ASSEMBLÉE NATIONALE

13ème législature

politique et réglementation

Question écrite n° 115473

Texte de la question

M. Paul Salen attire l'attention de M. le ministre auprès du ministre d'État, ministre des affaires étrangères et européennes, chargé des affaires européennes, 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 fusse-t-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 consommées 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. Il est donc indispensable, au niveau européen, d'identifier les principes actifs à caractère stratégique rentrant dans la production des médicaments essentiels à la sécurité de l'Union européenne. De même, il est essentiel de favoriser la relocalisation, au sein de l'Union européenne, de la production de certains médicaments et donc de veiller à ce que l'ensemble des pays de l'Union européenne coordonnent leurs politiques afin de faciliter la mise en oeuvre de cette politique industrielle. En conséquence, il lui demande s'il partage ces analyses et quelles mesures pourraient être prises pour répondre aux défis évoqués.

Texte de la réponse

1. L'industrie pharmaceutique, qui opère aujourd'hui à l'échelle mondiale, est confrontée à d'importants défis industriels et concurrentiels. Pour y répondre, un comité stratégique des industries de santé (CSIS) a été créé en France en 2004. 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 en 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. Il regroupe les parties prenantes publiques et privées et 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. Ces évolutions seront examinées dans les mois à venir. Par ailleurs, 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 est 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 souhaitée. 2. La France plaide traditionnellement en faveur d'une politique industrielle européenne active. À l'issue des états généraux de l'industrie le 4 mars 2010, le Président de la République avait ainsi invité à agir pour une meilleure prise en compte de la compétitivité externe de l'industrie européenne, et en faveur d'une politique industrielle européenne par filière, en promouvant le développement des filières du futur et en accompagnant les filières en mutation. Dans sa communication du 28 octobre 2010 intitulée « une politique industrielle intégrée à l'ère de la mondialisation », la Commission européenne met en avant la nécessité de réponses stratégiques européennes coordonnées. Elle y souligne le rôle essentiel joué par les industries pharmaceutiques et de santé dans la recherche de nouveaux traitements et médicaments et dans l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des citoyens européens, en particulier de la population vieillissante, et la nécessité, dans ce contexte, d'établir un partenariat entre les secteurs public et privé. Un exemple est donné par le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé, qui vise à mobiliser les partenaires des secteurs privé et public pour qu'ils collaborent en vue d'améliorer la santé et la qualité de vie des personnes âgées, d'assurer la viabilité des régimes de soins de santé et d'ouvrir de nouvelles perspectives de croissance et de débouchés pour l'Europe. Son programme d'action, présenté le 7 novembre, consiste en cinq recommandations articulées autour de trois axes qui visent à englober dans leur totalité les difficultés rencontrées par les personnes âgées : la prévention (suivi régulier des traitements et diagnostics précoces), les soins (construire des modèles de soins novateurs pour les malades chroniques et favoriser la diffusion de solutions qui incluent les technologies de l'information et de la communication et traitements), et l'autonomie (solutions pour prévenir les chutes et lutter contre la malnutrition qui engendre la fragilité et un déclin fonctionnel). Dans le même esprit, il convient de mentionner le lancement d'une initiative technologique conjointe (ITC) dans le domaine pharmaceutique, qui a débouché en 2008 sur la création d'une entreprise commune mettant en oeuvre l'ITC en matière de médicaments innovants dite « Entreprise commune IMI » (Innovative Medicine Initiative) pour une période allant jusqu'au 31 décembre 2017, dont les membres fondateurs sont la Commission européenne et la Fédération européenne des associations de l'industrie pharmaceutique. Ce partenariat public-privé, l'un des plus importants au monde dans le domaine de la R&D de la science du vivant, a pour objet de faciliter l'investissement privé, le transfert des connaissances et l'implication des PME dans le domaine de la recherche pour l'élaboration de médicaments innovants plus efficaces et plus sûrs. Enfin, 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et le ministère de la santé, et ce, indépendamment de la nationalité des capitaux détenteurs des sites de production de principes actifs implantés en Inde ou en Chine.

Données clés

Auteur : M. Paul Salen
Circonscription : Loire (7e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 115473
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires européennes
Ministère attributaire : Affaires européennes

Version web : https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/13/questions/QANR5L13QE115473

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 26 juillet 2011, page 7927
Réponse publiée le : 20 décembre 2011, page 13280