

La France amorçe la relocalisation des médicaments

D'ici trois ans, Upsa, Sanofi et Seqens devraient de nouveau fabriquer du paracétamol sur le sol national

Emmanuel Macron l'avait annoncé, mardi 16 juin, lors de sa visite du site de production de vaccin de Sanofi Pasteur, à Marcy-l'Étoile, dans la banlieue de Lyon: la France doit relocaliser «certaines productions critiques», comme des principes actifs, mais aussi la recherche et la fabrication de médicaments et de vaccins, à plus haute valeur ajoutée. Il y va, selon le président de la République, de la sécurité sanitaire et de la souveraineté industrielle du pays.

Le ministre de la santé, Olivier Véran, et la secrétaire d'État chargée des dossiers industriels au ministère de l'Économie, Agnès Pannier-Runacher, ont annoncé de premières mesures, jeudi 18 juin, à l'issue d'une réunion du Comité stratégique de filière (CSF) des industries de santé. Il prévoit notamment de «renforcer les capacités de recherche de solutions thérapeutiques» contre le coronavirus, en France et dans le cadre d'une coopération européenne.

Les projets des laboratoires Abivax, Innate Pharma, Inotrem, Osivax, Xenothera et Genoscience ont été retenus pour 78 millions d'euros en 2020. Et 120 millions aideront par ailleurs au déploiement de nouvelles lignes de production dans l'Hexagone. Un «appel à manifestation d'intérêt» a été lancé jeudi. Cette enveloppe de près de 200 millions en 2020 sera «amplifiée en 2021 pour financer de nouveaux projets».

Par ailleurs, de vives inquiétudes sont apparues, au début de la pandémie de Covid-19, sur une possible pénurie de paracétamol, la molécule prescrite contre la fièvre et les douleurs. «Des travaux sont engagés avec Seqens, Upsa et Sanofi pour que, d'ici trois ans, la France soit en mesure de repro-

Hôpitaux et pharmacies sont confrontés à de graves pénuries de produits de tous types

duire, conditionner et distribuer du paracétamol», annoncent les deux ministres. Le paracétamol n'est, selon eux, qu'un «premier exemple» de cette démarche de relocalisation.

Près de 80% des médicaments vendus en Europe renferment des principes actifs importés d'Inde ou de Chine. Ce qui pose la question de la sécurité d'approvisionnement. Et les tensions, voire les ruptures dans ce domaine, vont au-delà des principes actifs. «Nul ne peut concevoir, dit M. Véran, que la France soit un jour dans l'incapacité de permettre à chacun d'accéder à des soins, à des traitements et à des médicaments.»

«Elaborer un plan d'action»

Hôpitaux et pharmacies sont confrontés à des difficultés ou à de graves pénuries de produits de tous types, dont certaines sont vitales pour les patients. Avec, par ordre décroissant d'importance, les anti-infectieux (vaccins, antiviraux...), les traitements du système nerveux et les anticancéreux, selon le Leem, syndicat des laboratoires pharmaceutiques. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a recensé 868 cas en 2018, vingt fois plus qu'en 2008 (44).

Le gouvernement s'appuiera sur les conclusions du rapport de Jacques Biot, remis en février à Agnès Buzyn, alors ministre de la

Emmanuel Macron sur le site de production de vaccins de Sanofi, à Marcy-l'Étoile (Rhône), le 16 juin.

GONZALO FUENTES/REUTERS



santé, qui ouvre des pistes pour «réduire les pénuries de médicaments essentiels». Mme Pannier-Runacher et M. Véran ont demandé au CSF, qui compte nombre d'industriels, d'«élaborer un plan d'action qui reposera sur le recensement de projets industriels pouvant faire l'objet de relocalisations». Il devra tenir compte «de leur faisabilité socioéconomique, des externalités environnementales et sociales, ainsi que des critères d'éligibilité aux mesures de soutien nationales et européennes».

Avant celui de M. Biot, plusieurs rapports avaient alerté le gouver-

nement. En 2018, l'Académie nationale de pharmacie identifiait les causes des tensions sur le médicament en France comme en Europe. Elle en imputait d'abord la responsabilité à la «mondialisation de cette industrie», et donc en grande partie aux choix des laboratoires. Amorcé dans les années 1990, l'éclatement des chaînes de valeurs a «bouleversé le circuit du médicament», qui est souvent produit dans plusieurs pays.

Pour elles, les raisons et les effets sont identifiés: «Délocalisation de la production des principes actifs (et parfois des produits

finis) vers l'Asie pour diminuer les coûts et/ou s'affranchir de contraintes environnementales coûteuses [imposées aux laboratoires fabriquant en Europe]; complexification de la chaîne logistique (approvisionnement, production, étiquetage, distribution); prévisions de vente de plus en plus difficiles; productions multides destinations; centre de décision économique à l'échelle mondiale et loin de l'Europe, aux États-Unis.»

Une usine pharmaceutique demeure un outil de production très complexe, par ailleurs soumis à des exigences de compétiti-

on. Cette politique de relocalisation du paracétamol et d'autres principes actifs est dictée par des considérations de sécurité sanitaire. Il ne faut cependant pas oublier que la France exporte des médicaments à plus grande valeur ajoutée. Et «ne pas céder à la tentation de la descente en gamme», prévenait Patrick Artus, directeur des études économiques de Natixis, lors d'un débat au Sénat, le 13 mai. Comme dans d'autres secteurs industriels, le mouvement de relocalisation de la «pharma» sera limité. ■

JEAN-MICHEL BEZAT

Covid-19 : le difficile conditionnement des vaccins

Les autorités publiques américaines investissent dans une technologie unidose plastique plébiscitée par les associations humanitaires

Trouveront-ils, et, si oui, qui trouvera le premier? Le monde entier est suspendu aux avancées des chercheurs en quête d'un vaccin contre le Covid-19, oubliant parfois qu'il faudra également le produire en masse. A lui seul, le laboratoire Sanofi vise un milliard de doses, qui devront être fabriquées et conditionnées. Dans le jargon pharmaceutique, on appelle «fill/finish» cette étape, qui consiste à remplir un contenant de produit, à le fermer, à l'étiqueter et à l'entreposer dans un packaging.

Selon l'option retenue, ce contenant peut être soit un flacon unidose ou multidose, dont le praticien extraira le vaccin au moyen d'une seringue (c'est le choix le plus répandu), soit une seringue

préremplie, soit un stylo. En cas de pandémie, ce processus automatisé requiert la mobilisation d'un grand nombre de chaînes d'assemblage, ainsi que des stocks importants de flacons, de bouchons et de seringues.

«J'ai entendu de multiples occasions que les capacités de fill/finish risquaient de ne pas être suffisantes pour tous les vaccins Covid-19 qui pourraient être produits», confie Marie-Paule Kieny, virologue et ancienne sous-directrice générale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). C'est un problème qu'aux États-Unis le consortium Rapid [Rapid Aseptic Packaging of Injectable Drugs] essaie de résoudre.»

Rendu public à la mi-mars, ce partenariat, indépendant des la-

boratoires pharmaceutiques, a été noué entre le département américain de la santé et des acteurs privés en vue de pallier la faiblesse de l'outil industriel de fill/finish. A ce jour, les États-Unis ne disposent pas des capacités nécessaires pour produire des flacons et des seringues en grande quantité. Entre 500 millions et 1 milliard de dollars (entre 445 millions et 889 millions d'euros) devraient être réunis afin de bâtir un réseau de sites dédiés sur le territoire national.

Cependant, au lieu de remplir des flacons en verre, comme c'est la norme, les 30 machines verseront le vaccin dans des dosettes individuelles en plastique Blow-Fill-Seal (BFS), un contenant notamment utilisé pour les gouttes

oculaires. Chaque unité contiendra l'équivalent d'une dose et sera conditionnée avec une aiguille à clipper sur le tube en plastique. «Ces seringues préremplies peuvent constituer une base technologique mondiale, surtout lorsque les besoins sont massifs», estime Marc Koska, cofondateur de l'entreprise américaine Apject, qui a mis au point le dispositif.

Scepticisme des fabricants

La production promet d'être soutenue: une seule machine pourra fabriquer et remplir 30 000 dosettes par heure. A terme, plus de 330 millions de seringues sortiront des usines chaque mois, soit assez pour couvrir les besoins de la population américaine. Du côté des

fabricants, l'initiative est observée avec un certain scepticisme.

«Cela prendra toujours plus de temps de remplir des seringues unidose que des flacons multidose», juge Vincent Hingot, chargé des affaires industrielles chez Sanofi Pasteur. Son confrère du groupe suisse Lonza, Hanns-Christian Mahler, estime que la technologie BFS «pourrait ne pas fonctionner avec certains vaccins, car le plastique est perméable à l'eau et aux gaz comme l'oxygène.»

Un argument rejeté par l'organisation à but non lucratif PATH. «Le BFS est facilement adaptable, précise Darin Zehrung, directeur du matériel médical et des technologies de santé. Il y a plusieurs moyens de limiter le risque d'oxydation.» D'autres associations

humanitaires militent pour des alternatives aux flacons multidose, peu adaptés aux conditions de vaccination dans les pays pauvres. «Avec le multidose, il y a toujours des risques d'erreur de dosage et de contamination croisée, regrette Barbara Saitta, de MSF. Maintenant que les autorités américaines ont prouvé leur intérêt pour le BFS, j'espère que les fabricants le verront comme une option valable.»

A ce jour, il n'existe aucun vaccin injectable sous la forme d'une seringue BFS. «Le coût de production a longtemps été plus élevé», explique Marc Koska, d'Apject. Désormais, assure-t-il, le fill/finish d'une seringue BFS ne coûte pas forcément plus cher par dose que celui d'un flacon. ■

CHLOÉ AEBERHARDT

QUESTIONS POLITIQUES

Ali Baddou, Carine Bécard, Françoise Fressoz et Nathalie Saint-Cricq
en direct sur France Inter et sur franceinfo (TV canal 27)

Votre rendez-vous politique du dimanche

RÉAGISSEZ SUR TWITTER #QUESTIONSPOL

Le Monde

franceinfo:
TV canal 27



© Photo: Christophe Bourgeois