



HAL
open science

Comment assurer ou améliorer notre souveraineté en matière de produits de santé ?

Renaud Cateland

► **To cite this version:**

Renaud Cateland. Comment assurer ou améliorer notre souveraineté en matière de produits de santé ?.
Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 35. hal-03986171

HAL Id: hal-03986171

<https://hal.science/hal-03986171>

Submitted on 13 Feb 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

L'accès aux médicaments

Renaud Cateland

Directeur de l'Agence Générale des Équipements et des Produits de Santé (AGEPS), Conseiller technique du Directeur Général de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) en charge de la politique du médicament

Comment assurer ou améliorer notre souveraineté en matière de produits de santé ?

Quel est le bon niveau de prix ? C'est un véritable sujet de société. Nous allons voir ici, le point de vue notamment de l'acheteur. À l'AGEPS il y a deux sujets principaux : assurer la baisse des prix sur les molécules les plus courantes, et poursuivre l'achat de molécules innovantes (Car-t cells, thérapie génique, thérapie cellulaire).

Au niveau de l'APHP, sur l'ensemble des 4000 références de médicaments centralisées sur la plateforme logistique, depuis 3-4 ans plus de 200 références sont en permanence en rupture, et plus de 300 sont en gestion particulière (péremption courte, contingentement, etc).

Je ne donnerai pas de réponse unique ou miracle, mais quelques idées ou réflexions.

1/ Une véritable ambition pour les médicaments de base peu chers et non une vision tournée exclusivement sur l'innovation (réelle ou supposée)

L'important est la capacité à payer le juste prix, c'est-à-dire un prix permettant une production nationale, avec ses contraintes réglementaires, sociales, environnementales... Il y a parfois un juste-milieu à trouver entre, par exemple, le fait de devoir payer un traitement 300 000 €, 1,9 M€ ou même 3M€ pour un seul patient, et en même temps faire face aux ruptures sur un anticancéreux de base concernant des milliers de patients.

2/ Impliquer les utilisateurs (cliniciens/patients) dans la stratégie de souveraineté.

Un **changement de culture** est nécessaire. Derrière l'acheteur, il y a l'utilisateur, or, les textes en cours de préparation en matière d'achats souverains ne ciblent que les acheteurs. En l'état actuel du droit, il n'est pas simple pour un acheteur de jouer sur la localisation et de garantir cette continuité d'approvisionnement.

Il y a aussi une difficulté politique. Même si les mentalités ont évolué notamment avec la crise du covid, il n'est pas sûr que tout le monde soit conscient de ce que représente le risque de rupture.

Aujourd'hui, et vraisemblablement pour longtemps encore, un clinicien a une bien plus grande aversion au risque de défaut qualité, qui est de court terme et à forte probabilité, pour lequel il est face à son patient, que pour le risque de continuité d'approvisionnement, plus diffus, moins probable, de moyen/long terme, et pour lequel il va partager la responsabilité, voire la rejeter, sur l'acheteur.

Pour l'APHP, quand le critère prix est déjà à 35 %, l'émergence d'un critère continuité d'approvisionnement se fait nécessairement sur le critère qualité technique.

Par ailleurs, il y a une forte appétence en France pour la diversité des dispositifs médicaux. Or se pose aujourd'hui une question de massification et de standardisation de la production, nous l'avons vu pendant la crise sanitaire. Nos fournisseurs ont tendance à revenir sur un socle restreint de dispositifs médicaux, pour lesquels il y a une capacité de les produire rapidement et simplement.

Nous avons vu le point de vue de l'acheteur, mais il y a aussi des initiatives qui se mettent en place du côté de la

production. Des initiatives sont en cours : il y a des industriels leaders du marché qui rapatrient leur production, et on tente de faire émerger des champions nationaux. Mais les produits de santé et médicaments sont longs à développer.

3/ Assurer une production au sein d'un réseau d'acteurs nationaux : l'exemple du SIVICA à la française

L'article 61 LFSS 2022 prévoit un dispositif permettant, sur décision du ministre en cas de crise sanitaire ou de la directrice générale de l'ANSM en cas de rupture de commercialisation, de confier à des établissements autorisés (PUI, PCA, EP de l'APHP, SPF) la fabrication de préparations hospitalières spéciales.

Dans le cadre du covid-19, une preuve de concept de ce dispositif a été faite pour le cisatracurium produit par l'établissement pharmaceutique de l'APHP, en sous-traitance chez un façonnier français, sur la base du savoir-faire et des études de stabilité des CHU, le tout sous contrôle de l'ANSM. Mais c'est un dispositif « balais » qui arrive sans doute tardivement dans la gestion de la pénurie ; cela ne peut pas couvrir tout le champ des besoins, qui de toute façon repose sur la disponibilité de la matière première.

Enfin, un dernier point est relatif à la **matière première**, et renvoie à la réindustrialisation, à la capacité à faire à nouveau de la chimie lourde en Europe ; et là encore il implique de faire des choix de société en termes d'environnement, de coûts de production, etc....

Renaud Cateland