

AVANT-PROPOS DU PRESIDENT

Il faut soigner le médicament

La crise du Covid-19 a éclairé d'une lumière crue les enjeux sanitaires. Et particulièrement ceux du médicament : recherche, production, pénuries, prix... Toutes les questions soulevées dans le débat public se posaient déjà avant l'irruption du virus. Et les investigations de notre mission d'information ont confirmé que la chaîne du médicament est malade et que notre pays prend de moins en moins sa part dans l'effort de recherche et de production, pour ne pas dire qu'il recule. La financiarisation du secteur n'en finit plus de progresser, entre valeurs refuges et prises de bénéfices. La recherche est asphyxiée, la production trop souvent délocalisée. Les pénuries se multiplient, les prix atteignent parfois des sommets et la transparence n'est pas au rendez-vous. Au bout du compte, l'absence de politique publique est criante. Or, malgré les savoirs et les savoir-faire remarquables, on ne peut pas se satisfaire du résultat en matière de santé. Dans notre pays, nous disposons, même si elle n'a pas été portée à sa plénitude et même si elle a été entravée, d'une formidable invention sociale qui garantit collectivement l'accès aux soins : nous devons protéger la sécurité sociale, financée par le travail, de toute tentative d'abuser de ses mannes et s'assurer qu'autour d'elle s'organise la meilleure réponse sanitaire. Pour qui veut garantir le droit à la santé pour toutes et pour tous, démonstration est faite qu'on ne peut s'en remettre purement et simplement au marché pour ce qui concerne le médicament : sans quoi le risque que l'on court depuis cet endroit du champ sanitaire, c'est que la santé devienne une marchandise... Et qu'elle ne soit pas partagée, d'où la réflexion à engager pour faire du médicament non pas un bien de consommation mais un bien commun de toute l'humanité.

Ainsi, depuis le 20 janvier dernier, à travers un rythme d'auditions soutenu, la mission d'information sur le médicament a entendu un grand nombre d'acteurs d'un écosystème, en pleine mutation. Faut-il indiquer que la création de cette mission, finalement actée en pleine crise sanitaire, avait été demandée de longue date, et ce par plusieurs groupes politiques. En effet, le constat selon lequel le monde du médicament va mal ne date pas du covid-19. La crise, en mettant crument en lumière les fragilités de notre système et leurs conséquences potentiellement dramatiques, n'a fait que confirmer l'urgence d'agir.

La démarche mise en place par la mission est relativement novatrice dans la mesure où elle a cherché à disposer d'une vision de l'ensemble de la chaîne du médicament, de la recherche à la commercialisation, en passant par la production, tandis que jusqu'ici, les rapports existants s'étaient, utilement, le plus souvent centrés sur tel ou tel aspect problématique.

La mission s'est toutefois focalisée sur les médicaments et non pas sur l'ensemble des produits de santé – un rapport résultant d'une mission que j'ai conduite avec Julien Borowczyk, s'est récemment penché sur les dispositifs médicaux. Il est néanmoins certain que l'ensemble des produits de santé connaissent des mutations relativement similaires auxquelles il convient de s'intéresser de manière globale.

Dans un premier temps, la mission s'est attachée à établir un état des lieux. L'ensemble des auditions l'ont bien montré : l'idéal du médicament comme bien commun s'éloigne de par les transformations que connaît l'industrie pharmaceutique et l'impuissance des États en la matière. L'enjeu de l'accès aux médicaments essentiels et innovants ne concerne plus seulement les pays à faible revenu. Les pays les plus développés, dont la France, sont aujourd'hui également fortement touchés par ces problématiques.

Le médicament n'est pas un bien comme les autres. Depuis la constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé, en 1946, et la déclaration universelle des droits de l'homme en 1948, la santé est considérée comme étant un droit humain et de justice sociale placé sous la responsabilité des États. L'accès aux médicaments fait partie intégrante de ce droit à un état de complet bien-être physique, psychique et social. Certains diront que le médicament est un bien « hybride », produit par des entreprises privées et régulé par les pouvoirs publics. C'est déjà accepter qu'on puisse soumettre l'enjeu de santé et notamment celui de l'égal accès aux soins, à des objectifs de rentabilité. C'est d'ailleurs l'une des missions originelles, en France, de la Sécurité sociale que de solvabiliser la dépense de médicaments en la socialisant, et de garantir que chacun puisse avoir accès aux traitements thérapeutiques dont il a besoin. Mais en définitive, la Sécurité sociale ne finance-t-elle que cela, et a-t-elle toujours véritablement les moyens de le financer ?

La financiarisation et la marchandisation croissante de la Santé en France, en Europe et dans le monde, est véritablement alarmante. Le médicament tend en effet à devenir un bien comme les autres, voire plus rentable et profitable que les autres ! Parallèlement, le dispositif des brevets tel qu'il fonctionne, privatisant des découvertes, des connaissances et des procédés d'intérêt général, s'inscrit dans la logique plus globale du secret des affaires ; sur ces bases se développent la concurrence et la spéculation au lieu de la coopération, tandis que les entreprises pharmaceutiques s'octroient un pouvoir discrétionnaire dans la fixation des prix et l'orientation des recherches. Nous avons pu voir à travers les auditions combien l'objectif de rentabilité et de versement de dividendes pèse sur les choix stratégiques. Or, dans ces conditions, qui est garant de la nécessité de répondre à des besoins thérapeutiques ? En définitive, qui décide et au regard de quelles ambitions ?

La rentabilité de l'industrie pharmaceutique, censée remplir une mission d'intérêt général, est d'ailleurs paradoxalement beaucoup plus importante que celle d'autres industries ayant des coûts de R&D comparables. Ce paradoxe nous a été rappelé avec force, si besoin était, par la crise sanitaire, réveillant des

questionnements éthiques profonds. Pour rappel, le PDG et la vice-présidente de Pfizer ont vendu, respectivement pour 5,6 millions et 1,8 millions de dollars d'actions le jour où l'action de l'entreprise a connu une hausse de +7 %. Quant au groupe Sanofi, malgré son retard sur les projets de vaccins contre le covid-19, il a annoncé une hausse de son bénéfice net par action de 338,4 % en 2020. Nonobstant les 110 M€ de crédit d'impôt recherche (CIR) perçus en 2020, l'entreprise a encore annoncé la suppression de 300 postes de recherche en France. Est-ce vraiment justifiable ? N'avons-nous pas besoin de ces chercheurs, de ces laboratoires, de ce travail ?

La recherche de profitabilité s'accompagne d'une reconfiguration significative du modèle des multinationales pharmaceutiques. Trois évolutions majeures sont à l'œuvre. D'une part, on constate une tendance à centrer les activités de production sur les domaines les plus rentables, délaissant alors des champs thérapeutiques majeurs. D'autre part, s'exprime le choix constant de réduire les coûts de production notamment en recourant de plus en plus massivement à la délocalisation de la fabrication des principes actifs dans des pays où les salaires sont moindres et les normes sociales et environnementales moins exigeantes, ce qui engendre une perte grandissante de souveraineté sanitaire. Enfin, s'organise l'affaiblissement des pôles de recherche. Les grandes entreprises pharmaceutiques se tournent désormais vers des start-ups vers lesquelles elles externalisent le risque (mais pas les moyens) : elles achètent désormais les molécules prometteuses aux biotechs, dont deux tiers sont issues de travaux de recherche publique ou académique, voire achètent directement à prix d'or les start-up qui les intéressent. Il n'y a donc plus de pilotage basé sur les possibles et les besoins. Le caractère aléatoire et soumis à des stratégies financières de cette organisation de la chaîne, qui correspond à ce que l'on appelle la « vallée de la mort », ne saurait plus longtemps être admis comme étant dans l'ordre des choses. Nous ne pouvons nous en remettre à un tel système pour faire face aux besoins de santé.

Il faut ajouter à cela l'émergence de nouveaux médicaments issus des biotechnologies, beaucoup plus personnalisés, parfois à prise unique, qui peuvent modifier l'approche thérapeutique dans certains domaines, mais toujours garder à l'esprit que les médicaments issus de la chimie apportent et continueront d'apporter de nombreuses solutions aux patients.

La délocalisation des activités ainsi que la volonté des industriels de ne se concentrer que sur les produits les plus rentables engendrent une forte hausse des pénuries de médicaments. Les pénuries touchent en effet très largement les produits les plus anciens et les moins onéreux (ce qui pose aussi la question de la fixation d'un juste prix sous conditions sociales et environnementales). Il nous a été rapporté que certains industriels vont même jusqu'à rationner la production de certains médicaments pour agir sur le cours. Or les pénuries engendrent de réelles pertes de chances pour les patients, d'ailleurs encore trop peu documentées.

L'abandon, par les industriels, de leurs activités de R&D au profit de rachat, à des prix très élevés, de start-up issues du monde académique est triplement problématique. D'une part, il engendre une confiscation de la recherche publique par le privé. Certes, des outils de partage de la valeur de l'innovation peuvent exister, comme les contrats de licence de brevet, permettant aux structures académiques de recevoir des redevances. Néanmoins, ce partage de la valeur demeure extrêmement déséquilibré : le brevet risque de devenir un moyen de privatiser un bien public.

D'autre part, l'abandon des activités de recherche par les entreprises pharmaceutiques engendre une hausse sans précédent des prix des médicaments, les industriels cherchant à répercuter, dans ces prix, les investissements parfois colossaux de rachats de start-up. Paradoxalement, les prix explosent donc alors que la recherche est le plus souvent faite par des structures académiques financées par des fonds publics ! Sous prétexte de médicaments très innovants, un jeu de dupes s'est établi entre les pouvoirs publics et les firmes pharmaceutiques, qui obtiennent de vendre leurs produits à des prix indécents alors même que le service médical est parfois modeste. Il faut ainsi rappeler l'exemple du Sovaldi, vendu à 84 000 aux États-Unis et 42 000 euros en Europe. Ou celui des CAR-T, vendus 300 000 euros pour des coûts réels de 30 000 euros. Les oncologues alertent depuis longtemps sur les prix des médicaments contre le cancer. Ces prix menacent gravement le principe d'accès universel aux médicaments et peuvent conduire à installer des logiques inacceptables de tri entre patients.

Les mutations de l'industrie pharmaceutique engendrent également des modifications dans le rapport que chacun peut avoir aux médicaments. Un phénomène de marchandisation des médicaments est à l'œuvre, renforcé par les dépenses des entreprises du médicament en frais de marketing et de commercialisation ainsi que de lobbying, aujourd'hui plus importantes que les dépenses en R&D... Et que nous payons. Le médicament ne peut être enfermé dans des logiques de consumérisme bien éloignées des principes du soin.

Face à l'ensemble de ces mutations, les pouvoirs publics, à l'échelle nationale ou européenne, et a fortiori mondiale sont trop impuissants. Les causes de cette impuissance sont multiples. L'Etat s'est éparpillé dans des logiques d'agences sans colonne vertébrale mais avec consigne d'austérité et s'est privé de leviers directs. En réalité, il est admis, comme cela s'est manifesté dans la crise sanitaire, que la réponse résiderait nécessairement dans le marché. Tant à l'échelle nationale qu'européenne, nous manquons d'une vision stratégique en matière de médicaments qui orienterait les investissements vers les besoins thérapeutiques non couverts et qui garantirait un accès sûr, effectif et abordable aux médicaments.

La mission a pu établir un diagnostic assez largement partagé et l'économie générale des propositions établies par la mission va dans le bon sens, portant l'exigence d'une refondation. Le panorama et les préconisations doivent permettre la réflexion et l'interrogation pour déboucher au plus vite sur des décisions fortes.

En tant que Président, j'ai poussé les feux des questionnements sur l'exigence de transparence, sur la nécessité de revoir les mécanismes de fixation des prix qui se trouvent aujourd'hui totalement décorrés des coûts réels de recherche et de production, ou encore sur l'urgence à se doter d'outils publics de recherche et de production autrement plus puissants, en nous appuyant sur les atouts existants. En clair, n'est-il pas temps de réfléchir à la création d'un pôle public du médicament ? Cela n'aurait-il pas quelque utilité pour lutter contre les pénuries, contre les impasses de recherche, contre les abus et les positions dominantes, contre la financiarisation et la marchandisation débridées ? Cela ne doit pas empêcher, comme y insistent les co-rapporteurs de se pencher urgemment sur la mise en œuvre des décisions prises concernant l'obligation pour les industriels de constituer des stocks de sécurité d'approvisionnement.

Si l'enchevêtrement administratif interroge parfois, il est essentiel que les projets d'aménagement ne soient pas marqués du sceau de la contraction budgétaire qui a déjà largement affaibli l'Etat, ainsi que l'ont montré les travaux de la commission d'enquête sur la gestion de la crise covid-19. Dans le domaine de la recherche, le sous-investissement chronique a déjà fait de nombreux dégâts et la course aux appels à projets occupe le temps précieux de chercheurs et chercheuses qui pourraient être plus investis encore dans leurs missions. N'est-ce pas à mettre en lien avec l'absence de conditions accompagnant le Crédit impôt recherche, sur laquelle les co-rapporteurs s'interrogent avec raison. Quant aux procédures d'autorisation et de mise à disposition des médicaments, elles doivent sans doute être revues pour être organisées plus efficacement, et, par exemple la question des essais cliniques, avec celle des Comités de protection des personnes, demande un soin particulier.

Il y a donc urgence à rééquilibrer les rapports entre les pouvoirs publics et les industriels, ce qui ne peut se faire sans essayer de peser sur l'organisation de la chaîne du médicament. Il y a urgence à se réappropriier le médicament. C'est une question de droit à la santé pour toutes et tous, qui a nécessairement une dimension internationale mais sur laquelle nous pouvons agir en France et en Europe. C'est aussi une question de confiance à rétablir, que l'on ne saurait balayer d'un revers de la main. C'est aussi pourquoi toute stratégie publique doit faire l'objet d'une démarche démocratique qui ne peut se résumer à une discussion avec les dirigeants des grandes entreprises du secteur.

Les travaux de la mission ont été conduits dans un esprit de travail et d'échanges qui ne s'est jamais démenti, n'abolissant pas toutes les divergences, mais traçant à chaque fois que possible des convergences, certaines parfois inattendues. Que l'ensemble des membres de la mission qui y ont contribué, au premier rang desquels les deux co-rapporteurs, Audrey Dufeu et Jean-Louis Touraine, en soient remerciés. Que soit également salué le travail précieux des administratrices de l'Assemblée nationale qui nous ont accompagnés. Que soient enfin remerciés

l'ensemble des interlocuteurs que nous avons pu auditionner et avec qui, sans doute, le débat n'est pas clos.

La santé était, avant la crise, en tête des préoccupations. Plus que jamais, nous sommes devant l'exigence d'agir.