

## **Notre proposition concrète d'un pôle public du médicament**

Depuis 20 ans, le Pcf propose la création d'un pôle public du. Lors de ses assises du médicament du 10 juin 2021, le Parti Communiste français a précisé ses positions : « *un pôle public du médicament pour détacher le médicament de la sphère financière* ». Il a vocation à en faire un bien commun universel. Pour cela, le PCF déclare « *qu'il faut en France, mais aussi en Europe, un maillon de plus dans cette chaîne solidaire, une entreprise publique et un contrôle public* ».

L'idée d'un pôle public du médicament est revenue en force dans le débat public depuis que la pandémie dramatique de Covid 19 a montré au grand jour les contradictions de l'organisation de l'industrie pharmaceutique. Et plus récemment, ce sont les pénuries généralisées de médicaments qui rebattent les cartes. Le marché est défaillant pour répondre efficacement aux besoins de la population.

### **A) La révolution biotechnologique :**

Pour bien comprendre ce qui se joue aujourd'hui, il faut en revenir à l'origine : la révolution en cours des biotechnologies. Les connaissances dans ce domaine explosent et sont la base de la nécessaire transformation de l'organisation de l'industrie du médicament. Le capitalisme est contraint de s'adapter pour continuer ses profits et les contradictions s'aiguisent générant une crise redoutable.

La révolution informatique et l'explosion des connaissances en biologie moléculaire ont ouvert la voie. Des machines capables d'analyser rapidement et massivement le code génétique et les mécanismes agissant au plus profond des cellules ont permis des découvertes formidables. Ainsi sont apparues des méthodes nouvelles de diagnostic et de traitement. Par exemple on peut modifier un gène défectueux et guérir une maladie auparavant incurable. On peut modifier le comportement des cellules. L'industrie pharmaceutique construite au 20<sup>e</sup> siècle était née dans le cadre des industries chimiques. De grands groupes chimiques comme Bayer qui a démarré en 1899 avec la commercialisation de l'aspirine, sont devenus des piliers mondiaux de l'industrie du médicament. Cette période est finie. La science support était la physiologie et les médicaments étaient testés en fonction de leur action physiologique ; ensuite on essayait de modifier la formule chimique du produit pour améliorer l'efficacité. C'est ainsi que s'est constituée la pharmacopée actuelle mais ce système a trouvé ses limites ; les prix de production ont baissé et les prix de vente ne répondent pas aux profits recherchés. Toutes les recherches sans perspective immédiate ont été alors abandonnées. Peu de nouveaux médicaments apparaissent suite aux travaux de l'industrie chimique actuellement. L'avenir sera à ceux qui maîtriseront les nouvelles techniques. Or elles sont basées sur des recherches en science fondamentale essentiellement financées par les pouvoirs publics. La course est donc pour la finance prédatrice de mettre la main sur ces richesses et alors de faire un maximum de profits.

Un exemple : Dès la prise de conscience de la gravité de la pandémie et l'obtention du génome du virus donné gratuitement par les chinois deux mois après le début de l'épidémie à Wuhan, les laboratoires pharmaceutiques – les big pharma et les start-up de biotechnologie – se sont massivement lancés dans la course aux vaccins, avec près de 150 projets de développement en 2020. Dix-huit mois après le début de la pandémie, seuls quatre candidats vaccins ont été lancés sur le marché en Europe et la technologie gagnante a été l'ARN messager. Les deux sociétés ayant développé les vaccins à ARN messager – BioNtech et

Moderna - ont largement bénéficié du soutien des États allemands et américains respectivement ainsi que Pfizer. Le gouvernement fédéral américain a soutenu, pendant le programme *Operation Warp Speed*, la société Moderna à hauteur de 2,5 milliards de dollars et le gouvernement fédéral allemand a financé la société Curevac à hauteur de 552 millions d'euros et 375 millions d'euros pour BioNTech. Il en est de même dans la production des vaccins développés avec succès, qui a été loin de répondre à la demande mondiale. Les profits ont été pharaoniques et les pays pauvres n'ont pas reçu de vaccins. Ce sont les financiers et le marché qui ont gagné.

Ces nouveaux produits pharmaceutiques coûtent assez peu aux industriels qui rachètent dans un cadre spéculatif les brevets publics et les start-up issues de cette recherche et vendent à des prix exorbitants. On peut citer le sofosbuvir qui permet de guérir une maladie mortelle jusque là incurable, l'hépatite C en trois mois. Il coûte à la production 70 euros selon les déclarations de Marisol Touraine au Sénat et est revendu en France 40 000 euros (après négociation) ! Les nouveaux traitements d'immunothérapie sont vendus à des prix très élevés. Le coût d'un traitement par cellules CART est d'environ 350 000 euros par patient, et celui d'un traitement par immunomodulateurs d'environ 75 000 euros par an. Les solutions dites d'immunothérapie, consistent à stimuler les défenses immunitaires contre les cellules cancéreuses. Un premier traitement reconnu internationalement le Keytruda coûte 5200 euros l'injection en France et est utilisé dans quatre nouvelles indications : le cancer du poumon, le cancer de la vessie, le mélanome, ainsi que le lymphome de Hodgkin. Et de nouvelles extensions d'indications sont en cours d'évaluation dans les cancers ORL et du rein. Le congrès de la Société européenne d'oncologie médicale ESMO (octobre 2025) à Berlin a vu l'arrivée des anticorps conjugués dans les cancers localisés et de l'ADN tumoral circulant. La Chine, qui totalise 38 % des essais, s'impose désormais en leader dans la recherche en cancérologie. Des garçons américains âgés de 4 à 5 ans, porteurs d'une dystrophie musculaire de Duchenne... et disposant d'une bonne assurance santé sont en mesure désormais de bénéficier d'une thérapie génique développée sous le nom d'Elevidys®. C'est à ce jour le second traitement le plus cher aux États-Unis avec un coût de 3,2 millions de dollars par patient, juste après la thérapie génique de l'hémophilie B accessible au prix de 3,5 millions de dollars. Le laboratoire ne promet pas l'obtention d'une guérison définitive mais plutôt l'accès à une forme clinique moins agressive.

L'arrivée des anticorps conjugués dans les cancers localisés qui couplent un agent cytotoxique à un anticorps monoclonal se fixant à la surface de la cellule tumorale a été remarquée. Jusque-là utilisée dans les cancers avancés et/ou métastatiques, la nouvelle génération d'anticorps conjugués a apporté la preuve de son efficacité pour la première fois dans les cancers localisés.

Donc, nous avons vu juste il y a 20 ans en décrivant ce qui allait se passer!

## **B) Alors que ferait le pôle public dans ces conditions ?**

On ne peut isoler ces décisions de l'ensemble de ce que devrait être une nouvelle politique de protection sociale et de santé. C'est dans un tel contexte de réformes que l'idée de pôle public trouverait sa meilleure expression. Ainsi une réforme des systèmes de contrôle de la qualité des médicaments vraiment indépendants de l'industrie elle-même est à mettre en oeuvre de même qu'une réforme de la fixation des prix des médicaments qui soit raisonnable eu égard aux moyens des organismes financeurs et en réponse aux besoins de tous les patients. L'abandon du système de fixation des prix selon le principe insensé de l'évaluation du service

médical rendu (SMR) au profit d'un système répondant au coût de recherche et de production et une urgence.

Le pôle public doit répondre à trois buts :

- 1) Assurer la production des médicaments nécessaires que l'industrie privée ne sait pas, ne peut pas ou ne veut plus produire et ainsi lutter contre les pénuries.
- 2) Permettre le développement en grand de la révolution des biotechnologies en cours sans que la contrainte de recherche de profits immédiats pour les actionnaires ne vienne l'entraver ; le développement de la recherche fondamentale est une nécessité absolue.
- 3) S'inscrire dans une politique de réindustrialisation du pays.

Certains proposent que l'action de l'État se concentre sur son rôle de régulateur. C'est certes nécessaire de mieux réguler mais il faut aussi accepter que l'État intervienne comme producteur industriel entrant dans le jeu économique lui-même. Un acteur public est nécessaire dans un marché privé dont le financement est quasi exclusivement public.

Dernière proposition qu'on peut entendre ici ou là: associer le privé et le public pour conduire cette opération. C'est illusoire. On sait ce que donnent les associations « public / privé ». Elles conduisent à ce que le privé tire profit en transférant au public les dépenses et en transférant au privé les recettes. C'est se mettre dans la main des actionnaires. Mais la formule pôle public n'empêche en rien des coopérations ou des opérations de sous-traitance avec l'industrie privée qui pourraient s'avérer nécessaires car elle a des moyens de production conséquents.

### **Le pôle public du médicament doit démarrer par une politique de la recherche solide**

L'effort sur la science de la France a été sensiblement ralenti, surtout si on le compare à nos principaux concurrents. Avec 2,2% du PIB investi dans la recherche (publique et privée), la France est en deçà de la moyenne des pays de l'OCDE (2,4%) et loin des USA (2,7%), de l'Allemagne (3%) ou de la Corée du Sud (4,5%). Les trajectoires budgétaires depuis 2000 de la France et de l'Allemagne expriment bien la différence respective de performance actuelle de nos recherches.

Le premier levier de redressement de notre recherche est donc budgétaire et s'applique à l'ensemble de la recherche française, particulièrement dans le domaine du médicament. L'ambition de l'année 2000, non tenue, d'atteindre les 3% de PIB en France pour les dépenses de recherche et développement doit être tenue. Pour la santé, les crédits publics devront doubler pour atteindre 5 Mds €.

Ce levier budgétaire est indispensable mais non suffisant pour relancer notre recherche. Nous proposons de repenser les liens et les rôles respectifs des trois instances nationales de recherche que sont l'Agence nationale de recherche (Anr), l'Inserm et le CNRS. L'Anr doit jouer le rôle d'aiguillon pour inciter à financer les projets potentiellement les plus innovants, des « *projets à risque* », ce que ne peut pas faire l'Inserm. Une fois sa masse salariale (80% du budget) et les budgets récurrents de ses comités payés, l'Inserm dispose de trop peu de ressources. L'Anr permet une vision transdisciplinaire indispensable pour lancer des projets innovants en santé publique et en recherche médicale.

### **Faut-il nationaliser tout le secteur privé ?**

C'est une idée qui court en particulier dans les milieux syndicaux qui pensent légitimement ainsi obtenir des garanties d'emploi dans ce monde en pleine évolution. Ce n'est pas notre proposition même si nous avons le souci de l'emploi. Souvenons-nous des expériences des années 80. La sidérurgie et les charbonnages ont été nationalisés : cela a pris beaucoup de temps, a coûté énormément cher et à la fin c'est le capital qui a tiré profit de l'opération car c'est l'État qui a fermé une activité en déclin. Le capital s'est reconstitué et les licenciements ont eu lieu... Les nationalisations des banques ont sauvé aux frais de l'État celles qui étaient en quasi faillite pour ensuite les re-privatiser. Quant à la nationalisation en 1982 de Rhône Poulenc, acteur de l'industrie pharmaceutique, devenu Aventis puis Sanofi en 2004, c'est le même mécanisme qui a joué. Attention à ne pas rejouer le même scénario : nous n'avons ni le temps pour réussir, ni l'argent pour renflouer le capital, ni peut-être le rapport de force politique. De plus comment nationaliser une multinationale comme Sanofi par exemple ? Pour autant ceci n'exclue pas de nationaliser quelques firmes stratégiques françaises pour parvenir à une maîtrise sociale du marché si nécessaire. Paul Boccard dès 1969 discutait de la question de l'étendue des nationalisations, « par principe », ou pour exercer un pouvoir régulateur sur un secteur comme le signalait en 2021 Maurice Cassier, directeur de recherche au CNRS. Il discutait même de la question des firmes chimiques stratégiques qui pourraient exercer un pouvoir par le biais de la vente des principes actifs des médicaments, et des firmes qui pourraient demeurer dans le secteur privé sans dommage. Il nous faut donc innover pour ouvrir des chemins nouveaux. Il existe un enjeu spécifique à disposer d'une filière pour partie publique de production de principes actifs, avec de nouvelles technologies de synthèse développées en France.

### **Concrètement nous proposons :**

1) La création par l'État d'une **entité de service public de type établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC)**. Cet EPIC est une personne morale de droit public ayant pour but la gestion d'une activité de service public de nature industrielle et commerciale. L'avantage de ce statut est qu'il n'a pas besoin de disposition législative nouvelle pour être mis en place et qu'il n'y a pas besoin de bloquer un capital initial comme dans une Société Anonyme pour se constituer ; ses ressources sont celles de son activité qui est de type économique. Ce Pôle public du médicament serait placé sous la responsabilité de l'État et serait sous la tutelle conjointe du ministre chargé des solidarités et de la santé et du ministre chargé de la recherche. À titre purement indicatif, le délai envisageable pour la construction de ce pôle industriel est de 6 mois pour un montant initial d'investissement de l'ordre de 500 millions d'euros.

2) Il est temps que soient réorientés des fonds consacrés au Crédit Impôt Recherche vers la recherche publique, de même que le reste de l'argent public octroyé aux laboratoires privés sous forme de niches fiscales, d'abattements de cotisations, etc. L'argent public dépensé dans la recherche de médicaments doit profiter à la société. Le financement initial des dépenses de cet EPIC serait assuré par cette réorientation de ces fonds publics et ceci n'entraînera pas de dépenses nouvelles pour l'État. Signalons que le secteur du médicament comprend déjà un pôle public conséquent : les établissements publics LFB et l'Établissement français du sang (FSB) qui sont des acteurs stratégiques de l'innovation thérapeutique en France et qui doivent en effet être renforcés.

Pour aller vite, actuellement les structures publiques agissent comme support de valorisation du secteur privé, sans exercer de surveillance sur la formation des prix des innovations qui sortent de chez elles et sans empêcher l'émergence de monopoles sur ces mêmes inventions.

Donc la recherche publique finance les innovations ; la valeur est captée par les firmes privées et la Sécurité sociale paye.

3) Des conventions de recherche seront passées avec les laboratoires de l'Université, de l'INSERM (Institut national de la Santé et de la Recherche médicale), du CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique), du CEA (Commissariat à l'Énergie Atomique), de l'INRA (Institut National de la Recherche Agronomique), de l'Institut de recherche pour le développement (IRD), de l'IFREMER (Institut français d'Exploitation de la Mer) sans oublier les hôpitaux publics, leurs services et compétences diverses (pharmacies centrales qui ont déjà la compétence juridique pour fabriquer des médicaments et service de recherche ), mais aussi tous les établissements concourant aux médicaments dérivés du sang. On pourrait articuler les recherches de l'Institut Pasteur (fondation privée) à ce nouvel établissement public de production dans le domaine des vaccins. Enfin ce pôle public pourra initier ses propres laboratoires de recherche. Nous ne manquons pas de moyens humains en matière de recherche publique en santé pour construire ce pôle public du médicament. Cela passe par la relance du financement des laboratoires publics, mais aussi par un infléchissement de leur politique de transfert de technologie vers des « start-up » ou des laboratoires industriels privés et de leur politique de propriété intellectuelle. Le pôle public du médicament sera propriétaire des brevets qu'il aura financé ; à terme cela sera sa principale ressource avec la vente des produits qu'il aura fabriqués.

4) La question du rôle des start-up ou sociétés de R&D petites ou moyennes créées à la périphérie des organismes publics de recherche ou des universités doit être posée. Un moyen de réguler le secteur pour réduire le coût en capital des innovations et aussi pour éviter la capture des innovations par des multinationales sans valorisation en France serait d'utiliser la Banque Publique d'Investissement, qui les finance assez largement et qui peut exercer une surveillance sur leurs projets (la BPI est parfois au capital de ces start-up). On peut aussi prévoir, la création de start-up publiques. Les start-up sont nécessaires pour augmenter la variété des projets (il existe une productivité particulière). Mais il faut empêcher

\*1) leur pillage par des firmes privées qui s'approprient leurs innovations et captent la valeur ajoutée

\*2) le prix des innovations gonflé par les normes de rentabilité financière du capital risque privé. Il faut donc aussi, simultanément, changer l'orientation et le financement de la BPI.

5) La gestion de cet organisme doit être démocratique pour que les objectifs initiaux de satisfaction des besoins humains soient durablement soutenus. La législation prévoit déjà pour ces EPIC d'État une gestion démocratique. Une place dans le gouvernement de l'institution doit être réservée aux malades, aux citoyens mais aussi aux personnels, aux chercheurs, à leurs représentants syndicaux et aux élus, territoriaux comme parlementaires. C'est une rupture indispensable à opérer par rapport à la gestion antidémocratique et technocratique des monopoles pharmaceutiques. Ne remplaçons pas les actionnaires par des technocrates. Une attention particulière sera portée sur le recrutement des personnels de direction et d'encadrement et des chercheurs afin d'assurer au mieux le succès de cette création.

### **C) Le Conseil national du médicament :**

Le Pôle public du médicament comme le reste de l'industrie pharmaceutique auront besoin de la création d'un nouveau lieu où démocratiquement, s'élaborera la formulation des priorités en besoins de santé donc en besoins en médicaments pour les différents acteurs de la chaîne

du médicament ; un lieu où se prendraient les orientations et décisions en toute transparence ainsi que le contrôle de leur mise en œuvre et les arbitrages. Pour ce faire un Conseil National du Médicament chargé de la coordination de la politique publique du médicament ainsi sera mis en place au ministère de la santé. Il sera notamment composé de personnalités qualifiées comprenant aussi bien des représentants de l'État et de la Sécurité sociale, de la HAS, du CNRS, de l'INSERM, du Haut conseil de la santé publique, mais aussi des professionnels, des usagers et de leurs représentants, de membres de l'Assemblée nationale et du Sénat, le tout réparti en plusieurs collèges.

Dans le modèle actuel, l'État se montre défaillant dans la régulation du médicament, que ce soit pour son évaluation médicale et médico-économique, la tarification des innovations, voire même la pharmacovigilance. L'évaluation du coût des médicaments est laissée aux sociétés privées qui ont imposée le secret des affaires et le secret des coûts de production. Plusieurs agences (ANSM, HAS, CEPS) ont des missions que se recourent, générant de coûts administratifs inutilement élevés et un temps d'accès au marché trop long. Il faudrait aussi penser à rendre l'État plus efficace dans sa fonction de régulateur.

Enfin, la place de la Sécurité sociale dans le pilotage d'un pôle public du médicament doit être réfléchi pour en faire un acteur à part entière. À travers la Sécurité sociale et son Assurance maladie, c'est la démocratisation de la gestion du médicament qui est en cause. Face à des besoins quasi infinis, les budgets resteront finis même avec un pôle public du médicament. Il faudra réaliser des choix, en amont concernant les technologies sélectionnées pour investir, et en aval concernant les médicaments à rembourser. Le caractère démocratique de ces choix est déterminant pour qu'ils soient socialement acceptables.

## **D) La commercialisation des médicaments**

### **a) La pénurie de médicaments :**

Loin de s'être résorbées, **les tensions d'approvisionnement et ruptures de stock se sont multipliées et aggravées.** Celles-ci touchent désormais toutes les classes thérapeutiques sans exception, tous les territoires français, et d'ailleurs de nombreux autres pays. Il y a là un dysfonctionnement réel, profond et grave de l'approvisionnement de nos systèmes sanitaires européens.

La production pharmaceutique a été une victime majeure de la délocalisation / mondialisation ayant eu cours ces dernières décennies. La part des médicaments produits sur le territoire français ne dépasse pas un tiers de notre consommation. De premier producteur européen de médicaments, la France est tombée à la cinquième place. De nombreuses étapes du circuit du médicament sont sous-traitées à l'étranger. Les chaînes de valeur du médicament sont donc plus vulnérables que jamais, le modèle de la production en « flux tendu » et la financiarisation du secteur n'y étant pas étrangers. Avec un secteur productif affaibli, et une dépense de santé contrainte, la France n'est aujourd'hui plus une puissance pharmaceutique. Au contraire, la capacité de notre pays à négocier ses prix et sécuriser son approvisionnement s'étiolle, et son poids diminue face à la montée de la demande dans les pays asiatiques notamment. Les laboratoires qui restent implantés en France s'orientent de plus en plus vers l'export, qui représente la moitié de leur chiffre d'affaires aujourd'hui contre seulement un cinquième en 1990. La stratégie de lente éviction des médicaments matures : 70 % des médicaments touchés par les pénuries ou les tensions sont des médicaments anciens, dont la rentabilité a diminué au fil des ans. En dépit de leur obligation d'assurer l'approvisionnement du marché,

les laboratoires se désintéressent de ces produits matures au profit des médicaments innovants, dont les prix connaissent une augmentation effrayante. En fait ils auraient eu largement le temps de s'adapter à cette nouvelle situation s'ils l'avaient voulu. Il n'y a pas de fatalité dans ce domaine. Les industriels doivent présenter des plans de gestion des pénuries et constituer des stocks de sécurité.

Le Comité économique des produits de santé, chargé de fixer les prix, est pris en otage devant la menace d'arrêt de commercialisation des produits, de déremboursement ou de déni d'accès précoce. La conséquence de ces stratégies commerciales des laboratoires, c'est d'abord la hausse de la dépense de santé, mais c'est surtout l'arrêt progressif de l'approvisionnement en médicaments certes anciens, mais jouant souvent encore un rôle essentiel dans nos systèmes de santé. Leur rentabilité financière est jugée insuffisante et fait fi des besoins de la santé des populations. Un des points centraux que nous devons souligner est bien le déclin de la recherche pharmaceutique en France.

### **b) Le problème des pharmacies**

La réglementation française soumet la création de pharmacie à un quota minimum par nombre d'habitants sur un territoire. Les territoires se désertifiant voient les pharmacies fermer. Or il faut maintenir ces pharmacies qui jouent un rôle de service public et qui contribuent à maintenir la vie dans ces territoires. Dans le même temps des grands groupes commerciaux se battent pour avoir le droit d'ouvrir des pharmacies dans leurs locaux. Cela va accentuer les fermetures et faire disparaître. Le contact avec un pharmacien sera réduit à rien. L'objectif des grands groupes est de mettre la main sur un marché rentable, particulièrement la parapharmacie. Cela aggravera les fermetures de pharmacies locales. Il faut interdire ces pratiques. Et à l'inverse développer une politique de soutien aux pharmacies locales.

### **Conclusion :**

Il est nécessaire de réaffirmer l'indépendance de notre pays en matière sanitaire. La pression exercée par les marchés sur l'approvisionnement en médicaments souligne par ailleurs la nécessité pour la France d'assurer sa souveraineté sanitaire. La globalisation néolibérale ne permet pas, en effet, d'assurer l'indépendance des pays. Ces moments de tension révèlent un des effets pervers du capitalisme : l'augmentation des prix devient la seule méthode de régulation, et la concurrence entre les pays confine à l'immoralité. La soumission à un système de santé hors de contrôle n'est plus acceptable à l'heure des grands défis que nous devons relever toutes et tous ensemble. La lutte sera difficile pour en sortir car les puissances financières tenteront tout pour préserver les intérêts des actionnaires. Il est donc temps au delà des mesures d'urgence nécessaires de fonder, pour permettre la sortie de crise, un pôle public du médicament qui assure notre indépendance, notre souveraineté, et la qualité de notre système de soin et la recherche fondamentale comme appliquée. Une autre politique du