

N° 677

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2019-2020

Enregistré à la Présidence du Sénat le 27 juillet 2020

PROPOSITION DE LOI

portant création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux,

PRÉSENTÉE

Par Mmes Laurence COHEN, Cathy APOURCEAU-POLY, Michelle GRÉAUME, Éliane ASSASSI, M. Jérémy BACCHI, Mme Esther BENBASSA, M. Éric BOCQUET, Mme Céline BRULIN, M. Pierre-Yves COLLOMBAT, Mme Cécile CUKIERMAN, MM. Fabien GAY, Guillaume GONTARD, Gérard LAHELLEC, Pierre LAURENT, Mme Marie-Noëlle LIENEMANN, M. Pierre OUZOULIAS, Mme Christine PRUNAUD, M. Pascal SAVOLDELLI et Mme Marie-Claude VARAILLAS,

Sénatrices et Sénateurs

(Envoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

« 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*

I. – Contexte

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 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.

Le recours à la licence d'office

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

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.

Relocaliser l'industrie pharmaceutique

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 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.

La nécessité d'un service public du médicament organisé autour d'un Pôle public

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.

Une proposition soutenue par la société civile

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 plus que jamais d'actualité.

II. – 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 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 1^{er} 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**.

1. – La constitution d'un pôle public du médicament, une nécessité démocratique

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.

2. – Le renforcement des contrôles et de la transparence des prix des médicaments et produits médicaux

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.

3. – 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, 3 000 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'entière 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.

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

L'article 1^{er} 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 1^{er} 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 patient.e.s 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 I^{er}, 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 %.

Proposition de loi portant création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux

CHAPITRE I^{ER}

METTRE EN PLACE UN SERVICE PUBLIC DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 1^{er}

- ① Après l'article L. 5121-33 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-33-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-33-1.* – Un programme public de production et de distribution des médicaments essentiels concernés par des arrêts de commercialisation ou des tensions d'approvisionnement est élaboré chaque année sous la responsabilité du ministre chargé de la santé. Sur la base d'une stratégie annuelle élaborée de manière concertée, ce programme prévoit un plan d'actions pour garantir la fabrication et l'approvisionnement sur le territoire national de médicaments essentiels concernés par un arrêt de commercialisation ou pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ③ « La mise en œuvre de ce programme public fait l'objet d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics. »

Article 2

- ① Au début du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :
- ② « *TITRE PRÉLIMINAIRE*
- ③ « *PÔLE PUBLIC DU MÉDICAMENT ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX*
- ④ « *Art. L. 5110-1.* – I. – À compter du 1^{er} janvier 2022, il est institué un établissement public de l'État dénommé "Pôle public du médicament et des dispositifs médicaux" contribuant à la mise en œuvre d'une politique publique du médicament et des dispositifs médicaux au service des besoins en santé de la population. Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique. Cet établissement coordonne les établissements de l'État qui agissent dans le périmètre de ses missions et prérogatives.

- ⑤ « Le Pôle public du médicament et des dispositifs médicaux a pour missions :
- ⑥ « 1° De contribuer à la recherche médicale et pharmaceutique au service des patients et des établissements de santé ;
- ⑦ « 2° D'évaluer les bénéfices et les risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'être humain ;
- ⑧ « 3° D'assurer une information publique transparente sur les médicaments, les dispositifs médicaux et leurs effets ;
- ⑨ « 4° D'assurer la continuité de la production de médicaments essentiels pour lesquels il existe des tensions d'approvisionnement ;
- ⑩ « 5° Le cas échéant, d'approvisionner, de stocker et de distribuer des médicaments sur le territoire national.
- ⑪ « II. – Les ressources du Pôle public du médicament et des dispositifs médicaux sont constituées de concours financiers de l'État et de la Sécurité sociale.
- ⑫ « III. – Le Pôle public du médicament et de dispositifs médicaux est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.
- ⑬ « Le conseil d'administration comprend, outre son président, vingt membres répartis en cinq collèges :
- ⑭ « 1° Un collège des partenaires sociaux ;
- ⑮ « 2° Un collège des professionnels de santé ;
- ⑯ « 3° Un collège des usagers ;
- ⑰ « 4° Un collège des représentants de l'Assurance maladie ;
- ⑱ « 5° Un collège des élus.
- ⑲ « Le conseil d'administration dénommé "Conseil national du médicaments et des produits médicaux" délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par le Pôle public, l'acceptation et le refus de dons et legs.
- ⑳ « Un décret en Conseil d'État fixe les modalités de l'administration et de la direction de l'établissement public. Ce décret détermine également les compétences et la composition du conseil d'administration. »

Article 3

À la première phrase du 7° du I de l'article L. 3131-15 du code de la santé publique, après le mot : « services », sont insérés les mots : « et entreprises privées ».

CHAPITRE II

CONTRÔLER LES PRIX DES MÉDICAMENTS

Article 4

① Le titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre V ainsi rédigé :

② « *CHAPITRE V*

③ « *Observatoire citoyen des dispositifs médicaux*

④ « *Art. L. 5325-1.* – Il est institué au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits médicaux, un observatoire citoyen des dispositifs médicaux. Cet observatoire a pour mission de garantir la transparence des données issues de la matériovigilance définie au chapitre II du titre I^{er} du présent livre.

⑤ « Il est composé de personnalités extérieures à l'agence, désignées dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État. Ces personnalités exercent leurs fonctions au sein de l'observatoire à titre gratuit. »

CHAPITRE III

MISE À CONTRIBUTION DES INDUSTRIELS PHARMACEUTIQUES

Article 5

À la fin du V de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, le pourcentage : « 0,17 % » est remplacé par le pourcentage : « 1 % ».