Garantir notre souveraineté pharmaceutique et nos réserves sanitaires

La proposition en clair

Sécuriser la production des médicaments essentiels, maintenir des réserves sanitaires adaptées et garantir leur acheminement rapide aux patients.

Pourquoi agir ?

Deux risques différents : Une pénurie courante peut priver un patient de son antibiotique ou retarder une chimiothérapie. Une crise sanitaire majeure peut, elle, provoquer une demande soudaine de masques, d'antidotes, de médicaments de réanimation ou de dispositifs médicaux. Les réponses doivent être complémentaires, mais les stocks et leurs financements ne doivent pas être confondus.

Médicaments à examiner en priorité : Amoxicilline pédiatrique, pénicilline G injectable, cisplatine, méthotrexate injectable, adrénaline, propofol, certains curares et antiépileptiques : ces exemples illustrent des traitements dont l'absence peut avoir de graves conséquences. Leur inscription définitive dépendra d'une expertise sanitaire, et ne signifie pas qu'ils sont tous actuellement en rupture.

Matériels et contre-mesures de crise : Masques FFP2 et chirurgicaux, gants, surblouses, seringues, dispositifs d'oxygénothérapie, tests diagnostiques, antidotes et traitements adaptés à des risques infectieux, chimiques ou radiologiques. Les volumes doivent dépendre de scénarios précis, et non d'une liste uniforme.

Situation actuelle

Prévention des ruptures : Les articles L. 5121-29 et suivants du code de la santé publique encadrent les obligations des entreprises pharmaceutiques, notamment pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur : prévention, signalement, plans de gestion et stocks de sécurité selon les règles applicables.

ANSM : sécurité du médicament : L'Agence nationale de sécurité du médicament surveille les tensions, contrôle les établissements et la qualité, et prend les mesures relevant de sa compétence. Elle ne doit pas devenir gestionnaire d'usines ou de réserves logistiques.

Mesures proposées

1. Un classement unique, deux catégories : Un comité piloté par le ministère de la Santé, avec ANSM, Santé publique France, soignants et patients, distingue : A — médicaments critiques de soins courants ; B — équipements, antidotes et contre-mesures mobilisables en crise. Chaque produit reçoit un scénario de risque, un responsable et un objectif de disponibilité.

2. Sécuriser la fabrication des médicaments : Pour la catégorie A, qualifier plusieurs fournisseurs indépendants, sécuriser principes actifs, formulation et conditionnement, financer des lignes de secours et contractualiser des capacités mobilisables. Priorité à la France et à l'Union européenne lorsque cela améliore objectivement la résilience, sans préférence nationale automatique.

3. Une intervention publique ciblée : Si les contrats privés échouent durablement, étudier un opérateur public ou mixte pour certains antibiotiques anciens et injectables hospitaliers. Privilégier reprise négociée, participation ou coentreprise. Une nationalisation resterait exceptionnelle, justifiée par l'intérêt général, légalement autorisée et justement indemnisée ; son coût serait évalué séparément.

4. Deux stocks sans double compte : Pour A : stocks tournants adaptés à la consommation et aux dates de péremption. Pour B : réserves stratégiques de crise gérées par Santé publique France. Un registre identifie chaque lot, son propriétaire, son financement et son usage ; un même lot ne peut être compté deux fois.

5. Tester la livraison, pas seulement l’entreposage : Le ministère définit les déclencheurs ; Santé publique France organise les flux de crise avec les ARS et les établissements. Exercices annuels, traçabilité, délais de livraison et contrôle des pertes. Respect des autorisations sanitaires, du code de la commande publique et des règles européennes d’aides d’État.

Calendrier de mise en œuvre

Année n — diagnostiquer et décider : 150 M€ : Inventorier les stocks déjà financés, les fournisseurs uniques et les capacités de production. Classer les deux catégories, définir les scénarios de crise, préparer les textes et le registre unique. Lancer les études de faisabilité et un premier exercice de distribution.

Année n+1 — contractualiser : 300 M€ : Signer les premiers contrats de capacité et de second fournisseur, qualifier les produits prioritaires, fixer les seuils de déclenchement avec Santé publique France et les ARS. Acheter les premiers compléments de stocks seulement après déduction des réserves existantes.

Année n+2 — rendre opérationnel : 400 M€ : Valider les premières lignes de production et les fournisseurs de secours, contrôler les autorisations et les bonnes pratiques. Mettre en service le suivi des lots et organiser des exercices de livraison aux établissements et pharmacies.

Coûts et financement

Un socle conservé : 2 Md€ sur cinq ans : Cette enveloppe provient de la proposition 13 initiale. Elle couvre la sécurisation pharmaceutique, et non automatiquement toutes les nouvelles réserves sanitaires issues de l’ancienne proposition 18. Aucun budget propre chiffré n’était fourni pour cette dernière.

800 M€ — capacités industrielles : Lignes de principes actifs, formulation, conditionnement et adaptations de sites, sous réserve d’études de faisabilité et d’engagements vérifiables de fourniture.

500 M€ — disponibilité et secours : Contrats de capacités mobilisables, qualification de fournisseurs alternatifs et essais de reprise. Les versements dépendent de prestations réellement contrôlées.

400 M€ — stocks pharmaceutiques tournants : Achats, stockage, rotation et renouvellement des médicaments de catégorie A ; plafond brut à ajuster des consommations, reventes et pertes. Les stocks de crise de catégorie B ne sont pas ajoutés fictivement à ce poste.

300 M€ — cartographie et contrôles : Données sur les dépendances, inspections, alertes, traçabilité, exercices et évaluation. La part dédiée aux nouveaux dispositifs de crise devra être arbitrée à l’intérieur du plafond, sans réduire silencieusement les engagements existants.

Source : page KAIROS « proposition-13.html » transmise le 29 octobre 2026. Cette fiche résume les éléments publiés ; consulter la page pour le texte complet.