

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

31 octobre 2018

PLF POUR 2019 - (N° 1255)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° II-957

présenté par

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

-----

**ARTICLE 39****ÉTAT B****Mission « Santé »**

Modifier ainsi les autorisations d'engagement et les crédits de paiement :

*(en euros)*

<b>Programmes</b>	<b>+</b>	<b>-</b>
Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	0	10 000 000
Protection maladie	0	0
Transparence recherche ( <i>ligne nouvelle</i> )	10 000 000	0
<b>TOTAUX</b>	10 000 000	10 000 000
<b>SOLDE</b>	0	

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Depuis les années 1950, le schéma reste le même, immuable.

Au terme du processus de recherche, c'est l'industrie pharmaceutique qui mène les essais et tests sur les molécules qu'elle produit elle-même.

Elle seule a en effet le capital nécessaire pour les réaliser. La structure de production d'un médicament est de fait intangible : c'est la même industrie qui effectue les essais cliniques, choisit quand et comment les publier, puis en présente le bilan ainsi que les résultats des essais thérapeutiques à l'Agence nationale de la santé et du médicament.

Pour certains médicaments, considérés comme les plus innovants, les bénéfices de quelques semaines en plus sur le marché peuvent se chiffrer en milliards. Les laboratoires veulent donc aller vite, le plus vite possible. Au cours des essais, ils préfèrent ainsi régulièrement mettre en avant les résultats des marqueurs biologiques. Or ces données intermédiaires, effectuées en laboratoires, in vitro, sont parfois déconnectées des observations à long terme. Si on observe les marqueurs cliniques, les résultats sur l'homme et à plus long terme, on s'aperçoit qu'une partie importante des médicaments n'avaient au final aucune efficacité. Certaines études avancent même un taux de médicaments « inutiles » de 60 %. Le coût est lourd pour l'Assurance maladie. Et on touche ici un véritable enjeu pour l'industrie pharmaceutique : permettre le remboursement de médicaments qui n'ont pas, ou très peu, d'utilité clinique. Ce fut le cas, dans la dernière décennie, avec des produits très coûteux censés soigner la maladie d'Alzheimer. En 2011, 300 millions d'euros ont par exemple été pris en charge par la Sécurité sociale pour soigner cette maladie, avant qu'on ne s'aperçoive que les résultats étaient inexistantes. D'une année sur l'autre, prenant tardivement conscience de cette gabegie, on rabaisait les remboursements sur les traitements en question à 150 millions d'euros.

Idem pour des traitements présentés comme révolutionnaires et innovants contre le cancer. Une étude portant sur la période comprise entre 2009 et 2013 montre que 60 % des molécules contre le cancer mises sur le marché en Europe l'ont été sans preuve qu'elles augmentaient la vie ou la survie des patients. Cinq ans plus tard, nous n'avons toujours pas plus de preuves de leur efficacité.

En un mot, les essais thérapeutiques sont aujourd'hui quasiment privatisés, et totalement opaques. Cet état de fait n'est que renforcé par la loi Secret des affaires.

Or c'est également cette industrie pharmaceutique qui profite des bénéfices que son activité génère. Elle est donc directement juge et partie, de manière structurelle, et bien au-delà d'un simple cas de conscience individuel, dans un domaine qui touche à la santé publique. Laisser l'industrie pharmaceutique effectuer, gérer et présenter ses propres essais cliniques oppose ainsi deux logiques diamétralement opposées : celle de la quête de bénéfices, et celle de la santé publique et de la maîtrise de ses dépenses. Elle mène les comptes de notre Sécurité sociale droit vers le gouffre.

Nous demandons donc que les essais thérapeutiques soient régis par une totale transparence, que leurs résultats soient présentés dans leur intégralité, y compris avec l'ensemble des effets secondaires, et à chaque étape (marqueurs biologiques, marqueurs cliniques) avant toute décision de mise sur le marché. Pour cela, ce PLF doit attribuer des moyens à des organismes susceptibles d'assurer cette transparence.

Pour cela, cet amendement d'appel prévoit un transfert de 10 000 000 € entre l'action 11 du programme « prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » vers un nouveau programme intitulé « Transparence recherche ».