprès du ministre de l'économie et des finances ;
- Monsieur Luc ROUSSEAU, vice-président du Conseil général de l'économie ;
- Mme Nathalie DESTAIS, cheffe de l'inspection générale des affaires sociales.