



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Licence d'office et industrie du médicament

Question écrite n° 29434

Texte de la question

M. Pierre Dharréville attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur la production des médicaments. Corticoïdes, antihypertenseurs, vaccins, de nombreux médicaments sont périodiquement introuvables. Depuis le début de la crise sanitaire liée au covid-19, l'inquiétude chez les professionnels de santé comme dans le grand public grandit sur la capacité de la France à produire les médicaments en quantité suffisante et dans des délais raisonnables. Depuis le début de la crise, et alors que le nombre de patients atteints de covid-19 dans les hôpitaux ne faisait qu'augmenter, les médecins et pharmaciens signalaient des tensions d'approvisionnement sur certains médicaments, en particulier sur ceux utilisés auprès des patients atteints d'une forme grave de la maladie. La plupart servent en réanimation, notamment à la prise en charge symptomatique des détresses respiratoires. Dès le 31 mars 2019, neuf hôpitaux universitaires européens lançaient l'alerte dont l'Assistance publique des hôpitaux de Paris (AP-HP). À la même période, l'ANSM indiquait enfin dans sa liste de médicaments en rupture de stock des tensions d'approvisionnement d'autres médicaments utilisés en réanimation tels que le chlorhydrate de dobutamine, qui permet notamment d'adapter l'activité cardiaque lors d'un choc. Les patients atteints de covid-19 ne sont donc pas les seuls patients qui ont pu être concernés par ces tensions. En matière de production de médicaments, la crise sanitaire n'a donc fait qu'accentuer les pénuries structurelles, qui résultent notamment de la délocalisation massive de la fabrication de médicaments courants. En 2019, ce sont plus de 1 200 médicaments d'intérêt thérapeutique majeur qui ont été concernés par des tensions ou une rupture d'approvisionnement, contre 800 en 2018 et seulement 44 dix ans plus tôt. Par ailleurs, les prix du médicament paraissent de plus en plus déconnectés des coûts réels de recherche et de production. Cette situation de tension chronique, aggravée par la crise sanitaire que traverse la France et le reste du monde, appelle des mesures sérieuses et d'urgence car, cette pénurie touchant tant les hôpitaux que les officines de ville, la liste des maladies concernées s'allonge et les conséquences pour les patients concernés peuvent s'avérer extrêmement graves. Or l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle prévoit la possibilité de soumettre des brevets de médicaments au régime de la licence d'office et donc, de façon exceptionnelle, de s'affranchir des règles du commerce international, afin de produire des médicaments encore sous brevet lorsque ceux-ci 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 de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles ». Le code de la propriété intellectuelle prévoit ainsi la possibilité de mobiliser l'outil industriel français pour répondre aux besoins urgents auxquels sont confrontés les professionnels de santé. Se pose également la question du coût du médicament ; dans la situation actuelle de pandémie mondiale, il est important que le plus grand nombre de personnes, en France et dans le monde, puisse avoir accès aux médicaments et aux vaccins à venir pour soigner et se prémunir du coronavirus. Cela implique une maîtrise publique du coût du médicament que permet cet article du code de la propriété intellectuelle. En conséquence, il l'interroge sur la volonté du Gouvernement de prendre toutes les dispositions nécessaires, y compris l'utilisation de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle, pour mobiliser la production nationale de médicament, depuis la fabrication des principes actifs jusqu'à la fabrication du produit fini.

Données clés

Auteur : [M. Pierre Dharréville](#)

Circonscription : Bouches-du-Rhône (13^e circonscription) - Gauche démocrate et républicaine

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 29434

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [12 mai 2020](#), page 3350

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)