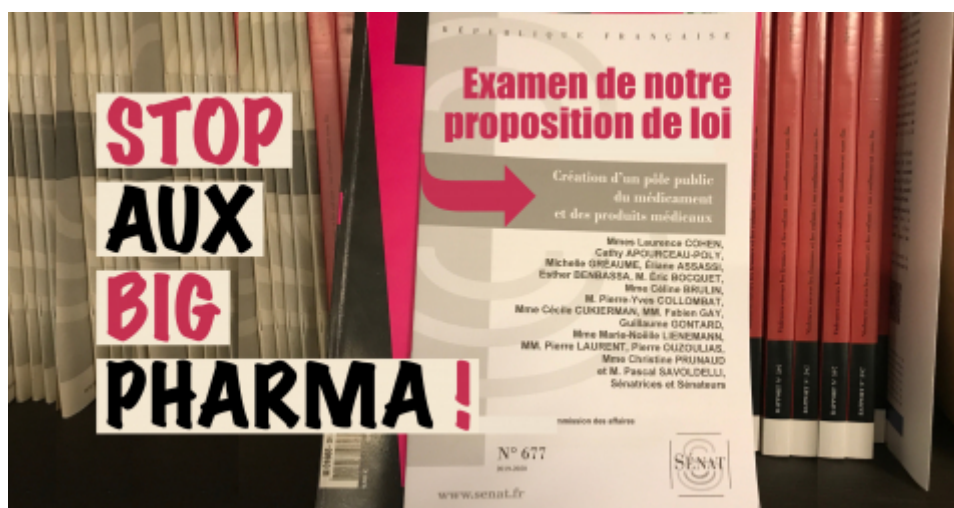


Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma



*Interventions des sénatrices et sénateurs du Groupe
CRCE du 27 juillet 2020 au 9 décembre 2020*

**PALAIS DU LUXEMBOURG
75291 PARIS CEDEX 06**

Tél : 01 42 34 21 24
crce@senat.fr

www.senateurscrce.fr

Retrouvons une maîtrise publique de l'industrie pharmaceutique Par Le groupe CRCE / 27 juillet 2020	3
Là où les acteurs privés échouent à fournir un bien essentiel, la puissance publique se doit de prendre le relais Par Laurence Cohen / 9 décembre 2020	9
Nous avons besoin de développer des capacités publiques de production et de distribution de médicaments Par Cathy Apourceau- Poly / 9 décembre 2020	13
La question posée par notre proposition de loi est celle de l'accès aux médicaments Par Jérémy Bacchi / 9 décembre 2020	16
Notre proposition de pôle public s'inscrit dans une dynamique de coordination internationale Par Éliane Assassi / 9 décembre 2020 ...	18
Nous devons mettre en place les outils permettant la fabrication de médicaments indispensables sur le territoire national Par Marie-Noëlle Lienemann / 9 décembre 2020	19
Pourquoi n'ai-je pas voté le rapport sur les pénuries de médicaments ? Par Laurence Cohen / 9 décembre 2020	20
Si l'on attend une décision européenne, les délocalisations vont se poursuivre Par Marie-Noëlle Lienemann / 9 décembre 2020	21
Dormez, bonnes gens, tout va bien ! Par Laurence Cohen / 9 décembre 2020	22
Il ne s'agit pas de confier le pouvoir à la technocratie Par Marie-Noëlle Lienemann / 9 décembre 2020	23
La pénurie des médicaments est un problème majeur qui ne cessera de s'amplifier si l'on ne fait rien Par Michelle Gréaume / 9 décembre 2020	24
Un pôle public du médicament, en apportant de la transparence, éviterait de tels scandales Par Cathy Apourceau-Poly / 9 décembre 2020	25
Il faut changer de logique et ne plus laisser la main aux groupes industriels Par Pierre Laurent / 9 décembre 2020	26
Le mode de financement proposé pour le pôle public du médicament	

permet une planification souple à la française Par Marie-Noëlle Lienemann / 9 décembre 2020	27
Un outil au service de l'intérêt commun Par Laurence Cohen / 9 décembre 2020	28

Alors que tout le monde s'accorde à dire que les pénuries de médicaments ou les délocalisations de production sont inacceptables, le Sénat a rejeté, par 252 voix contre et 27 pour, le 9 décembre 2020, notre proposition de loi créant un pôle public du médicament et des produits médicaux. La nécessité de cet outil, au service de l'intérêt général, permettant de s'affranchir de la loi des groupes pharmaceutiques, est pourtant dramatiquement démontrée par la pandémie de la COVID19. Au-delà, un tel outil permettrait à la France de retrouver une souveraineté nationale dans un secteur essentiel. C'est ce que nous avons défendu dans nos différentes interventions, à lire dans ce recueil, lors de l'examen de cette proposition de loi qui, nous l'estimons avec plusieurs associations et organisations qui la soutiennent, reste plus que jamais d'actualité.

« L'obsession de la rentabilité déséquilibre durablement les capacités d'approvisionnement de notre pays en médicaments essentiels, avec des conséquences désastreuses pour les patients. »

Laurence Cohen, sénatrice du Val-de-Marne.

« Nous avons besoin de développer des capacités publiques de production et de distribution des traitements et des vaccins à l'échelle française et européenne pour que notre santé ne dépende pas des choix financiers de quelques grandes entreprises. »

Cathy Apourceau-Poly, sénatrice du Pas-de-Calais.

Retrouvons une maîtrise publique de l'industrie pharmaceutique

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux

Par **Le groupe CRCE** / 27 juillet 2020

Texte de la proposition de loi

« Le mal qui est dans le monde vient presque toujours de l'ignorance... Le vice le plus désespérant est celui de l'ignorance qui croit tout savoir et qui s'autorise alors à tuer. L'âme du meurtrier est aveugle et il n'y a pas de vraie bonté ni de bel amour sans toute la clairvoyance possible. »

Albert Camus, La Peste

Une pandémie mondiale qui remet en question l'ensemble du modèle de production des médicaments et des produits médicaux

Le 17 novembre 2019 dans la ville de Wuhan, en Chine centrale, l'épidémie de Covid-19 a éclaté, puis s'est propagée dans le monde entier. Le 24 janvier 2020, l'épidémie a été identifiée en France et a progressivement touché tous les pays européens.

Cette pandémie a pris un tournant sans précédent pour l'ensemble de nos concitoyennes et concitoyens qui, à partir du 17 mars 2020, ont été confinés à domicile pendant deux mois afin de limiter la diffusion du virus face à la saturation des structures hospitalières et, notamment, face à l'insuffisance de lits de réanimation.

Au 18 juillet 2020, le bilan cumulatif des centres hospitaliers et des établissements médico-sociaux, publié quotidiennement par Santé Publique France, fait état de 13 788 300 cas dans le monde dont 174 674 cas confirmés et 30 152 décès en France.

La pandémie du coronavirus agit comme un révélateur des impasses où conduisent les choix des politiques libérales menées à l'échelle du monde.

Ainsi, selon l'économiste Mireille BRUYÈRE, « les sociétés découvrent à quel point la course folle de ce système pour la maximisation du profit et de la productivité les a conduites au bord de l'abîme en les privant des moyens réels de leur autonomie politique. [...] La situation économique n'est pas due au virus, mais le résultat de la destruction systémique des services publics et de la globalisation délirante des chaînes de production pilotées à distance par les grandes firmes globalisées et soutenues quoi qu'il en coûte par les États. »

La pandémie a ainsi été un révélateur des conséquences des politiques d'austérité.

La dégradation progressive des services publics organisée par les gouvernements successifs, depuis au moins 10 ans, a conduit à l'affaiblissement extrême de notre système de santé qui a été en première ligne dans la lutte contre la pandémie de covid-19 et n'a pu tenir que du fait du confinement.

Les politiques de réduction des dépenses publiques ont asphyxié les hôpitaux.

La diminution constante de l'Objectif des dépenses de l'Assurance maladie (ONDAM) depuis près de trente ans, en le plaçant en-dessous du niveau de l'augmentation naturelle des coûts, a entraîné une baisse des investissements

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

des hôpitaux, une réduction de leurs personnels, une suppression massive de lits et une fermeture des services.

La dégradation de la qualité des conditions de soins des patientes et des patients s'est accompagnée d'une profonde dégradation des conditions de travail des personnels administratifs, soignant-es et techniques qui ont subi la mise en concurrence des établissements privés et publics, les diminutions du nombre de postes, le gel des salaires ainsi que le manque de reconnaissance de leur qualification et de la pénibilité de leur métier.

Enfin, l'absence de politique publique industrielle nationale, en matière de médicaments et de produits médicaux, a affaibli les capacités de lutte contre la pandémie. Ainsi, les manques de masques, de blouses de protection, de gels, de tests, de respirateurs, mais également de médicaments comme le curare et le propofol sont les conséquences des politiques libérales de délocalisation des productions, notamment en Asie.

Afin de sortir les médicaments de la spéculation financière, il importe de rétablir nos capacités de production des principes actifs indispensables dans la chaîne de fabrication des médicaments. Entre 60 et 80% des principes actifs contenus dans les médicaments consommés en France sont fabriqués hors d'Europe alors que la proportion n'était que de 20 % il y a une trentaine d'années.

Les outils existent pour la constitution d'un Pôle public du médicament. Pourtant, la France dispose d'outils pour retrouver une maîtrise publique des médicaments, que ce Gouvernement, comme les précédents, refuse d'utiliser au mépris de la santé de nos concitoyennes et concitoyens : le recours à la licence d'office, l'utilisation des pharmacies centrales des armées et de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, et la réquisition des laboratoires privés du médicament.

C'est ce que nous avons développé, dans une contribution de notre groupe, dans le cadre du rapport sénatorial sur la pénurie de médicaments et de vaccins, publié le 27 septembre 2018.

Ce recours à la licence d'office, prévu à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, n'est pas utilisé contrairement à d'autres pays comme l'Inde ou le Brésil ! Là où les gouvernements n'ont pas la volonté politique, ils ne se donnent pas les outils nécessaires pour contourner la toute puissance des grands laboratoires pharmaceutiques !

L'utilisation de la Pharmacie centrale des armées et de l'Agence de l'équipement et des produits de santé de l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)

Le recours à la Pharmacie centrale des armées et de l'Agence de l'équipement et des produits de santé de l'AP-HP qui produisent et distribuent chacune des médicaments et produits médicaux peut être une réponse concrète. Il suffirait donc de leur octroyer les moyens humains et financiers supplémentaires leur permettant de produire davantage, ce qui serait une étape vers le pôle public.

La réquisition des laboratoires privés du médicament pour produire les médicaments et les produits médicaux nécessaires à l'intérêt général peut être une autre solution. La pandémie de covid-19 a démontré l'urgence de retrouver une capacité publique de production de médicaments et de produits médicaux en France et en Europe.

Après avoir délocalisé leur activité en Asie notamment, certaines entreprises multinationales comme Sanofi envisagent désormais de relocaliser la production des principes actifs en Europe. C'est une bonne chose, la crise de la covid-19 ayant renforcé l'urgence de rompre avec la dépendance de la production de médicaments avec d'autres États. Les projets de relocalisation de l'industrie pharmaceutique en France doivent être encouragés, à l'image du

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

projet de réseau de sociétés coopératives d'intérêt collectif pour produire les médicaments. Si nous considérons que la production des médicaments et produits médicaux doit être publique, ces initiatives vont dans le bon sens. Imposer la transparence pour évaluer les médicaments afin que la puissance publique puisse peser suffisamment dans les négociations avec les industriels et lutter efficacement contre les ruptures et pénuries.

L'annonce par le PDG de Sanofi de vouloir fournir en priorité aux États-Unis le vaccin contre le SRAS-CoV2 en cours de développement, au motif que les autorités de ce pays auraient davantage participé à son financement que d'autres pays, a été une provocation.

Ces propos ont fini de démontrer que le système actuel doit être changé et remplacé par un service public du médicament organisé autour d'un Pôle public du médicament et des produits médicaux et géré par un Conseil national du médicament regroupant les organismes de sécurité sociale, les représentant.es des professionnels de santé, les représentant.es des organisations syndicales, les élu.es territoriaux et les représentant.es des usagers.

Le 7 avril 2020, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament a lancé un appel rejoint par 150 personnalités et organisations venues d'horizon très divers, et soutenu par des collectifs de soignants, pour « la production nationale publique de médicaments : seule issue face aux pénuries ».

La pandémie du Covid-19 a mis en lumière l'urgente nécessité du pôle public du médicament et des produits médicaux est plus que jamais d'actualité.

Face aux scandales sanitaires, la proposition dès 2006 d'un Pôle public du médicament et des produits de santé

Dès 2006, le groupe communiste républicain et citoyen demande la création d'un pôle public du médicament.

En effet, à la suite du retrait du marché par la firme Merck du médicament Vioxx, la commission des affaires sociales du Sénat a décidé en 2006 de créer une mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et du suivi des médicaments.

Les recommandations ont été complétées par 33 autres propositions du président François AUTAIN et des membres du groupe communiste républicain et citoyen pour « poser les bases d'une nouvelle règle du jeu plus respectueuse des objectifs de santé publique et d'assurer un rééquilibrage entre les différents acteurs du médicament : les agences, l'État, les citoyens, les médecins et l'industrie pharmaceutique » avec comme recommandation première : la création d'un pôle public du médicament autour de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) transformée depuis 2012 en Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

En 2008, la proposition est reprise dans le programme santé des élu.es communistes

La création d'un Pôle public du médicament et des produits de santé est une revendication des élu.es communistes qui affirmaient en 2008 que « produits de santé, recherche, production, distribution du médicament doivent répondre aux besoins de santé publique nationale et mondiale. [...] Le médicament, selon nous, doit s'extraire de la loi du marché.

La puissance publique doit reprendre l'initiative et le contrôle sur cet enjeu stratégique. Ce d'autant plus que c'est la solidarité qui finance le médicament par l'intermédiaire du remboursement par la sécurité sociale. Il convient de sortir de cette logique de marchandisation des soins de santé et des médicaments dominés par le consumérisme

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

des produits pharmaceutiques. Les autorités publiques ont la responsabilité de garantir l'accessibilité universelle aux soins de santé et aux médicaments. Cela implique d'engager des mesures fortes de régulation sous l'égide de la puissance publique et de dégager des moyens nouveaux au profit de la recherche. [...]

La politique publique du médicament impose de créer un Conseil National du Médicament où démocratiquement, s'élaboreraient la formulation des besoins de santé en priorité, de besoins en médicaments pour les différents acteurs de la chaîne du médicament et les orientations et décisions en toute transparence ainsi que le contrôle de leur mise en œuvre et les arbitrages. »

Le 21 décembre 2010, la proposition est relancée, par Nicole BORVO COHEN SÉAT, alors présidente du groupe CRC, qui obtient l'ouverture d'une mission d'information sur le scandale financier du Médiateur.

Immédiatement, le groupe CRC exige : « face au scandale du Médiateur, la justice doit être rendue, la société Servier doit payer pour les fautes commises, les conflits d'intérêt doivent être dénoncés. Mais cela ne saurait suffire. Il est urgent de mettre en œuvre des pistes alternatives afin de dégager la recherche, la production et la distribution des médicaments, de l'emprise financière qui nuit à la santé publique. [...]

Défendre ces acquis et les développer nécessite la mise en œuvre d'un Pôle public de la recherche et de la production du médicament [...]

Un tel Pôle ne peut exister sans démocratie, avec l'intervention des salariés, des élus, des associations..., qui seront la garantie du respect de cette charte éthique.

Une entreprise nationale articulant recherche, production et distribution des médicaments doit voir le jour dans le cadre d'un projet européen ambitieux qui trouverait tout son sens ici. Un Pôle public européen sur le même modèle, permettrait d'établir une réelle coopération européenne des découvertes et inventions scientifiques [...].

Cela nécessite de proposer un nouveau rôle à l'Organisation mondiale de la santé au service des populations et non des trusts pharmaceutiques comme nous l'a montré la "pandémie de grippe H1N1". Il faut en finir avec les rapports de domination des pays riches sur les pays pauvres. »

Une demande réitérée en 2013 lors des suppressions des emplois industriels et de recherche-développement par l'entreprise Sanofi sur les sites de Toulouse et dans le Val-de-Marne.

Les sénatrices Laurence COHEN et Isabelle PASQUET avaient alors interpellé la Ministre de la santé Marisol TOURAINE en rappelant que : « l'industrie doit être au service de la santé publique et le médicament doit être un bien commun à l'humanité. Il doit être sous contrôle public pour sa maîtrise sociale, c'est pourquoi nous proposons la création d'un pôle public du médicament. »

Le 7 octobre 2019, les sénatrices et sénateurs du groupe Communiste Républicain Citoyen et Écologiste ont déposé conjointement avec les député.es du groupe de la Gauche Démocrate et Républicaine une proposition de loi portant « Mesures d'urgence pour la santé et les hôpitaux » où figurait déjà la création de ce Pôle public du médicament et des produits de santé.

En 2020, l'urgence de la pandémie de covid-19 nécessite plus que jamais cette structure publique.

Le 1er avril dernier, la sénatrice Cathy APOURCEAU-POLY a interpellé le Gouvernement face au manque de « médicaments, respirateurs et masques, à la nécessité de recourir à la pharmacie centrale des armées et l'Agence générale de l'équipement et des produits de santé de l'AP-HP et à la réquisition des usines comme le demande les associations de patients ». Et de conclure sur la nécessité de mettre en place un Pôle public du médicament, fondé

sur la réquisition des grands groupes pharmaceutiques.

La création d'un pôle public ne peut se déconnecter d'une politique de santé rétablissant une véritable démocratie sanitaire associant les usagers, les élu.es et les professionnels de la santé.

À l'heure où les directions générales des Agences régionales de santé sont les véritables maîtres d'œuvre des plans de rigueur budgétaire et de suppressions d'emplois dans les hôpitaux, il y a urgence à rétablir un contre-pouvoir face aux administrations toutes puissantes et à des mandarins intouchables.

Ce pôle public du médicament et de la recherche serait donc piloté démocratiquement par un Conseil National du Médicament. C'est en son sein que s'élaborerait la formulation des besoins de santé et se prendraient les orientations et les décisions en toute transparence associant aussi bien les représentant-e-s de l'État et de la Sécurité sociale, que ceux des professionnels du secteur et de leurs syndicats, de la recherche, du développement, de la production et de la distribution, des usagers, des élu-e-s nationaux et des collectivités territoriales sous forme de plusieurs collèges.

Ce conseil national du médicament devrait pouvoir décider de la production ou non de certains médicaments et vaccins « indispensables ».

Mais pour être efficace, ce pôle public du médicament devra se décliner au niveau européen.

La création d'un pôle public du médicament et des dispositifs médicaux va de pair avec le renforcement des dispositifs pour contrôler les prix sans lequel la politique publique de santé demeurerait désarmée. Il y a urgence à créer de nouvelles obligations de transparence des entreprises pharmaceutiques qui perçoivent le crédit d'impôt recherche. La publication annuelle des aides publiques qu'elles perçoivent serait un premier pas.

La transparence passe également par la prise en compte des efforts réels de recherche et développement des industriels dans le processus de fixation des médicaments et par l'élargissement de la liste des incidents, devant faire l'objet d'une déclaration obligatoire sans délai à l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), suite à des dysfonctionnements de dispositifs médicaux.

La mise à contribution des laboratoires pharmaceutiques

Les laboratoires pharmaceutiques privés bénéficient actuellement de nombreuses aides publiques et, en particulier, du crédit d'impôt recherche.

Il n'est plus acceptable de continuer d'accorder des aides publiques à des industriels qui licencient. Aujourd'hui, l'entreprise Sanofi verse la moitié de ses bénéfices aux actionnaires, et a bénéficié, depuis près de 10 ans, de 150 millions d'aides publiques chaque année, avec notamment le crédit impôt recherche alors que, dans le même temps, 3000 postes de chercheurs ont été supprimés en France, avec encore récemment l'annonce de la fermeture du site d'Alfortville.

Il faut donc remettre en question ces aides sans contrepartie. Aujourd'hui, le chiffre d'affaire des industriels est taxé à 0,17 %, nous proposons d'augmenter la taxe à 1% et, ainsi, permettre de dégager 450 millions d'euros sur les 45 milliards d'euros réalisés en 2018, soit 373 millions d'euros nets pour le financement du Pôle public.

Pour faire face à l'urgence sanitaire, les sénatrices et sénateurs communistes républicains citoyens et écologistes proposent donc une proposition de loi qui, du fait, des contraintes législatives, ne traduira pas l'entièreté des exigences révélées mais elle instaure un cadre solide permettant à la puissance publique de retrouver la liberté et la souveraineté dans un domaine vital.

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

Le chapitre 1er instaure un pôle public du médicament et des produits médicaux

L'article 1er crée un programme public de production et de distribution de médicaments ainsi que les dispositifs médicaux concernés par des ruptures d'approvisionnement et des arrêts de commercialisation dont la gestion serait confiée à la pharmacie centrale des armées et à l'agence générale des équipements et produits de santé.

L'article 2 crée à compter du 1er janvier 2022 un pôle public du médicament et des dispositifs médicaux pour contribuer à la mise en œuvre d'une politique publique du médicament au service des besoins en santé de la population. Ses missions seront de contribuer à la recherche médicale et pharmaceutique au service des patients et des établissements de santé, d'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des médicaments et des produits médicaux énumérés au chapitre 1er, et d'assurer une information publique transparente. Il aura également pour mission d'assurer la continuité d'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux essentiels en mobilisant, le cas échéant, des moyens publics pour les produire et les distribuer sur le territoire national.

L'article 3 prévoit la possibilité de réquisitionner en cas d'urgence sanitaire les laboratoires pharmaceutiques et les sociétés de biotechnologie qui fabriquent et commercialisent les médicaments et les produits médicaux nécessaires pour lutter contre une épidémie.

Le chapitre 2 vise à contrôler les prix des médicaments

L'article 4 crée un observatoire citoyen des dispositifs médicaux qui a pour mission de garantir la transparence des données issues de la surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

Le chapitre 3 met à contribution les industries pharmaceutiques

L'article 5 met à contribution les industries pharmaceutiques, pour financer le Pôle public du médicament et des dispositifs médicaux en augmentant la taxe assise sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, passant de 0,17 % à 1 %.



Là où les acteurs privés échouent à fournir un bien essentiel, la puissance publique se doit de prendre le relais

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux

Par **Laurence Cohen** / 9 décembre 2020

Rapporteuse de la commission des affaires sociales.

Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, mes chers collègues, le texte soumis à notre examen part d'un constat que je pense unanimement partagé dans cet hémicycle : les choix qui structurent aujourd'hui notre politique du médicament ont fini par nous exposer à un phénomène que nous ne découvrons pas, mais que la crise a puissamment révélé, à savoir les pénuries.

Les riches auditions que j'ai menées ont été suivies par de nombreuses collègues de tous les groupes au sein de notre commission des affaires sociales, dont je rappelle au Gouvernement l'implication pionnière en matière de lutte contre les tensions d'approvisionnement.

Malgré l'absence d'adoption d'un texte de commission, un consensus s'est fait, non seulement sur le diagnostic, mais aussi sur le remède : là où les acteurs privés échouent à convenablement fournir un bien, que l'on peut indiscutablement qualifier de bien public lorsqu'il s'agit d'un médicament essentiel ou d'un vaccin contre une pandémie mondiale, la puissance publique se doit de prendre son relais.

On ne manquera pas de m'opposer que des leviers spécifiques ont déjà été aménagés par le législateur, mais leurs insuffisances ne résistent pas longtemps à l'examen.

Je pense tout d'abord aux mesures de stockage votées dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, lesquelles prévoient que tout exploitant de médicament doit constituer un stock de sécurité ne pouvant être inférieur à quatre mois de couverture des besoins du marché national.

Or cette jauge de quatre mois, dont le Parlement estimait qu'elle définissait moins un plafond qu'un objectif à atteindre, est ramenée par le Gouvernement à seulement deux mois pour les médicaments à intérêt thérapeutique majeur, les MITM, cédant ainsi aux pressions des industriels qui craignent une explosion de leurs coûts.

Surtout, quel effet peut-on réellement attendre de cette mesure lorsque l'on sait, par avance, que son application ne fera l'objet d'aucune forme de contrôle ?

En 2020, année dont nous conviendrons unanimement qu'elle connut d'importantes pénuries de médicaments, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, n'a pris qu'une seule sanction financière pour rupture de stock, d'un montant non communiqué, mais dont nous savons qu'il est inférieur à 1 million d'euros.

Une autre mesure, emblématique, est celle que le Parlement a votée lors de l'examen du projet de loi instituant

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

l'état d'urgence sanitaire et accordant au Premier ministre le pouvoir de recourir à des réquisitions, ainsi qu'à des limitations de la liberté d'entreprendre, pour tout bien ou service indispensable à la sortie de crise sanitaire et dont l'approvisionnement serait temporairement menacé.

Alors que les besoins en curare et autres spécialités de réanimation ont frôlé, au cours de la crise, des niveaux jamais atteints, le Gouvernement a préféré s'approvisionner directement auprès des producteurs, payant le prix fort d'un médicament en tension, plutôt que de recourir au cadre légal qu'il s'était lui-même donné à cet effet.

Ces demi-mesures ne suffiront pas à endiguer un phénomène de pénuries qui ne montre aucun signe de fléchissement : l'ANSM devrait recenser en 2020 près de 3 200 signalements de ruptures et tensions d'approvisionnement – un record absolu !

L'obsession de la rentabilité déséquilibre durablement les capacités d'approvisionnement de notre pays en médicaments essentiels, avec des conséquences désastreuses pour les patients. En effet, les médicaments régulièrement exposés à des difficultés d'approvisionnement sont en grande partie des médicaments anciens, peu chers, qui intéressent peu les Big Pharma, et qui sont pourtant indispensables dans la prise en charge des patients.

Cette situation perturbe l'exercice des professionnels de santé, qui se trouvent contraints de prendre des décisions susceptibles de causer des pertes de chances pour le patient, notamment la substitution par une autre spécialité, qui parfois n'est pas équivalente et dont l'efficacité et les effets secondaires pour le patient sont mal connus, la réduction de la posologie administrée ou encore une administration différée du traitement.

Face à cette situation délétère, porteuse de dangers, dont la crise sanitaire nous a pleinement fait prendre la mesure, la proposition formulée par mon groupe d'un pôle public du médicament s'inscrit dans la continuité d'exemples étrangers qui ont, chaque fois qu'un tel modèle a pu être déployé, prouvé leur succès.

Je pense notamment à la fondation Oswaldo Cruz de Rio de Janeiro, que j'ai eu l'honneur de visiter en tant que présidente du groupe d'amitié France-Brésil, qui produit, sur demande du ministère fédéral de la santé ou des entités mettant en œuvre divers programmes sanitaires publics prioritaires, des médicaments essentiels, afin de couvrir les besoins du « système unique de santé » brésilien.

Retrouvons notre souveraineté, conquérons la maîtrise publique de la production et de la diffusion du médicament. Sans cette maîtrise, nous nous retrouvons avec des groupes pharmaceutiques tels que Sanofi, qui cesse sa recherche et développement sur des thématiques essentielles et qui ferme des sites de production – douze en dix ans, et 5 000 emplois directs supprimés en France. Je viens d'être alertée de l'annonce du directeur général, hier, qui prévoit 400 suppressions d'emplois l'année prochaine. C'est scandaleux !

Contrairement à certains doutes dont ont pu faire part mes collègues de la commission, le pôle public que nous appelons de nos vœux n'entend pas faire table rase des circuits et des filières d'approvisionnement existants. Il s'agit simplement d'instituer un nouvel acteur, dont les préoccupations seraient exclusivement tournées vers la santé des patients et dont la mission, limitée à l'approvisionnement et à la distribution des médicaments essentiels en tension, serait complémentaire de celle des industriels.

Les auditions que j'ai menées ont confirmé le caractère réalisable d'un tel projet : si nous établissons en amont la liste des produits essentiels dont nous anticipons les tensions d'approvisionnement et si nous nous appuyons sur un réseau étendu d'acteurs publics et privés, rien ne s'oppose à ce que l'objectif d'un acteur public du médicament, réactif et centré sur des missions, puisse voir le jour.

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

Je reconnais sans difficulté que le texte soumis par mon groupe à votre vote, bien qu'il soit le fruit d'une réflexion aboutie, entraînerait quelques difficultés d'application, notamment en termes de concurrence de compétences entre le pôle public du médicament que nous créons et les agences sanitaires existantes.

Toutefois, si nous partageons l'intention profonde qui anime ce texte, monsieur le secrétaire d'État, il me semble que ces difficultés pourront être facilement levées par la navette parlementaire.

Outre la création du pôle public du médicament, la proposition de loi vise un objectif plus large, celui de lutter contre la défiance croissante de nos concitoyennes et concitoyens à l'égard des produits innovants, notamment des vaccins.

Je vois à cette défiance trois causes, qui se nourrissent d'une opacité persistante et entretenue autour des grandes étapes de la vie du produit médical innovant, en amont et en aval de sa commercialisation : tout d'abord, les financements qui accompagnent la recherche et la participation de l'effort public ; ensuite, la négociation du prix, dont le niveau peut parfois atteindre des chiffres indécents, qui limitent son accès précoce ; enfin, les démarches de pharmacovigilance et de matériovigilance, qui accompagnent la commercialisation.

Il est incontestable que règne sur la recherche fondamentale une opacité entretenue par le « secret des affaires ». En son nom, nous sommes aujourd'hui dans l'incapacité de chiffrer avec précision non seulement les dépenses consenties par l'État au titre du crédit impôt recherche, le CIR, en soutien aux entreprises privées, mais aussi le prix de cession payé par ces dernières, lorsqu'elles acquièrent un brevet d'invention, largement financé par des organismes publics de recherche.

L'article 38 bis du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2021, que nous avons adopté, constitue un pas en avant, mais qui est encore insuffisant.

En ce qui concerne le prix du médicament ou du produit innovant, il n'est plus admissible que la détresse et l'urgence qu'entraînent certaines maladies rares confèrent aux grands laboratoires le pouvoir léonin d'imposer leur prix, à charge pour les régimes sociaux de s'y conformer.

Certains d'entre vous ont peut-être en mémoire l'exemple malheureux du Zolgensma, ce médicament de thérapie génique destiné à soigner une maladie dégénérative très rare frappant les nouveau-nés, pour lequel le laboratoire Novartis demandait à l'assurance maladie une indemnité de 2 millions d'euros par unité !

Face à des industriels pharmaceutiques de grande taille, dont les marchés dépassent très largement le territoire national, et privés de connaissance sur les coûts réels de production des médicaments innovants, nous retrouvons contraints, pour fournir ces précieux produits à nos concitoyennes et concitoyens, de signer le chèque.

Ainsi, il paraît aussi souhaitable que réalisable que la fixation du prix du médicament innovant intègre, aux côtés du critère principal de l'amélioration du service médical rendu, d'autres critères permettant d'objectiver sa valeur économique réelle et de permettre que son coût pour les finances publiques soit rationalisé et mieux accepté.

Enfin, les grands scandales sanitaires de notre époque, dont celui du Mediator demeure le plus probant exemple, nous imposent de renforcer la vigilance portée aux produits innovants qui ont fait l'objet d'une commercialisation. Encore inaboutie, bien qu'elle soit en progrès pour les médicaments, cette vigilance continue de présenter d'alarmantes lacunes pour les dispositifs médicaux, relayées par le rapport récent de nos collègues députés Julien Borowczyk et Pierre Dharréville.

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

À cet égard, l'article 4 de ce texte propose la mise en place d'un observatoire citoyen des vigilances, placé auprès de l'ANSM, mais totalement indépendant, chargé de vérifier la transparence des signalements d'événements indésirables.

Mes chers collègues, n'attendons pas simplement qu'un nouveau scandale et de nouvelles victimes nous ouvrent brutalement les yeux sur des défaillances d'un système dans lequel nos concitoyennes et concitoyens, atteints de pathologies, placent légitimement leur confiance. Dotons-nous, dès aujourd'hui, des instances nécessaires à déclencher les alertes pour renforcer notre démocratie sanitaire.

Des fissures, voire des fractures, marquent chaque jour un peu plus notre modèle social. Nous portons ici la voix des oubliés, des vulnérables, de toutes les personnes blessées par une mondialisation sauvage et une course au profit qui n'épargnent plus le seul bien dont nous pensions nous enorgueillir de ne pas l'avoir mis à vendre : la santé. Le texte qui vous est aujourd'hui présenté est important, mes chers collègues. Il est un premier jalon.

Dans l'esprit républicain que commande l'urgence des problèmes, nous vous invitons à débattre de cette proposition de loi et à l'enrichir, même si – je me dois de le rappeler en ma qualité de rapporteure –, à mon plus grand regret, la commission ne l'a pas adoptée.

Le rapport de Laurence Cohen au nom de la commission des Affaires sociales

Nous avons besoin de développer des capacités publiques de production et de distribution de médicaments

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux

Par **Cathy Apourceau-Poly** / 9 décembre 2020

Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, mes chers collègues, en juin dernier, en visite dans l'usine de vaccins de Sanofi à Marcy-L'Étoile, le Président de la République a fait de la souveraineté sanitaire de la France une priorité. Il a ainsi débloqué 200 millions d'euros d'argent public pour « financer des infrastructures de production comme de recherche et de développement ».

Dans sa déclaration de politique générale, le Premier ministre Jean Castex déclarait : « Nous avons atteint un niveau de dépendance qui n'est pas raisonnable, qui n'est pas acceptable » en biens et ressources stratégiques.

Or ces financements se font sans condition de contrôle citoyen sur les coûts de production de recherche et de développement.

Pis, ces entreprises versent des milliards d'euros de dividendes à leurs actionnaires tout en menaçant de licencier en France et en Europe. En pleine pandémie et crise économique et sociale, il est indécent que certains en profitent pour faire des profits sur la santé et la vie de millions de personnes.

Nous avons besoin de développer des capacités publiques de production et de distribution des traitements et des vaccins à l'échelle française et européenne pour que notre santé ne dépende pas des choix financiers de quelques grandes entreprises.

C'est le sens de notre proposition de loi portant création d'un pôle public du médicament et des produits de santé, fruit de longues réflexions, de fructueux échanges et de multiples rencontres.

En effet, dès 2006 et le scandale sanitaire du médicament Vioxx de la firme Merck, le président François Autain et les membres du groupe communiste républicain et citoyen ont proposé la création d'un pôle public du médicament, afin de « poser les bases d'une nouvelle règle du jeu plus respectueuse des objectifs de santé publique et d'assurer un rééquilibrage entre les différents acteurs du médicament : les agences, l'État, les citoyens, les médecins et l'industrie pharmaceutique ».

Depuis lors, la proposition a été mise en discussion avec les acteurs syndicaux, les associations, les professionnels de santé et les salariés de l'industrie pharmaceutique.

Alors que 2 400 ruptures de médicaments ont été constatées en 2020, l'arrivée de la pandémie de la covid-19 a accéléré la démonstration de l'urgence à extraire les médicaments de la loi du marché, pour répondre aux exigences de santé publique. En d'autres termes, de plus en plus de personnes sont convaincues de la nécessité de placer la santé au-dessus des intérêts financiers.

Ce fut le sens de ma question d'actualité du 1er avril dernier au ministre de la santé, face au manque de médicaments, de respirateurs et de masques et à la nécessité de mettre en place un pôle public du médicament fondé sur la réquisition des grands groupes pharmaceutiques.

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

Quelques semaines plus tôt, le ministre de la santé, Olivier Véran, avait répondu à ma collègue Laurence Cohen : « Nous ne pouvons pas rester totalement dépendants en matière d'accès aux médicaments : nous avons besoin d'autonomie, à minima européenne ».

Si même le Gouvernement envisage de le faire, c'est que l'arrivée de la pandémie, en février-mars 2020, les ruptures de stock de masques médicaux de protection, de respirateurs, de médicaments anticancéreux et, plus récemment, de vaccins contre la grippe ont donné du grain à moudre à notre proposition de loi.

L'exigence d'une reprise en main, par l'État, de la production et de la distribution de médicaments a été peu à peu reprise par des acteurs de tous bords, du monde politique comme associatif. Ainsi, le rapport sénatorial de 2018 de nos collègues Daudigny et Decool a repris l'idée d'une production publique de certains médicaments essentiels.

En juillet 2020, c'est la députée Dubost qui a proposé la création d'un établissement pharmaceutique capable de produire des médicaments au niveau européen.

En ce qui concerne le secteur associatif, des acteurs aussi divers que l'UFC-Que choisir, France Asso Santé, le Conseil consultatif national d'éthique, la Ligue contre le cancer ou l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament sont favorables à la création d'un pôle public de production et de distribution des médicaments considérés comme essentiels.

C'est la démonstration que, face aux pénuries persistantes et à l'actualité sanitaire, le rétablissement de souveraineté de la France s'est imposé comme la solution pour un nombre toujours plus important de personnes. Notre souveraineté sanitaire et notre souveraineté industrielle seront remises en question tant que nous ne serons pas en capacité de produire nous-mêmes des produits aussi essentiels.

La France paye les choix politiques de désindustrialisation et les délocalisations de la production des entreprises de médicaments en Asie du Sud-Est : voilà seulement vingt ans, quelque 80 % des principes actifs étaient produits en France ; ils ne sont plus que 20 % aujourd'hui, le reste étant produit hors de l'Union européenne.

Nous avons les potentiels pour relancer le mécanisme de réindustrialisation d'une filière française des médicaments essentiels. Il manque une volonté politique et des outils de pilotage publics.

La crise sanitaire a mis en évidence la dépendance de la France à une production largement réalisée à l'étranger. Et lorsque le Gouvernement évoque le rapatriement sur notre territoire de la production de médicaments, il ne l'envisage que pour le paracétamol, alors que les besoins sont beaucoup plus importants.

De la même manière, Sanofi envisage de rapatrier en Europe une partie de la fabrication des principes actifs. Toutefois, nous savons que son objectif est non pas de revenir en France, mais d'implanter ses usines en Europe de l'Est, où le coût de la main-d'œuvre est beaucoup moins élevé que chez nous.

Notre proposition de loi pose en creux la question de l'Europe libérale, qui monte les peuples les uns contre les autres, au détriment d'une Europe solidaire, qui nous protège, comme en témoigne l'initiative citoyenne européenne lancée par des dizaines d'organisations politiques, associatives et syndicales à travers toute l'Europe, en faveur d'un accès équitable aux futurs vaccins et traitements qui a commencé le 1er décembre dernier, à l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le sida.

Je pense également à la question de la filière française du sang et des médicaments dérivés du plasma dont l'activité est menacée. La construction de la nouvelle usine, située près d'Arras, censée augmenter les capacités de

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

production de médicaments dérivés du plasma devrait relever du périmètre du pôle public du médicament.

Les conséquences de la pandémie de covid-19 ont démontré l'urgence de sortir les médicaments et les vaccins du secteur marchand. C'est le sens de notre proposition de loi portant création d'un pôle public de production et de distribution des médicaments et des produits de santé, appuyé par un observatoire citoyen, afin de garantir la transparence des médicaments, et financé par la hausse de la fiscalité des assurances.

Ce texte va dans le sens du progrès. Pour toutes ces raisons, mes chers collègues, je vous invite à le voter.

La question posée par notre proposition de loi est celle de l'accès aux médicaments

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux

Par **Jérémy Bacchi** / 9 décembre 2020

Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, mes chers collègues, la France est aujourd'hui au quatrième rang européen en matière de production pharmaceutique, alors qu'elle occupait la première place jusqu'en 2008.

Il reste encore une soixantaine d'usines de principes actifs dans l'Hexagone, dont une sur mon territoire, à Septèmes-les-Vallons, l'entreprise SPI Pharma, qui emploie près de soixante-dix salariés.

La question posée par notre proposition de loi est celle de l'accès aux médicaments.

Aujourd'hui, les marchés financiers et les industriels pharmaceutiques décident des coûts des médicaments, donc de l'accès des populations aux traitements.

Heureusement, notre pays s'est doté, en 1945, de la sécurité sociale, qui permet la prise en charge des médicaments pour les malades. Mais que se passe-t-il lorsque, comme au mois d'avril, la production des principes actifs des médicaments est interrompue ? Ni l'État ni la sécurité sociale n'ont les moyens d'agir et de produire les principes actifs à la place des laboratoires.

Cette perte de maîtrise publique a tourné au casse-tête pour les patientes et les patients atteints de maladies chroniques, qui se rendent à la pharmacie la boule au ventre face aux risques de pénurie de médicaments et de rupture de soins.

L'entreprise Sanofi bénéficie d'aides publiques de l'État à hauteur de 150 millions d'euros par an ; elle continue pourtant de licencier – 3 000 postes de chercheurs en moins en dix ans – et verse la moitié de ses bénéfices aux actionnaires.

Oui, nous pensons que les intérêts privés sont contradictoires avec les intérêts de toutes et de tous, et qu'un pôle public de recherche et de production pharmaceutique est indispensable dans notre pays.

La mainmise des laboratoires et les scandales sanitaires du Mediator et de la Dépakine ont entraîné une suspicion, parmi nos concitoyens, concernant la fiabilité des médicaments et des vaccins. La recherche effrénée des profits au détriment de la détection des effets secondaires a entamé la confiance dans les vaccins, pourtant indispensables pour se protéger, notamment, de la covid-19.

Afin d'apporter en ce domaine des garanties de transparence et de démocratie permettant un retour à la confiance, nous proposons de rétablir à la fois un contrôle public et, via un observatoire citoyen, un contrôle indépendant.

Il n'y a là aucune utopie, dès lors que l'on y met de la bonne volonté et des moyens financiers. Il existe déjà, en effet, des institutions telles que la pharmacie centrale des armées et la pharmacie centrale des hôpitaux de Paris.

Ces deux structures publiques sont capables de produire les médicaments indispensables pour les malades

Un pôle public du médicament pour s'affranchir des Big Pharma

hospitalisés. Il faut utiliser ces structures et les renforcer plutôt que de les affaiblir.

Je pense notamment à l'hôpital Sainte-Marguerite, sur mon territoire, à Marseille, où je me suis rendu voilà quelques semaines. La direction a décidé d'y fermer la pharmacie, après avoir fermé, déjà, les urgences et le service de réanimation.

La concurrence effrénée entre les cliniques privées et l'hôpital public dont on réduit chaque année les moyens a fait fuir bon nombre de personnels hospitaliers. Certains services, comme en psychiatrie, se retrouvent ainsi parfois sans médecin.

Derrière de telles décisions, il y a le démantèlement de l'hôpital public, qui dispose encore en bien des endroits, pourtant, de capacités de pharmacie lui permettant de fabriquer ses propres médicaments.

On voit bien l'intérêt pour les industriels du médicament de la disparition de ces pharmacies publiques : elle leur permettrait d'imposer leurs tarifs aux établissements de santé.

La crise sanitaire de la covid-19 a mis en lumière la situation de l'hôpital public et les conditions de travail de ses personnels. Nos concitoyennes et concitoyens sont attachés à leurs hôpitaux et savent combien il est important de faire du médicament un bien commun.

Ces trente dernières années ont vu l'émergence de grands progrès thérapeutiques dans la prise en charge d'un certain nombre de maladies graves. Je pense par exemple, dans le domaine des cancers, aux approches réellement innovantes, thérapies ciblées ou immunothérapies, qui ont révolutionné le pronostic de certaines affections.

Ces progrès de la science et de la médecine se sont malheureusement accompagnés d'une explosion du coût de certains de ces médicaments. Il n'est désormais pas rare, pour certaines maladies, de voir des médicaments à plus de 80 000 euros par an, ce qui pose la question clé de la justification de tels niveaux de prix.

Selon l'industrie du médicament, ces prix ne sont que le reflet des importants investissements réalisés en matière de recherche et développement.

Cependant, à étudier la répartition du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, on constate qu'il est à 15 % seulement consacré effectivement à la recherche et développement, quand 30 % du total, soit le double, sont dévolus au marketing.

La solution que nous proposons consiste à sortir les médicaments du marché par une réponse publique, démocratique et solidaire. Pour y parvenir, nous proposons de financer le pôle public ainsi créé par l'augmentation de la contribution des industries pharmaceutiques de 0,17 % à 1 %.

Quand, en dix ans, le laboratoire Pfizer a réalisé 377 milliards d'euros de profits, une taxe de 1 % ne semble pas si excessive, d'autant que cette participation des industriels privés est un juste retour eu égard aux bénéfices réalisés avec l'argent public investi au titre du crédit d'impôt recherche.

Pour toutes ces raisons, nous appelons l'ensemble des groupes parlementaires à voter ce texte.

Notre proposition de pôle public s'inscrit dans une dynamique de coordination internationale

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article premier

Par **Éliane Assassi** / 9 décembre 2020

J'insiste à mon tour : cette proposition de loi n'est pas un texte opportun lié à la crise de la covid-19. Cela fait très longtemps que nous y travaillons avec les acteurs et les professionnels du monde du médicament. C'est donc une proposition que nous avons mûrement réfléchi. Notre réflexion remonte même à plusieurs décennies. J'ai ainsi le souvenir des grandes batailles politiques et syndicales menées lors de la fermeture du site de Sanofi à Romainville, dans mon département. Cette question n'est donc pas nouvelle pour nous !

Outre les points qui ont déjà été évoqués par plusieurs de mes collègues, notamment par Laurence Cohen et par Cathy Apourceau-Poly, se posent la question de la souveraineté de notre pays en matière de production de médicaments et celle du nécessaire renforcement de la coopération internationale en matière de médicaments.

La crise de la covid-19 a entraîné une forme de repli nationaliste à l'échelon européen et une concurrence exacerbée entre les États, notamment pour accéder aux doses de vaccin. Ce phénomène a été dénoncé, y compris par l'Organisation mondiale de la santé.

Mais la crise sanitaire a également été l'occasion de nouer des liens de coopération. Je pense, par exemple, à l'accueil de patients français par les hôpitaux allemands, mais aussi à l'envoi de médecins cubains en Italie.

Le Président de la République a annoncé lors du dernier sommet du G20 que le vaccin contre la covid-19 devait être considéré comme un « bien public mondial » et être vendu à prix coûtant. Bien évidemment, nous partageons cette position, d'autant que la pandémie a tué des millions de personnes dans le monde. Il faut donc une solidarité internationale afin de s'assurer que les pays les plus riches ne seront pas les seuls à bénéficier du vaccin.

Nous regrettons le décalage total entre les appels des pays européens à faire du vaccin un bien public mondial et le refus du G20 de partager les droits de propriété intellectuelle.

Notre proposition de loi portant création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux s'inscrit dans une dynamique de coopération internationale et de développement des capacités de production de médicaments à l'échelon européen.

La crise de la covid illustre l'échec des politiques sanitaires mises en œuvre indépendamment des autres États européens. Il faut effectivement agir à l'échelon national et européen. C'est cette complémentarité que nous défendons aujourd'hui au travers l'article 1er.

Nous devons mettre en place les outils permettant la fabrication de médicaments indispensables sur le territoire national

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article premier

Par **Marie-Noëlle Lienemann** / 9 décembre 2020

Chers collègues, cela fait des années qu'on discute de la pénurie de médicaments, des années que certains d'entre nous plaident pour la constitution d'un pôle public, mais on nous oppose toujours les mêmes arguments, alors que la situation continue de se dégrader !

Certains de nos collègues, ceux du groupe Les Républicains ou les plus libéraux de cette assemblée, font quasiment un blocage idéologique : selon eux, l'intervention publique n'est jamais positive, car elle perturbe un marché que l'on pourrait globalement mieux réguler. Or les Français n'arrivent plus à comprendre ces discours permanents sur l'État stratège quand ils constatent tous les jours un peu plus l'impuissance collective !

J'ai passé le précédent quinquennat à expliquer qu'il ne fallait pas accepter la délocalisation d'un nombre significatif d'entreprises du médicament. Quand j'ai parlé de prises de participation publiques au capital de certaines entreprises ou quand j'ai demandé que l'on conditionne les aides, en particulier le CIR, au maintien des sites – notamment de recherche – en France, c'est tout juste si je n'ai pas été traitée de bolchevique ! Résultat, le bilan est très négatif.

Mme Buzyn nous a ensuite expliqué en 2019, après deux ans de questions écrites et orales, qu'elle allait mettre en place des « dispositifs », « mieux coordonnés ». Eh bien, c'est encore la pagaille générale faute d'une armature publique de base – ce qui n'est pas la même chose qu'un monopole public d'intervention – de nature à coordonner, à réguler et à rendre transparents les prix. Il importe en effet de déterminer dans quel secteur il est possible d'augmenter les prix et dans quel autre c'est totalement illégitime. Nous devons mettre en place les outils permettant la fabrication sur le territoire national d'un certain nombre de médicaments indispensables.

Ma collègue écologiste a eu raison de le rappeler, la situation n'est pas la même partout dans le monde. J'ai déjà eu l'occasion de citer l'exemple des États-Unis, où sont créés avec les hôpitaux, souvent à l'échelle d'un État, parfois entre plusieurs États, des établissements publics chargés de produire les médicaments indispensables dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Pourquoi n'ai-je pas voté le rapport sur les pénuries de médicaments ?

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article premier

Par **Laurence Cohen** / 9 décembre 2020

L'article 1er prévoit la création d'un programme public de production et de distribution des médicaments.

Je veux rassurer mon collègue Jean-Pierre Decool et lui apporter les précisions qu'il demande. Comme il le sait, j'ai également participé à la mission d'information sur la pénurie de médicaments et de vaccins qu'il a évoquée. En toute humilité, je peux même affirmer que j'ai contribué à faire progresser l'idée d'un pôle public dans l'esprit d'un certain nombre de mes collègues. Comme je l'ai dit en son temps à Marisol Touraine, avant d'en arriver à la création d'un tel pôle, il faudrait d'abord s'appuyer sur l'Agence générale des équipements et produits de santé, l'Ageps, et sur la pharmacie centrale des armées. J'ai été ravie de parvenir à convaincre la mission du bien-fondé de ce pôle. Un tel résultat n'est pas fréquent, mes chers collègues, quand on est dans l'opposition !

Pourquoi alors le groupe CRCE auquel j'appartiens n'a-t-il finalement pas voté le rapport ? Tout simplement parce que malgré cette très bonne proposition, et d'autres, on y faisait beaucoup de cadeaux aux grands groupes pharmaceutiques sans prévoir de sanctions en cas de non-respect des règles. Ce pseudo-équilibre ne nous convenait pas.

C'est pourquoi nous proposons de nouveau aujourd'hui la création d'un programme public de production et de distribution des médicaments, tout en prévoyant de taxer les laboratoires – c'est l'objet de l'article 5 – afin qu'ils participent à l'effort commun en matière de médicaments.

Si l'on attend une décision européenne, les délocalisations vont se poursuivre

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 2

Par **Marie-Noëlle Lienemann** / 9 décembre 2020

Mes chers collègues, l'autre tentation est de croire que pour produire des médicaments, pour redonner de la force à notre industrie et à notre recherche, il faut agir à l'échelon européen.

Évidemment, ce serait mieux, mais force est de constater que si l'on attend qu'une décision soit prise à l'échelle européenne, les délocalisations risquent de se poursuivre. J'en veux pour preuve un certain nombre de flux intraeuropéens. Des entreprises françaises ayant bénéficié du crédit d'impôt recherche, payé par le contribuable français, n'hésitent pas en effet, quelques années après avoir perçu cette aide, à délocaliser leurs laboratoires à Francfort : vive l'Europe !

On a financé sans condition et au nom de l'Europe ces entreprises. Comment pourrions-nous maintenant nous réjouir de voir partir de Chilly-Mazarin, de Gentilly ou d'ailleurs des postes de chercheurs, qui quittent la France ?

Certes, la perspective européenne est importante. Comme l'a souligné ma collègue Éliane Assassi, un pôle public du médicament et des produits médicaux doit s'inscrire dans un cadre international afin de faire émerger un nouveau regard, une nouvelle conception de la régulation des biens communs que constituent un certain nombre de médicaments, mais cela ne doit pas être le prétexte d'une fuite en avant.

On nous cite l'exemple de l'Allemagne, qui aurait accueilli des malades en provenance d'autres pays. C'est très bien, j'en remercie d'ailleurs nos amis allemands. Mais la solidarité européenne dépend aussi de la pression dans chacun des pays. Dois-je vous rappeler que, en dépit de ses odes permanentes au libre-échange, la première décision prise par l'Allemagne quand elle a su que l'Italie était en manque de respirateurs a été de fermer ses frontières pour empêcher l'exportation de ces matériels ? L'Allemagne produisait des respirateurs, mais elle a préféré les garder pour elle, au cas où, plutôt que d'en livrer aux Italiens !

Les solidarités sont globales, elles sont mieux acquises quand tous les pays sont équilibrés, quand chacun a ses forces et ses faiblesses. Elles sont en revanche loin d'être assurées lorsque l'on est hyperdépendant de décisions abstraites, qui ne règlent souvent pas les problèmes des pays les plus fragiles, voire des pays intermédiaires comme la France.

Un pôle public serait un interlocuteur susceptible de permettre à l'Europe d'évoluer dans ses pratiques. Cette idée n'est pas nouvelle. Lors de l'épidémie d'Ebola, une directive européenne prévoyait déjà l'achat groupé de vaccins. Ce dispositif n'a jamais été utilisé. Il aura fallu attendre la catastrophe de la covid !

Combien de temps la prise de conscience solidaire durera-t-elle ? J'ai la certitude que si la France disposait d'outils efficaces lui permettant de peser dans le rapport de force européen, on avancerait mieux en Europe !

Dormez, bonnes gens, tout va bien !

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 4

Par **Laurence Cohen** / 9 décembre 2020

Pour siéger au Conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, je peux témoigner que cette agence joue un rôle extrêmement important. Au fil du temps d'ailleurs, elle s'est vue confier des missions de plus en plus variées et nombreuses, avec des moyens de plus en plus restreints, du fait de la suppression d'un certain nombre d'équivalents temps plein (ETP). À partir du moment où l'on étend ses missions, il faudrait aussi penser aux moyens qu'on lui octroie.

Sa mission, ce n'est pas d'être un observatoire citoyen. Elle n'est pas composée de personnalités extérieures, chargées d'assurer la transparence. Là encore, si tout allait bien, si tout était prévu, nous n'aurions pas connu les scandales du type du Mediator ou autre !

Ce pays souffre d'un problème de transparence dans la chaîne des médicaments : de leur composition à leur fabrication et jusqu'à leur prix. Partant de ce constat, il faut réfléchir différemment. C'est bien pour cela que cet observatoire est important.

Pour ma part, je suis assez étonnée, parce que cette proposition de loi a fait l'objet de discussions, d'auditions, mais aussi de confrontations. Reste qu'un certain nombre de personnalités auditionnées y sont favorables ; je pense notamment à l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, qui a accompli un travail colossal sur la question de la transparence. Or cette réflexion n'est pas prise en compte aujourd'hui et, monsieur le secrétaire d'État, malgré les informations que vous nous avez communiquées, cela ne va pas.

Je trouve toujours formidable qu'après avoir dressé un bilan qui est plus que contrasté, qui est même plutôt négatif, on nous dise : « Ne vous inquiétez pas, bonnes gens. Dormez tranquille. Tout est sous contrôle. »

Il ne s'agit pas de confier le pouvoir à la technocratie

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 4

Par **Marie-Noëlle Lienemann** / 9 décembre 2020

Si nous souhaitons une gestion publique, ce n'est pas pour confier le pouvoir à la technocratie de la haute administration, dont on a pu mesurer qu'elle n'était pas, pour une large part, très efficace, faute d'être contrôlée et réorganisée. Elle n'a pas semblé non plus très sensible aux attentes de nos concitoyens.

Cet observatoire est un point majeur. Il compléterait l'idée que l'on se fait d'un pôle public. J'attire l'attention de nos collègues qui souhaitent que les usagers soient mieux associés aux mesures de santé sur le fait que ces derniers ont aussi envie que leurs avis connaissent des débouchés concrets !

Il existe selon moi un lien assez étroit entre le fait de se doter d'un observatoire citoyen, qui est indispensable, et la capacité d'instaurer un pôle public pour agir. Si l'on se contente de constater que ça ne va pas, que c'est trop cher, que l'on se soucie seulement du marché et pas assez de l'intérêt général, sans créer un outil pour tenter de régler les problèmes ainsi mis à nu et peser sur les événements, on risque de décevoir en termes de démocratie sanitaire !

Dans cette proposition de loi, l'ensemble des éléments se tiennent.

La pénurie des médicaments est un problème majeur qui ne cessera de s'amplifier si l'on ne fait rien

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 5

Par **Michelle Gréaume** / 9 décembre 2020

La pénurie de médicaments constitue un problème majeur en matière de santé publique, qui ne cessera de s'amplifier si rien n'est fait. Les ruptures ou pénuries recensées sont passées de 44 en 2008 à plus de 1 200 en 2019, soit 30 fois plus en dix ans.

Aucune classe thérapeutique n'est réellement épargnée. Les pénuries et ruptures touchent des catégories variées de médicaments et de produits de santé : des antibiotiques aux traitements utilisés contre le VIH, les cancers, les vaccins ou encore les médicaments utilisés dans les protocoles pour les fins de vie. Les médicaments et produits de santé sont soumis aux logiques de l'offre et de la demande et des profits. Les industriels peuvent donc négliger des marchés qui ne leur semblent pas rentables, même pour des molécules indispensables.

De plus, pour réduire les coûts de main-d'œuvre, les groupes ont délocalisé la production. Nous dépendons maintenant à 80 % de la Chine et de l'Inde.

Par ailleurs, le Gouvernement a de son côté refusé de réquisitionner les sites de production récemment fermés, qui disposaient pourtant de toutes les infrastructures pour produire ces médicaments, comme le site de Sanofi à Romainville et celui de Famar à Lyon.

À mes yeux, ce pôle public du médicament et des produits médicaux est une solution pour sauvegarder notre santé publique.

Un pôle public du médicament, en apportant de la transparence, éviterait de tels scandales

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 5

Par **Cathy Apourceau-Poly** / 9 décembre 2020

Je ne comprends pas non plus que l'on ne puisse pas aujourd'hui voter tous ensemble dans cette enceinte en faveur de la création de ce pôle public du médicament et des produits médicaux, laquelle est, je le rappelle, demandée et soutenue par quarante organisations.

Mes collègues ont parlé de Sanofi. Pour ma part, je vous parlerai d'une firme américaine, Gilead Sciences, qui marche dans les pas de Sanofi. Je rappelle que ce grand groupe vend aujourd'hui un traitement 28 700 euros, alors qu'il est produit pour seulement quelques centaines d'euros. Il s'agit bien évidemment du Sovaldi, prescrit contre l'hépatite C.

Dans cet hémicycle, on n'arrête pas de dire qu'il ne faut pas gâcher l'argent public ; ce fut le cas pendant le budget, ce fut le cas avant pendant le PLFSS. Pourtant, en payant à Gilead France ce traitement 28 700 euros, alors que sa production coûte quelques centaines d'euros, l'État français gâche l'argent public !

Avec un pôle public du médicament et des produits médicaux, nous pourrions avoir une véritable transparence sur les prix et nous pourrions intervenir pour empêcher de tels scandales, parce que c'est un véritable hold-up sur l'État français qu'opère ce groupe !

Il faut changer de logique et ne plus laisser la main aux groupes industriels

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 5

Par **Pierre Laurent** / 9 décembre 2020

Je prends la parole à cet instant du débat, car le vote sur l'article 5 est sans doute le dernier que nous aurons sur ce texte.

Une nouvelle fois, on est en train de gâcher une occasion de prendre une décision essentielle ! Mes chers collègues, j'appelle votre attention sur le fait que nous serons obligés de revenir sur la question que nous posons aujourd'hui avec ce texte.

Que se passe-t-il avec ce vaccin ? Tous les gouvernements européens ont immédiatement mis énormément de fonds publics pour en sécuriser l'accès. Ce sont les gouvernements qui achètent les vaccins – 1,5 milliard de doses – avec de l'argent public, pour que le vaccin soit accessible à tous et gratuit. Enfin, on produit les médicaments en Europe. J'ai posé la question à Clément Beaune, mardi matin, qui m'a confirmé que l'essentiel des vaccins serait produit en Europe.

En d'autres termes, nous faisons avec ce vaccin exactement le contraire de ce qui se serait passé si l'on avait laissé faire les marchés et les groupes pharmaceutiques ! En tous points, nous faisons le contraire. Pourquoi ? Parce qu'à cause de la pandémie nous voulons sécuriser l'accès au vaccin : c'est une urgence à laquelle aucun gouvernement ne peut se soustraire.

Si l'on ne crée pas le pôle public du médicament et des produits médicaux, une fois que l'on aura passé la pandémie, on recommencera de zéro !

Pour un tout autre médicament, nous serons confrontés au même problème et nous le sommes déjà !

Aujourd'hui, la majorité ne veut pas voter ce texte, mais la pandémie et la manière dont nous traitons la question du vaccin démontrent qu'il faut changer de logique et ne plus laisser la main aux groupes industriels actuels.

Rappelons-nous la déclaration du directeur France de Sanofi qui, dans un cri du cœur du monde financier, avait au moins dit les choses crûment, avouant, en substance, que le vaccin serait d'abord pour ceux qui paient.

C'est leur logique de tous les jours. C'est le directeur de Sanofi, un groupe prétendument français, qui a fait une telle déclaration au point que tout le monde a été obligé de le recadrer.

Nous sommes confrontés à cette situation : soit on laisse ces groupes continuer à faire la loi, soit on fait autrement, si ce n'est avec la proposition de loi que nous vous soumettons, en tout cas avec la logique qui l'anime. On ne le fera pas aujourd'hui, mais, il faudra le faire, que ce soit, demain, après-demain ou plus tard, sinon nous nous préparons des catastrophes sanitaires sur l'autel des rendements des groupes pharmaceutiques.

Le mode de financement proposé pour le pôle public du médicament permet une planification souple à la française

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 5

Par **Marie-Noëlle Lienemann** / 9 décembre 2020

Contre cet article, on nous oppose comme argument que financer un pôle public du médicament et des produits médicaux par une contribution sur le chiffre d'affaires des grandes entreprises poserait à ces dernières un énorme problème et qu'elles délocaliseraient.

Sans lancer un débat sur ce sujet, quand on discute avec un certain nombre d'acteurs du médicament, on comprend que les choix de localisation sont liés à d'autres critères que le coût, qu'il s'agisse des taxes ou du coût du travail.

Mes chers collègues, selon Le Revenu, l'une des deux seules grandes entreprises françaises à offrir des dividendes particulièrement attractifs cette année, c'est Sanofi. Déjà l'an dernier, l'augmentation a été de plus de 7 % et c'est ainsi de façon régulière.

Sans tomber dans le travers qui consisterait à soutenir qu'il n'y a pas de profits nécessaires, face à un tel décalage entre les profits réalisés et l'état global de l'économie réelle et des autres pans de l'économie, on peut considérer que réguler l'économie passe aussi par le prélèvement de richesses indûment distribuées, au moment où d'autres connaissent d'énormes difficultés, notamment nos PME.

Par ailleurs, Sanofi a aussi des sous-traitants qu'elle ne traite pas bien.

Or une partie des difficultés tient aussi à la manière dont ces grandes entreprises traitent leurs sous-traitants. L'observation du prix du médicament doit aussi mettre en évidence cette réalité.

Je ne pense pas qu'une ponction sur des entreprises du médicament soit une mauvaise idée dans le cadre d'une réflexion globale sur un redéploiement de la production de médicaments en France, lequel aurait pour conséquence une augmentation des prix de certains médicaments. Pour ma part, je préfère des médicaments un tout petit peu plus coûteux fabriqués en France à des médicaments moins chers produits en dehors de l'Hexagone, qui plus est avec un taux de retour pour mauvaise qualité particulièrement élevé s'agissant des génériques.

Je ne pense pas que le mode de financement du pôle public du médicament et des produits médicaux que nous proposons soit une faiblesse pour notre industrie. Au contraire, il permet de penser une planification souple, à la française, en nous en donnant les moyens.

Un outil au service de l'intérêt commun

Création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux : article 5

Par **Laurence Cohen** / 9 décembre 2020

Nous arrivons à la conclusion de ce débat. Je regrette que cela signifie que cette proposition de loi n'a pas pu aboutir. Au moins avons-nous provoqué une discussion et c'est à mon sens important.

Je regrette fortement la timidité de mes collègues qui n'essayent pas d'adopter cet outil, qui est un outil public, qui confondent les missions du public avec celles du privé. Le public ne cherche ni la rentabilité ni le profit : il sert l'intérêt commun.

Dans l'exposé des motifs de notre proposition de loi, nous l'avons bien dit, et je le redis encore une fois pour que ce soit bien clair dans vos esprits, mes chers collègues, et pour que vous votiez en toute connaissance de cause : il ne s'agit pas de remplacer ce qui fonctionne.

Certains dispositifs, qui sont d'initiative privée, fonctionnent. Le pôle public du médicament et des produits médicaux n'a pas vocation à tout capter. Vous vous faites du projet que nous défendons une image éloignée de ce qu'il est.

Cette proposition de loi était extrêmement équilibrée. L'article 1er consacrait le programme public de production et diffusion des médicaments. L'article 2 prévoyait le pilotage du pôle public du médicament et des dispositifs médicaux par un Conseil national du médicament et des produits médicaux. L'article 3 organisait les modalités de réquisition – cela a fait sursauter quelques-uns d'entre vous, mes chers collègues, mais cela existe déjà dans la loi, cela fait partie des prérogatives du Premier ministre. L'article 4 créait un observatoire citoyen des dispositifs médicaux élargi pour permettre la démocratie sanitaire. L'article 5 portait à 1 % le taux de la contribution des industriels pharmaceutiques existante. Rassurez-vous, cela ne mettait pas les grands labos à nu, cela permettait un apport de 262 millions d'euros pour faire fonctionner le pôle public du médicament et des produits médicaux.

Nous sommes notamment soutenus par UFC-Que choisir, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, la Ligue contre le cancer, France Assos Santé, mais aussi la CGT à Sanofi. J'espère que nous nous reverrons très bientôt, et non dans dix ans, pour voter ensemble la création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux.

Je m'inscris totalement en faux contre l'idée que nous n'aurions pas voulu que cette proposition de loi soit amendée. Nous voulions au contraire qu'elle puisse l'être par toutes les sensibilités politiques. Ce refus ne vient pas du groupe communiste républicain citoyen et écologiste.

CONTACTS

PALAIS DU LUXEMBOURG
15, RUE DE VAUGIRARD 75006 PARIS CEDEX 6
Tél : 01 42 34 21 24
crce@senat.fr



[senateursCRCE](#)



[@senateurscrce](#)



<https://senateurscrce.fr>



Éliane Assassi
Sénatrice de Seine-Saint-Denis -
Présidente du groupe CRCE
e.assassi@senat.fr



Cathy Apourceau-Poly
Sénatrice du Pas-de-Calais
c.apourceau-poly@senat.fr



Jérémy Bacchi
Sénateur des Bouches-du-Rhône
j.bacchi@senat.fr



Eric Bocquet
Sénateur du Nord
e.bocquet@senat.fr



Céline Brulin
Sénatrice de Seine-Maritime
c.brulin@senat.fr



Laurence Cohen
Sénatrice du Val-de-Marne
l.cohen@senat.fr



Cécile Cukierman
Sénatrice de la Loire
c.cukierman@senat.fr



Fabien Gay
Sénateur de Seine-Saint-Denis
f.gay@senat.fr



Michelle Gréaume
Sénatrice du Nord
m.greaume@senat.fr



Gérard Lahellec
Sénateur des Côtes-d'Armor
g.lahellec@senat.fr



Pierre Laurent
Sénateur de Paris
p.laurent@senat.fr



Pierre Ouzoulias
Sénateur des Hauts-de-Seine
p.ouzoulias@senat.fr



Pascal Savoldelli
Sénateur du Val-de-Marne
p.savoldelli@senat.fr



Marie-Claude Varailles
Sénatrice de Dordogne
mc.varailles@senat.fr



Marie-Noëlle Lienemann
Sénatrice de Paris
mn.lienemann@senat.fr