



N° 2081

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 janvier 2024.

## PROPOSITION DE LOI

*visant à la création d'un pôle public du médicament et des dispositifs médicaux,*

(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

M. Damien MAUDET, Mme Nadège ABOMANGOLI, M. Laurent ALEXANDRE, M. Gabriel AMARD, Mme Ségolène AMIOT, Mme Farida AMRANI, M. Rodrigo ARENAS, Mme Clémentine AUTAIN, M. Ugo BERNALICIS, M. Christophe BEX, M. Carlos Martens BILONGO, M. Manuel BOMPARD, M. Idir BOUMERTIT, M. Louis BOYARD, M. Aymeric CARON, M. Sylvain CARRIÈRE, M. Florian CHAUCHE, Mme Sophia CHIKIROU, M. Hadrien CLOUET, M. Éric COQUEREL, M. Alexis CORBIÈRE, M. Jean-François COULOMME, Mme Catherine COUTURIER, M. Hendrik DAVI, M. Sébastien DELOGU, Mme Alma DUFOUR, Mme Karen ERODI, Mme Martine ETIENNE, M. Emmanuel FERNANDES, Mme Sylvie FERRER, Mme Caroline FIAT, M. Perceval GAILLARD, Mme Raquel GARRIDO, Mme Clémence GUETTÉ, M. David GUIRAUD, Mme Mathilde HIGNET, Mme Rachel KEKE, M. Andy KERBRAT, M. Bastien LACHAUD, M. Maxime LAISNEY, M. Arnaud LE GALL, M. Antoine LÉAUMENT, Mme Élise LÉBOUCHER, Mme Charlotte LEDUC, M. Jérôme LEGAVRE, Mme Sarah LEGRAIN, Mme Murielle LEPVRAUD, Mme Élisabeth MARTIN, Mme Pascale MARTIN, M. William MARTINET, M. Frédéric MATHIEU, Mme Marianne

MAXIMI, Mme Manon MEUNIER, M. Jean-Philippe NILOR, Mme Danièle OBONO, Mme Nathalie OZIOL, Mme Mathilde PANOT, M. René PILATO, M. François PIQUEMAL, M. Thomas PORTES, M. Loïc PRUD'HOMME, M. Adrien QUATENNENS, M. Jean-Hugues RATENON, M. Sébastien ROME, M. François RUFFIN, M. Aurélien SAINTOUL, M. Michel SALA, Mme Danielle SIMONNET, Mme Ersilia SOUDAIS, Mme Anne STAMBACH-TERRENOIR, Mme Andrée TAURINYA, M. Matthias TAVEL, Mme Aurélie TROUVÉ, M. Paul VANNIER, M. Léo WALTER, Mme Marie-Charlotte GARIN, Mme Marie POCHON, M. Tematai LE GAYIC,

députés et députées.

## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Mars 2020, Palais de l'Élysée, Emmanuel Macron :

*« Ce que révèle la pandémie, c'est qu'il est des biens et des services qui doivent être placés en dehors des lois du marché »*

\*

Juin 2020, dans les colonnes du journal Sud-Ouest :

*« Le géant pharmaceutique français Sanofi a annoncé vendredi la suppression de 1700 emplois en Europe, dont un millier en France, une réorganisation qui correspond à une "nouvelle stratégie" selon Olivier Bogillot, le président France du groupe. »*

\*

Novembre 2022, dans les colonnes du journal Le Parisien, Rémi Salomon, président de la CME :

*« On alerte depuis 2 ans et demi sur la nécessité de rapatrier une partie de la production et pas grand-chose ne se passe. »*

\*

Novembre 2022, dans une pharmacie au cœur de la Haute-Vienne, le pharmacien :

*« Si on a sur la même ordonnance Amoxicilline, Doliprane en sachet, et Prednisolone, on ne peut rien donner. »*

\*

Février 2023, studio d'Europe 1, François Braun, ministre de la santé :

*« Nous avons récupéré des stocks de paracétamol, donc nous sommes sortis de cette période de crise dans les deux semaines qui viennent. »*

\*

Avril 2023, aux abords du Palais des sports de Beaublanc, Limoges, Walter :

*« Je te jure, je suis inquiet. Même les médicaments on en a plus ! Ma femme est partie à la pharmacie pour prendre des médocs pour sa mère : ils n'ont plus rien ! C'est complètement dingue. »*

\*

Mai 2023, dans un cabinet médical, Ambazac, Docteur Stambach :

*« Il y a 10 ans, nous n'avions pas cette incertitude. Les pharmaciens arrivaient à savoir quand est-ce qu'on allait en avoir. Avant de prescrire un antibio, j'appelle la pharmacie pour lui demander ce qu'elle a en stock. Ensuite, je bricole. »*

\*

Mai 2023, sur Twitter, Giulia Foïs :

*« Imaginez. Votre gamin fait des crises d'épilepsie, sauf quand il prend du Sabril. Imaginez. Le Sabril est en rupture de stock depuis des semaines et votre boîte est bientôt vide. Imaginez. Dis, Sanofi, tu nous racontes la suite de cette bien belle histoire ? »*

\*\*\*

### **Remerciements :**

En amont de la lecture de l'exposé des motifs, nous souhaitons remercier nos collaborateurs parlementaires : Ouns, Salomé, Clément et Sébastien pour leur travail. Également, nos remerciements vont à toutes celles et ceux qui s'engagent et qui nous ont appuyé pour ce travail : OTMeds, Antoine Prioux, Rozenn Le Saint, les membres de la CGT Sanofi et toutes les personnes auditionnées.

\*\*\*

### **Les pénuries en perpétuelle croissance**

Après la pénurie de soignants, la pénurie de médecins, voici la pénurie de médicaments.

Automne, hiver, printemps : nous avons manqué d'à peu près tout dans nos pharmacies. De Nantes à Lille, d'Ambazac au salon d'Apolline de Malherbe, du Sabril à la pilule abortive.

Après le Covid et les tensions sur certains hypertenseurs, la guerre en Ukraine et les tensions sur les matières premières, après tout cela, les pénuries de médicaments.

Malgré toutes les alertes, si gouverner c'est prévoir, le Gouvernement ne gouverne plus. Tous les ans, les associations de patients, les patients, les soignants, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), l'Observatoire pour la transparence des politiques du médicament, les pharmacies, alertent sur les ruptures d'approvisionnement. Ils alertent sur les pénuries.

Depuis 20 ans, le nombre de pénuries a été multiplié par 20. Depuis qu'Emmanuel Macron est président de la République, le nombre de signalements pour ruptures d'approvisionnement a été multiplié par 7 ! De 405 en 2016, nous en sommes aujourd'hui à plus de 3600 selon l'ANSM, que nous avons auditionnée.

De très nombreux médicaments sont concernés mais les principaux touchés sont les plus basiques, les plus consommés : Amoxicilline, Insuline, antiépileptiques, paracétamol, pilule abortive...

Les pénuries ne peuvent que s'enchaîner. Pour cause, lorsqu'un médicament n'est plus disponible, les patients se reportent sur un autre, et l'effet domino est enclenché. *« On a substitué par d'autres antibiotiques au fur et à mesure et c'est toute la chaîne des antibiotiques finalement, dans toutes les classes thérapeutiques, qui est en pénurie actuellement »*, rapporte la présidente de la commission d'enquête au Sénat.

### **Le paradis asiatique, l'enfer des patients européens**

Juin 2020, Martial Bourquin, ex-sénateur :

*« Les Français pensaient avoir le meilleur système de santé au monde. Après l'épidémie du Covid-19, ils se rendent compte que le pays est dans un état de dépendance sanitaire totale. Nous ne sommes même pas capables de produire du Doliprane sur notre sol. »*

Le mal est connu. Dans les années 1990-2000, tout est parti. La course à la marge, la course aux profits, la course aux dividendes ont envoyé toutes nos productions de principes actifs en Chine et en Inde. Le

laissez-faire, le dogme libéral, la complaisance du pouvoir politique ont facilité la fuite de l'industrie.

Nous sommes dépendants des pays asiatiques. 80 % de nos principes actifs sont produits en Chine et en Inde, contre 20 % il y a 30 ans. En 2023, 40 % des médicaments finis commercialisés proviennent de pays hors de l'Union Européenne, ce sont autant de substances, parfois vitales pour les malades, sur lesquelles nous n'avons plus de contrôle. À elles seules, la Chine et l'Inde produisent 50 % de l'ibuprofène, 60 % du paracétamol et 90 % de la pénicilline.

Cette situation de dépendance nous fait subir des difficultés d'approvisionnement dès lors qu'une usine ralentit. Nous n'avons aucune prise sur la gestion de la chaîne de production.

Par ailleurs, pour reprendre la situation des antibiotiques, les causes des pénuries actuelles semblent déterminées par deux facteurs :

– la reprise d'une forte demande à la suite de la crise Covid, et la baisse de la consommation associée à cette période

– les prix de l'énergie trop élevés font considérer à certains producteurs qu'il est plus rentable d'arrêter leurs chaînes de production

Le premier facteur aurait largement pu être anticipé, et la réaction gouvernementale, uniquement dans l'urgence du fait accompli, nous laisse penser qu'il y avait mieux à faire.

Pour le second facteur, il est grand temps de changer de logique : nous ne pouvons pas accepter que des intérêts financiers gouvernent notre politique de santé publique. L'exemple actuel met en exergue toutes les limites de ce type de raisonnement.

En bref, depuis les années 1990-2000, l'industrie pharmaceutique a vu ses profits exploser, en parallèle de ses délocalisations. Mais surtout, ses profits ont explosé en même temps que le nombre de pénuries a augmenté. Il y a urgence à réguler.

### **Le tournant raté du Covid-19**

Mai 2020, à l'Organisation Mondiale de la Santé, Emmanuel Macron :

*« Le vaccin sera un bien public mondial. »*

Mai 2021, Emmanuel Macron :

*« Oui nous devons évidemment faire de ce vaccin un bien public mondial »*

Malgré les bons mots, malgré les demandes des pays émergents, notamment de l’Afrique du Sud, et de l’Inde, malgré l’appui de Joe Biden. Malgré tout cela, alors que 7 millions de personnes ont été tuées par le Covid-19, le vaccin du Covid n’a pas été un bien public mondial. Aucune levée des brevets, aucune licence d’office.

La pandémie de Covid-19 a soulevé un immense espoir, celui de voir enfin une société tournée vers le bien commun, une industrie pharmaceutique au service des gens et pas seulement de ses préoccupations d’argent.

L’ARN messenger a pourtant été découvert grâce au financement de la recherche publique, notamment par les Institut Américains de la Santé (National Institutes of Health des États-Unis, NIH), voire à titre plus limité par le cofinancement du privé. Mais financièrement parlant n’a profité, exclusivement, qu’à faire grossir les bénéficiaires de Pfizer, Moderna, AstraZeneca. Après avoir payé une première fois en finançant la recherche publique, les contribuables du monde entier ont dû payer une seconde fois les doses de vaccins. Le tout à prix d’or : 15 euros à 19 euros la dose, alors que l’Imperial College de Londres juge qu’une dose ARN coûte un dollar à produire. L’Union européenne a versé près d’un milliard à Pfizer et Moderna.

Selon Oxfam, la pandémie a fait émerger 40 nouveaux milliardaires dans le monde pharmaceutique. Ils sont les grands gagnants de la pandémie de Covid, bien loin devant l’intérêt général.

Les retombés de ce bras de fer perdu : aucun changement de doctrine. Le Gouvernement garde le cap qui nous a amené vers des pénuries.

Subventions sans condition et 200 millions d’euros versés à Sanofi, qui annoncera 1 700 suppressions de postes la semaine qui suit. Aucun protectionnisme sur les achats, et l’usine Carelide – seul producteur de poches de perfusion de Paracétamol 100 % françaises – mise en danger parce que les hôpitaux français achètent allemand. Synthexim, dernier producteur européen d’amphétamines, a fermé ses portes. Et toujours des effets d’annonce, des subventions, des grands plans pour l’innovation. Mais

aucune conditionnalité, aucune contrepartie n'est exigée des labos en échange des subventions publiques reçues.

### **Aucun changement de cap du Gouvernement**

Juin 2021, dans la Drôme, Emmanuel Macron :

*« Il faut payer les médicaments au juste prix quand il y a derrière des innovations, quand il y a des investissements pour avoir une grande industrie pharmaceutique ».*

Le Covid a peut-être été un tournant. Celui qui permet de raconter une nouvelle histoire. L'histoire d'une industrie pharmaceutique, qui nous aurait sauvés seule, justifiant ses immenses profits.

Ainsi, l'industrie est remerciée. Subventions sur subventions. Jamais aucune contrepartie. Mieux, l'industrie pharmaceutique est intégrée encore davantage aux décisions. À tel point que pour résoudre la crise des pénuries, Elisabeth Borne a nommé une Task Force dont quatre personnes sur six ont des intérêts avec les labos ! Et pas des moindres : Frédéric Collet (ex Leem, ex Novartis), une représentante de Dassault Systèmes (qui fabrique des dispositifs médicaux), deux dirigeantes de sociétés de consulting (une associée d'Iqvia, qui produit des études pour le lobby du médicament, et son homologue chez Boston Consulting group).

Il est donc demandé à ceux qui ont encouragé les délocalisations pour faire des profits records de trouver les remèdes miracles aux maux qu'ils ont causés. On comprend davantage pourquoi le Président de la République répète les éléments de langage du Leem, qui n'est autre que l'organisation professionnelle des entreprises du médicament, et encourage la hausse des prix des médicaments. Cet été, le Gouvernement a d'ailleurs accepté de payer l'Amoxicilline 10 % plus cher pour rendre plus attractive sa production et donc sans changer de logique, sans sortir les médicaments les plus essentiels du marché. Pour rappel, la Suisse, qui paye ses médicaments 40 % plus cher que la France, connaît aussi des situations de tension. Cette task force a rendu sa copie cet été. Résultat, rien sur le contrôle des subventions accordées aux industries pharmaceutiques, rien sur les demandes de transparences, rien non plus sur une planification concrète de relocalisation... Simplement l'annonce d'un « New Deal », qui préconise de « plus travailler sur les volumes et la pertinence des prescriptions et d'être moins focalisés sur les prix », une évolution qui répond purement et simplement aux demandes des industriels, au détriment encore et toujours de nos concitoyens.

Les plans annoncés par le Président ne rassurent pas davantage. Tout d'abord l'annonce d'une liste de 450 médicaments essentiels vient simplement s'ajouter aux 577 de l'OMS ou aux 420 d'intérêts thérapeutique majeur de l'ANSM. Ensuite, il garde la même prévision : relocaliser une vingtaine de médicaments, soit 5 % d'entre eux, et ce peut-être d'ici 2030. A ce rythme, il faudrait 200 ans pour rapatrier la production des 420 ou 450 médicaments définis comme stratégiques.

Des questions subsistent. Et si les industries ne tiennent pas leurs engagements ? Va-t-on tout de même payer le prix fort pour ces médicaments, après avoir payé pour les relocalisations ?

\*

Mise à jour. Quelques heures avant le dépôt de cette proposition de loi, le Gouvernement a accordé un nouveau cadeau à l'industrie. Baisser la « clause de sauvegarde ». La clause de sauvegarde sert à contrôler les dépenses liées aux remboursements, tous les ans, le Parlement vote un montant maximal pour ces dépenses. Il est possible que les remboursements dépassent le montant voté et dans ce cas, l'État récupère, auprès des laboratoires qui vendent les médicaments, une partie de la différence. Cette clause est plafonnée entre 1,7 et 2 milliards d'euros pour 2023 et 2024. La mission interministérielle sur le médicament dont nous avons parlé plus haut souhaite abaisser ce plafond à 500 millions d'euros contre. Le cadeau se chiffrerait donc à 1,2 milliard, puis 1,5 milliard d'euros. Roland Lescure, ministre de l'Industrie, envisage un tel cadeau « à terme », après « des évolutions en profondeur ». Dans l'immédiat, le gouvernement propose un cadeau de 100 millions d'euros, puis de 400 millions.

**S'en prendre aux patients plutôt que de faire payer les laboratoires.**

Alors, plutôt que de demander des efforts aux industriels, ils continuent de leur offrir des cadeaux, et tentent de canaliser la colère des gens... contre celles et ceux qui ont besoin de médicaments.

La rentrée 2023 et le PLFSS 2024 s'annoncent saignants. Le ministre de la Santé, de concert avec le ministre de l'Economie, a donc annoncé un doublement de la franchise médicale. Si le reste à charge était de 50 centimes sur chaque boîte de médicament jusqu'alors, il devrait donc passer à 1 euro. En plus de leurs cotisations, les Français devront payer davantage pour se soigner. Cela, alors même que 1,6 million de Français y

renoncent chaque année selon la DRESS. Malgré le fait que 1 Français sur 4 renonce à se soigner pour des raisons financières et que 89 % des Français disent qu'il est de plus en plus coûteux de se soigner (IFOP, Crédit Mutuel 2023). Pour la Confédération des Syndicats Médicaux de France, « *c'est un coup de canif dans ce contrat social, de ce qu'est notre sécurité sociale [...] Il y a des gens avec des pathologies chroniques qui ont plusieurs boîtes de médicaments à prendre tous les mois, parce qu'ils sont diabétiques, ou parce qu'ils ont d'autres pathologies qui ne sont pas prises en charge à 100 % par l'Assurance maladie. Ces gens-là prendront moins leur traitement, il y aura moins d'observance et donc finalement à moyen et long terme, ce sont des gens qui vont aggraver leur pathologie et qui se retrouveront hospitalisés* ». Une telle politique engendrera des retards de prise en charges, des pathologies plus lourdes et donc plus coûteuses à soigner. Mais bon, pour le Gouvernement, c'est toujours mieux que de faire payer les labos.

### **Un pôle public du médicament : production, transparence, encadrement**

Sonia de La Provôté, présidente de la commission sénatoriale d'enquête sur la pénurie de médicaments : « *On a vu les choses arriver, on ne peut pas dire qu'on ne s'est pas rendu compte* »

« *Fin décembre 2022, on est allé à Urville-Nacqueville, dans le Nord du département, pour chercher des boîtes de Célestène. Une heure et demie de voiture !* », explique la maman d'un jeune homme de 15 ans ayant besoin de ce médicament pour éviter une opération. Car oui, au-delà du manque de médicament sur le moment, cette pénurie présente également le risque d'une mauvaise prise en charge et d'aggravation de nombreuses pathologies. Lors d'une audition au Sénat en mars dernier, France Assos Santé avait d'ailleurs alerté : 45 % des personnes touchées par des pénuries de médicaments ont dû modifier leur traitement ou y renoncer.

Notre souveraineté sanitaire n'est plus assurée, nos concitoyens sont en danger.

Nous nous devons de reprendre en main la gestion des produits de santé au niveau national.

### **Le Pôle public du Médicament :**

La présente proposition de loi crée un pôle public du médicament, établissement public chargé d'appliquer une politique industrielle ambitieuse dans le domaine du médicament.

La relocalisation et la production publique de médicaments et de principes actifs seront la priorité pour garantir, enfin, notre souveraineté sanitaire et lutter contre les pénuries de médicaments.

Le pôle public du médicament sera notamment chargé de garantir l'approvisionnement d'une réserve stratégique des médicaments essentiels. Il aura également pour mission d'assurer que le stock national de médicament soit suffisant pour faire face à la demande, et que les unités publiques de production soient suffisamment réactives pour faire face à un accroissement soudain de cette demande, afin d'éviter les situations dramatiques telles que celles qui se sont produites lors de la crise sanitaire liée à la pandémie de Covid-19.

### **Production :**

A l'instar de ce qui peut être fait aux Pays-Bas ou au Brésil, le pôle public du médicament permettra de mettre l'innovation au service de tous. Il sera en mesure d'assurer une production de médicaments innovants grâce à :

- ses propres recherches menées par les laboratoires publics sur lesquels il s'appuiera ;

- un mécanisme de licence d'office considérablement renforcé par l'article 2 de la proposition de loi. Ainsi, lorsque ce sera nécessaire, et dès lors que la santé publique et l'intérêt général seront en jeu, le pôle public du médicament pourra exploiter directement une innovation pourtant sous brevet ;

- la possibilité pour le pôle public du médicament de fabriquer, et de commercialiser des médicaments génériques, quelle que soit la date initiale de mise sur le marché, et avant la période d'au moins dix ans qui protège aujourd'hui le princeps, également ouverte par l'article 2.

Ces dispositions doivent également s'accompagner d'un *Buy French Act*. Si nous produisons en France, nous devons consommer français pour soutenir les filières. Dans le cas d'achats à l'étranger nécessaires, un bilan de l'ensemble des achats doit être mis à disposition du pôle public du médicament, chaque année, pour évaluation par son conseil. Une planification transparente, et accessible à tous nos concitoyens, devra être

déterminée selon les modalités exposées dans les articles de cette proposition de loi. Pour les principes actifs importés, il dispose également d'informations sur leurs origines.

La volonté de relocalisation doit être accompagnée par l'interdiction de délocalisation ou fermeture de sites stratégiques. Comme explicité plus haut, les menaces de fermetures subsistent : Sanofi, Carelide, Synthexim, AstraZeneca, Luxfer... Notre proposition de loi rend impossible ces fermetures d'usines de médicaments ou dispositifs médicaux. L'État aura pour obligation de trouver un repreneur, ou à défaut de nationaliser le site de production.

### **Transparence :**

Le pôle public du médicament aura pour mission cruciale de garantir la transparence qui manque aujourd'hui cruellement à l'industrie du médicament, notamment en ce qui concerne la formation des prix.

La présente proposition de loi s'inscrit ainsi dans la droite ligne de la résolution votée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) le 28 mai 2019 intitulée « *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires* », qui enjoint notamment aux États de prendre des mesures appropriées visant à publier des informations sur les prix nets des produits de santé et à améliorer la publicité des informations transmises par les fournisseurs sur les différents coûts supportés et les subventions reçues. La rapportrice tient par ailleurs à souligner le rôle moteur d'expertise et de plaidoyer joué par l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, créé pour veiller à la mise en œuvre concrète de cette résolution de l'OMS, qui contribue à faire vivre politiquement la lutte en faveur de plus de transparence de ce secteur et sa reprise en main par la puissance publique.

Le pôle public du médicament devra notamment garantir la transparence sur les financements de la recherche et de développement. Il assurera également un contrôle de l'ensemble des prix des produits de santé et de leurs coûts de production réels.

### **Encadrement :**

Agnès Buzyn, dans le livre de Rozenn Le Saint, Chantage sur ordonnance :

« *Quand je vois les cadeaux fait à l'industrie pharmaceutique ces deux dernières années, cela me met hors de moi.* »

Depuis la fin du Crédit Impôt Compétitivité Emploi, le Crédit Impôt Recherche est devenue la plus grande niche fiscale du pays. Chaque année, nos impôts le financent à hauteur de 7 milliards d'euros. En échange de quoi les laboratoires sont censés investir dans la recherche. Pourtant, percevoir des sommes colossales à ce titre ne les prive pas de casser leurs outils de recherche. Nous prendrons ici pour seul exemple : Sanofi. En 10 ans, le fleuron français a perçu un milliard d'euros au titre du Crédit Impôt Recherche. 10 années, c'est aussi le temps qu'il aura fallu à l'entreprise pour supprimer la moitié de ses effectifs dans la R&D.

\*\*\*

L'**article 1<sup>er</sup>** de cette proposition de loi vise à créer le pôle public du médicament, qui sera un établissement public scientifique et technologique, qui aura vocation à s'assurer de l'approvisionnement de la France en matière de dispositifs médicaux. Il s'agit d'un établissement public scientifique et technologique, qui a pour vocation d'assurer l'approvisionnement de la France en médicaments à usage humain et en dispositifs médicaux. Ce pôle public doit opérer en toute indépendance et en toute transparence, sous tutelle conjointe du ministère chargé de la santé publique, du ministère chargé de la solidarité et du ministre chargé de la recherche. Il est doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Ce pôle public du médicament a pour mission la relocalisation de la production de médicaments, de principes actifs, de réactifs, et de tous les moyens nécessaires à la production des médicaments et des dispositifs médicaux, selon une planification établie par décret en Conseil d'État. Le pôle public du médicament a également pour mission de fixer la liste des médicaments et dispositifs médicaux dits « stratégiques », en fonction de leurs intérêts thérapeutiques, mais également de la criticité d'une pénurie, des tensions d'approvisionnement passées, et du foisonnement des capacités de production, le tout en concertation avec la HAS et l'ANSM. Il est possible de confier à ce pôle public du médicament la fabrication et la commercialisation de solutions de génériques immédiatement, quelle que soit la date initiale de mise sur le marché. Il peut également se charger de la fabrication et de la commercialisation des médicaments passés sous licences d'offices. Il peut aussi approvisionner les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux.

L'**article 2** de cette proposition de loi assouplit les possibilités de déclenchement des licences d'offices. Ces dernières peuvent être employées en cas de nécessité impérieuse et/ou en cas de qualité/quantités

insuffisantes et/ou de prix anormalement élevés et/ou en cas d'exploitation des brevets dont il dépend dans des conditions contraires à l'intérêt général. Dès lors qu'un médicament ou dispositifs médical est placé sous licence d'office, l'ensemble des brevets dont il dépend le sont également. Sa fabrication et distribution sont attribuées au pôle public du médicament par arrêté ministériel. Cet arrêté doit préciser la durée de cette licence d'office. Si la licence d'office est confiée au pôle public du médicament, pour l'une des raisons précitées, aucune redevance ni compensation n'est due à quelque entreprise pharmaceutique ou entité précédemment détentrice du ou des brevets dont le médicament ou le dispositif médical dépend pour sa fabrication.

Par l'**article 3**, le pôle public du médicament a pour mission la commande publique, et la gestion des stocks stratégiques de médicaments et dispositifs médicaux. Celle-ci doit s'effectuer à une échelle régionalisée, et devra être capable de distribuer aux pharmacies les médicaments ou dispositifs médicaux en cas de tensions, et en fonction de la remontée des besoins.

L'**article 4** assure l'interdiction de fermetures des sites de productions de médicaments ou dispositifs médicaux jugés stratégiques par le pôle public du médicament, ainsi que les sites de production de principes actifs et de réactifs nécessaires à la production de médicaments et dispositifs médicaux jugés stratégiques par le pôle public du médicament. Si l'un des sites précités est menacé de fermeture, l'État recherche des solutions alternatives permettant de maintenir la production en France. Il cherche un repreneur pour le site et dispose à ce titre d'un droit de préemption. Si aucune solution n'est trouvée, le site pourra être nationalisé en dernier recours.

L'État a pour obligation, par l'**article 5**, d'acheter en France les actifs, réactifs, médicaments et dispositifs médicaux lorsqu'une production existe sur le territoire national. Un bilan de ces achats doit être mis à disposition du pôle public du médicament chaque année pour évaluation par son conseil d'administration.

Par l'**article 6**, l'État s'engage à relocaliser la production des actifs, des réactifs, des médicaments et des dispositifs médicaux stratégiques figurant sur la liste établie par le pôle public du médicament, à horizon 2050 s'il n'existe pas de production européenne. Le pôle public du médicament est chargé de la coordination de la mise en place de cette relocalisation de la production. Chaque année, le conseil administratif du pôle public du médicament doit rendre public, en libre consultation par nos

concitoyens, un calendrier et un chiffrage de cette mission de relocalisation.

L'**article 7** modifie les règles d'attribution du crédit impôt recherche. Celui-ci n'est désormais accordé à une entreprise qu'en cas de création nette d'emplois en contrat à durée indéterminée dans les services consacrés à la R&D, qu'en cas de maintien à minima constant de leur effectif salarié global sous contrat de travail à durée indéterminée, qu'en cas d'absence de condamnation pour infraction au code de l'environnement et en cas d'absence de condamnation pour discrimination.

Avec l'**article 8**, l'attribution de toute aide publique à un établissement pharmaceutique sera conditionnée au niveau de service médical rendu ou à la qualification de médicament d'intérêt thérapeutique majeur du produit de santé. Un remboursement de ces aides perçues pourra être exigé.

L'**article 9** vise à renforcer la transparence quant aux informations importantes et au financement des produits de santé tels que les vaccins, les thérapies géniques, les plateformes diagnostics et réactifs ou encore les dispositifs médicaux. Il impose aux laboratoires de dévoiler la répartition public/privé des financements qu'ils ont pu percevoir pour la recherche et le développement d'un médicament. Cette répartition public/ privé devra être prise en considération lors des négociations pour la fixation du prix final et pour le remboursement lors des négociations avec la sécurité sociale. Les laboratoires doivent également renseigner les marges exercées par tous les intermédiaires avant commercialisation. L'article dispose enfin que ces informations sont rendues publiques et accessibles à nos concitoyens via une base de données selon les modalités détaillées dans cette loi.

Les marges des médicaments et dispositifs médicaux figurant sur la liste stratégique du pôle public du médicament sont plafonnées par l'**article 10**. Les marges sont également plafonnées pour tous les médicaments et dispositifs médicaux bénéficiant d'un remboursement par la sécurité sociale lorsque le fabricant a bénéficié de financements publics pour leur recherche, le développement ou la fabrication. Ce plafonnement sera fixé par arrêté en Conseil d'État, et sera rendu accessible au grand public par divers dispositifs détaillés dans cet article. Si les laboratoires refusent de se conformer à ces marges, le ou les brevets nécessaires à l'élaboration du médicament ou dispositif de santé passeront en licence d'office au pôle public du médicament.

L'**article 11** gage les précédentes dispositions devant être mises en place pour l'application de cette proposition de loi

## PROPOSITION DE LOI

### Article 1<sup>er</sup>

- ① Après le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre II *bis* ainsi rédigé :
- ② « *CHAPITRE II BIS*
- ③ « ***Pôle public du médicament***
- ④ « *Art. L. 1412-7.* – Il est créé un établissement public à caractère scientifique et technologique intitulé pôle public du médicament. Il est placé sous la tutelle conjointe des ministres chargés de la santé publique, de la solidarité et de la recherche, et est doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.
- ⑤ « *Art. L. 1412-8.* – Le pôle public du médicament a pour missions :
- ⑥ « 1° D'assurer une relocalisation et une production publique de médicaments, de principes actifs, de réactifs, et de tous les moyens nécessaires à la production des médicaments et des dispositifs médicaux, selon une planification établie par décret en Conseil d'État ;
- ⑦ « 2° De garantir l'approvisionnement d'une réserve stratégique des médicaments essentiels ;
- ⑧ « 3° D'assurer que le stock national de médicament est suffisant pour faire face aux demandes de toute nature, et que les unités publiques de production sont suffisamment réactives pour faire face à un accroissement soudain de la demande ;
- ⑨ « 4° De permettre la transparence sur les financements de la recherche et du développement et mise en place de conditionnalité au secteur privé bénéficiant d'aides à la recherche de médicaments et de vaccins ;
- ⑩ « 5° D'assurer le contrôle de l'ensemble des prix des dispositifs médicaux, de communiquer leurs coûts de production réels détaillés. Pour les principes actifs importés, il dispose d'informations sur leur origine ;
- ⑪ « 6° De réaliser l'expansion du recours aux plateformes de diagnostics dites « ouvertes » ;

- ⑫ « 7° De décider de l'exportation de ses médicaments et produits de santé pour assurer une aide sanitaire à un pays en difficulté, après avis du ministère en charge de l'aide publique au développement ;
- ⑬ « 8° D'assurer la publication, chaque année, de tous les travaux et études se rapportant à ses activités ;
- ⑭ « 9° De fixer la liste des médicaments dits « stratégiques », après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et de la Haute Autorité de Santé. La liste est fixée en fonction de l'intérêt thérapeutique des médicaments, de la criticité d'une pénurie, des tensions d'approvisionnement passées, du foisonnement des capacités de production sur le territoire.
- ⑮ « Le pôle public du médicament est consulté par le ministre chargé de la santé et par les présidents des commissions de l'Assemblée nationale et du Sénat compétents dans ce domaine sur toute question relative aux médicaments et aux dispositifs médicaux.
- ⑯ « Un rapport rendant compte des diverses activités du pôle public du médicament est présenté chaque année au ministre chargé de la santé publique et au ministre chargé de la recherche. Il est publié au Journal officiel.
- ⑰ « *Art. L. 1412-9.* – Le pôle public du médicament est administré par une direction générale respectant la parité entre les femmes et les hommes, assistée d'un conseil d'administration respectant cette même parité. La direction générale est nommée par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche, après avis du conseil d'administration.
- ⑱ « La composition du conseil d'administration du pôle public du médicament est déterminée par décret en Conseil d'État. Tous les membres composant ce conseil d'administration doivent effectuer leur déclaration à la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique. Ce conseil est notamment composé de personnalités qualifiées issues :
- ⑲ « 1° Du Conseil national de la recherche scientifique ;
- ⑳ « 2° De l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- ㉑ « 3° De l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

- ⑫ « 4° Du Haut conseil de la santé publique ;
- ⑬ « 5° Des associations des usagers du système de santé publique ;
- ⑭ « 6° De représentants de la Caisse primaire d'assurance maladie et de la Caisse nationale d'assurance maladie ;
- ⑮ « 7° Des représentants des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnels d'employeurs ;
- ⑯ « 8° D'un conseil citoyen tiré au sort, dans des conditions déterminées par décret ;
- ⑰ « 9° Des députés et sénateurs, désignés de manière à assurer pour chacune des assemblées une représentation pluraliste, issus des groupes de la majorité parlementaire et de l'opposition et en application du principe de représentation équilibrée des femmes et des hommes.
- ⑱ « Le pôle public du médicament comprend un conseil scientifique et des sections spécialisées qui doivent respecter la parité entre les femmes et les hommes. Leurs missions, composition et fonctionnement sont déterminés par décret.
- ⑲ « Pour assurer sa mission, le pôle public du médicament dispose de laboratoires et de groupes de laboratoires spécialisés, ainsi que de personnel scientifique, technique et administratif.
- ⑳ « *Art. L. 1412-10.* – Le pôle public du médicament comporte une unité de recherche et encourage la création d'unités de recherche au sein des établissements publics de santé, qui lui rendent des comptes selon des modalités définies par décret.
- ㉑ « *Art. L. 1412-11.* – Le pôle public du médicament peut approvisionner les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements sociaux et médicosociaux.
- ㉒ « Les dépenses de recherche de l'année précédente sont revalorisées en fonction de la variation de l'indice moyen annuel des prix à la consommation.
- ㉓ « *Art. L. 1412-12.* – En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, telle que prévue à l'article L. 3131-1 du présent code, le ministre chargé de la santé, en lien avec le ministre chargé des affaires européennes, met en place une coordination et une planification des

imports et exports des matières premières de médicaments, en lien avec le pôle public du médicament, afin d'assurer l'approvisionnement en médicaments des Français et la solidarité avec les peuples qui en ont besoin. »

## Article 2

- ① I. – Les articles L. 613-16 et L. 613-17 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 613-16.* – Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargée de la propriété industrielle peut, sur la demande du ou de la ministre chargée de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :
- ③ « 1° Un médicament, un dispositif médical, y compris de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe, un produit de dépistage ;
- ④ « 2° Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;
- ⑤ « 3° Une méthode de diagnostic *ex vivo*.
- ⑥ « Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic sont soumis au régime de la licence d'office dès que l'intérêt général le recommande, notamment lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité ou qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt général. Le secret des affaires est levé, et ne s'applique plus, dès lors qu'un brevet est placé sous licence d'office et confié au pôle public du médicament.
- ⑦ « *Art. L. 613-17.* – La licence d'exploitation est attribuée au pôle public du médicament dès la publication de l'arrêté qui soumet le brevet au régime de la licence d'office. Cette licence est accordée par arrêté du ministre chargé de la propriété intellectuelle, précisant sa durée et son champ d'application.
- ⑧ « Elle prend effet à la date de la notification de l'arrêté aux parties. »
- ⑨ « Aucune redevance n'est due dès lors que l'une des raisons impérieuses d'intérêt général citées ci-dessus le justifie, ou dès lors que

l'établissement qui détenait le brevet a bénéficié d'une aide de l'État, qu'elle soit financière ou de compétence. »

- ⑩ II. – L'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑪ « Sous réserve de précautions sanitaires, les deux alinéas précédents ne sont pas applicables dès lors que l'intérêt général le justifie.
- ⑫ « Dans une telle situation, dès lors que le ministre chargé de la santé l'estime nécessaire, il peut confier au pôle public du médicament la fabrication et la commercialisation de solutions génériques immédiatement, quelle que soit la date initiale de l'autorisation initiale de mise sur le marché. »

### Article 3

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> *quater* du titre II du livre I<sup>er</sup> du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 5121-29 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 5121-29.* – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments, et l'État par le pôle public du médicament ainsi que par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.
- ④ « L'État, via le pôle public du médicament et l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, assurent la commande publique d'un stock stratégique de sécurité, notamment d'un stock de médicaments placés sur sa liste des médicaments stratégiques, destiné au marché national et situé sur le territoire français, sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans une limite fixée dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. Cette commande est calculée sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants, en prenant en compte les éléments suivants :
- ⑤ « 1° L'intérêt thérapeutique des médicaments ;
- ⑥ « 2° La criticité d'une pénurie ;

- ⑦ « 3° Les tensions d’approvisionnement passées ;
- ⑧ « 4° L’état des capacités de production sur le territoire.
- ⑨ « Les informations relatives à la localisation de ce stock de sécurité sont tenues à la disposition de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que du pôle public du médicament, et leur sont transmises à tout moment à leur demande. »
- ⑩ « En outre, les titulaires d’autorisation de mise sur le marché, les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments, et l’État par l’intermédiaire du pôle public du médicament ainsi que par l’Agence nationale de sécurité du médicament, approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d’une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l’article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d’approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d’officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l’article L. 5126-1, et pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.
- ⑪ 2° L’article L. 5121-30 est ainsi modifié :
- ⑫ a) À la première phrase, après la référence : « L. 5121-31 », sont insérés les mots : « , ainsi que la liste des médicaments stratégiques fixée par le pôle public du médicament, » ;
- ⑬ b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Cette décision précise également si les discussions pour un passage sous licence d’office sont engagées ou non, et leur stade d’avancement. » ;
- ⑭ 3° Aux premier, deuxième et avant-dernier alinéas de l’article L. 5121-31, les mots : « et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments » sont remplacés par les mots : « , les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments ainsi que l’État, par l’intermédiaire de l’agence nationale de sécurité du médicament et le pôle public du médicament » ;
- ⑮ 4° L’article L. 5121-32 ainsi modifié :

- ⑯ a) Au premier alinéa, après la référence : « L. 5111-4 », sont insérés les mots : « ou exploitant un médicament figurant sur la liste des médicaments stratégiques du pôle public du médicament, » ;
- ⑰ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « agence », sont insérés les mots : « et du pôle public du médicament, » et, après le mot : « majeur », sont insérés les mots : « et les médicaments stratégiques listés par le pôle public du médicament, » ;
- ⑱ c) Le dernier alinéa est complété par les mots : « et de la publication accessible et transparente sur une plateforme internet » ;
- ⑲ 5° Au premier alinéa du I et au II de l'article L. 5121-33, après le mot : « majeur », sont insérés les mots : « ou d'un médicament figurant sur la liste des médicaments stratégiques fixée par le pôle public du médicament prévu au chapitre II *bis* du titre II du livre I<sup>er</sup> du présent code, ».

#### Article 4

- ① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article L. 5124-6 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④ – la première phrase est complétée par les mots : « ainsi que pour les médicaments d'intérêt stratégiques définis par le pôle public du médicament » ;
- ⑤ – après la deuxième phrase, sont insérées quatre phrases ainsi rédigées : « L'État recherche des solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et de maintenir la production, la distribution et la commercialisation du médicament ou produit en France. Il dispose à ce titre d'un droit de préemption pour reprendre la production du médicament ou produit. Si, à la fin de la période de recherche de solutions alternatives, aucune offre de reprise permettant de maintenir en France la production du médicament ou produit n'a été reçue, ou si l'employeur n'a souhaité donner suite à aucune de ces offres, l'État procède à la nationalisation du site de production. Le site et ses moyens de production sont transférés à l'État, qui les détient en propriété. » ;
- ⑥ – à la troisième phrase, après le mot : « majeur », sont insérés les mots : « ou un médicament d'intérêt stratégique », et, après le mot :

« santé », sont insérés les mots : « ainsi que du pôle public du médicament » ;

- ⑦ – à la dernière phrase, après le mot : « agence », sont insérés les mots : « ou le pôle public du médicament » ;
- ⑧ b) Au second alinéa, après le mot : « agence », sont insérés les mots : « ou le pôle public du médicament » ;
- ⑨ 2° Après le même article L. 5124-6, il est inséré un article L. 5124-6-1 ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 5124-6-1.* – L'entreprise pharmaceutique exploitant un principe actif ou un réactif nécessaire à la production d'un médicament ou produit soumis au chapitre I<sup>er</sup> du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe, en précisant les motifs de son action, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que le pôle public du médicament prévu au chapitre II *bis* du titre I<sup>er</sup> du livre IV pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 ainsi que pour les médicaments d'intérêt stratégique.
- ⑪ « La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. L'État recherche des solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et de maintenir la production, la distribution et la commercialisation de ce principe actif, réactif en France. Il dispose à ce titre d'un droit de préemption pour reprendre la production du principe actif ou du réactif. Si à la fin de la période de recherche de solutions alternatives aucune offre de reprise permettant de maintenir en France la production, la distribution et la commercialisation du principe actif ou du réactif n'a été reçue ou si l'employeur n'a souhaité donner suite à aucune de ces offres, l'État procède à la nationalisation du site de production. Le site et ses moyens de production sont transférés à l'État, qui les détient en propriété. Si le principe actif ou le réactif n'est pas d'intérêt stratégique au sens du 9° de l'article L. 1412-8, l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que du pôle public du médicament se fait, de manière motivée, au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés

ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence ou le pôle public en justifiant de cette urgence.

- ⑫ « L'entreprise pharmaceutique exploitant un principe actif ou un réactif nécessaire à la production d'un médicament à usage humain au sens du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du présent code ou d'un produit soumis au chapitre I<sup>er</sup> du présent titre informe immédiatement l'agence et le pôle public de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé. » ;
- ⑬ 3° L'article L. 5211-5-1 est ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. L. 5211-5-1. – I. –* Les critères permettant de qualifier une situation de risque dans la prise en charge de l'état de santé du patient en raison de l'indisponibilité d'un dispositif médical au sens du présent livre II, qu'il soit d'intérêt stratégique ou non, sont fixés par voie réglementaire.
- ⑮ « Peuvent procéder à cette qualification l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le pôle public du médicament prévu au chapitre II *bis* du titre II du livre I<sup>er</sup> du présent code, après consultation des fabricants du dispositif médical ou leurs mandataires ou toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution. Les informations nécessaires aux qualifications des situations liées à l'indisponibilité de dispositifs médicaux, aux risques identifiés de rupture dans leur disponibilité et aux mesures d'anticipation prises sont tenues à la disposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du pôle public du médicament par les fabricants du dispositif médical, ou leurs mandataires, ou toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, et leur sont transmises à tout moment à sa demande. Tout manquement à cette obligation de remontée d'information expose la personne à des sanctions par l'Agence nationale de sécurité médicament et des produits de santé, telles que prévues à l'article L. 5471-1.
- ⑯ « II. – Dans les situations mentionnées au I, les fabricants d'un dispositif médical ou leurs mandataires ou toute personne qui se livre à son importation ou à sa distribution, qui prennent la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui ont connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informent l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le pôle public du médicament selon des modalités définies par voie réglementaire.

- ⑰ « III. – Lorsqu'ils constatent un risque de rupture ou une rupture dans la disponibilité d'un dispositif médical conduisant à une situation identifiée au I, ou un risque d'interruption de la production d'un dispositif médical d'intérêt stratégique sur le territoire français ou européen, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le pôle public du médicament prennent toute mesure utile et nécessaire pour éviter la rupture et assurer la continuité de la prise en charge de l'état de santé du patient dans son intérêt ainsi que le maintien de de la production du dispositif médical d'intérêt stratégique sur le territoire français ou européen. Ces mesures sont prises après consultation des opérateurs précités, des professionnels de santé et des associations de patients et d'usagers du système de santé.
- ⑱ « IV. – Le fabricant d'un dispositif médical d'intérêt stratégique, ou ses mandataires, qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe, en précisant les motifs de son action, au moins un an avant la date envisagée ou prévisible l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que le pôle public du médicament. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. L'État recherche des solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et de maintenir la production, la distribution et la commercialisation de ce dispositif médical en France. Il dispose à ce titre d'un droit de préemption pour reprendre la production du dispositif médical. Si à la fin de la période de recherche de solutions alternatives aucune offre de reprise permettant de maintenir en France la production du dispositif médical n'a été reçue ou si l'employeur n'a souhaité donner suite à aucune de ces offres, l'État procède à la nationalisation du site de production du dispositif médical. Le site et ses moyens de production sont transférés à l'État, qui les détient en propriété. Si le dispositif médical n'est pas d'intérêt stratégique, l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ainsi que du pôle public du médicament se fait, de manière motivée, au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence ou le pôle public en justifiant de cette urgence. »

## Article 5

- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après la troisième phrase du premier alinéa du I de l'article L. 162-1-7, sont insérées deux phrases ainsi rédigées : « Pour les actes ou prestations médicales nécessitant l'utilisation de dispositifs médicaux au sens du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, si une production de ces dispositifs médicaux existe sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ne peuvent être inscrits sur la liste que les actes ou prestations médicales ayant recours à des dispositifs médicaux produits sur le territoire français, ou à défaut sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Un bilan des achats susmentionnés est mis à disposition du pôle public du médicament chaque année pour évaluation par son conseil d'administration. » ;
- ③ 2° Après le premier alinéa du I de l'article L. 162-22-7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Dans le cas où il existe une production des médicaments nécessaires à la réalisation des prestations susmentionnés sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'inscription sur la liste s'applique uniquement aux médicaments et produits ou dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation de ces prestations produits sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. » ;
- ⑤ 3° Le premier alinéa de l'article L. 162-16 est complété deux phrases ainsi rédigées : « Dans le cas où il existe une production sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour un médicament éligible au remboursement des frais exposés par les assurés, ce remboursement s'applique uniquement aux médicaments produits sur le territoire français, ou à défaut à ceux produits sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Un bilan de ces remboursements est mis à disposition du pôle public du médicament chaque année pour évaluation par son conseil. » ;

- ⑥ 4° Le premier alinéa de l'article L. 165-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où il existe une production des dispositifs médicaux sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'inscription sur la liste est réservée aux dispositifs médicaux produits sur le territoire français, ou à défaut à ceux produits sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. » ;
- ⑦ 5° Après le premier alinéa du I de l'article L. 165-1-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Dans le cas où il existe une production du produit de santé susmentionné sur le territoire français, ou à défaut sur celui d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la prise en charge par l'assurance maladie s'applique uniquement aux produits de santé produits sur le territoire français, ou à défaut sur le territoire d'un autre État membre de l'Union européenne ou sur celui d'un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

### Article 6

Avant le 31 décembre 2050, l'État relocalise sur le territoire français une partie de la production des actifs, des réactifs, des médicaments et des dispositifs médicaux d'intérêt stratégique qui ne seraient pas produits sur le territoire des États membres de l'Union européenne ou des États parties à l'accord de l'Espace économique européen. Le pôle public du médicament détermine, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et de la Haute Autorité de santé, la proportion d'actifs, de réactifs, de médicaments et de dispositifs médicaux d'intérêt stratégique dont la production est à relocaliser ainsi que leur liste. Il coordonne également la mise en place de la relocalisation de la production, en définissant chaque année un calendrier et des objectifs chiffrés, qui sont rendus publics en libre consultation par son conseil d'administration.

### Article 7

- ① Après le I de l'article 244 *quater* B du code général des impôts, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

- ② « I *bis*. – Le bénéfice du crédit d'impôt est subordonné au respect par les entreprises mentionnées au I des conditions suivantes :
- ③ « 1° Effectif salarié global sous contrat de travail à durée indéterminée supérieur ou égal à celui de l'année précédente ;
- ④ « 2° Effectif salarié sous contrat de travail à durée indéterminée consacré à la recherche et développement supérieur à celui de l'année précédente ;
- ⑤ « 3° Absence de condamnation pour infraction prévue au code de l'environnement au cours de l'année précédente.
- ⑥ « 4° Absence de condamnation pour infraction aux articles L. 3221-2 à L. 3221-7 du code du travail au cours de l'année précédente ;
- ⑦ « 5° Absence de condamnation pour discrimination au sens de l'article 225-1 du code pénal au cours de l'année précédente. »

### Article 8

- ① Sous certaines conditions, les établissements pharmaceutiques, mentionnés au chapitre IV du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique doivent rembourser les aides publiques perçues pour la recherche, le développement ou la fabrication d'un médicament.
- ② Ces conditions sont l'appréciation du service médical rendu évalué par la Haute Autorité de santé ou l'attribution de la qualification de médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 du code de la santé publique. Les critères de conditionnalité sont fixés chaque année par le pôle public du médicament.
- ③ Après avis rendu par les commissions et autorités compétentes, le remboursement de l'aide est exigé en tout ou partie lorsque les conditions ne sont pas respectées.
- ④ Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État.

### Article 9

- ① I. – Après le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre II *ter* ainsi rédigé :

« CHAPITRE II TER

« *Transparence des produits de santé*

- ②
- ③
- ④ « Art. L. 1412-14. – I. – Tout établissement pharmaceutique, fabricant, distributeur en gros ou activité de courtage de produit de santé public, sur un service de communication au public en ligne, les informations relatives aux coûts de toutes les étapes d'élaboration de chacun des produits de santé, selon des modalités fixées par le pôle public du médicament après consultation de la Haute Autorité de santé. Ces informations sont transmises chaque trimestre au pôle public du médicament.
- ⑤ « II. – Le I est applicable aux :
- ⑥ « a) Médicaments chimiques et biologiques ;
- ⑦ « b) Vaccins ;
- ⑧ « c) Thérapies géniques ;
- ⑨ « d) Plateformes diagnostics et réactifs ;
- ⑩ « e) Dispositifs médicaux.
- ⑪ « III. – Sont inclus dans les informations mentionnées au I, à chaque étape de recherche, de développement, de fabrication et de distribution :
- ⑫ « a) Les prix payés par l'État ou la sécurité sociale ;
- ⑬ « b) Le prix affiché ;
- ⑭ « c) Les prix des commandes publiques ;
- ⑮ « d) Les prix dans les points de vente privés ;
- ⑯ « e) Les prix de vente dans les pays tiers ;
- ⑰ « f) Le prix des transactions ;
- ⑱ « g) Les marges des grossistes, distributeurs et autres intermédiaires à chaque étape de fabrication et de distribution ;
- ⑲ « h) La répartition de financement public et privé.
- ⑳ « Sont également inclus dans les informations mentionnées au I :
- ㉑ « a) Les fournisseurs ;

- ② « *b*) Les volumes achetés ;
- ③ « *c*) Les dates d'achat ;
- ④ « *d*) Les termes du contrat incluant toute clause d'exclusivité, durée définie ou clause empêchant l'émission d'une licence ;
- ⑤ « *e*) Les prix maximums autorisés ;
- ⑥ « *f*) L'existence de versions génériques du produit en France, dans l'Union européenne et hors de l'Union européenne ;
- ⑦ « *Art. L. 1412-15.* – Une base de données exploitée par le pôle public du médicament rassemble l'ensemble des informations nécessaires à la transparence des produits de santé. Elle met à la disposition du public, par un service de communication au public en ligne, pour chaque produit de santé :
- ⑧ « *a*) Les informations mentionnées à l'article L. 1412-14 ;
- ⑨ « *b*) Les informations relatives à l'autorisation de mise sur le marché ;
- ⑩ « *c*) Les informations relatives aux brevets et autres droits de propriété intellectuelle en vigueur ;
- ⑪ « *d*) Les informations relatives aux essais cliniques, dans un délai d'un an après la fin de l'essai, sur les études précliniques, en particulier pharmacologiques et toxicologiques ;
- ⑫ « *e*) Les informations relatives aux dépenses en recherche et développement ;
- ⑬ « *f*) Les informations relatives aux ruptures de stock de médicaments et aux risques de ruptures ;
- ⑭ « *g*) Les positions du Gouvernement dans les institutions et négociations internationales ;
- ⑮ « *h*) Les conflits d'intérêt sur les liens entre les responsables publics tenus par l'obligation déclarative auprès de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique, les firmes pharmaceutiques et le secteur privé ;
- ⑯ « Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État. »

- ③⑦ II. – Le II de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par un 8° ainsi rédigé :
- ③⑧ « 8° L'entreprise a bénéficié d'aides publiques pour la recherche et le développement du médicament. La baisse du prix de vente est proportionnelle aux aides publiques perçues par rapport aux fonds propres investis. »

### **Article 10**

- ① Le I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « Si l'entreprise bénéficiaire d'aides publiques pour la recherche, le développement ou la fabrication d'un médicament mentionné au premier alinéa de l'article L. 162-17 ou d'un dispositif médical mentionné à l'article L. 165-1, le pôle public du médicament mentionné à l'article L. 1412-7 du code de la santé publique, après consultation du Comité économique des produits de santé mentionné à l'article L. 162-17-3 du présent code, peut fixer les marges des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ainsi que les marges des médicaments et dispositifs médicaux dits « stratégiques » mentionnés à l'article L. 1412-8 du code de la santé publique.
- ③ « Si l'entreprise ayant perçu des aides publiques pour la réalisation du médicament refuse la signature d'une convention fixant le tarif ou le prix établis selon les modalités précisées au I du présent article, le pôle public du médicament peut exploiter le médicament librement. »

### **Article 11**

La charge pour l'État est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle à l'accise sur les tabacs prévue au chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code des impositions sur les biens et services.