

Examples of actions to promote transparency in medicines policies in France (& in Europe)

Pauline Londeix

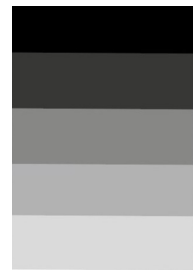
Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds)

WHO Fair Pricing webinar - patient/civil society engagement in medicines pricing and access reforms – April 25, 2022



From the WHO resolution to its implementation in Member States

- In May 2019, the resolution « *Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products* » was adopted
- Soon after its adoption, launch of OTMeds in France in order to watch and support the implementation of the resolution in the country



Observatoire

de la transparence
dans les politiques
du médicament



From a theoretical resolution to concrete actions for its implementation

- From June 2019 to September 2019, OTMeds focused on developing a document to define concrete elements and items for which was identified that transparency was needed. This document was called “the transparency check-list” and is divided in 8 topics.
- Available from : <https://otmeds.org/ouils/transparency-checklist/>



01. Health products registration information

There is an official public online database available with information about health products registered in the country.

It is possible to access:

1. The full documentation presented by the company
2. The full decision of the regulatory agency granting or rejecting the registration, including any underlying analyses and/or meetings/hearings that underly the final decision and any conditions or requirements attached

The database includes information on:

1. The health products registered, including specification of each formulation
 2. The company that holds the registration
 3. The validity of the registration
 4. The brand-name and the name of the active ingredient
 5. The place in which the final product is fabricated
 6. The origin of the active pharmaceutical ingredients (API)/raw materials
 7. The regulatory pathway under which the product was registered (regular, abbreviated, etc.)
 8. Which part of the data presented is subject to data exclusivity, if any
-

05. Research & Development information

PRECLINICAL DEVELOPMENT

There is an official public online database available with timely information about the preclinical studies (data and methodology), particular pharmacology and toxicology.

. . .

BY EACH HEALTH PRODUCT REGISTERED IN THE COUNTRY

There is an official public online database available with information about the research and development expenditures for all health products registered in the country.

The database includes:

BY EACH GRANT, DIRECT OR INDIRECT, GIVEN BY THE GOVERNMENT OR PUBLIC INSTITUTIONS

There is an official public online database available with information about all public funding directed to research and development of health products given by the country.

The database includes:

1. The public institution giving the funding
2. The recipient of the public funding
3. The total amount of the public funding
4. The percentage that the public funding represents in the full cost of the project or of the recipient institution/department if core funding

11. Information about any intellectual property (e.g. patents) created during the project, including full access to the documents
12. Information about any licensing agreements related to project, including full access to the documents
13. Information about any technology transfer agreements related to the project, including full access to the documents

. . .

FAILED PROJECTS

All the information listed above is also made available for product development projects that did not reach the end of the development process (failures).

The « transparency amendment »

- In September 2019, based on the transparency check-list, OTMeds initiated a work with Members of the Parliament and the Senate in France for them to include transparency elements in the “PLFSS 2020” (the bill on Social security budget for the following year), through amendments.
- An amendment, co-written by MP Caroline Fiat (La France Insoumise) and Olivier Véran (then MP, now MoH) was adopted in November and December 2020.
- But it was invalidated by the Conseil constitutionnel on December 21, 2019.
- The next year, in October 2020, the same amendment was proposed and adopted. A decree was finally issued last year for its implementation. This amendment requires transparency on public funding received by pharmaceutical companies, when they ask for a reimbursement at the CEPS (the committee in charge of negotiating the price of medicines in France).
- This amendment/decreet is the first step of the implementation of the transparency resolution in France.



legal text.) The amendment is a notable first step that obliges companies to disclose in the price negotiation process the public funding contribution towards the R&D of new medicinal products (61,62). According to a subamendment, the disclosure is a total amount; it is not specific to the medicinal product for which the price is being negotiated (Pauline Londeix, personal communication, 2021). The disclosures would be made public and taken into consideration by the *Comité économique des produits de santé* (Economic Committee for Health Products), which is responsible for price negotiations (63). These rules will be further clarified and implemented in a decree to be adopted by the French Government at some point in the future (63).

Beyond these examples, a systematic study of national legislation in the WHO European Region is required to provide a complete overview of the existing laws supporting greater transparency of R&D costs.

2.2 Impact of laws/mechanisms on the transparency of pharmaceutical markets

A previous scoping review identified no robust research on the implementation of intercountry pharmaceutical cost or price transparency laws and mechanisms in the WHO European Region (37). However, other national disclosure laws or practices can indirectly be used to promote cross-country transparency in medical product markets.

Similarly, this review found no evidence of implementation of laws that directly promote R&D cost and price transparency for pharmaceutical products across the WHO European Region. However, existing laws and mechanisms were identified that influence the transparency of pharmaceutical markets: national disclosure laws or practices can be indirectly used to promote cross-country transparency in medical product markets (section 2.2.1), whereas confidential discounts and rebates can impair price negotiations (section 2.2.2).

In addition, evaluations of existing price transparency mechanisms from upper-middle- and high-income countries in South America can provide policy lessons for Member States of the WHO European Region (Case study 4). A large number of middle-income countries in the Region have gross domestic products that closely resemble those of some South American countries. Moreover, experiences of pharmaceutical procurement in the national health service of Brazil provide insights for Member States with nationalized health services, such as the United Kingdom. However, the limitations of such comparisons should also be recognized.



World Health
Organization

What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)? (2021)

Available from :

https://www.euro.who.int/en/data-and-evidence/evidence-informed-policy-making/publications/2021/what-is-the-evidence-on-legal-measures-to-improve-the-transparency-of-markets-for-medicines,-vaccines-and-other-health-products-world-health-assembly-resolution-wha72.8-2021?fbclid=IwAR33qnRiD0r_HmPsPfoOg1jumyb5z565URfcAg6y85bTPibeiHYaJFLZnGI

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1356 du 15 octobre 2021 pris pour l'application de l'article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale et précisant les conditions dans lesquelles les entreprises transmettent au comité économique des produits de santé le montant des investissements publics de recherche et développement dont elles ont bénéficié pour le développement de certains médicaments

NOR : SSAS2125312D

Publics concernés : entreprises exploitant des médicaments remboursables par l'assurance maladie en ville ou à l'hôpital, comité économique des produits de santé.

Objet : modalités de transmission au comité économique des produits de santé (CEPS) du montant des investissements publics de recherche et de développement dont ont bénéficié les laboratoires exploitant certains médicaments remboursables par la solidarité nationale ou ayant vocation à l'être.

Entrée en vigueur : le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : l'article L. 162-17-4-3 du code de la sécurité sociale prévoit que les laboratoires exploitant des médicaments inscrits, ou ayant vocation à être inscrits, sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux ou sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques communiquent au CEPS le montant des investissements publics de recherche et développement dont ils ont bénéficié pour le développement de ces médicaments. Le décret précise la nature des informations à transmettre par les laboratoires et les modalités pratiques de leur transmission, au titre de l'année civile précédente par voie dématérialisée avant le 31 janvier de chaque année. Le décret prévoit par ailleurs que le CEPS rendra publics, dans son rapport d'activité annuel publié sur son site internet, les montants ainsi communiqués.

Références : le texte est pris pour l'application de l'article 79 de la loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021. Ses dispositions, ainsi que celles du code de la sécurité sociale qu'il modifie, peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5123-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-17 et L. 162-17-4-3,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 4 du chapitre 2 du titre 6 du livre 1^{er} du code de la sécurité sociale (partie réglementaire – décrets simples) est complétée par deux articles D. 162-2-10 et D. 162-2-11 ainsi rédigés :

« Art. D. 162-2-10. – I. – Les entreprises déclarent en application de l'article L. 162-17-4-3 au comité économique des produits de santé les montants des investissements publics directs de recherche et de développement de l'Etat et des collectivités territoriales.

« II. – Les déclarations portent sur l'ensemble des médicaments inscrits sur l'une des listes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique ou aux deux premiers alinéas de l'article L. 162-17 du présent code, pour lesquels une demande d'inscription sur ces mêmes listes a été déposée ou pour lesquels l'entreprise exploitante envisage de déposer une telle demande dans un délai maximal de cinq ans à compter du 31 janvier de l'année de déclaration considérée.

« Art. D. 162-2-11. – I. – Avant le 31 janvier de chaque année, chaque entreprise transmet au comité économique des produits de santé les montants mentionnés à l'article D. 162-2-10 perçus au titre de l'année civile précédente.

« II. – Ces montants sont déclarés par chaque entreprise par voie dématérialisée, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

« III. – Le comité économique des produits de santé rend publics chaque année les montants par entreprise qui lui sont déclarés dans son rapport d'activité annuel prévu à l'article D. 162-2-4. »

Art. 2. – Le ministre de l'économie, des finances et de la relance, le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics, sont

ART. 29

N° 505

ASSEMBLÉE NATIONALE

21 novembre 2019

PLFSS POUR 2020 - (N° 2416)

| | | |
|--------------|--|--|
| Commission | | |
| Gouvernement | | |

AMENDEMENT

N ° 505

présenté par

Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Prud'homme, M. Quatennens, M. Ratenon, Mme Ressiguier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine

ARTICLE 29

Sous réserve de son traitement par les services de l'Assemblée nationale et de sa recevabilité

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« a bis) Le premier alinéa du même I est complété par trois phrases ainsi rédigées : « Les entreprises mettent à la disposition du Comité économique des produits de santé, pour les médicaments inscrits sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17, le montant des investissements publics de recherche et développement imputables au développement desdits médicaments. Ce montant est rendu public. Il peut être pris en compte par le comité lors de la fixation du prix des médicaments. » ; »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement, dont la rédaction est commune avec le rapporteur, est un premier pas vers plus de transparence, puisqu'il propose justement d'améliorer la transparence en clarifiant certains les informations sur le financement (détaillées ligne par ligne - nous

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement, dont la rédaction est commune avec le rapporteur, est un premier pas vers plus de transparence, puisqu'il propose justement d'améliorer la transparence en clarifiant certains les informations sur le financement (détaillées ligne par ligne - nous

l'espérons) de la recherche et du développement du produit de santé en question, aux différentes phases de la recherche et du développement (R&D - nous l'espérons aussi).

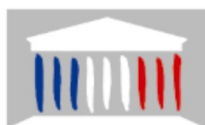
Il est issu notamment de nos discussions avec l'Observatoire pour la transparence du médicament.



Travaux parlementaires |  | Connaître l'Assemblée | Découvrir les lieux |  Mon compte

lementaires |  | Connaître l'Assemblée | Découvrir les lieux |  Mon compte

Version PDF > Accéder au dossier législatif > Notice XML > Notice JSON > Version HTML >



N° 4275

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 23 juin 2021.

RAPPORT D'INFORMATION

publiques accordées aux entreprises, à l'instar du crédit d'impôt recherche, dépense fiscale d'environ 6,5 milliards d'euros en 2020.

Par ailleurs, l'État contribue directement à la recherche et au développement en finançant la recherche académique, centrale dans la découverte de molécules qui deviendront par la suite des médicaments innovants. Or, les montants des contributions publiques ou philanthropiques à la recherche fondamentale dont bénéficient les entreprises pharmaceutiques sont souvent passés sous silence lors de l'établissement des prix. Ces contributions sont pourtant considérables. La Commission européenne a par exemple consacré 1 milliard d'euros à la recherche en thérapie génique de 2007 à 2017, domaine pour lequel les prix des médicaments atteignent les montants les plus importants ^([48]). Lors de son audition, l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMeds) a également évoqué l'exemple du médicament Zolgensma ^([49]), commercialisé à 2 millions d'euros par injection ^([50]), après avoir pourtant été développé grâce aux efforts de recherche et contributions financières de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et du Téléthon.

Un pas vers plus de transparence a été franchi en France, avec le vote de l'article 79 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021 ^([51]), qui a visé à renforcer la transparence autour de la contribution publique dont ont pu bénéficier les entreprises pharmaceutiques pour l'élaboration de leurs produits. Les industriels doivent en effet désormais communiquer au CEPS le montant des investissements publics de recherche et développement dont ils ont bénéficié pour le développement de leurs médicaments. Le décret d'application de cette disposition n'a néanmoins pas encore été publié.

3. Un accès parfois inéquitable aux innovations thérapeutiques

La question de l'accès aux médicaments ne concerne pas seulement les pays



Proposition de loi portant création d'un pôle public du médicament et de produits médicaux

Rapport n° 172 (2020-2021) de Mme [Laurence COHEN](#), fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 2 d
Disponible au [format PDF](#) (711 Koctets)

- **L'ESSENTIEL**
 - **I. LA NÉCESSITÉ D'UNE SOLUTION PUBLIQUE DE PRODUCTION POUR RÉPONDRE AUX PROBLÈMES DE DISPONIBILITÉ DE MÉDICAMENTS ESSENTIELS**
 - **A. LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS ESSENTIELS : UN ENJEU MAJEUR DE SÉCURITÉ ET DE SOUVERAINETÉ SANITAIRES**
 - 1. Une explosion des signalements de tensions et ruptures d'approvisionnement dans la période récente
 - 2. Des tensions d'approvisionnement concentrées sur des produits matures et peu coûteux
 - 3. Des conséquences préjudiciables pour les patients et les professionnels de santé
 - 4. Des causes de pénurie plurifactorielles, pour certaines difficilement recevables
 - **B. DES OUTILS D'INTERVENTION DE LA PUISSANCE PUBLIQUE INSUFFISANTS ET INADAPTÉS**
 - 1. La licence d'office
 - 2. Les mesures dérogatoires prises en cas d'urgence sanitaire

- ordonner la **réquisition** de tout bien nécessaire ;

- prendre des mesures temporaires de **contrôle des prix** de certains produits rendues nécessaires pour prévenir ou corriger les tensions constatées sur le marché ;

- prendre toute mesure permettant la **mise à la disposition des patients de médicaments appropriés** ;

- prendre toute mesure réglementaire **limitant la liberté d'entreprendre**.

L'ensemble de ces habilitations dessine, dans le cadre défini d'une urgence sanitaire déclarée, un **arsenal étoffé susceptible d'orienter la production et la distribution** de certaines spécialités pharmaceutiques.

Il semble néanmoins qu'outre sa limitation aux circonstances de l'urgence sanitaire, **il ait toujours fait l'objet d'une interprétation restreinte et n'ait jamais été destiné à lutter contre les phénomènes visés par la présente proposition de loi**.

En effet, bien que substantiellement adapté pour lutter contre les tensions d'approvisionnement, cet arsenal a surtout été mobilisé durant la crise pour, d'une part, permettre à des médicaments n'ayant pas fait l'objet de recommandation temporaire d'utilisation (RTU) d'être prescrits pour d'autres indications thérapeutiques que celles prévues par leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et, d'autre part, restreindre la capacité de prescription des médecins pour certaines spécialités dont les effets thérapeutiques n'avaient pas fait l'objet d'essais cliniques suffisamment probants.

La rapporteure relève par ailleurs que, dans une décision du 19 juin 2020, le Conseil d'État suggère incidemment que des mesures qui auraient été prises en application de l'article L. 3131-15 du CSP sur un unique motif de risque de tension d'approvisionnement auraient excédé le champ de l'habilitation ministérielle en période d'urgence sanitaire^{13(*)}.

Ainsi que le souligne l'observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (**OTMeds**), auditionné par la rapporteure, « *les pénuries de tests, de matériels de protection, de médicaments essentiels, ont particulièrement marqué la première vague de covid-19 de février à juin et auraient nécessité des mesures d'importance telles que l'identification d'autres producteurs, de matières premières notamment, la réquisition de moyens de production abandonnés récemment et/ou non essentiels et leur réorientation vers la production des produits manquants. [...] Nous comprenons mal que le Gouvernement n'ait, à notre connaissance, pas voulu utiliser le cadre légal qu'il s'était donné* ».

3. Les contraintes de stockage

L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a introduit au CSP une obligation pour tout titulaire d'AMM et toute entreprise pharmaceutique exploitant un médicament de constituer « **un stock de sécurité destiné au marché national** », qui ne peut excéder « **quatre mois des besoins en couverture de médicament, calculés sur la base du volume des ventes de la spécialité au cours des douze derniers mois glissants** ».

Articulating transparency, with production & intellectual property right issues

- From October 2020 to March 2022, OTMeds worked on a report, asked by the political group at the European Parliament, on the possibility of relocating the production of pharmaceuticals in Europe.
- The report highlights the importance of transparency, for States to be able to implement the industrial policies responding to the issues of drug shortages and the dynamic of increase of prices.
- Download the report :

<https://otmeds.org/publications/relocation-of-pharmaceutical-industry/>

- Watch the Graduate Institute webinar :

<https://www.graduateinstitute.ch/local-production>



Launch of the relocation of production & transparency report in Paris, 1st October 2021

3

FRANCE PRESSE

DISPARITION
Tapie, le mauvais génie des affaires
Depuis, ministre, businessman, président de Club de foot, l'homme d'affaires... Symbole des « années 90 », Bernard Tapie, décédé dimanche à l'âge de 78 ans, aura marqué cinquante ans de vie publique. **P. 4**

SPECTACLE VIVANT
LA DANSE POUR RÉENCHANTER LE MONDE
La chorégraphe espagnole, Lisa Rodriguez, qui a créé son œuvre en hommage à la danse, est l'hôte d'honneur du Festival d'Automne à Paris. Entretien. **P. 17**

TRIBUNE
En Afghanistan, la presse à l'agonie
Par la voix d'Anthony Bellanger, la Redaction internationale des journalistes (RIJ) interpelle les Nations unies sur le sort des Afghans et la liberté d'information en question par les talibans. **P. 14**

LUNDI 4 OCTOBRE 2021 | N° 23283 | 2,40 € | l'Humanité.fr

LE JOURNAL FONDÉ PAR JEAN JAURES

l'Humanité

L'Europe peut agir contre la pénurie de médicaments

BREVET, RECHERCHE-MÉDICAMENT, TRANSPARENCE, UN RAPPORT DÉCHIFFRE LA MANIÈRE DE LA GAUCHE DE DÉFINIR LA POLITIQUE MÉDICAMENTEUSE

4 | l'Humanité Lundi 4 octobre 2021

Événement

Ne plus laisser Big Pharma faire la loi, c'est possible

Dans un rapport remis pour le compte du groupe la Gauche du Parlement européen, l'Observatoire de la transparence dans les politiques de médicament défend une dynamique de réappropriation publique.

La pandémie aggrave encore le droit universel à la santé et les inégalités de la gauche européenne

La pandémie de Covid-19 a exacerbé les inégalités sociales et territoriales, et a remis en question le droit universel à la santé. Le rapport de l'Observatoire de la transparence dans les politiques de médicament, remis pour le compte du groupe la Gauche du Parlement européen, appelle à une réappropriation publique des médicaments et à une transparence accrue dans les politiques de médicament.

"TEAR DOWN THE PATENT WALL FREE THE VACCINE"

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

La pandémie de Covid-19 a exacerbé les inégalités sociales et territoriales, et a remis en question le droit universel à la santé. Le rapport de l'Observatoire de la transparence dans les politiques de médicament, remis pour le compte du groupe la Gauche du Parlement européen, appelle à une réappropriation publique des médicaments et à une transparence accrue dans les politiques de médicament.

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

de la gauche, à Berlin. (Photo: AFP/Corbis)

Building evidence - research project

- OTMeds continues its work to build evidence on the importance of transparency in medicines policies, including through various projects, with the School of Law (“Clinique du droit”) of Sciences-Po Paris.

Projet 3 - Transparence et accès aux médicaments

Le projet a pour objectif d'apporter un éclairage sur la façon dont le droit peut être utilisé pour favoriser une plus grande transparence du marché des médicaments en France. En effet, la recherche d'un équilibre entre la protection de la santé publique et les intérêts économiques sous-jacents est complexifiée par le cruel manque de transparence des données tout au long du cycle de vie du médicament. Il s'agira d'effectuer une étude approfondie des différents freins juridiques qui viennent s'opposer à un tel objectif de transparence ainsi qu'une analyse de droit comparé des meilleures pratiques existantes afin de cerner les potentiels leviers juridiques pouvant être introduits et mobilisés en droit français et en droit de l'Union Européenne. Ce travail de recherche a vocation à aboutir à la publication d'un rapport pouvant être utilisé par l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament dans le cadre de ses activités de plaidoyer.

- Partenaire : Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament

SciencesPo
ÉCOLE DE DROIT



Raising awareness & call for transparency on COVID-19 vaccine contract : the pandemic

- The COVID-19 pandemic has unfortunately shown the consequences of opacity on health product, including on the contracts negotiated by the European Commission (EC) on COVID-19 vaccines.
- It has also shown opacity around contracts for drug candidates and for PCR and rapid-test kits.
- It provides many news examples of how the issues of opacity, intellectual property and production are interconnected.
- For OTMeds, it was also the opportunity to raise awareness including in media, on this subject. The subject of medicines prices has long been ignored by the French population.



Raising awareness, in a context of geostrategical conflicts & global instability

Pauline Londeix et Jérôme Martin Il est indispensable de poser les bases d'une production française de médicaments

Les incertitudes liées à la situation internationale imposent d'agir en faveur d'une relocalisation de la production pharmaceutique essentielle, plaident les cofondateurs de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament

La France et l'ensemble de la planète dépendent, pour la production de matières premières pharmaceutiques, de principes actifs produits en Asie du Sud et de l'Est. Les incertitudes liées à la situation internationale nous imposent de soulever de nouveau la question vitale de la production pharmaceutique en Europe.

Il est urgent et indispensable de poser enfin les bases d'une production française et européenne, au moins en partie publique, à travers un outil industriel qui permette une diversification des sources d'approvisionnement et une meilleure réactivité lors des crises mondiales.

Au printemps 2020, les hôpitaux français et européens, saturés par la première vague de l'épidémie de Covid-19, connaissaient de fortes tensions en approvisionnement de médicaments essentiels à la réanimation. Les standards de soins et de prise en

charge de la fin de vie avaient alors été affectés. Cette situation dramatique a rendu visible la question centrale de la dépendance de la France.

Au moins en partie publique

Car si les étapes de « façonnage » et de conditionnement sont parfois menées en Europe, 80 % de la matière première pharmaceutique mondiale est produite en Chine et en Inde. Ces deux pays produisent une grande partie des principes actifs, ou API (*active pharmaceutical ingredient*), la première étape de fabrication capitale d'un médicament issue de la chimie de synthèse. Cette étape, très contraignante car très polluante, est menée dans des parcs de production spécifiques, dans des conditions qui soulèvent des enjeux éthiques. Exemple éditant, le pharmacologue Andrew Hill, de l'université de Liverpool, avait indiqué fin mars 2020 que pour le midazolam, un puissant hypnotique uti-



80 % DE LA MATIÈRE PREMIÈRE PHARMACEUTIQUE MONDIALE EST PRODUITE EN CHINE ET EN INDE

lisé dans les services de réanimation, il n'existait dans le monde que huit producteurs de principes actifs, tous situés en Inde.

La « relocalisation » privée ou publique d'une partie de la production pharmaceutique en Europe et notamment en France a été un temps évoquée dans les médias et par les décideurs politiques. Une production, au moins en partie publique, permettrait déjà de répondre aux pénuries structurelles toujours plus importantes. En 2016, 405 tensions ou ruptures d'approvisionnement sur des médicaments essentiels étaient signalées à l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) en France.

Ce nombre passait à 871 en 2018, 1504 en 2019, 2446 en 2020. Pour cette dernière année, 37 % de ces tensions ou pénuries étaient causées par un problème d'approvisionnement en principes actifs. On mesure à ces chiffres la nécessité de diversifier les sources d'approvision-

nement et de relancer en Europe une production locale d'API.

Une production publique garantirait par ailleurs une meilleure continuité dans la chaîne d'approvisionnement, dans le cas où un événement imprévu la déstabiliserait. Cela peut être une impureté sur un site de fabrication, qui avait par exemple causé la longue pénurie d'un traitement contre la tuberculose en 2019 et 2020.

Mesures de rétorsion

D'autres types de facteurs déclenchants existent, comme l'arrêt de toute activité industrielle en Chine à l'hiver 2020, ou la fermeture des frontières aux exportations en Inde au printemps 2020. Cela pourrait aussi être la participation d'un de ces pays à un conflit, des arrêts d'exportation en guise de mesures de rétorsion : autant d'événements qu'il est possible d'envisager en cas d'extension du conflit ukrainien. Que se passerait-il alors

pour la disponibilité de médicaments essentiels ?

Le contexte mondial nous oblige à accélérer la réflexion et les actions concrètes sur ce sujet. Il est par ailleurs indispensable que l'exécutif ne s'appuie pas uniquement sur les recommandations des cabinets d'audit et de conseil privés, ni sur les décisions prises par les multinationales pharmaceutiques, qui s'approvisionnent dans les mêmes pays et qui n'auraient pas d'alternative en cas d'escalade des tensions géopolitiques. ■

Pauline Londeix et Jérôme Martin ont cofondé l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (OTMed), qui a publié, en mars 2022, un rapport sur la relocalisation de la production pharmaceutique en Europe

Raising awareness

- OTMeds continues its work to raise awareness including in medias.
- As an example, tomorrow, OTMeds will appear in a documentary on the TV, ARTE (the French/German TV channel) that shows the consequences of the lack of transparency, in particular in France, but also in other countries.
- To watch the full documentary :

https://www.arte.tv/fr/videos/097606-000-A/medicaments-les-profits-de-la-penurie/?fbclid=IwAR3d9HzPx7jElOV2ea6RyzCj-Gj7xi65RoQASStN_Lx4vD_UCdTqRLi8Hy5E

- To watch the trailer :

https://www.arte.tv/fr/videos/097606-000-A/medicaments-les-profits-de-la-penurie/?trailer=true&fbclid=IwAR0XmTR3j24Y2zozH_TuqAf-NTToY7YDCsB4TrPscrm_eM5sp9cOZFIKFuFs



Thank you !

www.otmeds.org

Twitter/Facebook : @OTMeds

Instagram : @OTMeds_