

N° 684  
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

Enregistré à la Présidence du Sénat le 11 juin 2024

PROPOSITION DE RÉSOLUTION

EN APPLICATION DE L'ARTICLE 34-1 DE LA CONSTITUTION,

*visant à lutter contre les pénuries de médicaments en France,*

PRÉSENTÉE

Par Mmes Céline BRULIN, Cathy APOURCEAU-POLY, Silvana SILVANI, MM. Jérémy BACCHI, Pierre BARROS, Éric BOCQUET, Ian BROSSAT, Mme Evelyne CORBIÈRE NAMINZO, M. Jean-Pierre CORBISEZ, Mme Cécile CUKIERMAN, M. Fabien GAY, Mme Michelle GRÉAUME, M. Gérard LAHELLEC, Mme Marianne MARGATÉ, MM. Pierre OUZOULIAS, Pascal SAVOLDELLI, Mme Marie-Claude VARAILLAS et M. Robert Wienie XOWIE,

Sénatrices et Sénateurs



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

*« Il est des biens et des services qui doivent être placés en dehors des lois du marché. Déléguer notre alimentation, notre protection, notre capacité à soigner [...] à d'autres est une folie ».* Emmanuel Macron, 12 mars 2020.

Le médicament est un enjeu majeur de santé publique. En France, l'un des objectifs de notre système de santé est l'accès pour toutes et tous aux médicaments. La pandémie de Covid-19 est venue souligner les défaillances de l'action publique dans le domaine du médicament et les conséquences des choix de l'industrie pharmaceutique française qui, depuis de nombreuses années, ont profondément affaibli notre indépendance sanitaire et mettent en danger l'accès aux soins de milliers de patientes et patients.

La santé publique est un bien commun antagoniste des brevets, des logiques de marché et de recherche de profits. Il y a donc urgence à reposer le débat sur les modalités de la recherche, ses priorités, ses financements, les règles de fixation des prix, les contrôles et l'évaluation solide des progrès thérapeutiques.

Les pénuries de médicaments concernent désormais toutes les classes thérapeutiques puisque même les produits de base de la pharmacopée familiale sont concernés. Cette situation gravissime est une réalité en officine comme à l'hôpital.

Avant même l'apparition du Covid-19, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) avait résumé en 2016 les principales causes des pénuries comme suit : difficultés d'acquisition des matières premières, problèmes de fabrication, questions de concurrence, décisions commerciales, impact des nouvelles technologies, médicaments coûteux et fragmentation du marché.

Depuis près de 30 ans, les choix de l'industrie pharmaceutique de délocaliser et sous-traiter la production de principes actifs en Asie, les plans de licenciement dans les filières de recherche pour externaliser la Recherche et Développement à des start-up, la déconnexion des prix des médicaments par rapport aux coûts réels de production entraîne une augmentation des

marges des laboratoires inversement proportionnelle au nombre de médicaments disponibles en officine.

La fixation du prix des médicaments est le fruit d'un rapport de force entre pouvoirs publics et laboratoires pharmaceutiques, dont les intérêts sont le plus souvent divergents. Cette situation est d'autant plus inacceptable pour les patientes et les patients que des laboratoires utilisent en réalité les ruptures de stock pour augmenter leurs tarifs, car leur quasi-monopole permet par exemple de surfacturer les produits lorsque le concurrent est défaillant.

La feuille de route 2024-2027 visant à garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle, présentée par le gouvernement le 21 février dernier, reprend, pour partie, des recommandations émises par la commission d'enquête du sénat sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique.

Cependant, cette feuille de route demeure largement insuffisante au regard des enjeux immédiats et futurs, pour nos concitoyens et pour la France.

Nous proposons, à travers cette résolution, de renforcer le dispositif prévu par le gouvernement en lui demandant de mettre en œuvre plus largement les recommandations de la commission d'enquête sénatoriale, d'autant qu'elles font l'objet d'un consensus.

### **La pénurie de médicaments se généralise**

Les pénuries de médicaments sont les conséquences des choix des laboratoires qui ont adopté un mode de gestion de leur production basée sur l'externalisation en Asie et à flux tendus.

L'exemple de Sanofi est particulièrement édifiant puisque dans un contexte où le discours du gouvernement est à la relocalisation de la production des principes actifs du médicament sur notre sol, l'entreprise a décidé, le 14 avril 2023, de supprimer 135 emplois sur les sites d'Aramon et de Sisteron et de fermer un atelier de production de principes actifs. Le 19 avril 2024, le groupe Sanofi a annoncé un nouveau plan de licenciement de 330 salariés, soit une réduction de moitié en dix ans des effectifs en recherche et développement en France.

L'annonce du placement en redressement judiciaire de l'usine amiénoise MetEx au mois de mars 2024, seule en Europe à fabriquer de la lysine, qui est un acide aminé entrant dans la composition de certains médicaments, pose la question de la souveraineté industrielle de la France.

De la même manière, le Gouvernement, qui prétend agir en faveur de la relocalisation de la production de principes actifs, a été inactif face à la fermeture de l'entreprise Synthexim dans le Pas-de-Calais, seule entreprise en France productrice du principe actif méthylphénidate, principale molécule pour soigner les personnes atteintes de trouble du déficit de l'attention avec hyperactivité.

Enfin, la mise en vente par le groupe Servier de l'entreprise Biogaran, leader dans les médicaments génériques, est une alerte supplémentaire sur les risques de pénurie de médicaments. Parmi les produits phares de Biogaran figure notamment l'amoxicilline, déjà victime de ruptures de stock. La souveraineté sanitaire impose de conserver la production de médicaments génériques sur le territoire national.

Depuis les années 1980, la France est passée de 470 entreprises de production du médicament à seulement 247 aujourd'hui et en 10 ans, l'industrie pharmaceutique a supprimé 10 000 emplois tandis que le nombre de ruptures de stocks ou de risques de rupture a été multiplié par plus de dix entre 2008 et 2017.

**En 2023, selon l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), près de 5 000 signalements de ruptures de stock ou de tensions d'approvisionnement ont été recensés en France.**

Le nombre de ruptures continue de progresser puisque l'ANSM avait signalé 2 760 alertes en 2021, 3 761 alertes en 2022, et enregistre 4 925 en 2023. Parmi les médicaments susceptibles de manquer en pharmacie figurent des traitements du quotidien comme le paracétamol, mais aussi l'amoxicilline ou l'ozempic pour les diabétiques. Pourtant ces traitements figurent dans la liste des médicaments essentiels du ministère de la Santé présentée en juillet 2022.

Si la relocalisation de la production de certains comprimés est d'ores et déjà prévue, cette mesure ne présentera pas d'effets à court terme. Le problème, c'est que toutes les classes thérapeutiques de médicaments sont plus ou moins touchées par la pénurie. Il peut s'agir d'antiépileptiques comme le Rivotril, mais aussi de médicaments anesthésiques locaux comme la lidocaïne. Les statistiques de l'ANSM révèlent que ce sont surtout les traitements anti-infectieux, cardiovasculaires et du système nerveux qui sont les plus sujets aux tensions d'approvisionnement et aux risques de pénurie.

Accompagnés par les cabinets de conseil au quotidien, les industriels pharmaceutiques français sont obsédés par leurs objectifs de marges brutes, quitte à sacrifier leur outil industriel au profit de leurs actionnaires, contre

l'intérêt des salariés, des patients et au détriment de la souveraineté sanitaire de la France.

La commission d'enquête a montré combien les pénuries de médicaments s'inscrivent dans une logique marchande de profits, d'offre et de demande et sont des moyens de pression pour obtenir des aides financières supplémentaires ou des prix plus élevés.

**Nous devons retrouver une maîtrise publique du médicament qui assure la transparence des prix, l'absence de pénurie et la démocratie sanitaire.**

Les prix pharaoniques de certains médicaments sont, en partie, les conséquences d'un système opaque de négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les représentants des entreprises du médicament. Loin de réguler les tarifs ou de garantir la disponibilité des médicaments, les décisions politiques de ces dernières années ont aggravé la situation actuelle.

Ce contexte de pénurie rend encore plus incompréhensible, aux yeux de nos concitoyens, la décision du gouvernement de doubler les franchises médicales au motif d'une « surconsommation » de médicaments, accroissant le reste à charge pour les malades, quand en parallèle il se refuse à imposer des conditions exigeantes voire des sanctions aux industriels.

### **Recouvrer notre souveraineté sanitaire un impératif vital**

Face aux pénuries de médicaments qui mettent en danger la santé de nos concitoyennes et concitoyens, il importe d'imposer des règles strictes aux industriels du médicament. Des règles de production minimale en France, de stock stratégique, de transparence des prix des médicaments mais également de contreparties au versement d'aides publiques.

Le crédit d'impôt recherche (CIR) ne doit plus financer les plans de licenciement des industriels ou le rachat de start-up. Il doit être versé aux laboratoires en contrepartie du maintien de la production sur notre territoire et, en cas de délocalisation, l'État doit exiger le remboursement des aides versées.

L'industrie pharmaceutique souffre d'un mal qui est l'absence de prise en compte de la notion de « *public* ». Par conséquent, il est indispensable de modifier son modèle économique fondé sur la propriété exclusive des inventions pharmaceutiques qui permet de récupérer une rente d'innovation à partir d'une situation de monopole juridique et industriel.

Les industries doivent être respectueuses de l'environnement et de la préservation des ressources naturelles afin de satisfaire les besoins des populations. Les entreprises pharmaceutiques qui délocalisent leur production délocalisent également leur pollution avec des règles bien moins contraignantes ; c'est la raison pour laquelle nous estimons que la prise en compte des normes environnementales dans la fixation des prix est aussi un impératif écologique.

**La nécessité de se doter d'un établissement pharmaceutique national et européen non lucratif capable de produire les médicaments critiques.**

Face à l'urgence sanitaire, l'État a la possibilité de recourir à la licence d'office et de s'appuyer sur les outils et l'expérience de l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS).

La commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments a soutenu la création d'un établissement pharmaceutique européen à but non lucratif capable de produire des médicaments critiques en cas de défaut de la production privée ou d'insuffisance de ses capacités.

Selon nous, les pénuries de médicaments et de vaccins démontrent en effet l'urgence d'une politique alternative de santé avec la création d'un pôle public du médicament qui permette une appropriation sociale du médicament.

La création d'un établissement public national produisant les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur en rupture de stock doit s'accompagner d'une instance démocratique associant les représentants de l'État et de la Sécurité sociale, les professionnels du secteur et de leurs syndicats, de la recherche, du développement, de la production et de la distribution, des usagers, des élus nationaux et des collectivités territoriales.

La mise en œuvre réelle de la démocratie sanitaire est indispensable pour rétablir le lien de confiance entre les citoyennes, les citoyens et les autorités sanitaires ainsi qu'avec les professionnels de santé.

La reconquête d'une souveraineté française dans le champ sanitaire doit constituer une priorité. Plus que jamais, le médicament est un élément stratégique dans toute politique de santé et il est urgent de le faire sortir de la seule loi du marché.



## **Proposition de résolution visant à lutter contre les pénuries de médicaments en France**

- ① Le Sénat,
- ② Vu l'article 34-1 de la Constitution,
- ③ Vu la résolution européenne du Sénat n° 120 (2023-2024) du 10 mai 2024 sur l'action de l'Union européenne contre les pénuries de médicaments, déposée par les sénatrices Cathy Apourceau-Poly et Pascale Gruny et le sénateur Bernard Jomier,
- ④ Vu le rapport d'information du Sénat n° 828 (2022-2023) du 4 juillet 2023 intitulé « Pénurie de médicaments : trouver d'urgence le bon remède », fait au nom de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française par les sénatrices Laurence Cohen et Sonia de La Provôté,
- ⑤ Vu la feuille de route 2024-2027 du Gouvernement intitulée « Garantir la disponibilité des médicaments et assurer à plus long terme une souveraineté industrielle » du 21 février 2024,
- ⑥ Vu la proposition de loi n° 2062 (16<sup>e</sup> législature) du 16 janvier 2024 visant à lutter contre les pénuries de médicaments de la députée Valérie Rabault et ses collègues,
- ⑦ Vu la proposition de loi n° 890 (16<sup>e</sup> législature) du 21 février 2023 pour un service public du médicament du député Pierre Dharréville et ses collègues,
- ⑧ Vu le rapport d'information n° 63 (2022-2023) du Sénat du 20 octobre 2022 intitulé « Pour une Europe du médicament au service des patients » des sénatrices Pascale Gruny et Laurence Harribey,
- ⑨ Vu le rapport d'information n° 4275 (15<sup>e</sup> législature) de l'Assemblée nationale du 23 juin 2021 intitulé « Médicament : l'urgence d'un changement de modèle ! » des députés Pierre Dharréville, Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine,
- ⑩ Vu le rapport d'information n° 3082 (15<sup>e</sup> législature) de l'Assemblée nationale du 11 juin 2020 sur la proposition de résolution européenne sur la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes pharmaceutiques actifs en Europe, de la députée Coralie Dubost,
- ⑪ Vu la proposition de loi n° 463 (2018-2019) du 16 avril 2019 visant à lutter contre les pénuries de médicaments et de vaccins du sénateur Jean-Pierre Decool et ses collègues,

- ⑫ Vu le rapport d'information n° 675 (2010-2011) du Sénat du 28 juin 2011 intitulé « La réforme du système du médicament, enfin », du sénateur François Autain et de la sénatrice Marie-Thérèse Hermange,
- ⑬ Considérant que la crise sanitaire du Covid-19 a mis en évidence la dépendance sanitaire de la France vis-à-vis de l'Asie en matière de médicaments et de principes actifs essentiels ;
- ⑭ Considérant que l'accès aux médicaments essentiels doit être garanti à tous, à tout moment et partout pour assurer la sécurité des patients ;
- ⑮ Considérant qu'il est indispensable de relocaliser sur le continent européen une industrie pharmaceutique capable d'approvisionner les patients en médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels à notre sécurité sanitaire ;
- ⑯ Considérant que la souveraineté sanitaire nécessite un renforcement des capacités de production de la France ;
- ⑰ Considérant la nécessité de renforcer les obligations de disponibilité des stocks par les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ;
- ⑱ Considérant la nécessité de renforcer les obligations des industriels titulaires d'autorisation de mise sur le marché dans l'établissement des plans de prévention des pénuries ;
- ⑲ Considérant que l'autorisation de mise sur le marché doit être transmise en cas de cessation d'une entreprise pharmaceutique ;
- ⑳ Considérant la nécessité d'améliorer les obligations de notification et d'information des titulaires d'autorisation de mise sur le marché ;
- ㉑ Considérant que l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps) doit avoir les capacités de façonner directement ou indirectement les médicaments essentiels ;
- ㉒ 1° Demande d'assurer un contrôle effectif de la crédibilité et de l'exhaustivité des plans de gestion des pénuries, en priorisant les médicaments essentiels ou à fort risque de rupture, et de sanctionner les industriels en cas de non-respect des lignes directrices établies (recommandation n° 6 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;

- ②③ 2° Demande de durcir les conditions d'obtention d'une autorisation d'ouverture d'un établissement de grossiste-répartiteur pour assurer le respect des obligations de service public (recommandation n° 11 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;
- ②④ 3° Demande au Gouvernement d'exiger des industriels commercialisant des médicaments essentiels l'identification de capacités de production alternatives susceptibles d'être sollicitées en cas d'incident industriel ou d'augmentation de la demande et d'imposer leur sollicitation en cas de crise (recommandation n° 13 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;
- ②⑤ 4° Demande au Gouvernement de restaurer la capacité de façonnage de l'Ageps, en particulier en renonçant aux suppressions d'emplois programmées (recommandation n° 16 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;
- ②⑥ 5° Pour les médicaments essentiels, demande d'évaluer l'opportunité de constituer des réserves stratégiques dépassant le seul champ des risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques (NRBC) ou des risques sanitaires majeurs et, en situation de crise grave, de recourir à Santé publique France pour assurer l'acquisition et contrôler la distribution des médicaments essentiels en pénurie (recommandation n° 17 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;
- ②⑦ 6° Demande d'établir une stratégie claire et transparente de relocalisation, en France et en Europe, de la production de médicaments critiques (recommandation n° 29 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française) ;
- ②⑧ 7° Demande de conditionner les aides publiques et incitations fiscales à l'industrie pharmaceutique, d'améliorer la transparence quant à leur utilisation et leur évaluation qualitative et de les cibler sur les projets à plus forte valeur ajoutée du point de vue de la souveraineté sanitaire et industrielle (recommandation n° 30 de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments et les choix de l'industrie pharmaceutique française).