

ASSEMBLÉE NATIONALE

15 octobre 2021

PLF POUR 2022 - (N° 4482)

Non soutenu

AMENDEMENT

N ° II-CF831

présenté par

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

ARTICLE 20**ÉTAT B****Mission « Santé »**

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

(en euros)

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

Par cet amendement d'appel, nous proposons de renforcer la transparence de la recherche thérapeutique.

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. 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 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 50 %.

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. 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. 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. 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 à des fins de recevabilité financière un transfert de 10 000 000 € entre l'action 19 du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » vers un nouveau programme intitulé « Transparence de la recherche thérapeutique ». Nous appelons le Gouvernement à lever le gage.