



ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

médicaments

Question écrite n° 115467

Texte de la question

M. Paul Salen attire l'attention de M. le ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique, sur les enjeux liés à la production et la distribution de médicaments pour la France à l'heure de la mondialisation. D'une fabrication quasi locale de l'ensemble des éléments entrant dans la composition des médicaments (principes actifs et excipients) ainsi que des médicaments eux-mêmes, avec un petit nombre d'acteurs identifiés clairement et connus des autorités, nous sommes passés à une dispersion planétaire et une dissémination des chaînes de production et de distribution. Désormais, le marché pharmaceutique est totalement mondialisé avec des coûts de développement extrêmement élevés puisque l'Académie nationale de pharmacie estime que la mise au point d'une nouvelle molécule représente, en moyenne, un investissement de un milliard de dollars. Les étapes de la conception, de la fabrication et de la distribution ne peuvent plus être assurées par une seule et unique entreprise fût-elle multinationale. Nous assistons à un véritable éclatement de la chaîne de production et de distribution pharmaceutique qui induit un découplage entre le centre de décision de la politique de qualité, les autorités d'évaluation, les zones de production et les marchés de consommation. Dans ce contexte, la question de la sécurité des approvisionnements est posée avec acuité surtout lorsqu'on se rappelle que la Chine fournit 40 % à 50 % des principes actifs génériques consommés au sein de l'Union européenne. De même, celle de la qualité est posée aussi avec force puisque la direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé précise qu'elle a suspendu ou retiré 75 % des certificats de conformité délivrés à des produits fabriqués en Chine ou en Inde. La production de médicaments est donc devenue un enjeu industriel majeur servant le développement économique et garantissant la sécurité nationale. Il est donc indispensable de mettre en place une politique incitative (fiscalité, aides financières, réglementation) destinée à favoriser l'essor de l'industrie pharmaceutique. En conséquence, il lui demande de bien vouloir expliciter l'état de la réflexion du Gouvernement sur cette question fondamentale pour le développement industriel de la France.

Texte de la réponse

L'industrie pharmaceutique française ou européenne opère aujourd'hui à l'échelle mondiale, depuis la recherche et développement jusqu'à la distribution. Connaissant de nombreuses chutes de brevets, de grands laboratoires pharmaceutiques ont pris la décision stratégique de se recentrer sur leur cœur de métier, qui est celui de la découverte de nouvelles thérapies. Cette évolution que connaît ce secteur industriel fait émerger de nouveaux acteurs, en aval de la filière, dans le domaine du façonnage pharmaceutique. Des groupes de façonniers français et européens ont trouvé leur place dans ce nouveau modèle économique et produisent tant en France qu'en Europe. Nombre de laboratoires pharmaceutiques continuent cependant à produire leurs spécialités pharmaceutiques en interne à leur groupe. S'agissant de l'utilisation par les laboratoires mondiaux de principes actifs produits dans les deux principaux pays producteurs à l'heure actuelle que sont l'Inde et la Chine, ce phénomène est commun à d'autres processus de production industrielle qui subissent une pression à la baisse sur les prix et doivent en conséquence rechercher des matières premières au coût le plus compétitif à qualité égale. À cet égard, il est indéniable que la politique publique de maîtrise des dépenses de santé, partagée par la

plupart des pays, fait peser une pression à la baisse sur les prix des médicaments remboursés, ce qui conduit les laboratoires à rechercher des économies dans leurs coûts de production. S'agissant de la qualité des principes actifs utilisés par les laboratoires pharmaceutiques opérant en Europe, les principes de la sécurité sanitaire et de la santé publique sont des critères fondamentaux, sur lesquels veillent, au niveau européen, l'agence européenne du médicament et, au niveau national, l'AFSSAPS et le ministère de la santé et ce, quelle que soit la nationalité des capitaux détenteurs des sites de production de principes actifs implantés en Inde ou en Chine. L'industrie pharmaceutique contribue à répondre aux enjeux de santé publique, auxquels nos concitoyens sont attachés. Créatrice de valeurs, elle concourt au développement économique de notre pays. La France reste le premier producteur européen de médicaments avec ses deux cents sites de fabrication, même si le secteur pharmaceutique est confronté à des défis industriels et concurrentiels. Un conseil stratégique des industries de santé (CSIS) a été créé en 2004 pour débattre et apporter des solutions consensuelles aux défis du secteur. Il rassemble des dirigeants internationaux de l'industrie pharmaceutique autour du Premier ministre et des ministres concernés. À l'occasion de sa quatrième réunion, tenue le 26 octobre 2009 à l'Élysée, le Président de la République a annoncé un ensemble de onze décisions répondant à trois objectifs majeurs : développer les biotechnologies au service des industries de santé et au profit de la santé de la population ; développer des partenariats entre secteur public et secteur privé dans la recherche biomédicale afin d'accroître la participation de la France à la recherche et au développement des nouveaux produits de santé ; accompagner les mutations industrielles afin de préserver l'outil de production. En complément du CSIS, un comité stratégique de filière, créé à la suite des états généraux de l'industrie, est dédié aux industries et technologies de santé. Regroupant les parties prenantes publiques et privées, il a pour vocation de mener des réflexions et de formuler des propositions pour accompagner la mutation de modèle économique qui s'opère dans la filière de l'industrie pharmaceutique en France. Enfin, le Gouvernement soutient les investissements dans les industries de santé, en particulier dans le domaine de la recherche et développement. Outre qu'il bénéficie des outils généraux que constituent, dans ce domaine, le crédit d'impôt recherche et les aides aux pôles de compétitivité, le secteur de la santé constitue aussi une des priorités du programme investissements d'avenir. On peut citer notamment la mise en place des instituts hospitalo-universitaires (850 Meuros), le programme santé-biotechs (1,55 Mdeuros) et des instituts de recherche technologique (2 Mdeuros). Les appels à projets du programme d'investissements d'avenir constituent de véritables leviers pour le secteur, en renforçant notamment le développement des universités, des partenariats public-privé et des pôles de compétitivité biomédicaux mondiaux afin d'arriver à la masse critique et la visibilité internationale souhaitées.

Données clés

Auteur : [M. Paul Salen](#)

Circonscription : Loire (7^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 115467

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Industrie, énergie et économie numérique

Ministère attributaire : Industrie, énergie et économie numérique

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 26 juillet 2011, page 7979

Réponse publiée le : 10 janvier 2012, page 274