

CONCOURS OUVERT LES 17, 18, 19 ET 20 JUIN 2025 POUR L'ADMISSION AU CYCLE DE FORMATION DES ELEVES-DIRECTEURS D'ETABLISSEMENTS SANITAIRES, SOCIAUX ET MEDICO-SOCIAUX

4ème EPREUVE D'AMISSIBILITE

(Durée 4 heures – Coef. 4 si Majeure, Coef. 2 si Mineure)

Vendredi 20 juin 2025 Note opérationnelle

ECONOMIE DE LA SANTE

CONCOURS INTERNE et 3^{ème} CONCOURS

4ème épreuve

ECONOMIE DE LA SANTE

CONCOURS INTERNE et 3ème CONCOURS

SUJET (12 pages):

La souveraineté sanitaire.

« Sur la base de vos connaissances, et en vous aidant du court dossier documentaire suivant, vous rédigerez une note opérationnelle, précisant notamment les enjeux et les priorités d'actions ».

LISTE DES DOCUMENTS:

<u>Document n°1</u> (Page 3): « Il faut bâtir une véritable Europe du médicament », L'Express, 30 janvier 2025.

<u>Document n°2</u> (Page 5) : Annonces du président de la République, Renforcer notre souveraineté sanitaire, Elysée, 16 juin 2023.

<u>Document n°3</u> (Page 5): Relocaliser la production de médicaments pour réduire les pénuries - la tribune de Thomas Courbe, directeur de la Direction générale des entreprises. L'Opinion, 19 juillet 2023.

<u>Document n° 4</u> (Page 7): Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durables des patients à tous les produits de santé. Mission régulation des produits de sante confiée par la première ministre Elisabeth Borne, août 2023. Extrait.

<u>Document n°5</u> (Page 8): Commerce de produits pharmaceutiques: l'Europe résiste, la France décline. Que faire? Centre d'études prospectives et d'informations internationales, CEPII le blog, 14 mars 2022. Extrait.

<u>Document n°6</u> (Page 8): L'ANSM prononce 8 millions d'euros de sanctions financières à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques qui n'ont pas respecté leurs 4 mois de stock de sécurité, ANSM, 19 décembre 2024. Extrait.

<u>Document n°7</u> (Page 9) : Les entreprises du médicament, le marché intérieur français, LEEM, 6 mars 2025.

<u>Document n° 8</u> (Page 9) : Souveraineté sanitaire en France : comment permettre une plus grande autonomie de notre système de santé ? Laure Millet, Institut Montaigne, 3 novembre 2022. Extrait.

<u>Document n°9</u> (Page 10) : La dangereuse dépendance de l'Europe à l'égard des médicaments est le talon d'Achille de sa stratégie de défense, Tribune, Euronews, 9 mars 2025.

<u>Document n°10</u> (Page 12) : Dépenses militaires versus dépenses sociales ? Julien Damon, TELOS, 25 février 2025. Extrait.

<u>Document n°11</u> (Page 12) : Comité économique des produits de santé, rapport d'activité 2023, publié en décembre 2024. Extrait.

Document n°1 : « Il faut bâtir une véritable Europe du médicament », L'Express, 30 janvier 2025.

SOUVERAINETÉ PHARMACEUTIQUE

« Il faut bâtir une véritable Europe du médicament »

Cinq ans après la crise du Covid, l'approvisionnement européen reste dépendant de l'Asie. Eric Baseilhac, membre de l'Académie de pharmacie, dévoile ses solutions.

PROPOS RECUEILLIS PAR TATIANA SEROVA

ans son entreprise de 19 reconquête de sa souveraineté sanitaire, l'Europe avance à petits pas. Sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament, la liste des produits en tension d'approvisionnement ou en rupture de stocks'étire toujours sur plusieurs pages. En cause, un modèle industriel qui s'appuie sur des pays lointains pour la fourniture en matières premières et pour une partie de sa production. Sortir de ce schéma prend du temps. Pour reprendre le contrôle, la relocalisation tous azimuts ne sera pas la solution miracle, estime Eric Baseilhac, membre de l'Académie de pharmacie et président de l'Association pour le bon usage du médicament. Au-delà des enjeux de réglementation et de fiscalite, le Vieux Continent devra surtout se résoudre à payer plus cher ses médicaments et garantir aux industriels un cadre économique viable, plaidet-il auprès de l'Express.

Cinqans sesont écoulés depuis le début de la crise du Covid. Comment l'Europe a-t-elle évoluéen matière de souveraineté pharmaceutique?



Eric Baseilhac L'ampleur du défieuropéen se résume en trois chiffres: 80 % des principes actifs des médicaments les plus consommés en Europe viennent d'Inde

ou de Chine. Il y a vingt ans, c'était 20 %. Deuxièmement, 40 % des médicaments finis sont aujourd'hui importés. Enfin, la France, premier pays producteur de médicaments en 2010, n'est plus que le quatrième. La pandémie de Covid n'a pas été àl'origine d'un bouleversement des enjeux desouveraineté, elle en a été le révélateur. Dans les années 2000, les industriels pharmaceutiques ont pris une série de décisions en réponse à la pression pour baisser les prix des médicaments. Pour préserver leurs marges, ils ont opté pour le « mono-sourcing » – le fait de se fournir auprès d'un seul partenaire. Ils ont aussi découpé leurs chaînes de production, en essayant de trouver les offres les moins coûteusessurchaquesegment. Et comme, à ce moment-là, personne ne se souciait des coûts de transport ou du bilan carbone, la Chine et l'Inde ont été les grandes gagnantes. Ces deux choix ont amené à des délocalisations, qui se sont accentuées à partir des années 2010, avec le

durcissement de la régulation sur les médicaments en Europe. A cela s'ajoute une hausse des coûts de production, majorés d'environ 30 % par les normes environnementales ces dernières années. C'est ainsi que nous avons perdu notre souveraineté pharmaceutique.

L'approche de chaque hiver relance les discussions sur des risques de pénurle de certaines molécules, comme l'amoxicilline. Comment éviter ces scénarios de stocks sous tension?

Chaquesursaut de consommation d'antibiotiques, à la suite d'une épidémie importante ou de facteurs infectieux, entraîne une tension sur la chaîne d'approvisionnement. Puis les industriels s'affairent et finissent par réadapter l'offre à la demande. Mais les antibiotiques sont évidemment réalloués vers les pays qui les paient le plus cher. Et c'est là où la France pâtit beaucoup de ses prix bas. Notre pays affiche les prix des médicaments les moins élevés, en moyenne, parmi les pays européens développés. On se retrouve parfois en situation de pénurie parce que la France n'est systématiquement pas prioritaire dans ces réallocations de médicaments. Les hausses de prix pratiquées en France ont été trop tardives ou trop modestes. Quelques centimes pour les corticoïdes, c'était ridicule, alors que les Allemands et les Portugais ont immédiatement réagi en augmentant le prix de plusieurs médicaments. Pour un flacon pédiatrique d'amoxicilline, par exemple, le prix sorti d'usine est de 76 centimes d'euro le flacon. Et dans ces 76 centimes, il faut faire rentrer toute une chaîne de production, qui commence souvent en Chine et qui se termine quelque part en Europe pour l'assemblage final. C'est juste impossible.

Face à une pression à la baisse des prix, on n'a pas mis suffisamment de garde-fous pour s'assurer de la viabilité économique. C'est d'ailleurs un mot qui n'existait même pas dans le vocabulaire des industriels. Enfin, il y a un phénomène nouveau : l'augmentation de la population mondiale et l'accès croissant au système de santé, alors que, dans le même temps, l'appareil de production n'a pas bougé. Il s'est même rétréci à certains moments du fait des délocalisations et de la désindustrialisation.

Quels atouts ont permis à l'Inde et à la Chine de s'imposer?

L'Indea bénéficié de sa capacité à produire des génériques, avec des critères qualitatifs et des coûts de production très bas. Elle est capable de produire de grands volumes, donc de servir des marchés très larges. La Chinea prisun autre créneau. Elle a décidé avecle plan « made in China 2025 » de passer desous-traitante à première puissance pharmaceutique du monde. Elle a beaucoup investi, notamment dans les thérapies géniques, et constitue aujourd'hui probablement le premier pays en termes d'innovation sur cette filière. Sa stratégie consiste à produire à bas coût, à destination des pays en développement, en Afrique ou en Amérique du Sud. Et lors que ces pays vont submerger la démographie mondiale, la Chine aura des acheteurs pour les vingtans à venir.

Quelles sont les solutions pour s'extraire de cette dépendance?

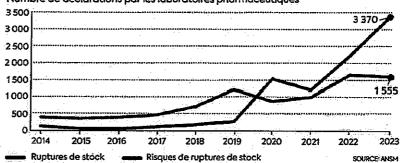
A terme, il faut tout faire pour diminuer l'écart de compétitivité avec la Chine et l'Inde. Ce fossé se réduit déjà progressivement, parce que les pays asiatiques adoptent des normes environnementales, ce qui va renchérir leurs coûts de production. En outre, les coûts de transport sont devenus prohibitifs et vont désinciter à se fournir si loin. L'innovation européenne dans ses technologies de production permet aussi de réduire cet écart. Les dernières usines, par exemple l'unité de production du paracétamol à Roussillon, dans l'Isère, réduisent de cinq à dix fois leur bilan carbone, mais arrivent également à optimiser leur efficience. Un autre levier concerne la fiscalité : la France est la championne d'Europé des taxes sur le secteur pharmaceutique. Or il faut voir la fiscalité comme un moyen pour gagner en compétitivité. Réduire cette pression sur les médicaments protégés permettrait de rendre leurs coûts, et donc leurs prix, plus compétitifs.

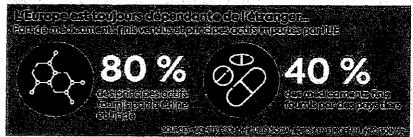
Un mouvement de relocalisation est-il entrain de s'esquisser? Quels sont les impératifs pour qu'il fonctionne?

Il faut d'abord s'accorder sur le fait que l'espace géopolitique pertinent pour relocaliser est l'Union européenne. Il est déraisonnable de penser que chaque pays pourra se réapproprier toute la chaîne de production. Puis il faut admettre qu'on ne

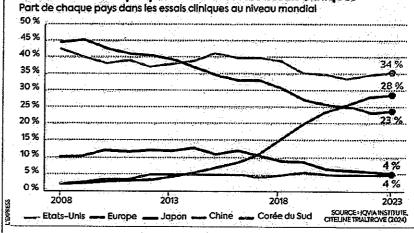
Une situation critique

En France, les tensions sur les stocks de médicaments augmentent Nombre de déclarations par les laboratoires pharmaceutiques





... et se fait rattraper par la Chine sur les essais cliniques



relocalisera pas tous les médicaments. Il faut rapatrier la production des médicaments indispensables et irremplaçables. C'est dans cette logique que Bruxelles a publié une liste de médicaments essentiels. Et il faut donner la priorité à la production des principes actifs, tout encréant un cadre économique viable, parce que, sinon, les mêmes causes produiront les mêmes effets. On peut aider les industriels par des subventions, mais cela ne suffit pas. Si on choisit de fabriquer en Europe,

les coûts de la masse salariale, de la production, des normes environnementales seront plus élevés. Il faut donc assumer que, dans un premier temps, les prix de ces médicaments le solent eux aussi et mettre en place, dans les procédures d'achat, des critères de préférence basés sur la localisation de la production. Ces impératifs conduisent à concevoir une véritable « Europe du médicament » au sein de laquelle les pays ne soient plus en compétition, mais solidaires. *

<u>Document n°2</u>: Annonces du président de la République, Renforcer notre souveraineté sanitaire, Elysée, 16 juin 2023.

Mardi 13 juin, le Président de la République s'est rendu sur le site du laboratoire Aguettant, en Ardèche.

À l'occasion de ce déplacement, le Président Emmanuel Macron a présenté sa stratégie pour <u>accélérer la reconquête sanitaire</u> engagée depuis 2020.

Emmanuel Macron & @EmmanuelMacron · Suivre	X
Produire en France les médicaments essentiels voilà notre objectif.	à nos vies :
1:34 PM · 13 juin 2023	(3)
♥ 2,2 k	
the second secon	

Il a notamment fait plusieurs annonces fortes afin d'accélerer la relocalisation sur le territoire français de nos capacités de production de médicaments essentiels:

- → <u>La stabilisation d'une liste unique de 320 médicaments essentiels</u> pour traiter tous les Français afin de sécuriser les chaînes d'approvisionnement des molécules,
- → <u>La relocalisation, dès les prochaines semaines, de 25 médicaments</u> grâce à 8 projets de relocalisations et un investissement de plus de 160 millions d'euros via France 2030,
- → Le déploiement d'une enveloppe de 50 millions d'euros pour soutenir de futurs projets de relocalisation et renforcer notre compétitivité.
- La présentation d'une nouvelle feuille de route du Gouvernement pour renforcer la prévention, le bon usage des médicaments et mieux anticiper la gestion des épidémies et la saison hivernale,
- <u>Le renforcement de la transparence</u> pour permettre à tout le système de soin de travailler en bonne articulation grâce aux données existantes,
- → Le renforcement de nos capacités de production au niveau européen, notamment avec la mise en œuvre du PIIEC Santé.

<u>Document n°3</u>: Relocaliser la production de médicaments pour réduire les pénuries - la tribune de Thomas Courbe, directeur de la Direction générale des entreprises. L'Opinion, 19 juillet 2023.

La politique industrielle en matière de santé s'est fortement renouvelée depuis que la crise sanitaire a mis en évidence la forte dépendance de la France aux importations extraeuropéennes en matière de médicaments. Aujourd'hui encore, 60 à 80% des principes actifs nécessaires à leur fabrication sont produits en Asie et 40% des médicaments commercialisés au sein de l'Union européenne sont importés.

Premier axe de cette politique industrielle en santé, l'innovation. L'Etat a mis en place à partir de 2021 le plan Innovation santé 2030, qui renforce nos capacités de recherche et d'industrialisation sur les secteurs d'avenir comme les anticorps monoclonaux ou les thérapies géniques et cellulaires. Nous pilotons le « projet important d'intérêt européen commun » [PIIEC] qui va financer une quarantaine de projets d'innovation en santé dans 16 pays européens pour rendre plus compétitive et plus verte la production de médicaments. Deuxième axe, pour réduire nos dépendances et la tension sur nos approvisionnements, nous avons développé et mis en œuvre, sous l'impulsion de Bruno Le Maire, une stratégie de réponse industrielle ayant pour principal levier le développement de l'offre. Avec une observation évidente : pour être résilient, il faut produire.

France Relance a généré 1,7 milliard d'euros d'investissements productifs dans le secteur de la santé dont 900 millions d'euros d'investissement privé et 188 projets soutenus pour renforcer notre chaîne de valeur sur tout le territoire, dont 45 en Auvergne-Rhône-Alpes, 21 en Occitanie et 16 dans les Hauts-de-France. Parmi ces projets, la production du principe actif du paracétamol par Seqens a notamment été relocalisée à Roussillon et l'usine sera opérationnelle entre 2025 et 2026.

Cette politique de relocalisation en santé s'est encore renforcée à l'occasion du sixième sommet Choose France, le 15 mai dernier. Sur les vingt-huit annonces, cinq visent à soutenir notre stratégie d'innovation et d'amélioration de la qualité et de l'accès aux soins des patients européens. Ces investissements témoignent de l'attractivité de notre territoire et de l'efficacité de notre stratégie pour l'industrie de santé. Ces premiers succès doivent nous inciter à aller plus loin dans la relocalisation des médicaments essentiels afin de réduire notre dépendance et de prévenir d'éventuelles pénuries comme celles que nous avons connues cet hiver sur l'amoxicilline.

Pour y parvenir, il est indispensable de concentrer nos efforts sur les médicaments les plus essentiels à notre système de santé. C'est en ce sens que les ministres de l'Industrie et de la Santé, Roland Lescure et François Braun ont mené un travail conjoint afin de publier une liste de 450 médicaments essentiels, parmi lesquels certains ont déjà été identifiés comme critiques en termes d'approvisionnement. Essentiels. La DGE a travaillé en étroite collaboration avec l'industrie pour favoriser le développement de la production en France des médicaments essentiels. Nous avons aidé les entreprises à prendre en compte la résilience sanitaire dans leur modèle économique et à s'engager à assurer une sécurité d'approvisionnement. Ces mesures permettront à terme - une fois les lignes de productions en service - d'aborder les pics de consommation futurs dans de meilleures conditions.

Si la dimension sanitaire est prioritaire, notre approche consiste à soutenir l'investissement productif des industries pour lesquelles la relocalisation apparaît le plus pertinent sur un plan économique parce qu'une fois le mur de l'investissement franchi celles-ci auront des productions rentables en France, permises par l'avancée technologique des moyens de production. Je pense ici à la modernisation, l'automatisation et l'innovation dans les procédés de fabrication, comme l'illustre le projet porté par EuroAPI qui s'appuie sur des procédés de production plus efficients et réactifs afin d'augmenter leur capacité de production d'antidouleurs morphiniques, ou aux investissements dans la chimie en flux continu.

Cette stratégie est payante : nous aurons engagé dans les prochaines semaines la relocalisation ou le renforcement de la production de 25 médicaments parmi les 50 les plus critiques. Le président de la République a ainsi annoncé le soutien de l'Etat à 8 nouveaux projets via le plan France 2030, entraînant un investissement total de plus de 160 millions d'euros : principes actifs pharmaceutiques, intermédiaires pharmaceutiques essentiels, antidouleurs morphiniques, amoxicilline, médicaments génériques.

Pour faire de cette politique industrielle en santé une réussite, il nous faut encore porter l'ambition française au niveau européen. Nous avons réussi à le faire sur l'innovation en santé, avec les projets dans toute l'Europe en cours de déploiement dans le cadre du projet européen PIIEC en santé, il faut désormais donner une dimension européenne à la relocalisation des médicaments.

Lors du sommet de Versailles en mars 2022, les chefs d'Etat et de gouvernements européens ont décidé de produire plus de médicaments en Europe pour renforcer notre autonomie stratégique. Il faut maintenant que l'Europe se fixe des objectifs chiffrés de production, établis sur une liste commune de médicaments critiques afin de conjuguer les efforts des Etats membres et produire sur notre sol les médicaments essentiels à notre souveraineté sanitaire.

<u>Document n° 4</u>: Pour un « New Deal » garantissant un accès égal et durables des patients à tous les produits de santé. Mission régulation des produits de sante confiée par la première ministre Elisabeth Borne, août 2023. Extrait.

Il est indispensable de bien suivre ce qui se passe aux Etats-Unis, pays leader en matière de produits de santé.

Adopté en août 2022 par le Congrès américain, l'IRA [Inflation Reduction Act] est un programme économique majeur pour stimuler l'économie américaine, tout en réduisant les émissions de CO₂ et accélérant la transformation « verte » de l'industrie ; il contient spécifiquement un volet santé. Les États-Unis veulent faire « d'une pierre trois coups : lutter contre le changement climatique, réindustrialiser le pays et améliorer la sécurité nationale ».

Cette loi, qui mobilise 370 milliards de dollars, vise également à lutter contre l'inflation de plus de 8 % lors de sa publication. Pour la santé, il s'agit en même temps de maintenir le dispositif des prestations de soins prévus dans le cadre de l'Affordable Care Act (qui devait initialement être revues à la baisse), mais aussi d'introduire le principe de négociation des prix entre le programme fédéral Medicare (l'assurance santé publique pour les seniors) et les laboratoires à partir de 2026.

Le seul volet santé est considéré comme ayant un impact majeur pour l'industrie pharmaceutique, principalement les plus grandes entreprises dont l'accès dépend en priorité des conditions d'accès au marché américain qui représente plus de 40 % du marché mondial. L'impact est de plusieurs ordres : en matière de priorisation d'accès, en matière d'attente de prix sur les autres continents et en termes de recherche et de construction des pipelines de recherche. [...]

La conséquence économique de cette nouvelle pression attendue sur les prix américains est potentiellement majeure pour les pays européens : les groupes pharmaceutiques et de dispositifs médicaux, dont les objectifs de rentabilité au niveau mondial ne vont pas changer, vont probablement attendre des pays européens des accès plus rapides, des prix plus élevés et sans doute être moins enclins à prendre des risques sur certaines stratégies d'accès pour au contraire sécuriser un retour rapide.

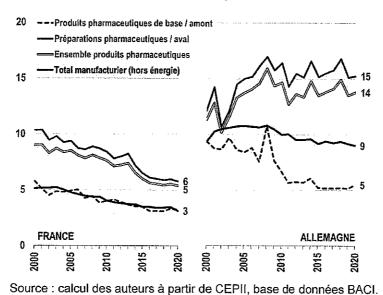
Les craintes européennes vis-à-vis de l'IRA proviennent également d'une capacité potentiellement renforcée des États-Unis à attirer les entreprises vers les Etats-Unis en donnant un avantage fiscal nouveau assorti d'une contrainte pour les producteurs, celle de respecter des pourcentages de composants locaux dans la production d'un bien et/ou de localiser la production ou l'assemblage du bien aux États-Unis. L'objet de la nouvelle législation américaine est de compenser le fait que les États-Unis sont donc en déficit manufacturier et les deux autres grandes puissances commerciales (Chine et Union européenne) sont en excédent manufacturier (sauf la France). [...].

<u>Document n°5</u>: Commerce de produits pharmaceutiques : l'Europe résiste, la France décline. Que faire ? Centre d'études prospectives et d'informations internationales, CEPII le blog, 14 mars 2022. Extrait.

Dans une publication récente du CEPII, vous montrez que l'Europe a su conserver ses parts de marché dans le commerce de produits pharmaceutiques ; une place qu'elle n'a pas gardée dans l'ensemble du secteur manufacturier [...] Qu'en est-il pour la France ?

Le tableau est très différent pour la France : ses parts de marché déclinent depuis vingt ans dans l'industrie pharmaceutique (graphique 2). Ce recul est même supérieur à celui enregistré pour l'ensemble du secteur manufacturier. [...] Le décrochage français pourrait notamment s'expliquer par l'insuffisance des financements publics alloués à la recherche fondamentale et plus largement par un écosystème peu propice à l'innovation.

Graphique 2. Parts de marché à l'exportation de produits pharmaceutiques : France versus Allemagne (exportations du pays en % des exportations mondiales de la branche)



<u>Document n°6</u>: L'ANSM prononce 8 millions d'euros de sanctions financières à l'encontre des laboratoires pharmaceutiques qui n'ont pas respecté leurs 4 mois de stock de sécurité, ANSM, 19 décembre 2024. Extrait.

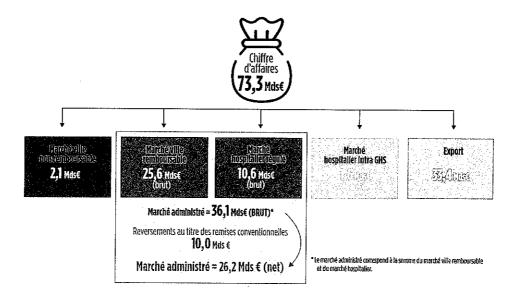
Face à une situation inédite, l'ANSM prend des mesures pour prévenir et réduire les pénuries de médicaments. En 2023, nous avons géré près de 5 000 signalements de ruptures de stocks et de risque de ruptures, soit 1/3 de plus qu'en 2022 et 6 fois plus qu'en 2018.

Depuis septembre 2021, la loi prévoit que les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) disposent d'un stock de sécurité de 4 mois minimum s'ils ont fait l'objet de ruptures ou risques de rupture réguliers au cours des deux années précédentes, alors que ce stock est de 2 mois pour les autres MITM. 748 médicaments sont désormais concernés par cette mesure, contre 422 en 2021.

Nous prononçons également des sanctions financières en cas de non-respect de cette obligation de constitution d'un stock de sécurité. Depuis le mois d'août, à l'issue d'une procédure contradictoire avec ceux concernés, nous avons sanctionné 11 laboratoires pharmaceutiques pour près de 8 millions d'euros. [...] En 2023, nous avions pris 6 sanctions financières pour un montant de 560 000 euros. [...]

Document n°7: Les entreprises du médicament, le marché intérieur français, LEEM, 6 mars 2025.

20. LE CHIFFRE D'AFFAIRES DU MÉDICAMENT EN FRANCE EN 2023 Source : Gers



<u>Document n° 8</u> : Souveraineté sanitaire en France : comment permettre une plus grande autonomie de notre système de santé ? Laure Millet, Institut Montaigne, 3 novembre 2022. Extrait.

Renforcer les capacités de gestion et de protection des données générées par les hôpitaux

Les établissements de santé produisent de manière quotidienne des données, qu'elles soient liées à l'activité médicale et aux soins, ou aux activités administratives : bien recueillies et analysées, elles peuvent aider les hôpitaux à gagner en efficience. Leur gouvernance représente ainsi un enjeu majeur.

[...]

Mais dès lors que l'on parle de données à l'hôpital, cela suppose également l'enjeu de leur sécurisation et de leur protection. On décompte plus de 100 cyberattaques sur la dernière année, soit une augmentation de 270 % en un an avec un coût moyen de 7,1 millions d'euros. À titre d'exemple, en août dernier, le Centre hospitalier sud francilien a été victime d'une attaque paralysant tous les logiciels stockant les données de santé de l'hôpital. À chaque attaque correspond un risque de diffusion des données personnelles des patients, il est donc important de mettre en place des dispositifs de sécurisation, et notamment des solutions d'hébergement des données de santé certifiées. En effet, ces solutions d'hébergement de données de santé (HDS) peuvent protéger du risque de perte d'informations. Il est opportun de protéger dans un premier temps les données des services les plus sensibles pour assurer la continuité des soins, comme par exemple les données relatives aux chimiothérapies. Ces traitements sont très personnalisés or, si l'établissement est hacké, toutes les informations concernant le suivi du traitement par les patients peuvent être perdues [...].

<u>Document n°9</u>: La dangereuse dépendance de l'Europe à l'égard des médicaments est le talon d'Achille de sa stratégie de défense, Tribune, Euronews, 9 mars 2025.

Avec la montée des tensions géopolitiques, la mondialisation peut avoir des effets secondaires menaçants. Surtout lorsqu'il s'agit de biens essentiels.

Imaginons, par exemple, que la chaîne d'approvisionnement en antibiotiques soit interrompue au milieu d'un conflit qui s'intensifie. Ce n'est pas un scénario farfelu. 80 à 90 % des antibiotiques utilisés dans le monde sont fabriqués en Asie, principalement en Chine.

Sans ces médicaments essentiels, les opérations chirurgicales de routine deviennent des procédures à haut risque, et des infections facilement traitables peuvent devenir mortelles. Il est facile pour des acteurs étrangers de transformer cette dépendance en une vulnérabilité critique, qui pourrait gravement compromettre la sécurité et les capacités de défense de l'Europe.

Sans antibiotiques, nos systèmes de santé s'effondreraient tout simplement.

Autrefois leader dans la production de médicaments, l'Europe dépend aujourd'hui de l'Asie pour 60 à 80 % de son approvisionnement en produits pharmaceutiques. La pression sur les prix exercée par les génériques bon marché, ainsi que l'augmentation des coûts de main-d'œuvre et des coûts environnementaux, sont les principaux moteurs de cette évolution.

Toutefois, cette délocalisation a exposé l'Europe. La pandémie de COVID-19 a mis en évidence les risques, les hôpitaux de toute l'Europe étant confrontés à de graves pénuries de médicaments essentiels, notamment de relaxants musculaires nécessaires à l'intubation d'urgence.

Aujourd'hui encore, tous les pays européens sont confrontés à des pénuries de médicaments, en grande partie à cause de la fragilité des chaînes d'approvisionnement qui reposent sur des chaînes de valeur longues et complexes et sur des livraisons en flux tendu.

Pourquoi la loi sur les médicaments critiques est-elle si importante ?

En réponse aux pénuries persistantes de médicaments, les États membres de l'UE ont demandé l'adoption d'une loi sur les médicaments critiques en mai 2023.

L'objectif de cette loi est de cartographier les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement en médicaments critiques, de soutenir la production européenne et de diversifier les chaînes d'approvisionnement. La loi devrait également améliorer la durabilité globale du marché des médicaments (génériques), avec des critères d'achat qui récompensent la durabilité de la production et la sécurité de l'approvisionnement.

La loi sur les médicaments critiques devrait être publiée cette semaine. Toutefois, depuis notre appel de mai 2023, les réalités géopolitiques ont rapidement évolué : la sécurité est devenue la principale priorité des dirigeants européens.

Ce paradigme de la sécurité devrait englober les systèmes de soins de santé et les produits pharmaceutiques. Plusieurs médicaments, dont les antibiotiques, les anesthésiques et les thrombolytiques, sont non seulement essentiels pour les soins de santé civils, mais aussi pour les scénarios militaires et d'urgence.

Il est donc impératif que l'UE intègre la loi dans le cadre plus large de la sécurité européenne, de la même manière que la loi américaine sur la production de défense (Defence Production Act) désigne les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques comme une question de sécurité nationale.

La loi sur la production de défense permet au gouvernement américain de cartographier les chaînes d'approvisionnement pharmaceutiques critiques, d'identifier les vulnérabilités et d'orienter les investissements vers le renforcement de la production nationale. Elle permet également aux autorités d'émettre des contrats prioritaires, qui obligent les fournisseurs à donner la priorité aux commandes du gouvernement, garantissant ainsi que les médicaments essentiels sont livrés sans délai en cas de crise.

Dans le même ordre d'idées, la Commission européenne doit accélérer ses efforts pour cartographier et évaluer les vulnérabilités des chaînes d'approvisionnement de ces médicaments stratégiques essentiels. Si des faiblesses sont identifiées, l'Europe doit être en mesure d'agir de manière décisive et d'augmenter la production nationale dans la mesure du possible.

La santé ne peut être traitée comme une question secondaire

La loi sur les médicaments critiques doit être un instrument solide. Une partie de son financement devrait être intégrée dans les plans de dépenses de défense plus larges de l'UE, y compris les mécanismes financiers du nouveau paquet de défense. Après tout, sans médicaments essentiels, les capacités de défense de l'Europe sont compromises.

En outre, la loi doit s'attaquer à l'approche fragmentée de l'Europe en matière de stockage de médicaments essentiels.

Une approche européenne coordonnée - basée sur la transparence, la coopération et la solidarité - est nécessaire pour garantir que les médicaments essentiels sont disponibles au moment et à l'endroit où ils sont nécessaires.

L'Europe ne peut plus se permettre de traiter la sécurité des médicaments comme une question secondaire. La loi sur les médicaments critiques doit être étendue à un programme stratégique efficace et complet, soutenu par le financement de la défense de l'UE, afin de garantir l'autonomie stratégique du continent.

Tout autre choix serait une grave erreur d'appréciation, qui pourrait faire de notre dépendance à l'égard des médicaments essentiels le talon d'Achille de la sécurité de l'Europe.

Les signataires de la tribune : Frank Vandenbroucke est vice-premier ministre et ministre de la santé et des affaires sociales de Belgique ; Vlastimil Valek est vice-premier ministre et ministre de la santé de la République tchèque ; Spyridon-Adonis Georgiadis est ministre de la santé de la Grèce ; Hosam Abu Meri est ministre de la santé de la Lettonie ; Mónica García Gómez est ministre de la santé de l'Espagne ; Karl Lauterbach est ministre de la santé de l'Allemagne ; Ana Paula Martins est ministre de la santé du Portugal ; Riina Sikkut est ministre de la santé de l'Estonie ; Marija Jakubauskiene est ministre de la santé de la Lituanie ; Valentina Prevolnik Rupel est ministre de la santé de la Slovénie ; et Michael Damianos est ministre de la santé de Chypre.

<u>Document n°10</u>: Dépenses militaires versus dépenses sociales ? Julien Damon, TELOS, 25 février 2025. Extrait.

	1938	1947	1953	1960	1990	2023
Dépenses sociales % PIB	1%	8%	10 %	15 %	25 %	33 %
Dépenses de défense % PIB	9 %	4 %	8%	5 %	3 %	2%

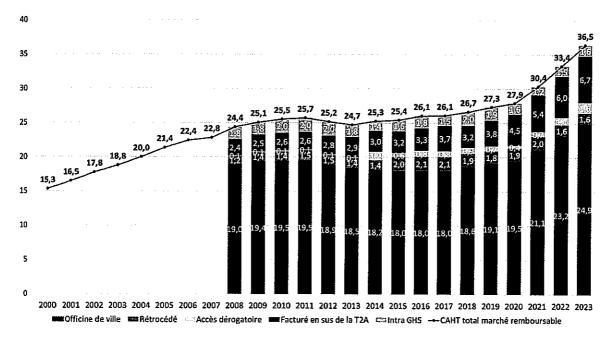
	1938	2023
Dépenses sociales en % des dépenses publiques	6 %	57 %
Dépenses de défense en % des dépenses publiques	50 %	4 %

Sources: SIPRI Military Expenditure Database, DREES, reconstitutions par l'auteur

<u>Document n°11</u> : Comité économique des produits de santé, rapport d'activité 2023, publié en décembre 2024. Extrait.

PFHT: prix fabricant hors taxe. En milliards d'euros.

Figure 14 : Répartition des ventes en PFHT des médicaments pris en charge depuis 2000



Champ: France métropolitaine

Source: Données GERS-marché ville à fin décembre 2023, déclarations des entreprises et achats des établissements pour l'hôpital, exploitation CEPS.