

Communiqué de l'Académie nationale de Médecine

30 mai 2024

La France peut-elle se permettre de perdre son principal fabricant de médicaments génériques ?

L'annonce récente de la mise en vente du principal fabricant français de médicaments génériques et la possibilité et de le voir acheté par des laboratoires étrangers hors de tout contrôle de l'Etat, suscitent un nouveau message d'alerte de notre compagnie et cette mise en garde des pouvoirs publics contre l'aggravation des pénuries de médicaments qui en résulterait. La situation actuelle est due en grande partie à l'abandon des fabrications nationales au profit de fabrications à moindre coût dans des pays où elles sont possibles, socialement, économiquement et sans contrainte environnementale stricte. Elle est cependant limitée par l'apport des industries nationales qui ont l'avantage incontestable d'être pérennes, conforme aux normes européennes d'exploitation, de qualité et de contrôle aisément vérifiables : quantitativement significatives, elles ne couvrent cependant qu'environ 35% des besoins nationaux, mais elles restent cependant un élément majeur de notre indépendance.

L'Académie tient à rappeler qu'il existe en France un tissu industriel qu'il appartient de conserver et de développer. L'industrie nationale regroupe notamment 160 PME¹ (38 % sont encore familiales) dont 77 % ont une activité de production de médicaments. Ces PME assurent environ 35 % des ventes totales de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ce tissu est également constitué de 24² sous-traitants pharmaceutiques (80 sites industriels), lesquels ont pour cœur de métier la fabrication et le conditionnement pour tiers, à échelle industrielle, de médicaments exploités par des laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché. Ces sous-traitants fabriquent tout spécialement des médicaments génériques essentiels exploités par des laboratoires pharmaceutiques jusqu'à présent français.

¹Toutes les données concernant les PME sont issues des données de l'association AMLIS, représentant les PME

² Toutes les données concernant les sous-traitants sont issues des données de l'association CDMO France, représentant les sous-traitants pharmaceutiques

De taille moyenne, ces firmes sont confrontées à une faible rentabilité économique, à une compétition inégale face à des concurrents internationaux qui peuvent produire à moindre coût et à l'imposition de nouvelles normes de qualité de production, certes justifiées mais plus contraignantes et plus coûteuses.

L'Académie nationale de médecine alerte et met en garde contre le danger qu'il y aurait à abandonner le contrôle de ce tissu industriel et par voie de conséquence la part de souveraineté sanitaire qui nous reste.

Cette position de l'Académie n'est pas nouvelle, elle l'a affirmée à plusieurs reprises, en particulier dans un récent rapport :

Pénuries de médicaments, stocks de sécurité, indépendance nationale et législation européenne (2023).

Elle appelle les pouvoirs publics à la plus grande vigilance devant les risques de perdre le contrôle de l'approvisionnement des médicaments génériques fabriqués sur notre sol et à mettre en œuvre toutes les mesures nécessaires, réglementaires et administratives pour

- **Maintenir impérativement la production existante actuelle des médicaments génériques sur le territoire national** en raison de leurs caractères stratégiques.
- **Doter la France d'une réelle politique du médicament** prenant en compte la situation actuelle et le long terme aux plans sanitaire, social et économique, sous la responsabilité directe du Premier Ministre.

Comité de l'Economie de la Santé et de l'Assurance maladie

Les auteurs de ce communiqué n'ont pas de conflit d'intérêt dans ce travail