



N° 3082

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 juin 2020.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES ⁽¹⁾
SUR LA PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE (n° 2904) DE M. FABRICE BRUN
ET PLUSIEURS DE SES COLLEGUES

*relative à la **relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe,***

ET PRÉSENTÉ

PAR MME CORALIE DUBOST
Députée

(1) La composition de la commission figure au verso de la présente page.

La Commission des affaires européennes est composée de : Mme Sabine THILLAYE, présidente ; MM. Pieyre-Alexandre ANGLADE, Jean-Louis BOURLANGES, Bernard DEFLESSELLES, Mme Liliana TANGUY, vice-présidents ; M. André CHASSAIGNE, Mme Marietta KARAMANLI, M. Christophe NAEGELEN, Mme Danièle OBONO, secrétaires ; MM. Damien ABAD, Patrice ANATO, Mme Aude BONO-VANDORME, MM. Éric BOTHOREL, Vincent BRU, Mmes Fannette CHARVIER, Yolaine de COURSON, Typhanie DEGOIS, Marguerite DEPREZ-AUDEBERT, Coralie DUBOST, Françoise DUMAS, Frédérique DUMAS, MM. Pierre-Henri DUMONT, Alexandre FRESCHI, Mmes Valérie GOMEZ-BASSAC, Carole GRANDJEAN, Christine HENNION, MM. Michel HERBILLON, Alexandre HOLROYD, Mme Caroline JANVIER, MM. Christophe JERRETIE, Jérôme LAMBERT, Mmes Constance Le GRIP, Nicole Le PEIH, MM. Jean-Claude LECLABART, Patrick LOISEAU, David LORION, Thierry MICHELS, Jean-Baptiste MOREAU, Mme Catherine OSSON, MM. Xavier PALUSZKIEWICZ, Damien PICHEREAU, Jean-Pierre PONT, Joaquim PUEYO, Didier QUENTIN, Mme Maina SAGE, MM. Benoit SIMIAN, Éric STRAUMANN, Mme Michèle TABAROT.

SOMMAIRE

	Pages
EXPOSÉ DES MOTIFS	5
1. La pénurie de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques en Europe : un problème chronique, rendu encore plus aigu par la crise du COVID-19.....	5
2. L'autonomie stratégique de l'industrie pharmaceutique, condition de la souveraineté sanitaire européenne.....	6
TRAVAUX DE LA COMMISSION	9
PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE INITIALE	33
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	35
PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE	63

EXPOSÉ DES MOTIFS

Conformément à l'article 151-5 du règlement de l'Assemblée nationale, la commission est saisie d'une proposition de résolution européenne, la proposition de résolution européenne n° 2904 relative à la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe déposée par M. Fabrice Brun et plusieurs de ses collègues.

1. La pénurie de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques en Europe : un problème chronique, rendu encore plus aigu par la crise du COVID-19

Cette proposition de résolution européenne (PPRE) vise à remédier à la pénurie de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques en Europe, problème structurel mis en évidence avant la crise du COVID-19 par un rapport d'information du Sénat ⁽¹⁾ et dont le caractère d'urgence apparaît manifeste depuis celle-ci.

Selon le rapport d'initiative sur la pénurie de médicaments remis en avril dernier par la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, les ruptures de stocks et les tensions d'approvisionnement se sont multipliées par vingt entre 2000 et 2018, avec une accélération du processus sur la période. Ces difficultés touchant à la chaîne de production et de distribution concernent, pour plus de la moitié d'entre elles, les anticancéreux (chimiothérapies), les anti-infectieux (vaccins) et les médicaments du système nerveux (antiépileptiques, antiparkinsoniens).

Ces pénuries s'expliquent, notamment, par la délocalisation des activités industrielles dans le secteur pharmaceutique, d'où il s'ensuit une dépendance croissante des États européens à l'égard des États tiers et une perte de souveraineté européenne en matière sanitaire. Selon l'Agence européenne du médicament (EMA), 80 % des principes actifs pharmaceutiques sont fabriqués en Chine et en Inde, et 40 % des médicaments commercialisés dans l'Union européenne ont été importés. Le recours à des sous-traitants en Asie est, en effet, la principale source d'économies pour l'industrie pharmaceutique. En outre, la concentration de l'offre est telle qu'il n'existe que deux ou trois fournisseurs en Asie pour de nombreuses molécules, ce qui fragilise la chaîne d'approvisionnement en cas d'aléa de production.

Devant ce constat, l'auteur de la proposition de résolution européenne formule cinq propositions visant à relocaliser la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe : élargir les compétences de l'Agence

(1) Le rapport d'information n° 737 de Jean-Pierre Decool (2018), issu des travaux de la mission d'information sur les pénuries de médicaments et de vaccins.

européenne des médicaments (EMA) ; définir la notion de « médicament essentiel » et établir une liste de médicaments et principes pharmaceutiques actifs considérés comme stratégiques pour la sécurité sanitaire européenne ; adopter une définition européenne de la rupture d'approvisionnement et harmoniser les critères d'évaluation du risque associé à une situation de tension ou de rupture ; utiliser les leviers de la politique fiscale et de la politique commerciale pour inciter à l'implantation en Europe de sites de production de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs ; mettre en œuvre une véritable politique industrielle permettant de coordonner les acteurs et d'accompagner l'augmentation des capacités de production en Europe de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs essentiels.

La crise du COVID-19 a mis en lumière les fragilités de la chaîne d'approvisionnement en matière médicale et les lacunes de la politique européenne de la santé. N'étant dotée en la matière que d'une politique d'appui aux États membres, l'Union européenne a notamment eu recours, pour répondre en urgence à la crise, aux instruments de coordination dont elle disposait en matière sanitaire et a utilisé ses compétences dans le domaine de la régulation du marché intérieur.

S'agissant du marché intérieur, elle a d'abord veillé à garantir sa fluidité, notamment en favorisant l'acheminement du matériel médical et en posant des restrictions à l'export de certains équipements. Pour lutter contre les pénuries, la Commission a décidé de constituer la toute première réserve de matériel médical, dans le cadre du mécanisme de protection civile de l'Union (RescEU). Elle a également organisé des achats conjoints de matériel pour des équipements de protection individuelle, outil qui s'avère précieux notamment pour les plus petits États membres. Enfin, la Commission a publié plusieurs « orientations » afin de guider l'action des États membres contre le coronavirus, notamment en matière d'optimisation de l'offre et de la disponibilité de médicaments.

2. L'autonomie stratégique de l'industrie pharmaceutique, condition de la souveraineté sanitaire européenne.

Votre rapporteure salue l'initiative de l'auteur de la proposition de résolution européenne : il est crucial que le Parlement français se saisisse du sujet des délocalisations dans la filière pharmaceutique et affirme que la souveraineté sanitaire fait partie intégrante de la souveraineté stratégique européenne, que la France défend depuis plusieurs années.

En outre, cette proposition de résolution européenne s'inscrit pleinement dans les préconisations de l'initiative franco-allemande pour la relance européenne face à la crise du coronavirus, qui appelle à l'émergence d'une « industrie sanitaire européenne ayant un positionnement stratégique » afin de réduire la dépendance de l'Union vis-à-vis des États tiers. L'enjeu, pour l'Union européenne, est de définir une nouvelle approche européenne en matière de santé reposant sur la souveraineté sanitaire, en pérennisant et complétant les outils dont elle dispose.

Avant même la crise du COVID-19, la Commission préparait une stratégie pharmaceutique pour la fin de l'année 2020, stratégie qui a pris depuis une tout autre dimension. À ce titre, il convient de saluer, parmi les initiatives annoncées le 27 mai par la Commission dans le cadre du plan de relance, le renforcement considérable de la politique de santé, avec la création d'un nouveau programme, EU4Health, disposant d'un budget vingt-trois fois supérieur à ce qui était initialement prévu (9,37 milliards d'euros, contre 413 millions d'euros dans la proposition de budget initial). Cet instrument devra contribuer à garantir que l'Union dispose des capacités critiques pour réagir rapidement et à l'échelle nécessaire aux futures crises sanitaires. La Commission prévoit également de renforcer l'Agence européenne des médicaments afin d'éviter les pénuries et de donner un rôle plus important au Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) dans la coordination de la surveillance, de la préparation et de la réponse aux crises sanitaires. Enfin, elle a annoncé le renforcement du programme RescEU, qui représente la réserve stratégique de matériel médical.

Les propositions du rapport d'initiative d'avril 2020 sur la pénurie de médicaments de la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé s'inscrivent dans la même logique et semblent tout à fait opportunes. Ce rapport appelle notamment à créer un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, et une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique en situation de criticité (une « pharmacie européenne d'urgence ») pour pallier les pénuries au-delà des situations de crise, sur le modèle du mécanisme RescEU. Il préconise également de redéfinir les règles des appels d'offres et des marchés publics, en retenant la notion de sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire et en permettant de sélectionner plusieurs gagnants, afin de maintenir une concurrence sur les marchés et de réduire les risques de pénurie.

Sans remettre en cause les objectifs poursuivis par la proposition de résolution européenne telle que déposée initialement, votre rapporteure aimerait toutefois réexaminer les outils proposés pour les atteindre. Il semble en effet que la proposition n° 4, suggérant la mise en place d'un « pacte fiscal », se heurte à de nombreuses objections d'ordre juridique et politique, puisqu'il n'existe pas de fiscalité harmonisée des entreprises au niveau européen, domaine qui relève par ailleurs de l'unanimité au Conseil. Un tel pacte fiscal serait plus aisé à mettre en œuvre au niveau national, sans préjudice de la réglementation européenne relative aux aides d'État. Le deuxième volet de la proposition n° 4, relatif au réhaussement des tarifs douaniers applicables aux médicaments et principes actifs produits à l'étranger, ne soulève pas de difficulté quant à la compétence – la politique commerciale étant une compétence exclusive de l'Union – mais il risquerait de produire des effets pervers en alimentant les tensions commerciales internationales et en occasionnant des réactions protectionnistes chez nos partenaires.

Votre rapporteure pense que les effets recherchés, à savoir la relocalisation des chaînes de production des médicaments et principes actifs pharmaceutiques

essentiels, seraient mieux atteints en ayant recours à des outils européens de politique industrielle. L'instrument des Projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC), développé depuis quelques années pour soutenir les secteurs considérés comme stratégiques – et notamment pour donner l'impulsion nécessaire à la création d'un « Airbus des batteries » – pourrait ainsi être étendu au secteur pharmaceutique, dont le caractère stratégique ne fait plus de doute, ce qui permettrait aux États volontaires d'accorder des aides nationales aux entreprises de dimension européenne. En contrepartie de ces aides financières, et conformément à l'esprit de la proposition initiale, des garanties de long terme seraient exigées afin d'assurer à l'Europe une véritable souveraineté sanitaire. Tel est l'objet principal des amendements proposés.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

La Commission s'est réunie le jeudi 11 juin 2020, sous la présidence de Madame Sabine Thillaye, Présidente, pour examiner le présent rapport.

Mme la Présidente Sabine Thillaye. Mes chers collègues, l'ordre du jour de notre réunion appelle l'examen, sur le rapport de Coralie Dubost, de la proposition de résolution européenne relative à la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe. Nous examinerons ce texte en présence de Nathalie Colin-Oesterlé, députée européenne et rapporteure au Parlement européen d'une proposition de résolution portant sur un sujet très voisin, à qui je souhaite la bienvenue.

Je suis heureuse d'accueillir également notre collègue Fabrice Brun, auteur de cette proposition de résolution.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Mes chers collègues, c'est avec grand plaisir que je vous retrouve aujourd'hui dans cette salle de la commission des affaires européennes ; je salue la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, qui est avec nous en visioconférence et avec qui j'ai déjà eu l'occasion d'échanger.

Notre commission est saisie d'une proposition de résolution européenne relative à la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe, déposée par le député Fabrice Brun, que je remercie. La pénurie de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques en Europe est un problème chronique, que la crise du Covid-19 a rendu encore plus aigu. Selon le rapport d'initiative sur la pénurie de médicaments de Mme Colin-Oesterlé, les tensions sur l'approvisionnement se sont multipliées par vingt entre 2000 et 2018. Cela s'explique notamment par la délocalisation des activités industrielles dans le secteur pharmaceutique. D'où il s'ensuit une dépendance croissante des États européens à l'égard des États tiers, particulièrement la Chine et l'Inde, ainsi qu'une perte de souveraineté européenne en matière sanitaire. Selon l'Agence européenne des médicaments (en anglais *European Medicines Agency*, EMA), 80 % des principes actifs pharmaceutiques sont fabriqués en Chine et en Inde, et 40 % des médicaments commercialisés dans l'Union ont été importés.

Devant ce constat, M. Brun a formulé cinq propositions visant à relocaliser la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe. Il s'agit d'élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments ; de définir la notion de médicament essentiel et d'établir une liste de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs considérés comme stratégiques pour notre sécurité

sanitaire européenne ; d'adopter une définition européenne de la rupture d'approvisionnement et d'harmoniser les critères d'évaluation du risque associés à une situation de tension ou de rupture ; d'utiliser des leviers de la politique fiscale et de la politique commerciale pour inciter l'implantation en Europe de sites de production de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs ; enfin, de mener une véritable politique industrielle qui permette de coordonner les acteurs et d'accompagner l'augmentation des capacités de production en Europe de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques essentiels.

La crise du Covid-19 a évidemment mis en lumière les fragilités de la chaîne d'approvisionnement en matière médicale et les lacunes de la politique européenne de santé. Pour répondre en urgence à cette crise, l'Union européenne, qui n'est dotée en la matière que d'une politique d'appui aux États membres, et non de compétences propres, a notamment eu recours à des instruments de coordination dont elle disposait en matière sanitaire, et elle a utilisé ses compétences dans le domaine de la régulation du marché intérieur.

Je salue l'initiative de M. Brun et je tiens sincèrement à le remercier, car il est crucial que le Parlement français se saisisse du sujet des délocalisations dans la filière pharmaceutique, et affirme que la souveraineté sanitaire fait partie intégrante de la souveraineté stratégique européenne, que la France défend depuis de nombreuses années.

En outre, cette proposition de résolution européenne s'inscrit pleinement dans les préconisations de l'initiative franco-allemande pour la relance européenne face à la crise du coronavirus, qui appelle à l'émergence d'une industrie sanitaire européenne ayant un positionnement stratégique, afin de réduire la dépendance de l'Union vis-à-vis des États tiers. L'enjeu pour l'Union est de définir une nouvelle approche européenne en matière de santé, qui repose sur la souveraineté sanitaire, en pérennisant et en complétant les outils dont elle dispose. Avant même la crise du Covid-19, la Commission préparait pour la fin de l'année 2020 une stratégie pharmaceutique – qui a, depuis, bien évidemment pris une tout autre dimension.

Les propositions du rapport d'initiative d'avril 2020 sur la pénurie de médicaments défendues par Mme Colin-Oesterlé s'inscrivent exactement dans cette logique et semblent tout à fait opportunes ; dans quelques instants, la députée européenne nous les présentera.

Sans remettre en cause les objectifs poursuivis par la proposition de résolution européenne déposée initialement par M. Brun, j'aimerais réexaminer les outils proposés pour les atteindre. Il me semble en effet que la proposition n° 4, suggérant la mise en place d'un pacte fiscal, se heurte à certains obstacles d'ordre juridique et politique, puisqu'il n'existe pas de fiscalité harmonisée des entreprises au niveau européen, et que ce domaine relève par ailleurs de l'unanimité au Conseil. Un tel pacte fiscal serait plus aisé à mettre en œuvre au niveau national, sans préjudice de la réglementation européenne relative aux aides d'État.

Le deuxième volet de la proposition n° 4, relatif au rehaussement des tarifs douaniers applicables aux médicaments et principes actifs produits à l'étranger, ne soulève pas de difficultés quant à la compétence – la politique commerciale étant une compétence exclusive de l'Union –, mais il risquerait de produire des effets pervers en alimentant des tensions commerciales internationales et en occasionnant des réactions protectionnistes chez certains de nos partenaires.

Votre rapporteure pense ainsi que les effets recherchés, à savoir la relocalisation des chaînes de production des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques essentiels, auraient plus de chances d'être atteints en ayant recours à des outils européens de politique industrielle. Nous pouvons ainsi utiliser cet instrument que sont les projets importants d'intérêt européen commun (PIIEC), développés depuis quelques années, qui permettent de soutenir les secteurs considérés comme stratégiques – c'est ce qui a été fait pour donner l'impulsion nécessaire à la création d'un Airbus des batteries.

Ce dispositif pourrait être étendu au secteur pharmaceutique, dont le caractère stratégique ne fait désormais plus aucun doute, ce qui permettrait aux États volontaires d'accorder des aides nationales aux entreprises de dimension européenne. En contrepartie de ces aides financières et conformément à l'esprit de la proposition initiale, des garanties de long terme seraient exigées afin d'assurer à l'Europe une véritable souveraineté sanitaire.

Tel est l'objet principal des amendements que je vous soumettrai.

Mme la Présidente Sabine Thillaye. Nous allons maintenant entendre Mme Nathalie Colin-Oesterlé, députée européenne.

Madame, je vous remercie de nous présenter vos travaux sur la proposition de résolution européenne et de nous indiquer comment se sont déroulés les débats sur cette question au Parlement européen. Nous sommes également désireux de connaître votre point de vue sur le texte que nous examinons aujourd'hui.

Mme Nathalie Colin-Oesterlé, députée européenne. Madame la présidente, mesdames et messieurs les députés, je vous remercie de me permettre de m'exprimer devant la commission des affaires européennes.

Madame la rapporteure, j'ai eu l'occasion d'échanger avec vous sur le rapport d'initiative que j'ai présenté il y a quelques jours, en commission, au Parlement européen. Comme vous l'avez rappelé, les pénuries de médicaments au sein de l'Union européenne, qui ont été multipliées par vingt entre 2000 et 2018, entraînent des risques considérables pour la sécurité et la santé des patients. Ces pénuries portent sur les médicaments anticancéreux, les antibiotiques, les vaccins, les anesthésiants, le traitement de l'hypertension, des maladies cardiaques et des maladies du système nerveux. Parmi les médicaments concernés, les anticancéreux utilisés en chimiothérapie, les anti-infectieux et les médicaments du système

nerveux – antiépileptiques et antiparkinsoniens – représentent à eux seuls plus de la moitié des ruptures, qui portent essentiellement sur des médicaments chimiques, simples à produire et peu coûteux.

Les causes des pénuries sont multiples : celles-ci sont dues aux délocalisations – s’expliquant elles-mêmes par un faible coût du travail et des normes environnementales moins contraignantes dans les États tiers –, mais résultent aussi de difficultés de fabrication, de problèmes de qualité et d’une augmentation très importante et soudaine de la demande, due notamment à la pandémie de Covid-19. Les pénuries s’expliquent également par la compression des prix et la massification de la demande, qui entraînent une concentration de l’offre : ainsi, pour de nombreuses molécules, vous n’avez que deux ou trois fournisseurs en Asie, ce qui fait qu’en cas de survenance d’un aléa de production entraînant une rupture d’approvisionnement, aucun autre site ne peut prendre le relais.

Dans le cadre du rapport d’initiative que j’ai présenté il y a quelques jours, j’ai fait plusieurs préconisations.

À court terme, je propose de pérenniser le système RescUE, c’est-à-dire la réserve d’urgence créée en matière de protection civile, puis étendue aux médicaments essentiels et au matériel médical, afin d’en faire une pharmacie européenne d’urgence – c’est aussi ce que propose la présidente de la Commission européenne, Ursula von der Leyen, dans le volet « santé » de son plan de relance. Si cette réserve d’urgence ne peut concerner tous les médicaments qui seraient en situation de pénurie, on pourrait déjà mettre en place quelques stratégies communes de médicaments et de vaccins prioritaires, concernant les médicaments d’intérêt sanitaire et stratégique, c’est-à-dire ceux pour lesquels une rupture entraînerait un risque vital immédiat pour les patients et pour lesquels il n’existe pas d’alternative thérapeutique recommandée par les autorités.

Par ailleurs, dans le cadre des appels d’offres, il est nécessaire de faire de la sécurité d’approvisionnement un critère tout aussi prioritaire que le prix. De même, il existe dans les pays d’Europe du Nord des mécanismes d’appels d’offres avec plusieurs gagnants, ce qui permet de maintenir une forme de concurrence, et surtout de sécuriser l’approvisionnement.

À moyen-long terme, nous demandons une plus grande transparence dans la chaîne du médicament, mais également au niveau des stocks des États membres. Il est apparu assez clairement qu’en vertu du principe de précaution, certains États font du surstockage alors que d’autres sont en situation de pénurie. Les industriels eux-mêmes manquent considérablement de visibilité sur les stocks au sein des États membres. Nous souhaitons donc que l’Agence européenne du médicament devienne une véritable autorité régulatrice, tant au niveau des informations provenant des industriels que de celles des agences nationales.

Nous estimons qu'il faut davantage de flexibilité, mais aussi des mesures réglementaires en période de crise : les législations doivent être simplifiées pour faciliter la circulation des médicaments entre États membres, comme cela a été fait durant la crise du Covid-19. Lorsqu'un État est confronté à une situation de pénurie, il semble en effet nécessaire d'assouplir les règles tout en assurant un niveau élevé de qualité et de sécurité.

Nous devons également favoriser la relocalisation de la production de médicaments par des incitations financières et fiscales pour les industriels qui produisent en Europe – de la fabrication de la substance active jusqu'au conditionnement. Pour cela, il faudrait que la législation européenne permette ces aides d'État – dans le respect, bien sûr, des règles de la concurrence – dans le secteur de la santé, aussi stratégique que ceux de la défense ou de l'énergie. Sur ce point, chacun doit prendre conscience que la santé est devenue une arme géostratégique qui peut mettre à genoux un continent, comme on l'a vu durant la crise du Covid-19, ce qui rend nécessaire d'adapter la législation des aides d'État à ce secteur de la production pharmaceutique.

Nous préconisons également la création d'un ou plusieurs établissements à but non lucratif, capables de produire les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique qui sont en situation de criticité, c'est-à-dire présentant une fragilité au niveau de la chaîne de production, ou les médicaments matures, fabriqués depuis longtemps et ne présentant plus d'intérêt en termes de rentabilité pour les industries pharmaceutiques. Quand je parle d'établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif, je pense notamment aux pharmacies des armées ou encore à la pharmacie des hôpitaux de Paris, qui sont aujourd'hui capables de produire certains médicaments ayant perdu tout intérêt financier pour les industries pharmaceutiques.

Enfin, il est essentiel de faire de l'Europe le continent du médicament du futur, en investissant massivement dans la recherche et dans l'innovation, en diversifiant nos ressources – notamment en matière de biotechnologies –, en partageant nos résultats et nos objectifs et en mutualisant la recherche. Nous devons vraiment réapprendre à produire chez nous les principes actifs, ce qui passera par la relocalisation, l'harmonisation et la coopération renforcée entre États membres pour davantage de solidarité, dans le cadre d'une véritable stratégie industrielle et pharmaceutique européenne.

M. Alexandre Holroyd. Je remercie nos collègues Fabrice Brun et Coralie Dubost pour le travail remarquable qu'ils ont accompli en bonne entente sur un sujet essentiel. La crise que nous traversons a mis en exergue un problème sérieux pour nos économies, celui de la dépendance de l'Union européenne envers certains pays en matière de produits pharmaceutiques : la quasi-totalité des principes actifs des médicaments sont produits en Chine et en Inde, et l'industrie pharmaceutique a largement délocalisé dans ces pays dans les années 1990.

Il est urgent de remédier à cette situation, et l'on ne compte plus les déclarations faites dans tous les pays de l'Union européenne, évoquant la nécessité pour l'Europe de retrouver une véritable souveraineté industrielle en la matière. Le 16 avril dernier, le Parlement européen a d'ailleurs adopté une résolution européenne portant sur l'organisation du rapatriement sur le territoire européen de la fabrication des principes actifs, afin que tous les Européens continuent à accéder librement à ces substances de base telles que le paracétamol, une molécule que nous utilisons tous très régulièrement.

La proposition de résolution de Fabrice Brun relative à la relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs, qui va dans ce sens, me semble de très bon aloi. En ce début de déconfinement, les vingt-sept États membres vont s'efforcer de trouver des solutions pour remédier à leur dépendance stratégique et accroître la production des produits pharmaceutiques sur le sol européen. J'estime que l'Union européenne doit inverser la situation actuelle, et s'assurer que tous les citoyens européens ont accès en toutes circonstances aux substances actives ainsi qu'à tous les produits et équipements de santé.

M. Fabrice Brun. Je salue l'eurodéputée Nathalie Colin-Oesterlé et je la remercie pour son travail remarquable, qui a été l'une de nos sources d'inspiration. Je remercie également la commission des affaires européennes de m'accueillir pour examiner cette proposition de résolution sur la relocalisation en Europe de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques – comme vous le savez, ces principes actifs sont un peu le cœur de réacteur du médicament. Enfin, je remercie les soixante-dix députés de diverses sensibilités qui, dès le départ, ont soutenu et cosigné cette proposition de résolution européenne, ce qui en souligne d'emblée son caractère transpartisan.

Il est important que notre assemblée se saisisse de ces questions de souveraineté sanitaire car, dans ce domaine comme dans tant d'autres, l'épidémie du Covid-19 a agi comme un accélérateur. Les députés de tous bords étaient nombreux à s'être déjà saisis des questions relatives aux pénuries de médicaments, mais notre perte de souveraineté sanitaire a éclaté au grand jour ces derniers mois et, comme l'a dit Nathalie Colin-Oesterlé, la santé publique est devenue une arme géostratégique qui peut mettre à genoux un pays, et même un continent.

Quand on s'intéresse à ces questions, on tombe tout de suite sur des chiffres qui font froid dans le dos : 80 % des principes actifs sont fabriqués en dehors de l'Europe – principalement en Chine et en Inde –, alors que cette proportion n'était que de 20 % il y a 30 ans. Durant la crise du Covid-19 sont apparues des tensions importantes sur les produits d'anesthésie. Enfin, il faut savoir que les trente-cinq molécules de base utilisées en oncologie sont fabriquées en Orient – ce qui explique que de nombreuses personnes viennent nous expliquer dans nos permanences que leur traitement par chimiothérapie a dû être suspendu faute de disposer du produit nécessaire.

Face à une situation sanitaire et humaine très difficile, il est impératif pour notre pays et pour l'Europe tout entière de relocaliser la fabrication des médicaments, d'où l'idée de cette proposition de résolution européenne, visant à donner un cadre à cet objectif – un cadre susceptible d'adaptations, que nous apporterons au texte au fil du débat, par voie d'amendement. En tant qu'initiateur de ce texte, je souscris à l'idée de recourir au dispositif des PIIEC, consistant en des aides d'État plus flexibles, sans pour autant éluder le débat sur ce que j'appellerai un « protectionnisme intelligent aux frontières de l'Union européenne », visant à relocaliser la production dans des secteurs vitaux comme ceux de la santé ou de l'alimentation. Nous avons été très attentifs aux dernières déclarations de Thierry Breton, commissaire européen chargé du marché intérieur, sur la protection aux frontières. Pour ma part, je suis heureux que les grands décideurs européens évoluent progressivement vers cette idée de protection. Il ne s'agit pas d'isolement ou d'autarcie, mais d'une protection intelligente destinée à nous permettre d'assurer le service minimum de la protection sanitaire de nos concitoyens.

Il convient de souligner qu'on assiste depuis trois ou quatre ans à un redémarrage de la production de médicaments en France, encore assez timide mais bien réel, et qu'il y a donc des industriels français qui produisent sur le sol national et réclament à ce titre une reconnaissance. Ce texte devrait permettre à la fois d'accompagner l'amorce du retour de la production en France et d'anticiper les évolutions à venir dans ce domaine : pour cela, j'espère que nous allons pouvoir lui apporter les adaptations nécessaires sans toutefois le dénaturer. Cela contribuera à donner plus de force à la France sur la scène européenne dans un contexte qui semble favorable, puisque la Commission européenne a annoncé le 28 mai dernier qu'elle était prête à encourager le rapatriement des capacités de production.

Cette proposition de résolution prévoit d'élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments. Elle vise à définir, sous l'égide de cette agence, la notion de médicament essentiel. Elle a également pour objet d'établir au niveau européen une définition de la rupture d'approvisionnement et du risque associé – il est assez incroyable de constater que, durant le vaste mouvement de délocalisation auquel on a assisté ces trente dernières années, personne ne s'est soucié de définir ce qu'est un médicament essentiel et ce qui peut constituer une alerte en cas de rupture. Le texte prévoit la signature d'un accord tripartite entre l'Union européenne, les entreprises pharmaceutiques et l'industrie chimique pour augmenter les capacités de production en Europe. Cela se traduira par des droits, mais aussi par des devoirs, à la manière d'un contrat d'objectifs : selon les principaux leaders pharmaceutiques, il y a encore un savoir-faire en France et en Europe ; il ne manque que la volonté politique de l'accompagner durant quelques années. Enfin, la proposition de résolution prévoit un pacte fiscal consistant en des exonérations ciblées pour les entreprises s'engageant sur des investissements pour l'implantation en France ou en Europe de sites de production de médicaments ou de principes pharmaceutiques actifs essentiels pour la sécurité sanitaire européenne, mais aussi en un renforcement de la taxation à l'entrée de l'Union européenne des

médicaments et des principes pharmaceutiques actifs fabriqués en dehors de l'Union.

Je sais qu'en pratique, cette proposition de résolution se heurte à la nécessité de recueillir l'unanimité. Nous y serons très attentifs et, en tout état de cause, le fait d'orienter les PIIEC permet de disposer d'un outil plus flexible, qui pourrait trouver dans la crise du Covid-19 l'occasion de se développer.

En conclusion, pour les députés du groupe Les Républicains, la question de la relocalisation de la fabrication du médicament s'inscrit dans un débat bien plus large, celui du rétablissement à moyen terme par la France et l'Union européenne d'un protectionnisme intelligent, visant à relocaliser la production dans des secteurs vitaux tels que la santé et l'alimentation, et à rééquilibrer les échanges commerciaux avec les pays qui ne respectent pas nos normes sanitaires, environnementales ou sociales. Le protectionnisme n'est pas un gros mot, ce n'est pas l'autarcie ni l'isolement. En tout état de cause, nous avons besoin d'inventer un dispositif qui permette à l'Europe de protéger notre souveraineté sanitaire et de nous engager sur la voie de la relocalisation de la production, car c'est ce que nos concitoyens attendent de l'Union européenne.

M. Jean-Louis Bourlanges. Je me réjouis que nous ayons ce débat sur un sujet extrêmement important. Nous le devons à notre collègue Fabrice Brun, mais aussi à la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, qui a rendu un rapport très intéressant sur cette question stratégique, et je leur rends hommage. Je m'étonne que, sur un sujet aussi important, tous les groupes n'aient pas jugé nécessaire d'être présents lors de cette réunion – je pense notamment aux groupes de gauche.

Je dois dire que je suis très gêné par le contenu du rapport. À cet égard, le fait que Fabrice Brun se sente obligé de qualifier le protectionnisme d'« intelligent » est très révélateur : cela montre que, spontanément, on a tendance à considérer que le protectionnisme est idiot – cela me fait un peu penser au porte-avions « pas coûteux », que l'on a un peu de mal à se représenter... Ce qui me gêne en réalité, c'est le côté hétéroclite et parfois obscur des objectifs poursuivis. Ainsi, je trouve que l'expression « produits pharmaceutiques essentiels » n'est pas pertinente, car on ne voit pas bien ce que signifie l'adjectif « essentiel » dans ce contexte. En tout état de cause, le caractère essentiel d'un produit pharmaceutique doit être jugé à l'aune de critères précis. Quels sont, en l'occurrence, les critères dont le non-respect a posé problème à l'Union européenne durant la pandémie et au-delà ?

Si l'on peut d'abord penser à la disponibilité, puisque nous avons été confrontés à des ruptures d'approvisionnement, les causes de ces ruptures ne me semblent pas à rechercher principalement dans le fait que les médicaments sont produits en dehors de la France ou de l'Europe : elles sont en fait dues à une demande massive, immédiate et improvisée, à laquelle les producteurs, quels qu'ils soient, ont eu du mal à s'adapter. En revanche, je suis très sensible à l'argumentation fondée sur l'idée que le surstockage peut avoir des effets néfastes indirects. Celui-

ci est le revers de la médaille de la pénurie : c'est parce qu'il y en a trop à un endroit qu'il en manque ailleurs ! Les problèmes de disponibilité peuvent cependant avoir d'autres causes, notamment une concentration excessive de la production, indépendamment de sa localisation : du fait qu'ils sont très peu nombreux, les producteurs contrôlent assez facilement le marché. On peut aussi imaginer – cela n'a pas vraiment été le cas, mais il s'en est fallu de peu – que surviennent des phénomènes de rareté organisés pour des raisons politiques : si nous avions des relations commerciales avec la Corée du Nord, par exemple, nous n'aurions sans doute pas une grande confiance en cet État pour nous approvisionner régulièrement. Nous sommes en fait confrontés à des causes multiples, de différentes natures – le pic de demande, la concentration de la production, et des phénomènes de stockage pouvant eux-mêmes avoir une cause géostratégique –, et sur lesquelles on ne peut porter un jugement unique.

Le deuxième critère essentiel est celui du prix, que nous souhaitons aussi bas que possible – à niveau de sécurité constant, évidemment. Il s'agit d'un facteur dont nous ne pouvons faire abstraction, par exemple en introduisant, par l'application de droits de douane, une majoration des prix qui serait mise à la charge de la sécurité sociale française – ou des patients eux-mêmes, car tous les médicaments ne sont pas intégralement remboursés.

Le troisième critère essentiel est celui de la sécurité, notamment pour les génériques, qui ne seraient pas toujours produits dans des conditions satisfaisantes. Là encore, ce problème ne saurait se résoudre en diminuant la part des produits pharmaceutiques importés : il concerne tous les produits, qu'ils soient fabriqués en France ou à l'étranger.

Enfin se pose la question de la « souveraineté » en matière de production de médicaments. Je n'aime guère ce terme et je suis d'ailleurs en désaccord sur ce point avec le Président de la République, qui ferait sans doute mieux de parler d'« indépendance » – Jean-Yves Le Drian, avec qui j'ai eu une conversation à ce sujet, semble d'ailleurs partager mon point de vue. J'en profite pour vous faire remarquer, chers collègues, que le général de Gaulle n'a jamais employé le mot « souveraineté », sauf pour désigner le rétablissement de la souveraineté juridique des États récemment décolonisés : en dehors de cela, il parlait d'« indépendance ». La souveraineté n'a rien à voir avec cela : c'est la compétence de la compétence ; en d'autres termes, c'est l'Europe qui dit à l'ensemble des États qui la composent ce qu'ils doivent ou ne doivent pas faire. Or, notre système est celui de compétences déléguées à l'Union européenne par des États qui restent souverains. Pour quelqu'un d'aussi attaché que moi à l'idée européenne, cette distinction juridique a son importance.

En matière de production de médicaments, la véritable souveraineté résiderait dans notre capacité d'autonomie stratégique en termes de technologie. Sans doute y a-t-il certains médicaments qui posent un problème de ce point de vue, mais d'une part ce n'est pas le cas pour tous, d'autre part la vraie question est avant

tout celle de l'identification et la production des molécules, pas celle de la fabrication des médicaments. Ne pas se rendre compte de cela reviendrait un peu à prétendre que la société Google n'est pas souveraine parce qu'elle fait produire son matériel par des usines chinoises, alors qu'en réalité elle détient la connaissance technologique, ce qui est l'essentiel. Tous ces points mériteraient d'être quantifiés et analysés avec précision, afin de parvenir à des solutions adaptées.

Pour ce qui est des solutions proposées, mon groupe est favorable à plusieurs d'entre elles, notamment celle de constituer une réserve stratégique. En revanche, nous sommes extrêmement réticents à l'égard de tout ce qui s'apparente au protectionnisme dit intelligent, à savoir les droits de douane directs ou indirects – qui provoquent une augmentation des prix – ainsi que vis-à-vis de la spécification fiscale, car rien ne justifie de créer l'une de ces niches fiscales que nous combattons à longueur de temps. La production de médicaments est une production industrielle comme les autres et, si je suis favorable à ce que l'on diminue les charges ou les impôts sur la production afin de favoriser la relocalisation de la production en général, je ne vois vraiment pas pourquoi le médicament devrait bénéficier d'un régime particulier.

En effet, un tel régime ne se justifie que dans certains cas très particuliers où la production peut se trouver exposée à une menace de strangulation technologique : c'est le cas de la production de batteries, par exemple, où une pénurie des terres rares entrant dans leur composition entraîne automatiquement un blocage, ce qui représente un gros problème en termes d'autonomie stratégique. En dehors de cette hypothèse, je suis tout à fait défavorable à ce que des aides d'État encadrées au niveau européen – du type des PIIEC évoqués par Mme Dubost et M. Brun – viennent soutenir un secteur spécifique.

En revanche, je suis d'accord avec la clause de disponibilité sur les marchés, car j'estime que tout ce qui touche à la disponibilité est essentiel. En d'autres termes, ce problème fondamental exige des actions fortes de la part de l'Union européenne et de la France – ce qui implique d'ailleurs de se pencher sur la question de la subsidiarité, afin de déterminer ce qui relève de la France et ce qui relève de l'Europe –, mais sans que se trouvent remis en question les principes généraux d'organisation. Si la France a perdu la maîtrise des productions industrielles, c'est parce que ses industries nationales sont trop taxées et trop chargées, que la formation professionnelle et scientifique y est insuffisante et qu'en dépit du crédit d'impôt, notre pays reste faiblement attractif en matière de recherche. Tous ces problèmes doivent être abordés de manière globale et il ne sert à rien de saucissonner les solutions en proposant de mettre en place un régime douanier, un régime fiscal et un régime d'aide aux entreprises s'appliquant spécifiquement à la fabrication du médicament.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. J'ai bien entendu les avis des uns et des autres et, en dépit de leurs divergences, j'ai bon espoir que la discussion nous permette de parvenir à une solution commune. Entre le protectionnisme intelligent

et l'indépendance, il me semble y avoir une place pour la notion de solidarité européenne – une solidarité à renforcer, car l'enjeu n'est pas national, mais européen –, et pour celles de coordination et de coopération, sur lesquelles nous pouvons tous tomber d'accord.

Je suis d'accord avec vous, monsieur Bourlanges, pour estimer qu'on ne peut proposer un pacte fiscal portant sur la totalité de l'industrie pharmaceutique : cela n'aurait pas de sens. Nous devons commencer par impulser une volonté politique forte, au niveau national et européen, afin de définir quels sont les secteurs présentant un intérêt stratégique et méritant à ce titre un coup de pouce. Au sein de l'industrie pharmaceutique, il nous manque une définition des médicaments dont l'intérêt sanitaire et stratégique a été révélé par la crise du Covid-19 ; par ailleurs, nous nous trouvons de longue date, et de façon chronique, en pénurie de médicaments présentant un intérêt thérapeutique majeur. Dans ces deux secteurs, nous pouvons proposer des définitions, harmoniser celles-ci, et donner en la matière un rôle à l'Agence européenne des médicaments, afin d'impulser une volonté politique forte. Cela se fera d'abord au moyen des PIIEC, ensuite peut-être – mais en tout état de cause à très long terme, car l'unanimité sera requise – grâce à des outils fiscaux.

Nous ne devons pas perdre de vue que, si certains États tiers concentrent les grandes industries pharmaceutiques qui fabriquent 80 % des principes actifs et nous fournissent 40 % de nos médicaments, c'est parce qu'ils ont mis en place une stratégie, il y a plus de vingt ans, grâce à des aides d'État. Si nous n'avons pas forcément vocation à engager les mêmes politiques ni à entretenir les mêmes relations diplomatiques, nous ne devons pas nous interdire de réagir à notre façon. Pour cela, je vous propose une action concertée, qui permette d'afficher une volonté forte du Parlement français en la matière et peut-être d'aller un peu plus loin à l'échelle européenne dans une dynamique d'harmonisation.

M. Fabrice Brun. Pour ma part, je dis banco pour une Europe indépendante !

Il faut bien avoir conscience du fait que, quand on parle de relocaliser les industries pharmaceutiques, la première inquiétude de nos concitoyens porte sur l'incidence que cela va avoir sur le prix des médicaments en pharmacie. J'ai évoqué cette question avec des experts et, si je n'ai pas toutes les réponses, je sais qu'il existe plusieurs pistes pour stabiliser les prix.

Premièrement, je rappelle que c'est l'objet de l'article 18 de l'accord-cadre de 2015 sur l'évolution du prix du médicament, qui offre la possibilité de faire évoluer l'enveloppe pour les médicaments innovants et pour ces fameux médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique.

Deuxièmement, si cette proposition de résolution prévoit une convention tripartite qui définit les contreparties des aides de l'État, il faut pouvoir évoquer les questions relatives au prix avec les industriels de la chimie et de la pharmacie.

Troisièmement, la relocalisation prioritaire stratégique concerne avant tout les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique : dans un premier temps, elle ne porterait donc pas sur l'intégralité de l'industrie pharmaceutique. Je précise au passage que les écarts de prix entre l'Europe et la Chine se sont réduits au cours des dernières années, notamment en raison de l'augmentation des salaires dans l'empire du Milieu – le différentiel est encore élevé, mais il se réduit constamment.

Quatrièmement, nous disposons d'un outil majeur en France, à savoir l'assurance maladie. Les géants de l'industrie pharmaceutique ont tendance à produire en interne les nouveaux produits et à délocaliser les anciens, devenus moins rentables. Il est tout à fait possible de rééquilibrer le prix des médicaments composés de molécules anciennes, par exemple en instaurant un système de prix planchers. Sans doute devons-nous nous inspirer de plusieurs de ces idées pour parvenir à stabiliser les prix des principes actifs et des médicaments relocalisés.

M. Alexandre Holroyd. Si je partage la plupart des réflexions de notre collègue Bourlanges, j'en tire des conclusions différentes.

Je suis d'accord pour considérer que la concentration de la production constitue le risque principal, mais j'insiste sur le fait que cette concentration est parfaitement logique si l'État n'intervient pas. Dans une logique d'efficacité, la production de médicaments – en particulier de génériques – ne peut que se concentrer.

Quant au deuxième risque évoqué, celui de l'origine politique, il ne fait que s'ajouter à celui de la concentration, car celle-ci se fait dans des pays dont l'orientation politique est susceptible de nous poser problème en cas de crise.

La crise du Covid-19 a mis en évidence le fait qu'il existe en réalité deux dynamiques de prix. Si la première est celle prévalant en temps normal, la seconde entre en jeu en période de crise, quand un produit devient rare. C'est dans cette situation que la puissance publique doit intervenir, afin de limiter la concentration qui aura spontanément tendance à s'appliquer sous l'effet d'un principe d'efficacité, et de s'assurer que la dynamique de prix en période de crise ne s'écarte pas trop de ce qu'elle serait en temps normal.

M. Michel Herbillon. S'il est une chose qui ne fait aucun doute, c'est bien la situation de dépendance dans laquelle se trouve notre pays en matière de production pharmaceutique et les différentes problématiques que cela nous oblige à prendre en considération, qu'il s'agisse des pénuries de médicaments, des délocalisations intempestives, de la concentration de l'offre, de la dépendance vis-à-vis de deux pays en particulier, à savoir la Chine et l'Inde, ainsi que de la

nécessaire relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs en Europe. Nous sommes donc tous d'accord sur le constat et sur l'objectif à atteindre, à savoir retrouver notre indépendance ou notre souveraineté – l'heure n'est pas aux querelles sémantiques – dans le domaine de la protection sanitaire et mettre en place une véritable stratégie sanitaire, en nous assurant que tous les citoyens européens aient accès à tous les équipements de santé et de protection sanitaire.

Cependant, deux points me semblent rester sans réponse pour le moment.

Premièrement, il ne s'agit pas seulement d'affirmer une volonté : il faut aussi savoir comment la concrétiser. Comment ce que nous allons mettre en œuvre va-t-il s'articuler avec les différents véhicules européens, à savoir la feuille de route de Thierry Breton (établie antérieurement à la crise sanitaire), les PIIEC, mais aussi le plan de relance élaboré sur une initiative franco-allemande, et qui doit être voté à l'unanimité ? Comme nous le savons tous, il n'est pas rare que l'affirmation d'une volonté ne dépasse pas le stade de l'incantation, ce qui serait fort regrettable sur un sujet aussi essentiel que celui de la sécurité sanitaire. Je rappelle par ailleurs qu'une mission d'information sur la politique industrielle en Europe a été lancée sous votre autorité, madame la présidente, avec pour objectif de déterminer comment cette politique industrielle pourrait se concevoir autrement que par le prisme jusqu'à présent excessif de la seule politique de concurrence.

Deuxièmement, chaque pays d'Europe va vouloir disposer de sa souveraineté en matière de médicaments, de protection et d'équipements sanitaires, y compris sur des matériels aussi basiques que les masques ou le gel hydroalcoolique. Ne va-t-il pas y avoir une contradiction entre la volonté de chaque pays de retrouver sa souveraineté dans le domaine sanitaire et la volonté de l'Europe d'en disposer à son niveau ?

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Pour ce qui est de votre première question, monsieur Herbillon, nous sommes parlementaires et exprimons à ce titre la volonté nationale mais, pour ce qui est des mécanismes européens, les propositions que nous formulons doivent ensuite être reprises par les députés européens pour être mises en œuvre. Dans le cadre des auditions effectuées en vue de ce rapport, le Secrétariat général des affaires européennes (SGAE) a montré un engagement marqué sur l'utilisation des PIIEC. Dès lors que l'on parvient à se mettre d'accord sur la définition d'un intérêt sanitaire stratégique à l'échelle européenne, on peut avoir recours aux outils existants.

Nous, députés français, apportons notre pierre à l'édifice et espérons voir les parlements d'autres États membres se mobiliser sur ce même sujet et avoir des positions convergentes, afin de nous permettre d'avancer rapidement. Certains eurodéputés sont très mobilisés, et je sais qu'on entend à la Commission européenne des discours engagés sur le sujet. Le 27 mai dernier, il a été annoncé dans le cadre du plan de relance que le budget consacré à la campagne Europe for Health allait

passer de 413 millions d'euros à 9,37 milliards d'euros : son montant a été multiplié par vingt-trois, ce qui montre bien qu'il y a aujourd'hui une vraie prise de conscience ! Je suis très fière que le Parlement français défende cette initiative, mais j'espère surtout qu'elle sera reprise par d'autres afin que se crée une véritable dynamique. Toutefois, si, en tant que parlementaires nationaux, nous avons le pouvoir de proposer des mécanismes européens, nous n'avons pas celui de les faire adopter.

La commission en vient à l'examen de l'article unique de la proposition de résolution européenne.

Article unique

La commission examine l'amendement n° 12 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Cet amendement vise à compléter le visa relatif à l'article 168 du traité de fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), en précisant que celui-ci dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et l'application de toutes les politiques et actions de l'Union.

*Suivant l'avis favorable de la rapporteure, la commission **adopte** l'amendement.*

Elle examine l'amendement n° 1 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Le texte initial de la proposition de résolution, rédigé au cœur du confinement, tire les enseignements de la crise du Covid-19. La Commission européenne a présenté des orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin de lutter contre les pénuries. Le présent amendement propose de faire figurer dans les visas ce document essentiel de la Commission européenne.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Vous proposez d'harmoniser à l'échelle européenne la définition des notions d'approvisionnement et de pénurie : avis favorable.

*La commission **adopte** l'amendement.*

Elle en vient à l'amendement n° 2 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. L'amendement vise à intégrer la résolution transpartisane adoptée le 17 avril 2020 par le Parlement européen sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de Covid-19 dans notre texte afin de lui donner plus de force et de cohérence.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. L'actualisation du visa est pertinente : avis favorable.

La commission adopte l'amendement.

Elle se saisit de l'amendement n° 3 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Le 20 mai 2020, l'Assemblée nationale a débattu de la souveraineté économique, écologique et sanitaire à l'épreuve de la crise du Covid-19. L'objet de cet amendement est d'y faire explicitement référence dans la proposition de résolution européenne. Je vous renvoie aux excellents propos tenus par nos collègues Bernard Perrut et Philippe Huppé sur la nécessité de relocaliser la fabrication de médicaments en Europe.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. J'ajoute que la secrétaire d'État Agnès Pannier-Runacher est tout à fait favorable à cette relocalisation stratégique d'une partie de l'industrie pharmaceutique européenne. Avis favorable.

M. Jean-Louis Bourlanges. Je trouve assez particulier de viser des débats, dans lesquels les parlementaires se sont exprimés en leur nom avant tout vote.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. S'il s'agissait d'un texte purement législatif, cela pourrait en effet soulever des interrogations. Mais il s'agit d'une proposition de résolution européenne et, compte tenu du contexte exceptionnel, nous témoignons ainsi de notre volonté politique auprès de nos partenaires européens.

La commission adopte l'amendement.

Elle examine l'amendement n° 20 de M. Alexandre Holroyd.

M. Alexandre Holroyd. Cet amendement a pour objet de mettre au cœur de la proposition de résolution l'objectif d'assurer la sécurité des patients en Europe, soulignant ainsi le travail de notre collègue Valérie Trillet-Lenoir au Parlement européen.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Votre proposition est d'autant plus intéressante que sa formulation est large et souple. Avis favorable.

M. Jean-Louis Bourlanges. Le terme « essentiels » me paraît encore un peu restrictif : j'évoquerais plutôt les médicaments « utiles ».

La commission adopte l'amendement.

Elle se saisit de l'amendement n° 15 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Il est défendu.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Votre amendement est un peu redondant avec le contenu de la proposition de résolution et peu opérationnel : je vous propose donc de le retirer.

L'amendement est retiré.

La commission en vient à l'amendement n° 16 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Cet amendement a pour objet d'établir une cartographie pour déterminer quelles productions il faut faire revenir, afin de calibrer les investissements et la recherche nécessaires.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Il s'agit de l'amendement « chair de poule » car il nous permettra de voir ce que nous avons, ce que nous n'avons plus et ce que nous souhaiterions avoir : cela peut provoquer quelques frissons ! Cet amendement promet la transparence : j'y suis évidemment favorable.

La commission adopte l'amendement.

Elle examine l'amendement n° 21 de M. Alexandre Holroyd.

M. Alexandre Holroyd. Le présent amendement vise à élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments à l'encadrement des essais cliniques en phases 1 et 2. Cela pose une question de subsidiarité car ce processus est du ressort des États membres. Plutôt que de lui conférer des compétences nouvelles, je propose d'élargir ses compétences actuelles : l'EMA, qui tient un registre des essais cliniques en cours afin d'éviter les doublons, est en contact permanent avec tous les acteurs institutionnels de la recherche. Elle aurait ainsi un rôle d'impulsion et de coordination de ces protocoles de recherche, pour pallier le risque de pénurie et pour mieux coordonner le processus d'innovation en faveur des

citoyens européens. Par ailleurs, ses compétences pourraient également s'étendre à la coordination stratégique de la répartition de l'offre des médicaments essentiels, pour éviter le surstockage qui contribue à déséquilibrer le marché.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Nous nous entendons tous sur un point : l'absence de visibilité. Quand un État passe commande d'un médicament d'intérêt stratégique sanitaire ou d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur, l'industriel ne sait pas quel est son niveau de stock : il ne sait donc pas, quand il satisfait à une commande, à quel État il doit donner la priorité. Cela peut conduire à du surstockage dans certains États et à des pénuries dans d'autres. Pour éviter cette situation, il faudrait avoir un peu de visibilité sur l'état des stocks par État membre. Il est donc intéressant d'élargir le champ de compétence de l'EMA pour lui permettre de rapatrier de l'information et d'améliorer la transparence sur le surstockage et la pénurie. Avis favorable.

La commission adopte l'amendement.

Elle examine l'amendement n° 4 de la rapporteure.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Une définition au niveau européen de la notion de « médicament essentiel » est nécessaire. Elle devra être plus restrictive que celle, beaucoup plus générale, de « médicament à intérêt thérapeutique majeur ».

L'amendement vise également à remplacer « sous l'égide de l'EMA » par « en concertation avec l'EMA » car cette rédaction n'exclut pas la possibilité que la décision soit prise au niveau de la Commission, l'EMA ayant alors un rôle consultatif. La précision que cette définition sera *harmonisée* indique qu'elle aurait vocation à s'appliquer à l'ensemble des États membres.

M. Fabrice Brun. Nous soutiendrons cet amendement car non seulement la fabrication de médicaments et des principes actifs a été délocalisée ces trente dernières années, mais la liste des médicaments essentiels et stratégiques n'a pas été définie : nous devons donc réparer cette faille profonde dans notre indépendance sanitaire.

M. Jean-Louis Boulanges. La suppression de « sous l'égide » me paraît très importante car ce n'est pas à la chance de définir les choses, mais à une autorité politique. Or la Commission, responsable devant le Parlement européen et investie par lui, en est une. On a beaucoup discuté ces dernières semaines de la place des autorités scientifiques par rapport aux autorités politiques : cela met bien les choses en place. C'est donc une très bonne proposition.

Par ailleurs, tout le problème de ce rapport est que l'on ne sait pas ce qu'est le médicament essentiel. J'aurais préféré qu'on essaye de le définir dans le rapport, mais je ne peux qu'approuver le fait qu'on demande qu'il soit défini.

*La commission **adopte** l'amendement.*

Elle en vient à l'examen de l'amendement n° 5 de la rapporteure.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Dans le même esprit, je vous propose d'insérer, après le mot « approvisionnement », les mots « et du surstockage ». Cela correspond à l'objectif de M. Brun et permet d'enfoncer le clou.

*La commission **adopte** l'amendement.*

Elle est saisie des amendements identiques n° 8 de la rapporteure et n° 19 de M. Alexandre Holroyd.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Ces amendements sont issus des propositions contenues dans le rapport sur la pénurie de médicaments de l'eurodéputée Nathalie Colin-Oesterlé. Pendant la crise du coronavirus, la Commission a mis en place la toute première réserve de matériel médical, RescUE. Nous souhaitons pérenniser ce mécanisme pour ces fameux médicaments essentiels bientôt définis, nous le souhaitons, à l'échelle européenne, qui risquent de faire l'objet d'une rupture d'approvisionnement. La création d'un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique est essentielle pour la restauration d'une souveraineté européenne. Enfin, la notion de mieux-disant étant recommandée par la Commission, il apparaît opportun d'introduire dans les procédures d'appels d'offres la sécurité d'approvisionnement comme critère prioritaire, ou au moins équivalent à celui du prix, et d'éviter que le prix ne soit le seul critère.

La relocalisation des produits essentiels en Europe se heurtera à la question de la rentabilité de la fabrication pour l'industrie pharmaceutique. Certains produits pourront être assez facilement relocalisés avec des aides et de l'accompagnement ; pour d'autres, en revanche, il faudra sans doute permettre à un établissement européen de produire ces médicaments indispensables à notre réserve pharmaceutique.

M. Alexandre Holroyd. Je m'en remets à l'éloquence de la rapporteure sur ce sujet. Je souhaite simplement poser une question à Jean-Louis Bourlanges : est-ce le rôle que l'établissement pharmaceutique est supposé jouer qui lui pose problème, ou bien est-ce le terme « créer » ? Est-ce l'objectif d'avoir la capacité de

produire certains médicaments en Europe, ou bien est-ce l'idée de créer un établissement qui lui pose problème ?

M. Jean-Louis Bourlanges. C'est un sujet très intéressant. Je suis un enfant de l'époque Chaban et du rapport Nora, dont la philosophie est excellente : toute activité doit être rentable, à la SNCF comme ailleurs ; mais quand des raisons d'intérêt public justifient d'imposer une activité non rentable, alors on passe un contrat avec l'entreprise pour la solvabiliser avec de l'argent public. Le bon système consisterait donc à permettre à la puissance publique, qu'elle soit européenne ou nationale, de passer contrat avec l'industrie pharmaceutique pour financer en partie des productions non rentables. Cela serait beaucoup plus moderne que de « créer » un établissement à tout faire qui, par définition, serait un établissement à rien faire.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. J'entends vos propos mais la situation est tout à fait différente de celle de l'époque Nora : en l'occurrence, nous n'avons ni les rails, ni la SNCF. C'est bien pour cela que l'on envisage de créer un établissement, qui serait chargé de produire l'essentiel dans le cadre de l'intérêt sanitaire stratégique.

M. Fabrice Brun. Notre collègue députée européenne nous un peu éclairés tout à l'heure en citant des exemples comme la pharmacie des armées ou celle des hôpitaux de Paris. Quand un médicament n'est plus rentable mais revêt un intérêt stratégique sanitaire, il doit pouvoir être fabriqué. Ce point est l'un de ceux qui suscitent le plus de débats, notamment au Parlement européen.

M. Jean-Louis Bourlanges. Est-il possible de voter de manière séparée sur les trois points ? Je souhaite isoler dans le vote la formule « et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique ».

Mme Coralie Dubost, rapporteure. J'aimerais vous faire plaisir mais cette seconde partie de la phrase vient renforcer la première : si nous votons la réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, sans proposer dans le même temps la création de cet établissement, la première partie de la phrase risque d'être incantatoire et l'on fait perdre de la force à cette disposition.

M. Jean-Louis Bourlanges. Ce sont deux choses très différentes !

M. Thierry Michels. Je propose d'écrire « capable de produire » ou « capable d'organiser la production », car on pourra avoir besoin de produire si l'on ne trouve pas d'opérateur privé ou, ce qui est plus souhaitable, d'organiser la production en s'appuyant sur le secteur.

M. Jean-Louis Bourlanges. Nous pourrions aussi rédiger ainsi : « et à garantir une capacité de production de certains médicaments d'intérêt sanitaire et

stratégique » à la place de « créer un établissement » : c'est l'établissement qui me gêne.

M. Alexandre Holroyd. Je vois deux solutions : la première consiste à remplacer « créer » par « garantir », c'est-à-dire à fixer un objectif plutôt qu'à créer un outil ; mais c'est un changement considérable dont je ne discerne pas toutes les ramifications. La deuxième solution consiste à séparer les deux paragraphes. Notre collègue Bourlanges pourra ainsi s'associer à l'appel à redéfinir les règles.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Je vous propose de rédiger ainsi : « créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire à la garantie des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique » On spécifie ainsi que cela n'a pas vocation à suppléer le marché mais simplement à apporter la garantie de la première partie de la phrase.

M. Jean-Louis Bourlanges. Je propose plutôt « à créer, si nécessaire,... »

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Si vous voulez : « à créer, si nécessaire à la garantie des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, un établissement pharmaceutique... ». Cela vous conviendrait-il ?

M. Jean-Louis Bourlanges. Oui. Il faut une conditionnalité : si c'est nécessaire à la production, alors on crée l'établissement.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Nous avons deux options : soit on précise « si nécessaire » après « créer », mais cela veut dire qu'on les laisse évaluer la pertinence et la nécessité de créer cet établissement pharmaceutique. Cela signifie, par conséquent, qu'au moment où nous en aurions besoin, il n'existerait pas. Soit on écrit « si nécessaire » après « produire » : l'établissement est créé en amont, il n'est pas forcément opérationnel tout de suite mais la structure existe et permet, au moment où la production s'avère nécessaire, de l'activer.

M. Michel Herbillon. Notre collègue Jean-Louis Bourlanges est extrêmement clair : il n'est pas favorable à la création d'un établissement. Il faut donc mettre le terme « si nécessaire » après « créer ». Puisque nous en sommes là, et sans vouloir faire de sémantique, le mot « criticité » me gêne : je sais bien que c'est un mot technique, qui vient du nucléaire, mais comme il est directement traduit de l'anglais, j'émetts une réserve sur ce point.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Quand on parle d'intérêt sanitaire et stratégique, on parle des produits qui nous manquent en cas de crise. Ce n'est pas en situation de crise et de tension sur certains produits pharmaceutiques à l'échelle mondiale qu'on a la capacité de créer un établissement. Cela ne concerne pas les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, mais ceux qui sont indispensables lors d'une crise. Si on doit créer des capacités de production en pleine crise, on ne s'en sortira pas ! Si on fait preuve de timidité dans une proposition de résolution européenne, on ne va pas faire grand-chose !

M. Alexandre Holroyd. Ces amendements proposent un outil, à savoir la création en amont d'un établissement pharmaceutique qui aura les capacités de produire. Notre collègue Bourlanges préfère fixer un objectif, c'est-à-dire que les autorités européennes doivent prendre les mesures nécessaires pour remplir cette fonction, sans préciser quel outil devrait être utilisé. Je m'en remets à la rapporteure pour trancher entre ces deux options fondamentalement différentes.

M. Jean-Louis Bourlanges. Dans mon esprit, l'objectif précise aussi des moyens, donc ce n'est pas complètement antagoniste. Mais quand j'écoute la rapporteure, je me dis qu'il y a une petite confusion sur les objectifs : selon elle, c'est pour faire face à un moment critique ; on ne crée pas un établissement en pleine pandémie. Mais, en arrière-plan, il y a l'idée que cela concerne des médicaments d'intérêt stratégique, ce qui n'a rien à voir : dans la pandémie, ce qui nous a manqué, ce sont les écouvillons, les masques, les tests, tout un ensemble de choses très hétérogènes qu'un seul établissement ne pourrait pas produire. La stratégie de lutte contre la pandémie impliquerait d'être beaucoup plus prudent sur la nature de l'instrument.

En revanche, un instrument pourrait se justifier s'il a vocation à répondre à des problèmes spécifiques d'approvisionnement, par exemple en matière d'oncologie, lorsque les laboratoires ne couvrent pas tous les besoins à l'échelle européenne. Mais cela n'a rien à voir avec une crise : c'est un problème de défaillance structurelle de l'offre de médicaments.

Mme Annika Bruna, députée européenne. Il faut se concentrer sur des besoins essentiels. Il peut exister un stress en matière d'approvisionnement lors de crises, d'où l'idée d'évaluer par des « stress tests » la résistance de nos réseaux d'approvisionnement, afin d'identifier les médicaments pouvant être sujets à des pénuries.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Il y a une confusion de départ : les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique sont ceux qui seraient essentiels dans le cadre d'une crise. Les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sont ceux qui sont nécessaires au quotidien pour traiter des maladies chroniques classiques : ce sont deux choses différentes.

Nous proposons la création d'un établissement centré sur l'intérêt sanitaire et stratégique critique. Cela ne concerne pas tant les masques et les écouvillons que les réactifs et le curare. Tout l'objectif de cette proposition de résolution européenne et du travail des eurodéputées Colin-Oesterlé et Trillet-Lenoir est précisément d'arriver à définir les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur – traitement du système nerveux ou des pathologies cardiaques, anticancéreux –, et les médicaments d'intérêt sanitaire stratégique, indispensables en cas de crise : c'est pour ceux-là que nous proposons la création d'un établissement car si l'on attend la crise, il sera trop tard.

Mme la Présidente Sabine Thillaye. Le texte de ces amendements serait ainsi modifié : « appelle à créer une réserve stratégique européenne de médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique critique et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire, certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique ».

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Nous pouvons même écrire « ces médicaments » à la fin de la phrase, à la place de « certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique », dès lors que nous avons écrit « d'intérêt sanitaire et stratégique critique » au début de la phrase.

La commission adopte les amendements identiques ainsi modifiés.

Elle en vient à l'examen de l'amendement n° 9 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Il s'agit de faire de la sécurité de l'approvisionnement un critère prioritaire dans les procédures d'appel d'offres de fourniture de médicaments.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Je partage l'objectif, mais un peu moins la rédaction. Je vous demande de retirer votre amendement au bénéfice de l'amendement n° 6, qui va dans le même sens.

M. Fabrice Brun. Pour la bonne compréhension, je voudrais savoir à quel moment est évoquée, dans cet amendement n° 6, la notion de critère prioritaire dans les procédures d'appel d'offres, parce que je ne le vois pas.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Cela se trouve dans les amendements identiques que nous venons d'adopter. L'amendement n° 6 concerne le reste de votre amendement.

L'amendement est retiré.

La commission examine l'amendement n° 10 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Je vais nous faire gagner du temps : il est défendu.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Comme pour le précédent, je souhaite le retrait de cet amendement en faveur de l'amendement n° 6.

L'amendement est retiré.

La commission en vient à l'amendement n° 14 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Défendu.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Comme pour le précédent, je souhaite le retrait de cet amendement en faveur de l'amendement n° 6.

L'amendement est retiré.

La commission examine les amendements identiques n° 6 de la rapporteure et n° 17 de M. Alexandre Holroyd.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Cela répond à l'objectif poursuivi par les amendements précédents de M. Brun. Il s'agit d'étendre le PIIEC à la production de médicaments et de principes actifs considérés comme essentiels et stratégiques pour l'indépendance sanitaire de l'Union européenne.

M. Alexandre Holroyd. Mon amendement a été défendu avec brio par la rapporteure.

La commission adopte les amendements.

Elle se saisit de l'amendement n° 11 de M. Fabrice Brun.

M. Fabrice Brun. Cet amendement se situe dans le registre des mesures d'incitation fiscale et financière en contrepartie de la relocalisation de la production. Il vise à autoriser les aides d'État à cet effet.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Votre amendement est satisfait par l'amendement n° 6. Demande de retrait.

L'amendement est retiré.

La commission examine les amendements identiques n° 7 de la rapporteure et n° 18 de M. Alexandre Holroyd.

Mme Coralie Dubost, rapporteure. Cet amendement tire les conséquences de l'adoption de l'amendement n° 6 sur l'élargissement du périmètre des PIIEC. Les contreparties aux aides financières qui visent à accompagner l'augmentation des capacités de production de médicaments et de principes actifs essentiels sont justifiées par le but poursuivi lui-même, à savoir la sécurité de l'approvisionnement du marché intérieur en médicaments et l'accession à une souveraineté sanitaire européenne.

Le P.-D.G. de SANOFI a suscité l'émoi lorsqu'il a déclaré que le marché américain aurait accès en priorité à un éventuel vaccin. Les subventions doivent être utilisées dans un but stratégique : sans préjudice des règles de l'OMC, mais sans faire preuve de naïveté non plus, il importe de s'assurer que les subventions sont efficaces dans la réalisation des objectifs qui les justifient.

M. Alexandre Holroyd. Les amendements ont été défendus avec grand talent par la rapporteure.

Mme Constance Le Grip. Les députés Les Républicains voteront ces amendements car il est très important de fixer une conditionnalité – le terme n'est pas très heureux juridiquement mais, politiquement, c'est bien de cela qu'il s'agit. Cela corrobore bien des propositions politiques que la famille de la droite républicaine formule depuis quelques années, pour ce secteur industriel comme pour d'autres. Je me réjouis donc de voir un amendement de cette facture émaner des rangs de la majorité.

*La commission **adopte** les amendements.*

*Puis elle **adopte** l'article unique **modifié**.*

*La proposition de résolution est donc ainsi **adoptée modifiée**.*

PROPOSITION DE RÉOLUTION EUROPÉENNE INITIALE

Article unique

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu l'article 151-5 du Règlement de l'Assemblée nationale,

Vu le rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins du 27 septembre 2018,

Vu l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,

Vu la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union,

Vu la proposition de résolution du Parlement européen sur une action coordonnée au niveau de l'Union européenne pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences du 16 avril 2020,

Considérant que la crise sanitaire du COVID-19 a mis en évidence la dépendance sanitaire de l'Europe vis-à-vis de l'Asie en matière de médicaments et de principes actifs essentiels,

Considérant que les industriels de l'industrie pharmaceutique ont pris conscience de la nécessité de relocaliser leur production sur le continent européen et ont déjà commencé à réinvestir sur le continent,

Considérant qu'il est indispensable de relocaliser sur le continent européen une industrie pharmaceutique capable d'approvisionner les européens en médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels à notre sécurité sanitaire,

1) Affirme qu'il est essentiel d'élargir les compétences de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour lui permettre d'encadrer les essais cliniques de phase I et de phase II et d'apporter ainsi une réponse à la pénurie de médicaments indispensables dans les unités de soins intensifs, imputable à l'augmentation de la demande.

2) Considère qu'il convient d'adopter, sous l'égide de l'agence européenne du médicament (EMA), une définition de la notion de médicament essentiel ainsi qu'une liste de médicaments et principes pharmaceutiques actifs stratégiques pour la sécurité sanitaire européenne.

3) Appelle à établir au niveau européen une définition de la rupture d'approvisionnement ainsi qu'une grille standard d'évaluation du risque associé à une situation de tension ou de rupture.

4) Suggère la mise en œuvre d'un pacte fiscal pour l'implantation en Europe de sites de production de médicaments ou de principes pharmaceutiques actifs essentiels pour la sécurité sanitaire européenne.

Ce pacte fiscal serait fondé sur :

– la mise en place d'exonérations fiscales ciblées au bénéfice d'entreprises s'engageant sur des investissements pour l'implantation en France ou en Europe de sites de production de médicaments ou de principes pharmaceutiques actifs essentiels pour la sécurité sanitaire européenne ;

– le renforcement de la taxation à l'entrée de l'Union Européenne des médicaments et principes pharmaceutiques actifs fabriqués en dehors de l'Union.

5) Propose la signature entre l'Union européenne, les entreprises pharmaceutiques et l'industrie chimique un accord-cadre tripartite visant à accompagner l'augmentation des capacités de production de médicaments et de principes pharmaceutiques actifs essentiels en France ou en Europe et prévoyant des contreparties aux aides financières qui seront accordées.

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Jeudi 11 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 1

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« Vu la Communication de la Commission européenne du 8 avril 2020 « Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19 » ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le 8 avril 2020, la commission Européenne a présenté ses orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19.

Ces orientations répondaient selon la Commission Européenne à l'objectif de protéger la santé publique et de préserver l'intégrité du marché unique, tout en veillant à ce que l'Europe dispose de médicaments à un prix abordable tout au long de la pandémie de COVID-19.

Elles portaient essentiellement sur un approvisionnement, une distribution et une utilisation rationnels des médicaments destinés au traitement des patients atteints de la COVID-19.

Elles abordaient également la question des médicaments pour lesquels il existe un risque de pénurie en conséquence de la pandémie.

Ce document de la Commission dans son paragraphe consacré à la garantie de l'approvisionnement en médicament indique notamment que « *la crise actuelle justifie un*

accroissement important de la production. Elle pourrait également nécessiter une réorganisation des chaînes d'approvisionnement et des lignes de production ainsi qu'un recours aux stocks existants afin d'augmenter les extrants dans les plus brefs ».

Il précise en outre que « la fabrication de produits pharmaceutiques (y compris l'ensemble des matières premières et des composants nécessaires) devrait être qualifiée d'activité essentielle et pouvoir rester opérationnelle » et ajoutant même qu' « en particulier, la fabrication de médicaments essentiels devrait être intensifiée dans la mesure du possible ou au moins maintenue à son niveau actuel » et que « les États membres devraient soutenir les entreprises qui augmentent leurs capacités de production, notamment par des mesures d'incitation fiscale et des aides d'État ».

Ce document énonce en outre le principe selon lequel « il est primordial de garantir que les produits considérés comme étant essentiels pour protéger la santé publique restent disponibles à des prix compétitifs ».

Si l'objet de la présente proposition est d'aller au-delà de la crise du COVID-19 et d'en tirer les enseignements dans une perspective de relocalisation de la fabrication des médicaments et des principes actifs pharmaceutiques en Europe, il semble utile de faire figurer dans les visas ce document essentiel pour le débat de la Commission européenne, particulièrement au regard des éléments développés sur la garantie de l'approvisionnement.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Vendredi 5 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 2

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

À l'alinéa 9 :

Substituer aux mots « la proposition de résolution du Parlement européen sur une action coordonnée au niveau de l'Union européenne pour lutter contre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences du 16 avril 2020 », les mots « la résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences (2020/2616(RSP)) »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement rédactionnel.

La proposition de résolution commune sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences (2020/2016 (RSP) de M. Manfred Weber, Esteban González Pons au nom du groupe PPE, de Mme Iratxe García Pérez au nom du groupe S&D de M. Dacian Cioloș au nom du groupe Renew et de M. Philippe Lamberts au nom du groupe Verts/ALE mentionnée à l'alinéa 9 a fait l'objet d'un débat en séance publique au Parlement européen et a été adoptée le 17 avril 2020.

L'objet du présent amendement est de tenir compte de cette adoption dans le visa de la présente proposition de résolution.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Vendredi 5 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 3

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

« Vu le compte rendu des débats de la seconde séance du 20 mai 2020 à l'Assemblée nationale relatifs à la souveraineté économique, écologique et sanitaire à l'épreuve de la crise du COVID-19 ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le 20 mai lors de la seconde séance de la séance publique, l'Assemblée Nationale a tenu un débat relatif à la souveraineté économique, écologique et sanitaire à l'épreuve de la crise du COVID-19.

Lors de ce débat certains orateurs ont mis en exergue la nécessité de relocaliser la fabrication de médicament en Europe.

Notre collègue Bernard Perrut a ainsi souligné qu' « *une relocalisation de la production des substances pharmaceutiques actives essentielles sur le territoire national, ou du moins européen, est donc fondamentale* » et qu' « *après des décennies de délocalisations, il est temps de réarmer le pays dans certains secteurs* » en allant « *plus loin dans la définition de secteurs stratégiques tels que la défense, la sécurité ou l'énergie, en commençant par la santé, dont on saisit dorénavant le caractère stratégique* ».

De même, notre collègue Philippe Huppé, a clairement exprimé l'idée que « *le rapatriement de la production de médicaments implique cependant de relocaliser celle des principes actifs qui, pour 60 à 80 %, sont fabriqués hors de l'Union européenne, en Inde ou en Chine* » avant d'ajouter que « *si la France possède de véritables atouts pour accueillir de nouveaux sites de production, la relocalisation de l'industrie pharmaceutique doit toutefois être pensée à l'échelle européenne, comme le Président de la République l'a annoncé* ».

En réponse à ces interpellations la Secrétaire d'État auprès du Ministre de l'Économie, Agnès Pannier-Runacher, a notamment précisé qu'« à brève échéance, il nous » faudra « évaluer les secteurs stratégiques qui nécessitent un renforcement de notre souveraineté, ce qui passera probablement en partie par la relocalisation de certaines industries sur notre continent. Nous devons réfléchir aux secteurs pour lesquels une production permanente sur notre continent est nécessaire, mais d'autres voies sont également possibles ».

L'objet du présent amendement est, au regard notamment des propos de la Ministre, de faire référence à ces débats dans les visas de la présente proposition de résolution.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Lundi 8 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 4

présenté par

Mme Coralie Dubost, rapporteure

ARTICLE UNIQUE

Rédiger ainsi l’alinéa 14 :

« Appelle à donner, en concertation avec l’Agence européenne du médicament, une définition harmonisée de la notion de « médicament essentiel » et à établir une liste de médicaments et principes pharmaceutiques actifs considérés comme stratégiques pour la sécurité sanitaire européenne. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Une définition commune de la notion de « médicament essentiel » au niveau européen est nécessaire : afin qu’elle ait tout son sens dans une perspective de souveraineté sanitaire, cette définition devra être plus restrictive que celle, beaucoup plus générale, de « médicament à intérêt thérapeutique majeur ».

La rédaction « en concertation avec l’EMA » plutôt que « sous l’égide de l’EMA » n’exclue pas la possibilité que la décision soit prise au niveau de la Commission, l’EMA ayant alors un rôle consultatif. L’ajout « une définition *harmonisée* » insiste sur le fait que cette définition aura vocation à s’appliquer à l’ensemble des États membres.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES

Lundi 8 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

N° 5

AMENDEMENT

présenté par
Mme Coralie Dubost, rapporteure

ARTICLE UNIQUE

À l'alinéa 15

Après le mot « approvisionnement », insérer les mots « et du surstockage ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise du COVID-19 a mis en évidence les difficultés liées au surstockage de certains États membres et à la différence de réglementations en matière de stock de sécurité, qui contribuent à déséquilibrer le marché. Il convient donc de définir, au niveau européen, la notion de surstockage, afin d'harmoniser les pratiques en la matière.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES

Lundi 8 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

N° 6

AMENDEMENT

présenté par
Mme Coralie Dubost, rapporteure

ARTICLE UNIQUE

Substituer aux alinéas 16 à 19 l'alinéa suivant :

« Demande l'extension du périmètre des projets importants d'intérêt européen commun à la production de médicaments et de principes actifs considérés comme essentiels – et à ce titre stratégiques – pour l'autonomie sanitaire de l'Union européenne. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Malgré tout l'intérêt qu'il pourrait présenter, le « pacte fiscal » proposé par le texte initial ne semble pas réalisable dans l'état actuel de la construction européenne. En effet, les mesures adoptées par l'Union européenne en matière de fiscalité requièrent l'unanimité au Conseil. En outre, il n'existe pas de fiscalité harmonisée des entreprises au niveau européen. Votre rapporteure espère que le groupe PPE au Parlement européen contribuera comme le groupe Renew à ce qu'un tel pacte fiscal soit un jour possible !

L'autre volet du « pacte fiscal », qui touche à la politique commerciale – renforcer la taxation des médicaments et principes pharmaceutiques importés – pourrait aller à l'encontre des efforts mis en œuvre par l'Union européenne pour promouvoir le libre-échange au niveau mondial et le respect des règles de l'OMC, ce qui risquerait d'alimenter les tensions commerciales internationales et les réactions protectionnistes. Il ne nous semble donc pas opportun.

À l'inverse, l'outil des PIIEC, conçu pour favoriser le développement des industries considérées comme « stratégiques », est un outil proprement européen dont la compatibilité avec les règles de l'OMC ne pose pas difficulté. Il pourrait être utilement étendu pour permettre aux États membres d'accorder conjointement des aides nationales aux activités dont la relocalisation est recherchée.

À cette fin, l'industrie pharmaceutique serait pleinement reconnue comme faisant partie des « chaînes de valeur stratégiques » au niveau européen.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES

Lundi 8 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

N° 7

AMENDEMENT

présenté par
Mme Coralie Dubost, rapporteure

ARTICLE UNIQUE

Rédiger ainsi l'alinéa 20 :

« Souligne la nécessité d'exiger de la part des entreprises du secteur privé, en contrepartie des aides financières qui leur seront accordées dans le cadre des projets importants d'intérêt européen commun, des garanties touchant à la localisation de la production et à la sécurité de l'approvisionnement du marché européen. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement tire les conséquences de l'amendement n° 6, qui vise à supprimer la référence au « pacte fiscal », difficile à mettre en œuvre, au profit des projets importants d'intérêt européen commun.

Sur le fond, les contreparties aux aides financières visant à accompagner l'augmentation des capacités de production de médicaments et de principes actifs essentiels sont justifiées par le but poursuivi lui-même, à savoir la sécurité de l'approvisionnement du marché intérieur en médicaments et l'accession et à une souveraineté sanitaire européenne.

L'émoi suscité par les déclarations du P.-D.G. de Sanofi, selon lesquelles le marché américain aurait accès en priorité à un éventuel vaccin, rappelle que les subventions doivent être utilisées dans un but stratégique. Sans préjudice des règles de l'OMC, mais sans faire preuve de naïveté non plus, il importe donc de s'assurer que les subventions soient efficaces pour la réalisation des objectifs qui les justifient.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPÉENNES

Lundi 8 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

N° 8 rectifié

AMENDEMENT

présenté par
Mme Coralie Dubost, rapporteure

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15, insérer les deux alinéas suivants :

« Appelle à créer une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique critique et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire, ces médicaments. »

« Appelle à redéfinir les règles des appels d'offres et des marchés publics, en retenant la notion de sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ces propositions sont issues du rapport d'initiative sur la pénurie de médicaments de la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, présenté aux membres de la commission ENVI en mai dernier. Pendant la crise du COVID-19, la Commission a mis en place la toute première réserve de matériel médical, dans le cadre du mécanisme RescEU. Il conviendrait de pérenniser ce mécanisme, qui concernerait les médicaments essentiels faisant l'objet de rupture d'approvisionnement. La création d'un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique semble également un outil essentiel à la restauration d'une souveraineté sanitaire européenne.

Enfin, la notion de « mieux disant » étant, pour l'heure, recommandée par la Commission, il apparaît opportun d'introduire, dans les procédures d'appels d'offres, la sécurité d'approvisionnement comme critère prioritaire.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 9

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15, insérer les alinéas suivants :

« Souligne que la sécurité de l'approvisionnement est un élément essentiel dans la lutte contre les pénuries et doit être retenue comme critère qualitatif dans le cadre des marchés de l'officine de ville et dans celui des appels d'offres liés aux médicaments, comme le recommande l'article 67 de la directive 2014/24/UE. »

« Propose que les investissements réalisés pour produire des substances actives et des médicaments finis au sein de l'Union soient également retenus comme tels. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise sanitaire liée à la prolifération du COVID-19 nous a permis de prendre conscience à quel point nous avons perdu de l'indépendance quant à nos approvisionnements en produits essentiels à notre sécurité sanitaire.

En septembre 2018, le Sénat avait attiré l'attention du Gouvernement en rendant publiques les conclusions du rapport « Pénuries de médicaments et de vaccins : replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament ».

Nous constatons déjà que 80 % des principes actifs pharmaceutiques étaient fabriqués en Chine et en Inde. La crise du COVID-19 nous a cruellement fait prendre conscience du degré incroyable de dépendance de notre pays et du continent à l'égard d'approvisionnements venant

de Chine en particulier, dans le domaine de l'industrie de santé, où l'on pourrait penser qu'un impératif sanitaire devrait prévaloir.

L'enjeu de cette question est de trois ordres :

- la sécurité sanitaire de nos concitoyens ;
- la souveraineté sanitaire de l'Union Européenne;
- la relocalisation d'activités industrielles dans le domaine du médicament et des principes actifs pharmaceutiques.

Dans son pré-rapport du 30 avril 2020 sur la pénurie de médicament notre collègue Députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, membre de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire souligne que le retour à une souveraineté sanitaire dans le cadre d'une intégration européenne renforcée, *« passe avant tout par la relocalisation au sein de l'Union Européenne de la production de substances actives et des produits finis en ce qui concerne les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, pour lesquels une rupture entraîne un risque vital et immédiat pour les patients souffrant d'une pathologie grave, en l'absence d'alternative thérapeutique recommandée par les autorités »*.

À ce titre, notre collègue suggère *« de faire de la sécurité de l'approvisionnement un critère prioritaire dans les procédures d'appels d'offres, la Commission recommandant aux États membres le mieux-disant »*.

L'objet du présent amendement est de préciser dans cette perspective que la présente résolution souligne que la sécurité de l'approvisionnement est un élément essentiel dans la lutte contre les pénuries et doit être retenue comme critère qualitatif dans le cadre des marchés de l'officine de ville et dans celui des appels d'offres liés aux médicaments, comme le recommande l'article 67 de la directive 2014/24/UE et propose que les investissements réalisés pour produire des substances actives et des médicaments finis au sein de l'Union soient également retenus comme tels.

Cet amendement est retiré.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 10

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« Soutient la réintégration des chaînes d'approvisionnement dans l'Union et l'augmentation de la production dans l'Union de produits essentiels comme les médicaments, les ingrédients pharmaceutiques, ainsi que les dispositifs, les équipements et les matériaux médicaux. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Plusieurs propositions de résolutions ont été déposées à la suite des déclarations du Conseil et de la Commission relatives à une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences.

Dans une logique transpartisane, similaire à celle de l'auteur de la présente proposition de résolution, une proposition de résolution commune a été rédigée par les principaux groupes parlementaires du Parlement européen.

Cette proposition de résolution commune sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences (2020/2016 (RSP) de M. Manfred Weber, Esteban González Pons au nom du groupe PPE, de Mme Iratxe García Pérez au nom du groupe S&D de M Dacian Cioloş au nom du groupe Renew et de M. Philippe Lamberts au nom du groupe Verts/ALE mentionnée à l'alinéa 9 a fait l'objet d'un débat en séance publique au Parlement européen et a été adoptée le 17 avril 2020.

Cette résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences (2020/2616(RSP)) soutient la réintégration des chaînes d'approvisionnement dans l'Union et l'augmentation de la production dans l'Union de produits essentiels comme les médicaments, les ingrédients pharmaceutiques, ainsi que les dispositifs, les équipements et les matériaux médicaux.

Cet objectif étant dans la même perspective que la présente proposition de résolution, ses auteurs proposent de l'intégrer dans le texte.

Cet amendement est retiré.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 11

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 19, insérer l'alinéa suivant :

« Invite la Commission et les États membres à mettre en place des mesures d'incitations fiscales et financières en contrepartie d'engagements et à autoriser les aides d'État pour inciter les industriels à produire en Europe, de la fabrication de la molécule au conditionnement et à la distribution. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise sanitaire liée à la prolifération du COVID-19 nous a permis de prendre conscience à quel point nous avons perdu de l'indépendance quant à nos approvisionnements en produits essentiels à notre sécurité sanitaire.

En septembre 2018, le Sénat avait attiré l'attention du Gouvernement en rendant publiques les conclusions du rapport « Pénuries de médicaments et de vaccins : replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament ».

Nous constatons déjà que 80 % des principes actifs pharmaceutiques étaient fabriqués en Chine et en Inde. La crise du COVID-19 nous a cruellement fait prendre conscience du degré incroyable de dépendance de notre pays et du continent à l'égard d'approvisionnements venant

de Chine en particulier, dans le domaine de l'industrie de santé, où l'on pourrait penser qu'un impératif sanitaire devrait prévaloir.

L'enjeu de cette question est de trois ordres :

- la sécurité sanitaire de nos concitoyens ;
- la souveraineté sanitaire de l'Union Européenne;
- la relocalisation d'activités industrielles dans le domaine du médicament et des principes actifs pharmaceutiques.

Dans son pré rapport du 30 avril 2020 sur la pénurie de médicament notre collègue Députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, membre de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire souligne que le retour à une souveraineté sanitaire dans le cadre d'une intégration européenne renforcée, *« passe avant tout par la relocalisation au sein de l'Union Européenne de la production de substances actives et des produits finis en ce qui concerne les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, pour lesquels une rupture entraîne un risque vital et immédiat pour les patients souffrant d'une pathologie grave, en l'absence d'alternative thérapeutique recommandée par les autorités »*.

À ce titre, notre collègue suggère que *« la Commission et les États membres mettent en place des mesures d'incitation fiscale et financière en contrepartie d'engagements et à autoriser les aides d'État pour inciter les industriels à produire en Europe, de la fabrication de la molécule au conditionnement et à la distribution »*.

L'objet du présent amendement est d'affirmer dans la présente proposition de résolution la même exigence.

Cet amendement est retiré.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 12

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

À l'alinéa 5

Après les mots « (traité TFUE) », rajouter les mots « qui dispose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Amendement rédactionnel, l'article 168 du TFUE disposant qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 14

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15 ajouter l'alinéa suivant :

« Demande à la Commission de créer une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique (MISS) en situation de criticité pour pallier les pénuries au-delà des situations de crise, sur le modèle du mécanisme rescUE. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise sanitaire liée à la prolifération du COVID-19 nous a permis de prendre conscience à quel point nous avons perdu de l'indépendance quant à nos approvisionnements en produits essentiels à notre sécurité sanitaire.

En septembre 2018, le Sénat avait attiré l'attention du Gouvernement en rendant publiques les conclusions du rapport « Pénuries de médicaments et de vaccins : replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament ».

Nous constatons déjà que 80 % des principes actifs pharmaceutiques étaient fabriqués en Chine et en Inde. La crise du COVID-19 nous a cruellement fait prendre conscience du degré incroyable de dépendance de notre pays et du continent à l'égard d'approvisionnements venant

de Chine en particulier, dans le domaine de l'industrie de santé, où l'on pourrait penser qu'un impératif sanitaire devrait prévaloir.

L'enjeu de cette question est de trois ordres :

- la sécurité sanitaire de nos concitoyens ;
- la souveraineté sanitaire de l'Union Européenne;
- la relocalisation d'activités industrielles dans le domaine du médicament et des principes actifs pharmaceutiques.

Dans son pré rapport du 30 avril 2020 sur la pénurie de médicament notre collègue Députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, membre de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire souligne que le renforcement de l'action européenne pour mieux coordonner et compléter les politiques de santé des Etats membres passe, afin d'éviter les tensions et crises sanitaires, par « *la création d'une réserve européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique sur le modèle de mécanisme rescUE mis en place par la Commission européenne* ».

L'objet du présent amendement est d'affirmer dans la présente proposition de résolution la même exigence.

Cet amendement est retiré.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 15

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 12 ajouter l'alinéa suivant :

« Insiste sur la nécessité géostratégique pour l'Union de retrouver sa souveraineté et son indépendance sanitaire et de sécuriser l'approvisionnement en médicaments et matériel médical. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il nous faut renforcer nos solidarités, retrouver une indépendance nationale et européenne, en particulier dans le domaine des principes actifs thérapeutiques et des médicaments.

En la matière, le niveau européen est le plus pertinent. L'Europe est en effet l'échelle adaptée pour réfléchir sur une chaîne de valeur pharmaceutique, si nous voulons mettre fin à l'ultra dépendance vis-à-vis de la Chine et plus globalement de l'Asie.

Il est aujourd'hui indispensable d'envisager au plus vite la relocalisation d'une industrie pharmaceutique sur le continent européen, afin de garantir notre approvisionnement collectif en médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels à notre sécurité sanitaire.

L'objet du présent amendement est d'ériger cette exigence parmi les priorités stratégiques de l'Union Européenne.

Cet amendement est retiré.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 16

présenté par

M. Fabrice Brun, M. Bernard Deflesselles, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Constance Le Grip,
M. Didier Quentin

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15 ajouter l'alinéa suivant :

« Demande à la Commission d'établir une cartographie des sites de production potentiels au sein de l'Union. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

La crise sanitaire liée à la prolifération du COVID-19 nous a permis de prendre conscience à quel point nous avons perdu de l'indépendance quant à nos approvisionnements en produits essentiels à notre sécurité sanitaire.

En septembre 2018, le Sénat avait attiré l'attention du Gouvernement en rendant publiques les conclusions du rapport « Pénuries de médicaments et de vaccins : replacer l'éthique de santé publique au cœur de la chaîne du médicament ».

Nous constatons déjà que 80 % des principes actifs pharmaceutiques étaient fabriqués en Chine et en Inde. La crise du COVID-19 nous a cruellement fait prendre conscience du degré incroyable de dépendance de notre pays et du continent à l'égard d'approvisionnements venant

de Chine en particulier, dans le domaine de l'industrie de santé, où l'on pourrait penser qu'un impératif sanitaire devrait prévaloir.

L'enjeu de cette question est de trois ordres :

- la sécurité sanitaire de nos concitoyens ;
- la souveraineté sanitaire de l'Union Européenne;
- la relocalisation d'activités industrielles dans le domaine du médicament et des principes actifs pharmaceutiques.

Dans son pré-rapport du 30 avril 2020 sur la pénurie de médicament notre collègue Députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, membre de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire souligne que retrouver une souveraineté sanitaire dans le cadre d'une intégration européenne renforcée, « passe avant tout par la relocalisation au sein de l'Union Européenne de la production de substances actives et des produits finis en ce qui concerne les médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique, pour lesquels une rupture entraîne un risque vital et immédiat pour les patients souffrant d'une pathologie grave, en l'absence d'alternative thérapeutique recommandée par les autorités ».

Notre collègue estime que pour y parvenir, il conviendra de recréer les conditions de la souveraineté européenne en matière de santé et d'une production pharmaceutique de proximité, en priorité pour les médicaments dits essentiels et stratégiques et d'établir une cartographie des sites de production potentiels au sein de l'Union.

L'objet du présent amendement est d'intégrer cette proposition dans la présente proposition de résolution.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 17

présenté par

M. Alexandre Holroyd

ARTICLE UNIQUE

Substituer aux alinéas 16 à 19 l'alinéa suivant :

« Demande l'extension du périmètre des projets importants d'intérêt européen commun à la production de médicaments et de principes actifs considérés comme essentiels – et à ce titre stratégiques – pour l'autonomie sanitaire de l'Union européenne. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Malgré tout l'intérêt qu'il pourrait présenter, le « pacte fiscal » proposé par le texte initial ne semble pas réalisable dans l'état actuel de la construction européenne. En effet, les mesures adoptées par l'Union européenne en matière de fiscalité requièrent l'unanimité au Conseil. En outre, il n'existe pas de fiscalité harmonisée des entreprises au niveau européen. Votre rapporteure espère que le groupe PPE au Parlement européen contribuera comme le groupe Renew à ce qu'un tel pacte fiscal soit un jour possible !

L'autre volet du « pacte fiscal », qui touche à la politique commerciale – renforcer la taxation des médicaments et principes pharmaceutiques importés – pourrait aller à l'encontre des efforts mis en œuvre par l'Union européenne pour promouvoir le libre-échange au niveau mondial et le respect des règles de l'OMC, ce qui risquerait d'alimenter les tensions commerciales internationales et les réactions protectionnistes. Il ne nous semble donc pas opportun.

À l'inverse, l'outil des PIIEC, conçu pour favoriser le développement des industries considérées comme « stratégiques », est un outil proprement européen dont la compatibilité avec les règles de l'OMC ne pose pas difficulté. Il pourrait être utilement

étendu pour permettre aux États membres d'accorder conjointement des aides nationales aux activités dont la relocalisation est recherchée.

À cette fin, l'industrie pharmaceutique serait pleinement reconnue comme faisant partie des « chaînes de valeur stratégiques » au niveau européen.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 18

présenté par

M. Alexandre Holroyd

ARTICLE UNIQUE

Rédiger ainsi l'alinéa 20 :

« Souligne la nécessité d'exiger de la part des entreprises du secteur privé, en contrepartie des aides financières qui leur seront accordées dans le cadre des projets importants d'intérêt européen commun, des garanties touchant à la localisation de la production et à la sécurité de l'approvisionnement du marché européen. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement tire les conséquences de l'amendement n°6, qui vise à supprimer la référence au « pacte fiscal », difficile à mettre en œuvre, au profit des projets importants d'intérêt européen commun.

Sur le fond, les contreparties aux aides financières visant à accompagner l'augmentation des capacités de production de médicaments et de principes actifs essentiels sont justifiées par le but poursuivi lui-même, à savoir la sécurité de l'approvisionnement du marché intérieur en médicaments et l'accession et à une souveraineté sanitaire européenne.

L'émoi suscité par les déclarations du P.-D.G. de Sanofi, selon lesquelles le marché américain aurait accès en priorité à un éventuel vaccin, rappelle que les subventions doivent être utilisées dans un but stratégique. Sans préjudice des règles de l'OMC, mais sans faire preuve de naïveté non plus, il importe donc de s'assurer que les subventions soient efficaces pour la réalisation des objectifs qui les justifient.

À cette fin, l'industrie pharmaceutique serait pleinement reconnue comme faisant partie des « chaînes de valeur stratégiques » au niveau européen.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Jeudi 5 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 19 rectifié

présenté par

M. Alexandre Holroyd

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 15, insérer les deux alinéas suivants :

« Appelle à créer une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique critique et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire, ces médicaments. »

« Appelle à redéfinir les règles des appels d'offres et des marchés publics, en retenant la notion de sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Ces propositions sont issues du rapport d'initiative sur la pénurie de médicaments de la députée européenne Nathalie Colin-Oesterlé, présenté aux membres de la commission ENVI en mai dernier. Pendant la crise du COVID-19, la Commission a mis en place la toute première réserve de matériel médical, dans le cadre du mécanisme RescEU. Il conviendrait de pérenniser ce mécanisme, qui concernerait les médicaments essentiels faisant l'objet de rupture d'approvisionnement. La création d'un établissement pharmaceutique capable de produire certains médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique semble également un outil essentiel à la restauration d'une souveraineté sanitaire européenne.

Enfin, la notion de « mieux disant » étant, pour l'heure, recommandée par la Commission, il apparaît opportun d'introduire, dans les procédures d'appels d'offres, la sécurité d'approvisionnement comme critère prioritaire.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 20

présenté par

M. Alexandre Holroyd

ARTICLE UNIQUE

Après l'alinéa 10, ajouter l'alinéa ainsi rédigé :

« Considérant que l'accès aux médicaments essentiels doit être garanti à tous, à tout moment et partout en Europe pour assurer la sécurité des patients ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette proposition de résolution s'inscrit dans un processus européen nécessaire, qui a été mis en lumière par la crise sanitaire. L'Europe ne peut plus dépendre des pays tiers et doit pallier toutes pénuries de médicaments et de traitements.

Les ruptures de stock et les tensions d'approvisionnement en médicaments, exacerbées par la crise sanitaire, ont eu des conséquences dramatiques sur les citoyens européens et les patients en demande. Il est ici important de rappeler que tout ce processus de relocalisation est initié pour la seule raison de garantir à tous les citoyens européens un accès aux médicaments et d'assurer la sécurité des patients.

Cet amendement est adopté.

COMMISSION DES AFFAIRES EUROPEENNES

Mercredi 10 juin 2020

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE RELATIVE À RELOCALISATION
DE LA FABRICATION DES MÉDICAMENTS ET DES PRINCIPES ACTIFS
PHARMACEUTIQUES EN EUROPE - (N° 2904)

AMENDEMENT

N° 21

présenté par

M. Alexandre Holroyd

ARTICLE UNIQUE

Substituer à l'alinéa 13 les trois alinéas suivants :

« Demande que les compétences de l'Agence européenne des médicaments soient étendues afin qu'elle puisse :

« Impulser et coordonner auprès des laboratoires, des industriels et des équipes de recherche la définition de protocoles de recherches d'intérêt européens,

« Assurer une mission de coordination pour répartir de façon optimale l'offre de médicaments essentiels et éviter les phénomènes de surstockage ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les essais cliniques restent des prérogatives des États membres, recensés auprès de l'EMA via le registre de recensements des essais cliniques.

Avec ce registre, et par l'intermédiaire des acteurs institutionnels étatiques avec qui elle coopère, l'EMA a connaissance de l'ensemble des protocoles de recherche et par incidence, des retards de chaque État membre sur le développement des médicaments. Pour pallier ces retards et les possibles pénuries, les compétences de l'EMA devraient être élargies à un rôle d'impulsion et de coordination de la définition de protocoles de recherche auprès des acteurs clés du secteur.

Il semble également opportun de compléter ses missions en lui assignant l'objectif de coordonner la répartition optimale des médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels au niveau européen. En effet, la crise du COVID-19 a mis en évidence les phénomènes de surstockage de certains États membres, ce qui contribue à déséquilibrer le marché. Le manque de visibilité sur les stocks des autres États membres, et parfois sur les stocks existants au sein même des États membres, incite à faire de l'EMA une autorité de coordination, qui pourra centraliser toutes les informations relatives aux situations de rupture d'approvisionnement.

Cet amendement est adopté.

PROPOSITION DE RÉSOLUTION EUROPÉENNE

Article unique

L'Assemblée nationale,

Vu l'article 88-4 de la Constitution,

Vu l'article 1515 du Règlement de l'Assemblée nationale,

Vu le rapport de la mission d'information du Sénat sur la pénurie de médicaments et de vaccins du 27 septembre 2018,

Vu l'article 168 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui dispose qu'un « niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union ».

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments,

Vu la décision n° 1313/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relative au mécanisme de protection civile de l'Union,

Vu la Communication de la Commission européenne du 8 avril 2020 « Orientations pour un approvisionnement optimal et rationnel en médicaments afin d'éviter toute pénurie au cours de la pandémie de COVID-19 »,

Vu la résolution du Parlement européen du 17 avril 2020 sur une action coordonnée de l'Union pour combattre la pandémie de COVID-19 et ses conséquences,

Vu le compte rendu des débats de la seconde séance du 20 mai 2020 à l'Assemblée nationale relatifs à la souveraineté économique, écologique et sanitaire à l'épreuve de la crise du COVID-19 ;

Considérant que la crise sanitaire du COVID-19 a mis en évidence la dépendance sanitaire de l'Europe vis-à-vis de l'Asie en matière de médicaments et de principes actifs essentiels,

Considérant que l'accès aux médicaments essentiels doit être garanti à tous, à tout moment et partout en Europe pour assurer la sécurité des patients,

Considérant que les industriels de l'industrie pharmaceutique ont pris conscience de la nécessité de relocaliser leur production sur le continent européen et ont déjà commencé à réinvestir sur le continent,

Considérant qu'il est indispensable de relocaliser sur le continent européen une industrie pharmaceutique capable d'approvisionner les européens en médicaments et principes actifs pharmaceutiques essentiels à notre sécurité sanitaire,

1) Demande que les compétences de l'Agence européenne des médicaments soient étendues afin qu'elle puisse :

– impulser et coordonner auprès des laboratoires, des industriels et des équipes de recherche la définition des protocoles de recherches d'intérêt européens,

– assurer une mission de coordination pour répartir de façon optimale l'offre de médicaments essentiels et éviter les phénomènes de surstockage.

2) Appelle à donner, en concertation avec l'Agence européenne du médicament, une définition harmonisée de la notion de « médicament essentiel » et à établir une liste de médicaments et principes pharmaceutiques actifs considérés comme stratégiques pour la sécurité sanitaire européenne.

3) Appelle à établir au niveau européen une définition de la rupture d'approvisionnement et du surstockage ainsi qu'une grille standard d'évaluation du risque associé à une situation de tension ou de rupture.

4) Appelle à créer une réserve stratégique européenne des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique critique et à créer un établissement pharmaceutique capable de produire, si nécessaire, ces médicaments.

5) Demande à la Commission d'établir une cartographie des sites de production potentiels au sein de l'Union.

6) Appelle à redéfinir les règles des appels d'offres et des marchés publics, en retenant la notion de sécurité de l'approvisionnement comme critère prioritaire.

7) Demande l'extension du périmètre des projets importants d'intérêt européen commun à la production de médicaments et de principes actifs considérés comme essentiels – et à ce titre stratégiques – pour l'autonomie sanitaire de l'Union européenne.

8) Souligne la nécessité d'exiger de la part des entreprises du secteur privé, en contrepartie des aides financières qui leur seront accordées dans le cadre des

projets importants d'intérêt européen commun, des garanties touchant à la localisation de la production et à la sécurité de l'approvisionnement du marché européen.