

ASSEMBLÉE NATIONALE

23 mai 2020

PÔLE PUBLIC DU MÉDICAMENT - (N° 2814)

Retiré

AMENDEMENT

N° AS2

présenté par

M. Touraine, Mme Dufeu, M. Baichère, Mme Janvier, Mme Lazaar et Mme Pitollat

ARTICLE 2

Rédiger ainsi cet article :

« Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'opportunité d'instituer un programme public de production et de distribution de médicaments essentiels concernés par des arrêts de commercialisation ainsi que de médicaments de niche régulièrement exposés à des tensions d'approvisionnement, confié à la pharmacie centrale des armées et à l'Agence générale des équipements et produits de santé.

« Ce rapport s'intéresse à trois orientations : la constitution de réserves stratégiques de produits destinés à la santé civile afin de faire face à des événements extraordinaires, la reprise de la production de certains médicaments indispensables et l'attribution des mandats de production à des entreprises françaises ou européennes pour la production de médicaments de niche. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins (2018) avait proposé d'envisager la mise en place d'un programme public de production et de distribution de certains médicaments essentiels critiques, en s'appuyant sur deux structures publiques dont la France dispose déjà (le laboratoire civil public que constitue l'agence générale des équipements et produits de santé, AGEPS ; et le laboratoire militaire que constitue la pharmacie centrale des armées, PCA).

Le nombre de spécialités produites par ces deux structures publiques demeure limité, compte tenu qu'elles « ne disposent pas des moyens financiers et de l'outil industriel nécessaires pour développer de façon significative leurs capacités de production en vue de la fabrication de certains médicaments essentiels régulièrement exposés à des tensions ou des ruptures d'approvisionnement ». La mission d'information du Sénat estimait toutefois que ces établissements pharmaceutiques constituaient « des ressources précieuses pour le maintien sur le marché français de spécialités menacées d'arrêt de commercialisation ».

Cet amendement propose que soit étudiée la création d'un programme public de production et de distribution de médicaments essentiels critiques. Ce rapport analyserait notamment les besoins nécessaires, qu'ils soient financiers et techniques, au transfert à ces laboratoires de la production de quelques médicaments voués à un retrait du marché ou régulièrement exposés à des tensions.

Il ne s'agit pas d'une situation inédite : en Suisse, la pharmacie de l'armée est chargée, dans le cadre du programme « Service sanitaire coordonné », d'assurer la sécurité de l'approvisionnement du pays en médicaments essentiels, tandis que certains hôpitaux américains se sont organisés au sein de structures à but non lucratif afin de produire des médicaments génériques pour faire face à des ruptures chroniques et à des prix trop importants.

Conformément à la proposition de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins, il est proposé que le rapport puisse étudier trois orientations :

- la Constitution de réserves stratégiques de produits destinés à la santé civile afin de faire face à des événements extraordinaires (catastrophes naturelles, épidémies, risques biologiques, chimiques et radionucléaires, attaques terroriste...), sur le modèle des réserves stratégiques de médicaments mises en place aux États-Unis dans le cadre du *Strategic National Stockpile* ;
- la reprise de la production de médicaments indispensables, pour lesquels les opérateurs privés prévoiraient de suspendre ou d'arrêter la commercialisation (ce qui pourrait passer par un transfert de l'autorisation de commercialisation ou de la licence à l'AGEPS ou à la PCA pour un coût négocié et maîtrisé) ;
- l'attribution des mandats de production à des entreprises françaises ou européennes pour la production de médicaments de niche (médicaments présentant un intérêt majeur pour la santé publique, médicaments à destination d'une population cible très restreinte, etc).