



HAUT-COMMISSARIAT  
AU PLAN

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

OUVERTURE

n° 11  
9 février 2022

# MÉDICAMENTS : IDENTIFIER NOS VULNÉRABILITÉS POUR GARANTIR NOTRE INDÉPENDANCE

## MÉDICAMENTS : IDENTIFIER NOS VULNÉRABILITÉS POUR GARANTIR NOTRE INDÉPENDANCE

---

La crise sanitaire a été pour notre pays, pour son opinion publique et ses responsables, un révélateur brutal. Les Français qui voyaient la France comme un pays souvent de pointe, en tout cas universellement reconnu en matière de médecine et de pharmacie, ont dû affronter le spectre des pénuries de produits essentiels, par exemple dans le domaine des anesthésiques, des anti-inflammatoires, des traitements anti-cancéreux, et même aussi banals que le paracétamol. Ils ont donc découvert que la production de ces molécules se faisait désormais loin de notre territoire et que nous n'avions plus la maîtrise de leur approvisionnement. Parallèlement, les dispositifs médicaux, masques, gants, matériel d'injection, respirateurs ont eux aussi été très près de manquer alors que la demande mondiale explosait. Les difficultés de mise à disposition des vaccins ont également fait prendre conscience des enjeux attachés à la recherche médicale et à l'industrialisation des innovations qui en sont issues.

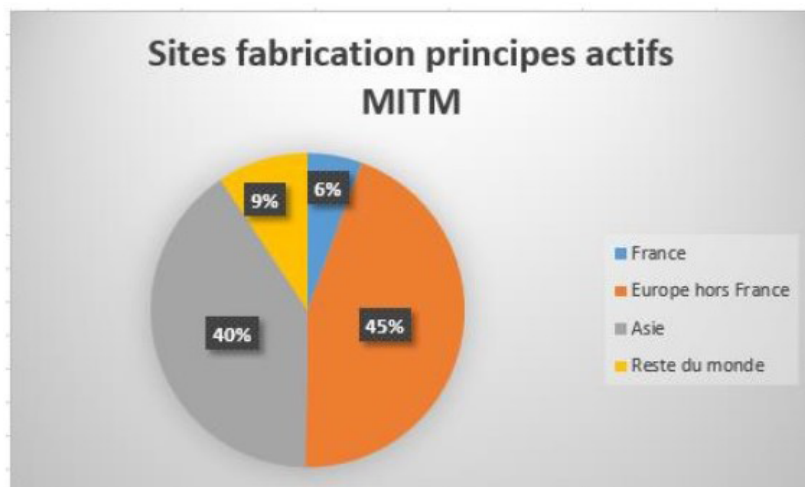
La question est ancienne, sans doute : nombreux sont les rapports, études et plans d'action publics proposés en la matière lors des deux dernières décennies. Des mesures de sécurisation de l'approvisionnement existent d'ores et déjà. Deux catégories de produits sont aujourd'hui concernées : d'une part, pour les produits jugés nécessaires pour répondre aux situations d'urgence sanitaire, des stocks stratégiques sont constitués. D'autre part, un vaste ensemble de « Médicaments d'intérêt thérapeutique majeur » (MITM)<sup>1</sup>, au nombre de plusieurs milliers, font depuis peu l'objet de mesures particulières de la part des industriels : stocks de sécurité et définition de plan de gestion des pénuries.

**Il est d'autant plus significatif qu'en dépit de ces réflexions et de ces dispositifs, la crise sanitaire ait révélé brutalement l'ampleur de nos vulnérabilités.**

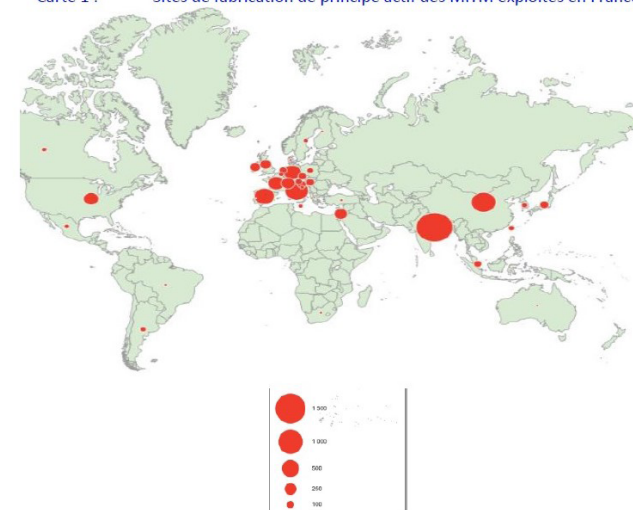
**C'est pourquoi, dès l'installation du Haut-Commissariat au Plan, nous avons souhaité rechercher autour de cette question une stratégie pour la nation. En décembre 2020, nous avons voulu « ouvrir une réflexion et agir pour surmonter notre dépendance en matière de produits vitaux et garantir l'avenir de nos secteurs stratégiques »<sup>2</sup>. Les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux figuraient parmi les activités relevant de ces « secteurs stratégiques », définis comme les secteurs constituant un enjeu « fondamental », « essentiel », « vital », « pour la sécurité du pays et de sa population »<sup>3</sup>.**

Mais ce chantier exigeait au préalable que soient identifiés les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux qui doivent être considérés comme « critiques » et d'examiner pour ces produits notre dépendance à l'égard des fournisseurs.

La tâche est d'ampleur. Sur 5 095 sites de fabrication de principes actifs médicamenteux listés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour 3645 lignes de MITM (médicaments d'intérêt thérapeutique majeur) analysées<sup>4</sup>, près de la moitié se situent hors de l'Union Européenne : 6 % sont situés en France, 45 % dans la zone « Europe hors France », et 49 % hors Europe (40 % en Asie).



Carte 1 : Sites de fabrication de principe actif des MITM exploités en France



Source : "Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé", Rapport, Mission d'appui au Haut-Commissariat au Plan, décembre 2021

Cette prise de conscience de l'opinion publique française et européenne a déjà donné lieu à l'engagement d'actions correctrices. Il faut le souligner.

Au niveau national, elle s'est ainsi traduite par une série de mesures prises en 2020 et en 2021 : appels à projet (AAP) et appels à manifestations d'intérêt (AMI) visant à augmenter les capacités industrielles françaises de produits de santé destinés à la lutte contre le COVID-19, annonces formulées par le Conseil stratégique des Industries de Santé (CSIS) en matière d'indépendance sanitaire.

D'autres initiatives ont également été engagées au niveau européen. Interpellée par la crise, la Commission européenne a reconnu la nécessité d'une souveraineté européenne dans certains domaines stratégiques, dont la santé. Elle a notamment proposé, fin 2020, de renforcer la coordination des politiques en cas de crises sanitaires au sein de l'Union européenne, par un nouveau règlement relatif aux menaces transfrontières graves sur la santé, ainsi qu'un mandat révisé pour le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et pour l'Agence européenne des médicaments. La Commission a également engagé un « dialogue structuré » (mené au premier semestre 2021), avec toutes les parties prenantes, en vue de mieux connaître les chaînes d'approvisionnement et leurs vulnérabilités. Parallèlement, le 16 septembre 2021, la Commission a décidé de créer en son sein une **autorité de préparation et de réaction aux situations d'urgence sanitaire (Health Emergency preparedness**

and Response Authority, HERA), sur le modèle américain de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA).

Néanmoins les mesures adoptées, qui sont de long terme ou de portée générale, notamment en ce qu'elles s'appliquent à plusieurs milliers de MITM, paraissent devoir être renforcées par une action ciblée et rapide afin de définir un plan d'action visant à réduire les risques de pénuries et traiter sans délai le cas des produits les plus sensibles. **En la matière, il convient de définir plus strictement les niveaux de vulnérabilité et de priorité. Car si l'on considère que tout est prioritaire, plus rien ne l'est en réalité.**

**Définir une méthode simple et robuste d'identification des risques de pénuries en matière de produits de santé les plus cruciaux : tel est l'objectif que le Haut-Commissaire au Plan a fixé en juillet 2021 à une mission d'appui** composée de M. Dominique Giorgi, Inspecteur général des affaires sociales, M. Robert Picard et M. Thierry de Mazancourt, membres du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies. Cette mission d'appui a pu se constituer avec le soutien du ministère de l'Économie, des finances et de la Relance et du ministère des Solidarités et de la Santé.

L'enjeu est crucial : il s'agit de fixer sans délai aux pouvoirs publics les objectifs prioritaires d'une politique d'indépendance sanitaire, en désignant les médicaments et dispositifs médicaux qui se trouvent dans une situation critique particulière pour lesquels la continuité de l'approvisionnement doit être assurée.

\*\*\*

## UNE MÉTHODE ORIGINALE D'IDENTIFICATION DES PRODUITS DE SANTÉ DITS « CRITIQUES »

C'est une **méthode originale et inédite** d'identification de ces médicaments et dispositifs médicaux d'une criticité particulière que propose le rapport de la mission d'étude.

Grâce à la collecte et à la structuration de données recueillies par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) auprès des fabricants de médicaments, (ces données n'étaient pas exploitées jusque-là pour identifier nos vulnérabilités mais uniquement pour répondre aux missions de l'ANSM), le rapport propose **une méthode d'identification de médicaments « critiques », en croisant de manière inédite deux appréciations : la « criticité thérapeutique » des produits d'une part, leur « criticité industrielle » d'autre part.**

- **« La criticité thérapeutique » : l'intérêt thérapeutique majeur et le caractère irremplaçable de certains médicaments**, appréciés directement par les cliniciens ;

Dans un souci de rapidité et d'efficacité, les auteurs du rapport ont appelé un panel d'experts reconnus à porter une appréciation sur une liste de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (catégorie très vaste), propres au secteur considéré. Deux questions leur étaient soumises :

- Considérez-vous, au regard de la nature de la maladie ou de l'atteinte, que l'administration appropriée de ce médicament est de nature à court terme à garantir la survie du patient ou, en cas de non administration, représenterait pour lui une grave perte de chance ?
- En cas d'indisponibilité, dans votre pratique, ce produit peut-il être substitué temporairement par un autre sans conséquence possible sur la survie du patient, ou conséquence grave sur son pronostic ?

**En d'autres termes, sont critiques d'un point de vue thérapeutique les médicaments qui présentent un intérêt thérapeutique majeur et qui ne sont pas remplaçables<sup>5</sup>.**

Afin de démontrer le caractère opérationnel de la méthode proposée, cette analyse a été conduite de manière effective pour deux classes de médicaments, ainsi qu'il sera précisé plus loin.

- « Criticité industrielle » : la fragilité des chaînes de production de ces produits.

Évaluée grâce à un « score » (notation de 0 à 20), la criticité industrielle est déterminée, selon le barème présenté ci-dessous, en prenant en compte plusieurs critères :

- Nombre d'exploitants ;
- Nombre de sites de production des principes actifs ;
- Nombre de sites de production du produit fini ;
- Localisation de la fabrication et de la production.

Score de criticité industrielle

| Indicateur                                    | Criticité faible                       | Criticité moyenne                        | Criticité forte                       |
|---|--|--|---------------------------------------|
| Nombre de laboratoires exploitant/4           | Plus de 5 exploitants<br>4             | De 2 à 5 exploitants<br>2,5              | 1 seul exploitant<br>1                |
| Nombre de fournisseurs de principes actifs/5  | 4 sites de fabrication PA ou plus<br>5 | 2 ou 3 sites de fabrication de PA<br>2,5 | 1 seul site de fabrication de PA<br>1 |
| Part des sites de fabrication de PA hors UE/3 | Moins de 30 % de sites hors UE<br>3    | De 30 à 70 % hors UE<br>2                | Plus de 70 % hors UE<br>1             |
| Nombre de sites de production /5              | 4 sites de production ou plus<br>5     | 2 ou 3 sites de production<br>2,5        | 1 seul site de production<br>1        |
| Part de sites de production hors UE/3         | Moins de 30 % de sites hors UE<br>3    | De 30 à 70 % hors UE<br>2                | Plus de 70 % hors UE<br>1             |

La criticité industrielle minimale est notée 20/20, la criticité maximale 5/20. Par convention les produits qui obtiennent une note inférieure ou égale à 10/20 sont considérés en situation de fort risque (rouge). Les produits qui obtiennent une note supérieure ou égale à 14/20 sont considérés en situation satisfaisante (vert). Les produits qui obtiennent une note intermédiaire devraient faire l'objet d'une attention particulière (orange).

Cette matrice inédite et simple d'usage est le premier outil opérationnel qui peut permettre de déterminer si un médicament critique sur le plan thérapeutique représente pour notre pays un point de vulnérabilité industrielle.

## AFIN DE TESTER LA ROBUSTESSE DE CETTE MÉTHODE, L'EXERCICE D'IDENTIFICATION A ÉTÉ MENÉ À SON TERME POUR DEUX AIRES THÉRAPEUTIQUES :

- LA CARDIOLOGIE
- L'ANESTHÉSIE RÉANIMATION

### > En cardiologie

23 produits ont été reconnus comme présentant non seulement un intérêt thérapeutique majeur mais aussi un caractère irremplaçable :

Médicaments jugés critiques, d'un point de vue thérapeutique, en cardiologie  
(indications : angor, troubles du rythme, insuffisance cardiaque)

| Classes de produits       | Dénomination commune (DCI) | Commentaires  |
|---------------------------|----------------------------|---|
| Bêta bloquants            | Propranolol                | Traitement hyperthyroïdie, tremblements essentiels, migraines                                   |
|                           | Nadolol                    | Troubles du rythme ventriculaires de l'insuffisance cardiaque mettant en jeu le pronostic vital |
| Sartans                   | Valsartan                  | Deux sartans seuls substituables entre eux pour l'insuffisance cardiaque                        |
|                           | Candésartan                |   |
| Antagonistes calciques    | Verapamil                  |   |
| Anti arythmiques          | Flecainide                 |   |
|                           | Amiodarone                 | sur indications précises  |
| Diurétiques               | Spirolactone               | Deux produits seuls substituables entre eux   |
|                           | Eplérénone                 |   |
|                           | Furosémide                 | Deux produits seuls substituables entre eux   |
|                           | Bumétanide                 |   |
|                           | Hydrochlorothiazide        |   |
| Catécholamines            | Adrénaline                 | forme injectable  |
|                           | Dopamine                   | forme injectable  |
|                           | Noradrénaline              | forme injectable  |
| Inotropes positifs        | Dobutamine                 | forme injectable  |
|                           | Lévosimendan               | forme injectable  |
|                           | isoprénaline               | forme injectable  |
| Digitaliques              | Digoxine                   | forme injectable IV et cpr  |
| Dérivés nitrés            | Dinitrate d'isosorbide     | injectable intracoronaire pour traitement du spasme en salle de coronarographie                 |
| Association               | Valsartan/sacubitril       | insuffisance cardiaque  |
| Antiagregant plaquettaire | Aspirine                   | substituts présentant effets indésirables   |
| Anticoagulant             | Warfarine                  | porteur de prothèse valvulaire cardiaque, insuffisance rénale                                   |

Source : "Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé", Rapport, Mission d'appui au Haut- Commissariat au Plan, décembre 2021

Puis ces produits jugés critiques sur le plan thérapeutique ont été soumis à l'évaluation de leur criticité industrielle :

#### Criticité industrielle des médicaments en cardiologie jugés critiques sur le plan thérapeutique

|  | Bêta-bloquants  |               | Sartans       |                        | Association            | Antagonistes calciques |              |
|--|-----------------|---------------|---------------|------------------------|------------------------|------------------------|--------------|
|  | Propranolol     | Nadolol       | Valsartan     | Candesartan            | Valsartan / sacubitril | Diltiazem              | Vérapamil    |
| Nombre d'exploitants                     | 2,5             | 1             | 4             | 4                      | 1                      | 4                      | 4            |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 5               | 1             | 5             | 5                      | 2,5                    | 5                      | 5            |
| Localisation des sites de fabrication PA | 1               | 3             | 1             | 1                      | 2,1                    | 2                      | 2            |
| Nombre de sites de production            | 5               | 1             | 5             | 5                      | 2,5                    | 5                      | 5            |
| Localisation des sites de production     | 3               | 3             | 3             | 3                      | 2                      | 3                      | 3            |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 16,5            | 9             | 18            | 18                     | 10                     | 19                     | 19           |
|  | Antiarythmiques |               |               |                        | Diurétiques            |                        |              |
|  | Flécaïnone      | Amiodarone    | Spiroglactone | Eplerenone             | Furosémide             | HCT                    | Bumétanide   |
| Nombre d'exploitants                     | 4               | 4             | 4             | 4                      | 4                      | 2,5                    | 1            |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 5               | 5             | 5             | 5                      | 5                      | 5                      | 1            |
| Localisation des sites de fabrication PA | 2               | 2             | 2             | 1                      | 2                      | 2                      | 3            |
| Nombre de sites de production            | 5               | 5             | 2,5           | 5                      | 5                      | 5                      | 2,5          |
| Localisation des sites de production     | 3               | 3             | 3             | 2                      | 3                      | 3                      | 3            |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 19              | 19            | 16,5          | 17                     | 19                     | 17,5                   | 10,5         |
|  | Catécholamines  |               |               | Dérivés nitrés         | Antiagrégant           | Inotropes positifs     |              |
|  | Adrénaline      | Noradrénaline | Dopamine      | Dinitrate d'isosorbide | Aspirine               | Isoprénaline           | Levosimendan |
| Nombre d'exploitants                     | 1               | 2,5           | 1             | 1                      | 4                      | 1                      | 1            |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 2,5             | 2,5           | 1             | 2,5                    | 2,5                    | 1                      | 1            |
| Localisation des sites de fabrication PA | 2               | 2             | 3             | 3                      | 2                      | 1                      | 3            |
| Nombre de sites de production            | 1               | 1             | 1             | 2,5                    | 4                      | 1                      | 1            |
| Localisation des sites de production     | 1               | 3             | 3             | 3                      | 3                      | 3                      | 3            |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 7,5             | 11            | 9             | 12                     | 15,5                   | 7                      | 9            |

Source : "Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé", Rapport, Mission d'appui au Haut- Commissariat au Plan, décembre 2021

Grâce à cette double approche (thérapeutique et industrielle) de la criticité des médicaments, on peut conclure, qu'en cardiologie, les chaînes de production de 6 produits<sup>5</sup> jugés d'un intérêt thérapeutique majeur et irremplaçables apparaissent fragiles. C'est sur ces produits que devraient porter, par anticipation de situation de tensions, des mesures de sécurisation des approvisionnements.

#### > En anesthésie/réanimation

28 produits en anesthésie (utilisation de produits en bloc opératoire) et 26 en réanimation, en large partie communs aux deux domaines, sont considérés comme présentant un intérêt thérapeutique majeur et un caractère irremplaçable :

#### Médicaments critiques d'un point de vue thérapeutique en anesthésie/réanimation

| Utilisation Bloc opératoire      |                                 |  |  |
|----------------------------------|---------------------------------|--|--|
| Classes de produits              | Dénomination commune (DCI)      | Commentaires                                 |  |
| <b>Hypnotiques/sédation</b>      | Sévoflurane                     |  |  |
|                                  | Etomidate                       |  |  |
|                                  | Propofol                        | remplacement par Midazolam                   |  |
| <b>Morphiniques</b>              | Sufentanyl                      | remplacement par fentanyl                    |  |
|                                  | Oxygène                         |  |  |
| <b>Fluides et gaz médicaux</b>   | Atracurium                      | remplacement par cisatracurium               |  |
|                                  | Succinylcholine (Sukaméthonium) |  |  |
|                                  | Rocuronium                      | remplacement par atracurium                  |  |
| <b>Antagonisation</b>            | Protamine                       |  |  |
|                                  | Néostigmine                     |  |  |
| <b>Catécholamines</b>            | Noradrénaline                   | remplaçable par Adrénaline                   |  |
|                                  | Adrénaline                      | remplaçable par Noradrénaline+Dobutamine     |  |
|                                  | Dobutamine                      | remplaçable par Adrénaline                   |  |
|                                  | Atropine                        |  |  |
|                                  | Salbutamol                      |  |  |
|                                  | Isoprénaline                    | remplaçable par Adrénaline                   |  |
| <b>Anticoagulation/antiagrég</b> | Héparine non fractionnée        |  |  |
| <b>Antalgiques</b>               | Lidocaïne                       |  |  |
|                                  | Ropivacaïne                     |  |  |
| <b>Autres</b>                    | Insuline                        |  |  |
|                                  | Méthylprednisolone              | remplaçable par Hemisuccinate hydrocortisone |  |
|                                  | Hemisuccinate hydrocortisone    | remplaçable par Méthylprednisolone           |  |
|                                  | Amiodarone                      |  |  |
|                                  | Oxytocine                       | indications en obstétrique                   |  |
|                                  | Sulprostone                     | indications en obstétrique                   |  |
|                                  | <b>Solutés de remplissage</b>   | Sérum salé isotonique                        |  |
|                                  |                                 | Ringer Lactate                               |  |
|                                  |                                 | Bicarbonate de sodium                        |  |

| Utilisation réanimation          |                               |  |
|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Classes de produits              | Dénomination commune (DCI)    | Commentaires                                 |
| <b>Hypnotiques/sédation</b>      | Midazolam                     | remplacement par propofol                    |
|                                  | Propofol                      | remplacement par Midazolam                   |
| <b>Morphiniques</b>              | Sufentanyl                    | remplacement par fentanyl                    |
|                                  | Oxygène                       |  |
| <b>Fluides et gaz médicaux</b>   | Monoxyde d'azote              |  |
|                                  | Atracurium                    | remplacement par cisatracurium               |
| <b>Antagonisation</b>            | Protamine                     |  |
| <b>Catécholamines</b>            | Noradrénaline                 | remplaçable par Adrénaline                   |
|                                  | Adrénaline                    | remplaçable par Noradrénaline+Dobutamine     |
|                                  | Dobutamine                    | remplaçable par Adrénaline                   |
|                                  | Atropine                      |  |
|                                  | Salbutamol                    |  |
|                                  | Isoprénaline                  | remplaçable par Adrénaline                   |
| <b>Anticoagulation/antiagrég</b> | Héparine non fractionnée      |  |
| <b>Autres</b>                    | Insuline                      |  |
|                                  | Méthylprednisolone            | remplaçable par Hemisuccinate hydrocortisone |
|                                  | Hemisuccinate hydrocortisone  | remplaçable par Méthylprednisolone           |
|                                  | Amiodarone                    |  |
|                                  | Furosémide                    |  |
|                                  | Lévétiacetam                  |  |
|                                  | Phénytoïne                    |  |
|                                  | Sandostatine                  |  |
|                                  | Acide zolédronique            |  |
|                                  | <b>Solutés de remplissage</b> | Sérum salé isotonique                        |
| Ringer Lactate                   |                               |  |
| Bicarbonate de sodium            |                               |  |

Source : "Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé", Rapport, Mission d'appui au Haut- Commissariat au Plan, décembre 2021

Ces produits jugés critiques sur le plan thérapeutique ont été soumis à l'évaluation de leur criticité industrielle :

### Criticité industrielle des médicaments en anesthésie/réanimation jugés critiques sur le plan thérapeutique

|  | Curares                      |                                |               |                  |                |                    |                |
|--|------------------------------|--------------------------------|---------------|------------------|----------------|--------------------|----------------|
|  | Atracurium                   | Rocuronium                     | Cisatracurium | Mivacurium       | Suxamethonium  |                    |                |
| Nombre d'exploitants                     | 2,5                          | 2,5                            | 2,5           | 1                | 2,5            |                    |                |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 1                            | 5                              | 2,5           | 1                | 2,5            |                    |                |
| Localisation des sites de fabrication PA | 3                            | 2                              | 2             | 3                | 1              |                    |                |
| Nombre de sites de production            | 2,5                          | 5                              | 2,5           | 1                | 2,5            |                    |                |
| Localisation des sites de production     | 3                            | 3                              | 3             | 3                | 3              |                    |                |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 12                           | 17,5                           | 12,5          | 9                | 11,5           |                    |                |
|  | Anesthésie générale          |                                |               |                  |                |                    |                |
|  | Hydroxy-4 butyrate de sodium | Fentanyl                       | Rémifentanyl  | Sufentanyl       | Midazolam      | Propofol           |                |
| Nombre d'exploitants                     | 1                            | 1                              | 2,5           | 1                | 2,5            | 2,5                |                |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 1                            | 1                              | 2,5           | 1                | 2,5            | 2,5                |                |
| Localisation des sites de fabrication PA | 3                            | 1                              | 3             | 3                | 2              | 3                  |                |
| Nombre de sites de production            | 1                            | 1                              | 2,5           | 1                | 2,5            | 2,5                |                |
| Localisation des sites de production     | 3                            | 3                              | 3             | 3                | 2              | 3                  |                |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 9                            | 7                              | 13,5          | 9                | 11,5           | 13,5               |                |
|  | Hypnotiques                  |                                | Gaz médicaux  |                  | Catécholamines |                    | Antagonisation |
|  | Fluranes                     | Etomidate                      | Oxygène       | Monoxyde d'azote | Atropine       | Salbutamol         | Néostigmine    |
| Nombre d'exploitants                     | 1                            | 2,5                            | 1             | 2,5              | 1              | 4                  | 1              |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 2,5                          | 2,5                            | 5             | 2,5              | 2,5            | 5                  | 2,5            |
| Localisation des sites de fabrication PA | 1                            | 3                              | 3             | 3                | 3              | 3                  | 3              |
| Nombre de sites de production            | 1                            | 2,5                            | 5             | 2,5              | 2,5            | 5                  | 2,5            |
| Localisation des sites de production     | 1                            | 3                              | 3             | 3                | 3              | 3                  | 3              |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 6,5                          | 13,5                           | 17            | 13,5             | 12             | 20                 | 12             |
|  | Solutés                      |                                |               | Antalgiques      |                | Anticoagulation    |                |
|  | Bicarbonate de sodium        | Ringer lactate                 | NaCl          | Ropivacaine      | Lidocaïne      | HNF                |                |
| Nombre d'exploitants                     | 4                            | 4                              | 4             | 1                | 2,5            | 2,5                |                |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 5                            | 5                              | 5             | 1                | 5              | 5                  |                |
| Localisation des sites de fabrication PA | 3                            | 3                              | 3             | 3                | 3              | 2                  |                |
| Nombre de sites de production            | 5                            | 5                              | 5             | 2,5              | 5              | 5                  |                |
| Localisation des sites de production     | 3                            | 3                              | 3             | 2                | 3              | 3                  |                |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 20                           | 20                             | 20            | 9,5              | 18,5           | 17,5               |                |
|  | Autres                       |                                |               |                  |                |                    |                |
|  | Méthylprednisolone           | Hémisuccinate d'hydrocortisone | Oxytocine     | Lévétiracétam    | Insulines      | Acide zolédronique |                |
| Nombre d'exploitants                     | 2,5                          | 1                              | 1             | 4                | 2,5            | 2,5                |                |
| Nombre de sites de fabrication PA        | 4                            | 1                              | 2,5           | 5                | 5              | 5                  |                |
| Localisation des sites de fabrication PA | 2                            | 3                              | 2,5           | 1                | 2              | 2                  |                |
| Nombre de sites de production            | 2,5                          | 2,5                            | 1             | 5                | 5              | 5                  |                |
| Localisation des sites de production     | 3                            | 3                              | 3             | 2                | 2              | 3                  |                |
| SCORE DE CRITICITÉ                       | 14                           | 10,5                           | 10            | 17               | 16,5           | 17,5               |                |

Source : "Les vulnérabilités d'approvisionnement en produits de santé", Rapport, Mission d'appui au Haut- Commissariat au Plan, décembre 2021

(N.b. : Le score de criticité industrielle de l'hémisuccinate d'hydrocortisone et l'oxytocine est rouge (et non orange) car il n'y a qu'un seul exploitant et soit un seul site de fabrication de PA soit une seule usine de production.)

Grâce à cette double approche (thérapeutique et industrielle) de la criticité des médicaments, on peut conclure, qu'en anesthésie/réanimation, les

chaînes de production de **8 produits**<sup>7</sup> jugés d'un intérêt thérapeutique majeur et irremplaçables apparaissent fragiles. C'est sur ces produits que devraient porter, par anticipation de situation de tensions, des mesures de sécurisation des approvisionnements.

Cette méthode inédite et son application à deux séries de produits montrent qu'il est possible d'établir une cartographie de nos vulnérabilités en matière de médicaments.

Le Haut-Commissariat au Plan invite donc les autorités exécutives à s'engager dans cette voie et à généraliser l'approche ici présentée.

Les premières listes de médicaments regardés comme critiques d'un point de vue thérapeutique sont issues de consultations d'experts ; pour être le cas échéant complétées, elles devront donner lieu à des consultations complémentaires, notamment auprès des sociétés savantes et des associations de patients. S'agissant des chaînes de production, il conviendra aussi, pour chaque produit critique, de se livrer à une analyse complète des vulnérabilités et des réponses mises en regard, dont seuls les industriels peuvent rendre compte.

De manière plus générale, cette approche devrait être étendue à l'ensemble des aires thérapeutiques, afin de doter les pouvoirs publics d'une vision exhaustive et précise de la criticité thérapeutique et industrielle des produits pharmaceutiques dans l'ensemble des champs médicamenteux.

La transposition aux dispositifs médicaux des mesures adoptées pour le secteur du médicament est plus délicate. La possibilité d'établir la liste des dispositifs médicaux critiques n'est pas exclue mais aucun Etat membre n'en a produit en Europe. La Mission fait néanmoins une proposition pragmatique, partant de l'identification de dispositifs médicaux jugés indispensables en situation de crise sanitaire et de vulnérabilités dans les chaînes de valeur mais sans pouvoir prétendre à des analyses exhaustives, faute de données disponibles.

Enfin, les auteurs du rapport avancent **22 recommandations pour réduire le risque de pénuries des médicaments dûment identifiés.**

## 22 RECOMMANDATIONS

---

La Mission d'appui propose un cadre d'action adapté aux caractéristiques des vulnérabilités identifiées, à travers 22 pistes d'actions.

Outre la consolidation des **mesures de suivi, de stockage stratégique et de production sous pilotage public des produits critiques identifiés**, et le **renforcement du dialogue et de la coopération avec les industriels** du secteur, la mission d'appui insiste sur la dimension européenne et notamment le fait que **sur le plan réglementaire ou au niveau de la coordination industrielle, certaines mesures mériteraient d'être envisagées au niveau communautaire.**

De manière plus générale, la Mission souligne la nécessité **d'un programme de rationalisation du système de collecte et de suivi des informations concernant l'approvisionnement en produits de santé**, à travers, entre autres, la mise en place d'une cartographie globale des outils de gestion des stocks de médicaments.

Enfin, la Mission d'appui relève la nécessité d'assurer une **gouvernance interministérielle forte et pérenne pour gérer la problématique de prévention et de gestion des pénuries de produits de santé.** L'action publique pour lutter contre les pénuries, rétablir et maintenir au meilleur niveau notre souveraineté en matière de santé doit mobiliser de nombreux champs ministériels. À ce jour, aucun service ministériel, ni agence n'est apparu à la Mission en mesure d'assurer cette action avec l'autorité et les moyens adaptés.

La Mission prône donc une **coordination de l'ensemble des acteurs ministériels de la politique des produits de santé ; trois scénarios alternatifs d'organisation sont envisagés pour garantir, dans la durée, la pérennité des objectifs et des moyens attribués à la politique d'indépendance sanitaire.**

La création d'une délégation interministérielle à l'indépendance sanitaire, dotée de simples moyens d'impulsion et de coordination, ne paraît pas en mesure de répondre aux enjeux mis en évidence dans le présent rapport. En revanche, **la création d'une « Agence de la souveraineté sanitaire »,** pendant de l'**Agence de l'innovation en santé (AIS)** dont la mise en place a été décidée à la suite du dernier Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), ou mieux encore (pour éviter d'ajouter une nouvelle structure) l'élargissement des compétences de l'AIS, qui serait rebaptisée **AGENCE DE L'INNOVATION ET DE LA SOUVERAINETÉ SANITAIRE**, avec pour mission l'identification et



Le traitement des vulnérabilités d'approvisionnement, apparaissent comme des solutions adaptées. Elles assureraient aussi la coordination et les synergies avec l'agence européenne HERA.

**Le Haut-Commissariat au Plan, par la méthodologie ici proposée, entend apporter sa contribution concrète à l'ambition fixée : dans le cadre de la stratégie européenne de reconquête de l'indépendance sanitaire, engager la France, de manière résolue, dans une politique nationale adaptée aux vulnérabilités identifiées.**

François Bayrou  
Haut-Commissaire au Plan

\*\*\*

## RÉFÉRENCES

- <sup>1</sup> Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sont des « médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie » (article L. 5111-4 du code de la santé publique).
- <sup>2</sup> Produits vitaux et secteurs stratégiques : comment garantir notre indépendance ?, Haut-Commissariat au Plan, Note d'ouverture n° 2, 18 décembre 2020 : <https://www.gouvernement.fr/produits-vitaux-et-secteurs-strategiques-comment-garantir-notre-independance>.
- <sup>3</sup> Ibidem.
- <sup>4</sup> Plusieurs sites de fabrication de principes actifs peuvent être répertoriés pour un même médicament ; par ailleurs, il s'agit d'un nombre d'occurrences de sites et non pas forcément de sites distincts ; on peut retrouver plusieurs fois un même site de fabrication pour des produits différents.
- <sup>5</sup> Pour des raisons de prudence dans la méthode, ont été également retenus des produits substituables uniquement par un seul autre.
- <sup>6</sup> Nadolol, Valsartan/sacubitril, Adrénaline, Dopamine, Isoprénaline, Levosimandan.
- <sup>7</sup> Mivacurium, Hydroxy-4 butyrate de sodium, Fentanyl, Sufentanyl, Fluranes, Ropivacaïne, Hemi succinate d'hydrocortisone, Oxytocine.



