

Proposition 13 — Garantir notre souveraineté pharmaceutique et nos réserves sanitaires

Synthèse éditoriale établie à partir de la page HTML fournie. Les montants et calendriers reproduisent les hypothèses présentées sur cette page.

Pourquoi agir ?

- Deux risques différents : Une pénurie courante peut priver un patient de son antibiotique ou retarder une chimiothérapie. Une crise sanitaire majeure peut, elle, provoquer une demande soudaine de masques, d'antidotes, de médicaments de réanimation ou de dispositifs médicaux. Les réponses doivent être complémentaires, mais les stocks et leurs financements ne doivent pas être confondus.
- Médicaments à examiner en priorité : Amoxicilline pédiatrique, pénicilline G injectable, cisplatine, méthotrexate injectable, adrénaline, propofol, certains curares et antiépileptiques : ces exemples illustrent des traitements dont l'absence peut avoir de graves conséquences. Leur inscription définitive dépendra d'une expertise sanitaire, et ne signifie pas qu'ils sont tous actuellement en rupture.
- Matériels et contre-mesures de crise : Masques FFP2 et chirurgicaux, gants, surblouses, seringues, dispositifs d'oxygénothérapie, tests diagnostiques, antidotes et traitements adaptés à des risques infectieux, chimiques ou radiologiques. Les volumes doivent dépendre de scénarios précis, et non d'une liste uniforme.
- Des chaînes vulnérables : Un fournisseur unique de principe actif, un défaut de fabrication, des flacons indisponibles ou une explosion de la demande peuvent interrompre les livraisons. La production européenne ne suffit pas si les composants essentiels restent dépendants d'une seule usine.
- Mesurer ce qui compte : La DREES signalait environ 400 présentations en rupture fin 2024 : plusieurs dosages ou conditionnements peuvent concerner un même médicament. Il faut surtout suivre les durées de rupture, les alternatives thérapeutiques, les besoins non satisfaits et les délais de distribution en situation d'urgence.

Ce que nous apprend l'Histoire

- La pénicilline, une leçon industrielle : Découverte en 1928, elle n'a pu être largement utilisée qu'après le développement de procédés industriels et une mobilisation publique et privée pendant la Seconde Guerre mondiale.
- Une industrie construite dans la durée : La recherche publique et privée, l'Institut Pasteur et les fabricants français ont développé vaccins, antibiotiques et traitements courants. La recherche seule ne suffit pas sans usines, compétences et contrôle qualité.
- Covid-19 et pénuries récentes : La pandémie a illustré les risques de chaînes mondiales concentrées ; les tensions sur l'amoxicilline ont montré qu'un médicament ancien et courant peut aussi manquer.
- La leçon : Diversifier les sites, garder des stocks renouvelés et maintenir une capacité de secours : il ne s'agit ni de tout produire en France ni de fermer les échanges européens.
- Les réserves sanitaires : Les crises épidémiques et la pandémie de Covid-19 ont montré qu'une réserve doit être renouvelée et distribuée rapidement : la possession de cartons en entrepôt ne garantit pas la protection des soignants.

Ce qui existe aujourd'hui

- Prévention des ruptures : Les articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé publique encadrent les obligations des entreprises pharmaceutiques, notamment pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : prévention, signalement, plans de gestion et stocks de sécurité selon les règles applicables.

- ANSM : sécurité du médicament : L'Agence nationale de sécurité du médicament surveille les tensions, contrôle les établissements et la qualité, et prend les mesures relevant de sa compétence. Elle ne doit pas devenir gestionnaire d'usines ou de réserves logistiques.
- Santé publique France : stocks de crise : L'article L. 1413-4 du code de la santé publique prévoit, à la demande du ministre chargé de la santé, l'acquisition, le stockage, le renouvellement, le transport et la distribution de produits destinés à répondre aux menaces sanitaires graves. Il n'est donc pas nécessaire de créer un second gestionnaire national.
- Acteurs de terrain : Les agences régionales de santé coordonnent les réponses territoriales ; hôpitaux, pharmacies, grossistes-répartiteurs et professionnels assurent la réception et la délivrance. La répartition des responsabilités et les seuils d'activation doivent être formalisés avant la crise.
- Échelle européenne et limites : L'Agence européenne des médicaments contribue à la coordination des pénuries ; HERA et rescEU soutiennent la préparation européenne. Les engagements de partage doivent être compatibles avec les disponibilités réelles. Les lacunes principales restent la connaissance des fournisseurs indirects, la rotation des stocks, les tests de livraison et la prévention des doubles achats.

Ce que nous proposons

- 1. Un classement unique, deux catégories : Un comité piloté par le ministère de la Santé, avec ANSM, Santé publique France, soignants et patients, distingue : A — médicaments critiques de soins courants ; B — équipements, antidotes et contre-mesures mobilisables en crise. Chaque produit reçoit un scénario de risque, un responsable et un objectif de disponibilité.
- 2. Sécuriser la fabrication des médicaments : Pour la catégorie A, qualifier plusieurs fournisseurs indépendants, sécuriser principes actifs, formulation et conditionnement, financer des lignes de secours et contractualiser des capacités mobilisables. Priorité à la France et à l'Union européenne lorsque cela améliore objectivement la résilience, sans préférence nationale automatique.
- 3. Une intervention publique ciblée : Si les contrats privés échouent durablement, étudier un opérateur public ou mixte pour certains antibiotiques anciens et injectables hospitaliers. Privilégier reprise négociée, participation ou coentreprise. Une nationalisation resterait exceptionnelle, justifiée par l'intérêt général, légalement autorisée et justement indemnisée ; son coût serait évalué séparément.
- 4. Deux stocks sans double compte : Pour A : stocks tournants adaptés à la consommation et aux dates de péremption. Pour B : réserves stratégiques de crise gérées par Santé publique France. Un registre identifie chaque lot, son propriétaire, son financement et son usage ; un même lot ne peut être compté deux fois.
- 5. Tester la livraison, pas seulement l'entreposage : Le ministère définit les déclencheurs ; Santé publique France organise les flux de crise avec les ARS et les établissements. Exercices annuels, traçabilité, délais de livraison et contrôle des pertes. Respect des autorisations sanitaires, du code de la commande publique et des règles européennes d'aides d'État.

Calendrier de mise en œuvre

- Année n — diagnostiquer et décider : 150 M€ : Inventorier les stocks déjà financés, les fournisseurs uniques et les capacités de production. Classer les deux catégories, définir les scénarios de crise, préparer les textes et le registre unique. Lancer les études de faisabilité et un premier exercice de distribution.
- Année n+1 — contractualiser : 300 M€ : Signer les premiers contrats de capacité et de second fournisseur, qualifier les produits prioritaires, fixer les seuils de déclenchement avec Santé publique France et les ARS. Acheter les premiers compléments de stocks seulement après déduction des réserves existantes.
- Année n+2 — rendre opérationnel : 400 M€ : Valider les premières lignes de production et les fournisseurs de secours, contrôler les autorisations et les bonnes pratiques. Mettre en service le suivi des lots et organiser des exercices de livraison aux établissements et pharmacies.
- Année n+3 — étendre et corriger : 500 M€ : Étendre le dispositif aux produits suivants selon les résultats ; corriger les niveaux de stock, les contrats trop coûteux et les délais de distribution. Examiner, uniquement

si nécessaire, des participations publiques ou des reprises négociées sur dossiers chiffrés.

- Année n+4 — évaluer et pérenniser : 650 M€ : Faire auditer indépendamment ruptures évitées, disponibilité réelle, pertes par péremption, délais d'acheminement et coûts nets. Renouveler uniquement les capacités utiles. Toute extension des réserves de crise non couverte par le socle de 2 Md€ nécessitera un vote et un chiffrage distincts.

Combien ça coûte ? Comment on finance ?

- Un socle conservé : 2 Md€ sur cinq ans : Cette enveloppe provient de la proposition 13 initiale. Elle couvre la sécurisation pharmaceutique, et non automatiquement toutes les nouvelles réserves sanitaires issues de l'ancienne proposition 18. Aucun budget propre chiffré n'était fourni pour cette dernière.
- 800 M€ — capacités industrielles : Lignes de principes actifs, formulation, conditionnement et adaptations de sites, sous réserve d'études de faisabilité et d'engagements vérifiables de fourniture.
- 500 M€ — disponibilité et secours : Contrats de capacités mobilisables, qualification de fournisseurs alternatifs et essais de reprise. Les versements dépendent de prestations réellement contrôlées.
- 400 M€ — stocks pharmaceutiques tournants : Achats, stockage, rotation et renouvellement des médicaments de catégorie A ; plafond brut à ajuster des consommations, reventes et pertes. Les stocks de crise de catégorie B ne sont pas ajoutés fictivement à ce poste.
- 300 M€ — cartographie et contrôles : Données sur les dépendances, inspections, alertes, traçabilité, exercices et évaluation. La part dédiée aux nouveaux dispositifs de crise devra être arbitrée à l'intérieur du plafond, sans réduire silencieusement les engagements existants.
- Financement et trajectoire : Hypothèse initiale : 1,5 Md€ de crédits de l'État et 0,5 Md€ de dépenses sanitaires additionnelles selon montage, à voter. Année n : 150 M€ ; n+1 : 300 M€ ; n+2 : 400 M€ ; n+3 : 500 M€ ; n+4 : 650 M€. Total : 2 Md€.
- Ce qui reste à chiffrer : Après inventaire, les réserves supplémentaires de masques, dispositifs et antidotes feront l'objet d'un devis séparé : volumes, durée de conservation, entreposage et rotation. Les rachats d'usines aussi. Le fonds productif n°11 ne pourra pas financer une seconde fois une dépense déjà inscrite ici.