



N° 3334

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 15 septembre 2020.

PROPOSITION DE LOI

*visant à mettre en place des mesures favorisant l'indépendance
sanitaire de la France en médicaments,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Agnès FIRMIN LE BODO, Vincent LEDOUX, Patricia LEMOINE, Lise
MAGNIER, Antoine HERTH, Thomas GASSILLOUD,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La crise du covid-19 a mis en exergue la dépendance sanitaire de l'Europe et de la France tant en termes de production de principes actifs que de médicaments.

La nécessité de reconstruire notre indépendance dans ce domaine est désormais au cœur du débat public et le Président de la République en a souligné la nécessité en rappelant « *Que nous ne devons pas dépendre, que nous devons retrouver une vision stratégique de la chaîne de valeur et être sur les combats d'aujourd'hui et de demain* ».

En dix ans, la France est en effet passée du 1er au 4ème rang de producteur européen de médicaments.

Sur les 315 nouveaux médicaments autorisés en Europe entre 2016 et 2019, seulement 25 sont produits sur le territoire français.

Le pays a donc à faire face à la délocalisation d'usines de production de médicaments et in fine au véritable recul de notre souveraineté qui s'explique notamment par une très forte régulation par les prix depuis 2010.

Aujourd'hui, cette politique de régulation comptable, ne prend pas suffisamment en compte des impératifs de production industrielle domestique menaçant ainsi notre souveraineté sanitaire.

L'industrie du médicament en France représente encore aujourd'hui plus de 270 sites de production, implantés sur l'ensemble du territoire, avec 98 528 salariés et 27 milliards d'euros à l'exportation en 2018. C'est un atout essentiel pour notre indépendance sanitaire, nos emplois et notre économie.

C'est pourquoi, la politique de fixation du prix des médicaments doit désormais prendre en compte ces impératifs industriels notamment en les incluant dans les missions du Comité économique des produits de santé (CEPS) (**article 1^{er}**).

Il est important de noter que cette adaptation de la définition des missions du CEPS s'inscrit dans un cadre budgétaire inchangé, c'est-à-dire « encadré » par la « clause de sauvegarde de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie », mécanisme dont le déclenchement assure la maîtrise

du taux d'évolution des dépenses d'assurance maladie lié à la prise en charge des médicaments.

Il conviendra d'ailleurs d'une part de faire évoluer les missions du CEPS, mais aussi sa composition afin que toutes les dimensions de son action soient représentées. À cette fin, il conviendra de permettre la représentation, avec droit de vote, des ministères de la recherche et du commerce extérieur.

Par ailleurs, pour informer au mieux les consommateurs, prescripteurs et plus largement les français, il est utile de permettre aux patients de connaître le lieu de fabrication de leurs médicaments en faisant figurer cette information sur les boîtes.

Cette mesure qui avait été évoquée par les pouvoirs publics dans le cadre d'un Conseil stratégique des industries de santé, mais n'a pas encore été traduite dans les faits.

C'est la raison pour laquelle, il importe que le législateur en pose lui-même le principe (**article 2**).

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① Le premier alinéa du I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « La fixation de ce prix tient compte également de considérations de politique industrielle tels les investissements réalisés par les entreprises pour le maintien, la modernisation et le développement de l'outil de production dans l'Union européenne, les étapes de fabrication des médicaments dans des sites de production situés dans l'Union européenne pour les médicaments libérés en France et les exportations. »

Article 2

Les fabricants doivent faire figurer le lieu de fabrication des médicaments sur le conditionnement extérieur des médicaments. Un décret en Conseil d'État précise les modalités de cette information.