

Pénurie de médicaments: l'Ageps mise sur l'"organisation en réseau" et défend l'externalisation

Mots-clés : #établissements de santé #produits de santé #achats #production #industrie #médicaments #AP-HP #R&D #ressources humaines #maladies rares #Parlement #qualité-sécurité des soins #PUI #ANSM #DGS #accès au marché

PARIS, 4 avril 2023 (APMnews) - Le directeur général de l'Agence générale des équipements et des produits de santé (Ageps), Renaud Cateland, a défendu mardi au Sénat le choix d'externaliser les activités de production et de contrôle qualité de l'établissement pharmaceutique, et misé sur une "organisation en réseau" plutôt que sur une "production en propre" de médicaments en tension.

Le directeur général a été auditionné aux côtés du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris (AP-HP), Claude Bernard, par la commission d'enquête sénatoriale sur "la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française" constituée début février (cf [dépêche du 03/02/2023 à 15:24](#)).

Ils ont été interrogés à plusieurs reprises sur la place que pourrait occuper l'Ageps au sein d'un "pôle public" de fabrication de médicaments, et sur le choix fait en 2018 par l'AP-HP d'externaliser la production et le contrôle qualité assurés par l'agence (cf [dépêche du 19/09/2018 à 12:00](#)). La sénatrice Laurence Cohen (groupe communiste, républicain et citoyen, Val-de-Marne), rapporteure de la commission, a considéré qu'il s'agissait d'un "savoir-faire perdu" et d'une "balle dans le pied" pour la capacité française de production de médicaments.

L'AP-HP n'envisage pas de revenir sur le choix d'externaliser une partie des activités de l'Ageps, une décision déjà "très avancée", et "la diversité du besoin incite plutôt à croire à une organisation en réseau plutôt qu'une production en propre", a répondu Renaud Cateland.

La stratégie de l'agence "se positionne très clairement" dans le cadre de l'article 61 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 qui a permis la préparation de médicaments en rupture de stock par les pharmacies à usage intérieur (PUI) et sous certaines conditions (cf [dépêche du 22/10/2021 à 18:51](#)).

Il s'agit de permettre aux PUI et établissements pharmaceutiques des établissements de santé de produire des "préparations hospitalières spéciales" autorisées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en cas de rupture de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM), comme cela a été fait pour l'anesthésiant cisatracurium pendant la crise sanitaire liée au Covid-19 (cf [dépêche du 02/07/2021 à 18:03](#)).

L'établissement pharmaceutique est alors "mobilisé" à la demande de la direction générale de la santé (DGS) et de l'ANSM. Les PUI "apportent la preuve de concept" puis, "dans un deuxième temps", des contrats sont passés avec des façonniers avec qui l'agence "a l'habitude de travailler au quotidien" pour la production et le conditionnement.

"Le pôle public tel qu'on l'envisage, c'est reproduire en routine ce qu'on a pu faire avec le cisatracurium", a appuyé le directeur général, avec l'idée d'"anticiper davantage" en disposant d'une liste "pas trop extensive" des produits critiques, de "fiches réflexes ou 'recettes de cuisine' [...] pour avoir une idée d'où on va en matière de méthode de développement et de formulation", et des contacts adaptés pour chaque type de besoin.

Il faut pouvoir "mobiliser la réactivité des PUI, l'expertise en industrialisation et la prise de responsabilité du

pharmacien responsable [de l'établissement pharmaceutique] sur l'analyse du bénéfice, du risque et du niveau de qualité que l'on se fixe, en lien avec l'ANSM, et ensuite s'adresser à un façonnier sous-traitant", a-t-il résumé.

Claude Bernard a abondé en décrivant un éventuel "pôle public" comme "une coordination des différents acteurs nécessaires pour fabriquer un médicament" quand il existe un besoin. Si la France dispose de nombreuses organisations mobilisables, comme les PUI ou le réseau des CDMO (société de sous-traitance pharmaceutique), "ce qui manque aujourd'hui et ce qui a été crucial pendant la crise Covid, ce sont les principes actifs". Il faut selon lui donner aux groupes assurant la synthèse chimique "les moyens de pouvoir développer de nouvelles techniques de synthèse plus performantes".

Un "choix assumé" d'externalisation

Sur la décision de l'AP-HP d'externaliser une partie de l'activité de l'Ageps, il ne s'agit pas d'un "abandon de la production", comme dénoncé par l'académie de médecine face à la commission sénatoriale, mais d'une "généralisation de la sous-traitance" qui constitue un "choix assumé", a défendu Renaud Cateland. Ce choix repose sur "la conviction que c'est une façon d'avoir plus de souplesse et de pouvoir s'appuyer sur des façonniers qui disposent de la totalité des formes galéniques et des outils de production dont on aurait besoin, plutôt que de courir après une usine de production qu'on arrive jamais ni à monter ni à entretenir, ni à adapter suffisamment par rapport aux besoins".

Il s'agit donc, selon le directeur général, de "pérenniser" les productions actuelles de l'Ageps, qui sous-traitait déjà la fabrication de la moitié de son référentiel d'une quarantaine de produits, et de les "multiplier potentiellement soit à partir de notre R&D, soit à partir des demandes des pouvoirs publics".

Cette décision n'a pas été prise d'abord pour des raisons économiques, "loin de là", a assuré le dirigeant, même si des investissements auraient été nécessaires pour mettre à niveau l'outil de production de l'agence.

La première raison est d'ordre réglementaire, avec un encadrement très strict des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et de la qualité, "pas forcément adapté" à la production de petits volumes de produits et qui faisait porter de fortes contraintes à l'agence.

Le deuxième motif avancé par Renaud Cateland est la diminution du nombre de références produites, avec des industriels qui sont de plus en plus nombreux à proposer de reprendre des productions de l'Ageps, et alors que l'agence ne peut légalement pas produire des médicaments déjà proposés par le secteur privé.

La troisième raison invoquée est la "capacité de production très réduite" de l'établissement, l'évolution des formes galéniques et des outils de production qui a fait changer les standards, et alors que l'AP-HP "n'avait pas forcément vocation à investir massivement pour cet outil". A cela s'ajoute la conviction "qu'un opérateur unique public ou privé ne satisferait jamais la totalité des besoins".

Restructuration des équipes de l'agence

En parallèle au choix d'externalisation a été décidé de "renforcer la R&D" de l'Ageps avec des équipes supplémentaires pour "faire ce que l'on a toujours fait", à savoir repositionner des molécules à partir d'idées soumises par les cliniciens, ou de développer des formes galéniques plus adaptées, pour la pédiatrie ou le grand âge par exemple. L'agence dispose actuellement d'une "dizaine" de projets de ce type.

Lorsqu'apparaît un besoin de "passer à l'échelle" et d'industrialiser la production pour l'ensemble de la France, il est possible d'organiser un "transfert de savoir-faire" à un industriel intéressé qui se charge du dépôt de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Renaud Cateland a cité quelques "success stories", avec par exemple Pediaven*, solutions de nutrition parentérale du nouveau-né mises au point par l'AP-HP et confiées ensuite à Fresenius Kabi, ou encore Méthadone AP-HP* commercialisée par Bouchara-Recordati et le traitement de maladie rare Orphacol* (acide cholique) par CTRS. Une dizaine de produits faisant l'objet de partenariats avec l'industrie génèrent ainsi des redevances pour l'Ageps.

Côté ressources humaines, le choix d'externalisation fait en 2018 a conduit à revoir les effectifs de l'agence. Sur

environ 120 salariés, 80 postes correspondant aux activités de production et de contrôle qualité sont concernés par l'externalisation, et devraient être en conséquence réduits à une quarantaine de postes, ont expliqué Claude Bernard et Renaud Cateland.

En parallèle, les équipes du département des essais cliniques n'ont pas été touchées et une réflexion est "en cours" pour étoffer ces effectifs du fait de l'augmentation du nombre d'études, tandis que celles du département de recherche pharmaceutique et de développement ont été renforcées.

L'Ageps gère un budget d'achat d'environ 2 milliards d'euros annuels pour les dispositifs médicaux et les médicaments, dont 1,2 milliard environ pour les seuls médicaments, a précisé Renaud Cateland lors de l'audition.

rm/eh/APMnews

[RMORSLEFQ]

INDUSTRIES DE SANTE POLSAN - ETABLISSEMENTS

Aucune des informations contenues sur ce site internet ne peut être reproduite ou rediffusée sans le consentement écrit et préalable d'APM International. Les informations et données APM sont la propriété d'APM International.

©1989-2023 APM International - <https://www.apmnews.com/story.php?uid=&objet=394874>