

**MERCREDI 26 OCTOBRE 2011**

**Sécurité du médicament (*Procédure accélérée*)**

**Conférence des présidents**

## SOMMAIRE

<b>DÉPÔT DE RAPPORTS .....</b>	<b>1</b>
<b>RAPPEL AU RÈGLEMENT .....</b>	<b>1</b>
<b>SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (Procédure accélérée) .....</b>	<b>1</b>
<i>Discussion générale</i>	1
<i>Discussion des articles</i>	10
Article additionnel avant l'article premier	10
Article premier	10
Article additionnel	14
Article premier bis	15
Article 2	15
<b>DÉCLARATION DE PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE .....</b>	<b>17</b>
<b>AVIS SUR UNE NOMINATION .....</b>	<b>17</b>
<b>CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS .....</b>	<b>17</b>
<b>SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (Procédure accélérée – Suite) .....</b>	<b>19</b>
<i>Discussion des articles (Suite)</i>	19
Article 2 (Suite)	19
Article 3	20
Article 4	21
Article 4 bis	22
Article 5	23
Article 5 bis	23
Article 6	24
Article 7	25
Article 8	25
Article 9 bis	26
Article additionnel	27
Article 11	27
Article 12	27
Article additionnel	28
Article 13	28
Article 14 bis	29
Articles additionnels	30
Article 15	31
Article 17	33
Articles additionnels	34
Article 18	35

## SÉANCE du mercredi 26 octobre 2011

10<sup>e</sup> séance de la session ordinaire 2011-2012

PRÉSIDENCE DE M. JEAN-CLAUDE CARLE,  
VICE-PRÉSIDENT

SECRÉTAIRES :  
MME MARIE-HÉLÈNE DES ESGAUX, M. JEAN DESESSARD.

*La séance est ouverte à 14 h 30.*

*Le procès-verbal de la précédente séance, constitué par le compte rendu analytique, est adopté sous les réserves d'usage.*

### Dépôt de rapports

**M. le président.** – M. le Premier ministre a transmis au Sénat le rapport précisant les modalités de répartition du Fonds de péréquation des recettes fiscales intercommunales et communales ; et le rapport sur le suivi de l'objectif de baisse d'un tiers de la pauvreté en cinq ans.

Acte est donné du dépôt de ces documents, dont le premier a été transmis à la commission des finances ainsi qu'à la commission des lois, le second à la commission des lois. Ils sont disponibles au bureau de la distribution.

### Rappel au Règlement

**M. Dominique Watrin.** – Nous allons discuter un projet de loi important, après les affaires du Bisphénol, du vaccin contre la grippe A et du Médiateur. Les usagers veulent être mieux informés, dans le domaine sanitaire comme en matière économique ; une information fiable parce qu'indépendante est le corollaire légitime du libre marché. Or, la privatisation de la partie presse de l'INC pourrait conduire le journal *60 millions de consommateurs* à chercher d'autres sources de financement, notamment de la publicité -à ce jour inexistant- et à voir son indépendance compromise.

En 2008, déjà, M. Chatel était intervenu auprès de l'INC après la publication d'une liste « des prix qui flambent » ; en 2010, les consommateurs sont devenus minoritaires au sein du conseil d'administration de l'institut -ce même conseil qui préconise aujourd'hui la privatisation du journal.

Le Gouvernement ne peut laisser faire ; il doit assurer l'indépendance de ce journal, véritable aiguilleur au service des consommateurs.

**M. le président.** – Acte vous est donné de ce rappel au Règlement.

### Sécurité du médicament (Procédure accélérée)

**M. le président.** – L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

#### Discussion générale

**M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.** – Ce projet de loi fait suite au drame du Médiateur, afin qu'il y ait un avant et un après ; il s'agit de concilier la sécurité des patients avec l'accès de ces derniers au progrès thérapeutique. Je salue la contribution de tous les acteurs, dont les rapports parlementaires, à cette réforme législative, réglementaire et administrative, le tout dans un contexte européen. Je n'en oublie pas les aspects budgétaires, que j'évoquerai aussi. Les mesures réglementaires, sur lesquelles vous serez consultés, seront concomitantes avec l'entrée en vigueur de la loi.

Les riches débats de l'Assemblée nationale ont abouti à un texte juste, efficace et équilibré, dont je demanderai qu'une évaluation soit conduite d'ici deux ou trois ans.

**Mme Nathalie Goulet.** – Très bien.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Le premier pilier est la lutte contre les conflits d'intérêt, qui suppose d'abord l'indépendance des experts, avec la systématisation des déclarations publiques d'intérêt (DPI). Cette procédure s'appliquera désormais à tous les responsables dans le domaine de la santé. Des sanctions sont prévues en cas de manquement. Ces déclarations seront à la disposition de tous les observateurs. J'ai déjà rempli une DPI, les membres de mon cabinet aussi.

Il est primordial que chaque institution gère et contrôle les DPI ; je regrette en conséquence la suppression par votre commission d'une cellule de déontologie au sein de chacune d'elle. Je veux que les responsabilités soient assumées. La commission a également supprimé le recours à une charte de l'expertise sanitaire.

Les règles de transparence ne sont pas optionnelles, elles doivent être strictement respectées car la transparence totale conditionne la confiance. Les décisions et avis d'un expert concerné par un conflit d'intérêt sont sans portée. Les entreprises pharmaceutiques n'échapperont pas à un *Sunshine Act* à la française ; elles devront déclarer l'existence

de conventions passées avec les parties prenantes, de même que les avantages qui en résultent pour celles-ci. La commission propose d'inclure les personnes intervenant dans la formation initiale des médecins ; exclure les étudiants en médecine va à l'encontre de notre objectif. En revanche, impliquer les ordres professionnels comme le souhaitent certains d'entre vous, est une bonne idée, dans l'esprit de la loi anticadeaux. La question des liens d'intérêt est d'un autre ordre.

J'en viens à l'impératif de transparence des décisions et à la collégialité des travaux des commissions de l'Agence. Les délibérations de celles-ci, précisant les opinions minoritaires et les explications de votes, seront portées à la connaissance du public. En saluant l'action de l'actuel président de l'Afssaps, je souhaite que l'institution en charge de la police du médicament soit clairement identifiée et que son nom n'évoque plus l'affaire du Médiateur ; l'Afssaps deviendra l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), qui sera dotée d'un pouvoir de sanction. Son financement sera désormais directement assuré par les subventions de l'État ; elle sera dotée en projet de loi de finances et projet de loi de financement de la sécurité sociale de 40 millions d'euros supplémentaires.

Dans son rapport, l'Igas avait observé que dans le dossier du Médiateur, le doute avait systématiquement bénéficié aux laboratoires Servier. Telle n'est pas ma conception du principe de précaution, ni la vôtre : le doute doit systématiquement profiter au patient. Cela vaut dès l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du médicament, mais aussi tout au long de sa vie. J'ai proposé un amendement à l'Assemblée nationale de sorte que l'Agence puisse demander que les essais cliniques soient effectués contre comparateurs ; si l'entreprise s'y oppose, elle devra le justifier. Mais la prise en compte de la valeur ajoutée thérapeutique est un combat européen, qui n'est pas gagné d'avance. Sur ce point, le commissaire européen n'est pas de mon avis, mais je ne lâcherai pas.

**Mme Nathalie Goulet.** – Très bien !

**M. Xavier Bertrand,** *ministre.* – En attendant, nous allons modifier les règles de remboursement. L'Assemblée nationale a inséré un article qui prévoit que l'inscription au remboursement sera soumise à la réalisation d'essais cliniques *versus* stratégies thérapeutiques de référence, lorsqu'elles existent. Enfin, pour les médicaments présentant un service médical rendu insuffisant (SMRI), de nouvelles règles sont applicables : aucune prise en charge par la collectivité, sauf avis motivé contraire du ministre. L'expérience montre que le déremboursement ne procure pas d'économie, à cause notamment des reports de prescription ; le nouveau principe est simple, mieux vaut rembourser un produit efficace. Reste à changer les habitudes...

Avec ce projet de loi, l'AMM ne sera plus gravée dans le marbre. Des études complémentaires d'efficacité ou de sécurité pourront être exigées des titulaires de l'AMM dès qu'il y a suspicion de modification du rapport bénéfice-risque. L'Agence devra être informée de toute interdiction du médicament dans un pays tiers. Sur ce point, l'Europe nous suit. L'AMM pourra être suspendue ou retirée. Son renouvellement sera désormais quinquennal.

Les prescriptions hors AMM, exceptionnelles mais indispensables dans certains cas, seront encadrées par l'Agence, sous la forme d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Tous les professionnels de santé seront aidés par un logiciel d'aide à la prescription et informés ; ils informeront leurs patients. *via* ces ATU, les patients ne subiront aucune perte de chance et pourront bénéficier de nouveaux produits.

Tout effet indésirable devra être notifié ; l'alerte ne devra pas rester lettre morte. Ce texte confère un statut aux lanceurs d'alerte et un GIP pourra conduire des études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie.

La publicité pour les dispositifs médicaux sera encadrée.

Enfin, nous allons créer un portail public d'information du médicament associant la nouvelle agence, la HAS et l'assurance maladie.

L'absence de liens directs entre les professionnels de santé et les industriels dans le cadre de la formation évitera toute suspicion ; le taux de la contribution sur le chiffre d'affaires de l'industrie pharmaceutique passera de 1 % à 1,6 % ; les 150 millions supplémentaires iront au financement de la formation médicale continue de tous les médecins.

Plutôt que de supprimer la visite médicale, comme le suggérait l'Igas, j'ai proposé de procéder par étape et d'abord d'expérimenter une visite collective à l'hôpital. On me dit que je suis allé trop loin. Les amendements adoptés par l'Assemblée nationale restreignent le champ de la réforme ; j'estime que l'information des prescripteurs par le biais de la publicité doit être irréprochable.

Le pilotage de la politique du médicament... Pourquoi aucun ministre depuis 33 ans n'a-t-il pas été informé de la dangerosité du Médiateur ? Parce qu'après le scandale du sang contaminé on s'en est remis à l'expertise sur le modèle anglo-saxon. L'information doit désormais davantage remonter au ministère et au ministre. Je propose de créer un comité stratégique qui passera en revue, chaque semaine en présence d'un représentant du ministère et chaque trimestre d'un représentant du ministre, les médicaments mis sous surveillance. Ainsi, le ministre pourra prendre ses responsabilités.

Comme vous le voyez, je vous propose une réforme d'ampleur. Il y aura un avant et un après

Médiator. Dans ce débat qui doit être transpartisan, je suis ouvert à toute suggestion permettant de conforter la confiance de nos concitoyens. La politique du médicament n'est ni de droite ni de gauche. La santé et la sécurité sanitaire sont l'affaire de tous. (*Applaudissements à droite*)

**M. Bernard Cazeau, rapporteur de la commission des affaires sociales.** – Depuis la loi de 1998 créant sur initiative sénatoriale l'Afssaps, ce texte est le premier qui traite de sécurité sanitaire. Nous nous félicitons de ses intentions, mais fallait-il attendre le scandale du Médiator pour remédier à des défaillances connues de longue date -je pense notamment au rapport d'information de notre commission de 2006 ou encore au rapport de la Mecss de l'Assemblée nationale de 2008.

Notre discussion souffre en outre de la concomitance du texte relatif à la prévention des conflits d'intérêt, dite loi Sauvé, déposé fin juillet sur le bureau de l'Assemblée nationale. C'est source de redites et de contradictions. Et la future Autorité ne sera pas en place lors de l'entrée en vigueur du présent texte.

Nous regrettons que ce projet de loi ne dise rien du statut de l'expertise publique, quand la nécessité de créer un corps d'experts publics indépendants a été soulignée par tous les rapports parlementaires. L'article 40 nous interdit de combler cette lacune.

Les nouvelles dispositions relatives aux DPI n'ajoutent pas grand-chose à la réglementation actuelle, si bien qu'au lieu d'un *Sunshine Act*, nous avons plutôt un *Sunset Act*.

L'Afssaps change de nom, soit ; c'est un peu cosmétique. Et les médicaments ne sont-ils pas des produits de santé ? L'ANSM sera dotée de nouvelles compétences et d'un pouvoir de sanction ; c'est bien. Pour la pharmacovigilance, le projet de loi a des limites, celles de la directive européenne. Nous approuvons l'encadrement des ATU, le renforcement du contrôle de la promotion des produits de santé, la nouvelle impulsion donnée à la prescription en DCI et l'encadrement des logiciels d'aide à la prescription.

Votre commission a modifié le texte sur plusieurs points. Jugeant les DPI de portée trop générale, elle a clarifié la notion de lien d'intérêt, en instituant des exigences spécifiques aux titulaires de certaines fonctions -président de la HAS ou directeur de l'Inserm, par exemple. Elle a renforcé le rôle dévolu à la commission de déontologie créée par la loi Sapin de 1993, afin qu'elle conseille les organismes concernés.

Nous avons également précisé le régime de la publicité des débats des instances d'expertise. La commission d'accès aux documents administratifs (Cada) interviendra dans les cas où le secret industriel serait en cause.

De façon générale, les chartes -objets juridiques mal identifiés- ne nous inspirent qu'une confiance

limitée. Nous avons supprimé celle qui nous était proposée. Toujours pour garantir l'impartialité, nous avons ouvert les instances d'expertise aux médecins généralistes et aux experts en sciences humaines.

Pour obtenir un *Sunshine Act* à la française, nous avons renforcé le dispositif anti-cadeaux, étendu aux étudiants.

J'en viens au devenir de l'Afssaps. L'article 4 en modifie le nom. Bien que dubitatifs sur le principe, nous l'acceptons, mais avec une dénomination plus proche de l'actuelle dénomination. La réforme de son conseil d'administration est intéressante à condition de s'assurer que celui-ci puisse effectivement jouer son rôle de suivi ; une représentation spécifique des associations de victimes d'accidents médicaux est prévue.

Nous approuvons la création d'un portail public sur les maladies et leur traitement ; nous souhaitons qu'il informe aussi sur le bon usage des médicaments.

J'en viens au bon usage des médicaments. Les articles 6 à 9 permettent à l'Agence de demander, dans l'attente d'une évolution de la législation communautaire, des études de sécurité comparatives après attribution de l'AMM. J'insiste sur l'article 9 *bis* introduit pas les députés, qui rend les essais comparatifs obligatoires pour obtenir l'inscription du médicament sur la liste des produits remboursables.

L'article 11 encadre les prescriptions hors AMM. Le cas n'est pas rare, comme en témoigne par exemple la prescription de l'aspirine, un antalgique, aux malades souffrant de troubles cardiovasculaires. Les articles 14 à 16 régissent les ATU ; cette procédure ne doit pas permettre aux industriels de contourner la procédure d'AMM et de fixation du prix. C'est pourquoi nous l'avons encadrée. En revanche, nous n'avons rien modifié concernant les ATU nominatives dérogatoires afin de répondre à des situations rares et douloureuses.

L'article 18 concerne la publicité des médicaments. Nous affirmons que la prévention doit relever de la puissance publique. Sans être convaincu par le dispositif relatif à la visite collective à l'hôpital, nous en avons préservé le champ initial. La HAS sera en charge de l'évaluation de cette expérimentation. Nous souhaitons en outre un rapport d'évaluation sur la profession de visiteur médical.

Le titre IV aligne le régime juridique des dispositifs médicaux sur celui des médicaments en matière de publicité. C'est une bonne chose : l'une des personnes auditionnées a prédit que le « prochain Médiator » serait un dispositif médical... La HAS devra être sollicitée sur la sécurité de ces dispositifs.

Cette réforme est une avancée importante. Espérons que notre débat prolonge les apports de l'Assemblée nationale. C'est un premier pas. Nous aurions aimé que les préconisations de notre rapport sur le Médiator fussent davantage prises en compte.

Pour autant, la commission demande au Sénat d'adopter ce texte dans la rédaction qu'elle a établie ou approuvée. (*Applaudissements à gauche*)

**Mme Anne-Marie Escoffier.** – Comment ne pas souligner la fièvre, et pas seulement la fébrilité, qui a accompagné l'élaboration de ce texte, après sept rapports en six mois ? Que d'intérêts s'entrechoquent, des patients aux professionnels de santé, en passant par les industriels... Comment ne pas se féliciter de ce texte ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Merci.

**Mme Anne-Marie Escoffier.** – Le titre premier fixe un *corpus* commun de règles déontologiques. Les DPI seront généralisées ; les laboratoires devront déclarer les conventions passées avec les professionnels de santé et les avantages en découlant.

La nouvelle gouvernance de l'Agence tire les leçons de liens trop distendus entre l'Afssaps et son ministère de tutelle ; elle devrait lui permettre d'exercer pleinement ses nouvelles responsabilités.

Relatif au médicament, le titre II est au cœur du dispositif. La France est caractérisée par une surconsommation médicale, le poids de la visite médicale, le grand nombre de prescriptions hors AMM et par la sous-notification des effets indésirables. Le rapporteur s'est efforcé de proposer des solutions équilibrées et protectrices. Je soulignerai la meilleure information des patients ou l'encadrement des ATU. Nous approuvons la place de la pharmacovigilance et l'obligation faite à l'industrie comme aux professionnels de saisir l'Agence sans délai des effets indésirables des médicaments. Toutefois, plusieurs points mériteraient d'être approfondis.

Le premier est la visite médicale collective. Faisons abstraction des emplois. Je m'interroge sur l'efficacité d'une information collective. Elle paraît bien aléatoire... Il était donc sage de se limiter aujourd'hui à une expérience de deux ans.

Ensuite, l'éternel problème budgétaire ; les moyens attribués aux instances de contrôle seront-ils à la hauteur des ambitions ? Quels renforts attendre et selon quel calendrier ?

Enfin, pourquoi pas une sorte de « matériovigilance » pour les dispositifs médicaux ? Pensez à la mauvaise expérience qu'a vécue l'hôpital Purpan de Toulouse.

Ce texte répond à une attente forte. Malgré ses quelques insuffisances, il sera voté par notre groupe. (*Applaudissements sur les bancs du RDSE et à gauche*)

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Ce projet de loi ambitieux fait suite aux travaux menés par l'Igas, les assises du médicament et les missions parlementaires. Je pense également à la commission d'enquête de nos anciens collègues Autain et

Hermange. Comme vous, monsieur le ministre, nous voulons restaurer la confiance.

La politique du médicament a été libérée de la tutelle de l'État en 1993. Puis la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 a créé l'Afssaps, et celle d'août 2004 la Haute autorité de santé. L'absence de centre politique et administratif de décision crée un déséquilibre laissant le champ ouvert à toutes les influences, comme l'a montré l'Igas en juin dernier. Il faut donc revenir à une responsabilité du politique et refondre la gouvernance des agences. Après le scandale du Médiateur, une gestion contestée de la grippe H1N1 et la publication d'une liste de 77 médicaments sous surveillance, il s'agit de renforcer l'efficacité et l'indépendance de notre système de sécurité sanitaire pour rétablir la confiance des Français.

Échappant aux excès, ce projet de loi apporte de nouvelles garanties aux patients et aux prescripteurs, sans mettre en accusation l'industrie pharmaceutique, dont la France a un vif besoin. La question de l'expertise est centrale pour la transparence. On doit pouvoir identifier les liens d'intérêts avec les centres de recherche, l'université, la recherche industrielle. La clarification des rôles et des missions des experts internes et externes, qui préviendra les conflits d'intérêt, doit aussi valoriser les métiers.

L'exigence de transparence impose des déclarations publiques d'intérêt plus détaillées à davantage d'acteurs ; je m'en réjouis.

Le texte subordonne le remboursement des médicaments à la réalisation d'essais comparatifs avec des produits existants, et non plus seulement avec des placebos. La nouvelle agence pourra demander ces essais afin de s'assurer que les nouveaux produits font au moins aussi bien que les produits qui existent. Elle sera organisée de manière à en assurer la transparence et l'indépendance. C'est ainsi que son conseil d'administration fera une plus grande place aux représentants parlementaires et qu'est supprimée la présence de représentants des laboratoires et des entreprises fabriquant ou commercialisant des médicaments. L'Agence sera financée par une subvention de l'État, qui percevra les taxes et redevances de l'industrie pharmaceutique.

Enfin, vous accordez aux malades et associations une place de choix dans le dispositif de pharmacovigilance, puisqu'ils pourront désormais signaler des effets indésirables.

Nos amendements tendent à réparer les dégâts causés par la commission des affaires sociales, afin de revenir dans l'esprit de nos relations fructueuses avec le Gouvernement. (*Applaudissements à droite*)

**M. Philippe Darniche.** – Voici un texte très attendu. Les malades doivent retrouver confiance en leur médecine, dont tous les classements s'accordent à dire qu'elle est la meilleure au monde.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – C'est vrai !

**M. Philippe Darniche.** – Hélas, le Vioxx et le Médiateur ont entamé cette confiance. Nous devons donc agir.

Le soupçon pesant sur les liens entre la recherche et l'argent est parfois justifié, nous en avons fait la douloureuse expérience avec le Médiateur. Il fallait donc instituer un régime de déclaration des liens d'intérêt. Si la France dispose encore de la meilleure médecine du monde, la chaîne du médicament ne peut pas être exonérée de sa responsabilité dans le scandale du Médiateur, notamment en ce qui concerne la délivrance de l'AMM. Cafouillages et conflits d'intérêts n'ont que trop duré, alimentant les soupçons de collusion.

La France forme des chercheurs de renommée mondiale, qui ont réalisé des découvertes fantastiques nous protégeant de maladies infectieuses encore mortelles il y a quelques années. Nous ne demandons pas la fin des progrès thérapeutiques, nous demandons un pilote, un veilleur attentif aux bonnes découvertes et aux moins bonnes. C'est chose faite avec ce texte.

La déclaration concernant les effets néfastes ou inattendus des médicaments doit être simplifiée.

Les conseils régionaux de pharmacovigilance manquent cruellement de moyens humains et financiers. Les agences régionales de santé auront-elles les moyens pour y remédier ?

La formation initiale des médecins en matière pharmaceutique est insuffisante. Ce dispositif suffit-il pour les éclairer tout au long de leur exercice sur les nouvelles spécialités ? Je pense que la visite médicale doit être maintenue ; encore faut-il qu'elle ne relève pas des seuls laboratoires pharmaceutiques.

Les AMM doivent résulter d'une évaluation précise de ce qu'ils apportent de plus que les médicaments de la même classe thérapeutique.

Comment se fait-il que les génériques du Levothyrox et de la Depakine n'aient pas les mêmes effets thérapeutiques que le princeps ?

Avec la majorité des non-inscrits, je voterai ce texte. (*Applaudissements à droite*)

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – *La réforme du système du médicament, enfin !* Tel était le titre de notre rapport sur le Médiateur dont les 65 préconisations ont été adoptées à l'unanimité. Merci d'en avoir pris certaines en compte ; d'autres ne sont pas neutres en termes de finances sociales et seront incluses dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale. Pour ne pas morceler les financements, on en vient à morceler les réformes !

Je salue le travail effectué par notre commission. Pour autant, nous aurions préféré exclure totalement les représentants de l'industrie pharmaceutique de la HAS et de l'Afssaps.

Concernant la gouvernance, la principale innovation ne se trouve pas dans le texte : elle concerne le comité stratégique sur le médicament et les produits de santé. Désormais, le ministre sera tenu informé d'un nouveau Médiateur.

J'en viens au contrôle du médicament. Pour contourner le droit communautaire sur les autorisations de mise sur le marché sans y contrevenir, les députés ont imaginé, à l'article 9 *bis*, de rendre obligatoires les essais comparatifs pour le remboursement. Espérons, monsieur le ministre, que vous défendrez cette position au niveau européen ! (*Mme Nathalie Goulet approuve*)

Il faut également mettre l'assurance maladie au cœur de la pharmacovigilance, elle, dont les capacités de détection nous ont impressionnés. Une question sensible tant d'un point de vue éthique qu'économique, la visite médicale. La supprimer ? Le rapport d'information sénatorial y songeait. La visite collective paraît une solution sage, mais il est probable qu'elle ne pourra pas toujours être pratiquée.

Au minimum, il faut soustraire la formation médicale continue de l'influence des laboratoires. Sans doute, pour créer un corps de visiteurs sans supprimer 17 000 emplois, il faudrait avancer progressivement avec la HAS et la profession.

Pour conclure, je salue l'ambition de ce texte.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Merci.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – Et j'espère que la nouvelle majorité sénatoriale prendra ses responsabilités et ira au bout de sa démarche constructive. (*Applaudissements au centre*)

**Mme Isabelle Pasquet.** – Un texte attendu, mais décevant. Nos concitoyens attendent des agences sanitaires plus de transparence et d'impartialité. Le cas du Médiateur est symptomatique, mais pas nouveau. Rappelez-vous le bisphénol A -dont nous avons obtenu l'interdiction- et le scandale du Vioxx. Dès 2000, une étude montrait que celui-ci présentait un risque cardiaque. Mais ce n'est pas à la demande des autorités de santé publique qu'il a été retiré, c'est par crainte des actions de groupe qu'autorise la loi américaine. Ce scandale comportait déjà les ingrédients du Médiateur, avec l'existence de liens d'intérêt avec l'industrie et un système opaque de mise sur le marché.

Sept ans après ce scandale et l'affaire de la grippe A H1N1, le constat est là : le Gouvernement n'a tiré aucune leçon à en juger par les dispositions du texte sur les cadeaux que les laboratoires peuvent toujours faire aux étudiants. Heureusement, notre commission a rectifié le tir. De manière générale, après nos travaux, l'article 2 fournit une base solide à notre système sanitaire.

L'article 4 sort également renforcé des travaux de notre commission : nous sommes favorables aux

essais comparatifs, que l'Agence pourra désormais demander. Merci à la commission d'avoir accepté notre amendement sur la publicité des débats. Nous proposerons en séance d'aller plus loin.

L'une de nos plus grandes satisfactions est l'article 9 bis : fini le temps des médicaments remboursés alors qu'ils sont moins efficaces ! Enfin, l'Assurance maladie ne sera plus considérée comme une source de subventions à l'emploi dans l'industrie pharmaceutique -qui se permettait des profits juteux- pour retrouver son rôle et sa mission initiaux.

Quelques bémols, toutefois. L'article premier sur les liens d'intérêt paraît un peu compliqué. Nous défendons la création à l'Agence d'un corps d'experts indépendants. Peut-être faut-il également renforcer l'article 9 bis, en précisant que la comparaison doit être réalisée avec les molécules les plus efficaces. Ce point est important car il servira de base juridique à la future Agence.

Notre commission a bien travaillé pour rendre notre système du médicament plus fiable, plus transparent et plus sûr ! (*Applaudissements à gauche*)

**Mme Aline Archimbaud.** – Votre objectif, monsieur le ministre, était d'éviter un nouveau Médiateur. Que le soin commence par ne pas nuire au patient, avant même de le soigner est un principe consacré dans le serment d'Hippocrate. *Primum non nocere* paraît une évidence, mais la concentration de résidus de médicaments dans l'eau est une source majeure de pollution, sans parler de ces matériaux cancérogènes utilisés pour la composition de plastiques à usage médicamenteux.

Soyons de bonne foi, ces effets délétères ne seront jamais totalement évités. Mais ne nous résignons pas : nous pouvons en éliminer une partie. Dommage qu'il ait fallu attendre une catastrophe pour que ce texte arrive au Parlement. L'existence de ce projet de loi est donc salutaire, bien que tardive : il y a quelque chose de déprimant, lorsque l'on alerte sans relâche sur les dangers de telle ou telle pratique, d'en être réduit à attendre une catastrophe pour constater un début de changement.

La version initiale du texte était plus que timorée. Ainsi, rebaptiser l'Agence ne change rien, car seule une réforme de la gouvernance fera évoluer notre système du médicament. Les excellents travaux de la mission d'enquête du Sénat n'ont pas été suffisamment pris en compte, puisque vous avez déposé le projet de loi quelques jours avant la publication de son rapport sur le Médiateur.

Les groupes de la majorité sénatoriale se sont employés à rendre la décision publique, indépendante de l'industrie. Je salue donc le travail de notre rapporteur et de notre commission, malgré le calendrier très serré imposé par le Gouvernement, difficile à respecter juste après le renouvellement du Sénat.

Notre volonté est de ne pas nous en tenir à un texte trop général. Le diable se cachant dans les détails, nous proposerons en séance que les membres de votre cabinet en charge du médicament, monsieur le ministre, soient soumis à la déclaration d'intérêt. Mais j'ai compris que vous en étiez d'accord.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – C'est déjà fait !

**Mme Aline Archimbaud.** – Les sanctions doivent être proportionnelles au chiffre d'affaires de l'entreprise, car dans ce secteur, les PME coexistent avec des entreprises multinationales.

La question de la visite médicale n'est pas réglée : le système, non les individus, pose problème : l'information dépend de personnes rémunérées pour leur performance commerciale. Nous proposons deux amendements moyens : mettre la profession en extinction à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 -car il ne s'agit pas de mettre au chômage 18 000 personnes, mais de ne pas grossir les rangs des visiteurs- et demander un rapport au Gouvernement sur la création d'un corps de visiteurs.

Enfin, les associations de malades nous ont alertés sur l'encadrement des autorisations temporaires d'utilisation : attention à ne pas priver des malades de traitements innovants.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Tout à fait !

**Mme Aline Archimbaud.** – En même temps, il faut encadrer... Nous proposerons d'autres solutions pour renforcer les droits des patients face aux grandes entreprises pharmaceutiques. Enfin, parce que l'on ne saurait faire le tour de la question en un projet de loi, nous proposerons un rapport pour une réforme d'ensemble.

Nous voulons passer des paroles aux actes. Dans ce Sénat renouvelé, je ne peux pas imaginer une seconde que nous n'y arrivions pas. Certes, la CMP peut détricoter notre texte, mais l'objectif est d'éviter un nouveau Médiateur. C'est un souci de santé publique et d'intérêt général. (*Applaudissements à gauche*)

**M. Jean Desessard.** – Ce discours avait du cachet ! (*Sourires*)

**M. Gilbert Barbier.** – Après le scandale du Médiateur, nous avons publié le rapport *Une réforme du médicament, enfin*. Cet intitulé a un sens : il est douloureux de constater que nos préconisations de 2006 sont restées lettres mortes. Le drame du Médiateur a eu enfin raison de l'inaction du Gouvernement après le bisphénol A, la gestion de la grippe A H1N1.

Comment le produit dérivé du Benfluorex a-t-il été interdit en Europe sans que l'Afssaps réagisse ? Pourquoi l'Agence n'a-t-elle pas donné suite aux alertes ? Nous devons répondre aux légitimes questions des Français pour restaurer la confiance. La



porosité entre contrôleur et contrôlé, évaluateur et évalué n'est pas qu'un fantasme.

**M. Jean-Michel Baylet.** – Très bien !

**M. Gilbert Barbier.** – Le but n'est pas de stigmatiser mais de bâtir un système fiable. Comment se fait-il que la France ait 12 000 médicaments quand les autres n'en ont que 2 500 ? Il y a là des problèmes auxquels nous devons nous attaquer.

La réforme doit donc reposer sur des valeurs fondamentales. Ce projet de loi impose donc aux experts et à de nombreux fonctionnaires de déclarer des liens d'intérêt, avec des régimes spécifiques pour quelques cas particuliers.

Je suis quelque peu sceptique : dans nombre de domaines, les véritables experts sont rares, alors qu'un lien d'intérêt n'est pas forcément synonyme de conflit d'intérêt.

Un *Sunshine Act* à la française ? Je suis favorable à la transparence, mais n'essayons pas de laver plus blanc que blanc : il faut au moins un seuil symbolique.

Changer le nom de l'Agence, pourquoi pas, mais nous avons trop de structures, allant de la commission de l'AMM à la commission nationale de la pharmacovigilance, en passant par le Ceps et j'en passe. Le foisonnement est source de dysfonctionnements.

Le texte comporte d'autres avancées, qu'il s'agisse du suivi post-AMM ou des essais comparatifs. Mentionnons aussi l'encadrement des prescriptions hors AMM.

En revanche, je suis dubitatif quant à l'expérimentation de la visite médicale collective dans les petits hôpitaux.

J'espère que le débat corrigera certains excès du texte actuel. (*Applaudissements au centre et à droite*)

**Mme Chantal Jouanno.** – Ce texte représentera un grand pas pour la sécurité sanitaire si nous surmontons les clivages politiques, car ce projet de loi inverse la charge de la preuve. La sécurité doit l'emporter sur le profit.

Les autres grands principes inscrits dans le texte attestent qu'il apporte une réponse systémique à une crise systémique.

La défiance de nos concitoyens est déjà manifeste, elle a pour conséquence l'augmentation des cas de rougeole par refus de vaccination.

Où en sommes-vous par rapport à nos voisins européens ?

Les conflits d'intérêt ne doivent pas être confondus avec de simples liens d'intérêt. Le rapport Sauvé comme celui de l'Igas le montrent bien.

Interdire tout lien d'intérêt pendant les trois années précédant la nomination à la tête d'une agence

sanitaire, comme le propose la commission, est-ce une bonne idée ? Avoir conduit des recherches pour des laboratoires n'est pas signe de corruption ; ne pas l'avoir fait n'est pas preuve de compétence...

Il serait plus intéressant que chaque nomination fasse l'objet d'un examen approfondi par les parlementaires. À ce propos, n'attendons pas la création de la Haute autorité de la déontologie publique.

Je ne comprends pas que la commission ait adopté un amendement qui jette la suspicion sur les associations de patients. (*M. Bernard Cazeau, rapporteur, estime que tel n'est pas l'effet de ses propositions*) L'idéologie ne doit pas l'emporter sur le bon sens ni sur l'intérêt général.

La transparence sera renforcée, sans que l'on fixe de seuil : la simplicité est gage de clarté. L'Igas a insisté sur la multiplicité des expertises et sur le principe du contradictoire.

Faut-il une charte ? La commission l'a écartée, mais le législateur ne peut entrer dans les détails. Je défendrai deux amendements pour rétablir la charte et pour fixer des principes.

Je suis particulièrement satisfaite par le statut des lanceurs d'alerte, un domaine où nous avons échoué au cours du Grenelle.

Un mot sur les sanctions. Je souhaite une réflexion sur les *Class Actions*, bien plus longs que nos actions de groupe : aux États-Unis, il y a là un système de régulation sociale.

Ce texte ne règle pas tous les problèmes. L'opposition est dans son rôle en critiquant.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Au Sénat, nous sommes la majorité !

**Mme Chantal Jouanno.** – Mais nous pouvons surmonter nos divergences en acceptant des solutions de bon sens. (*Applaudissements sur les bancs UMP*)

**Mme Nathalie Goulet.** – Je rends hommage à Mme Hermange et à M. Autain pour leur ténacité. Si le rapport Hermange-Peyronnet sur le Vioxx de 2006 avait un tant soit peu retenu l'attention du Gouvernement, nous aurions évité le scandale du Médiateur.

Nous sommes tous des malades en puissance, d'où l'intérêt des 65 suggestions sénatoriales, mais je limiterai mon intervention aux conflits d'intérêt. En effet, la confusion des genres est le terreau sur lequel prospèrent les scandales comme celui du Médiateur.

Conformément à ce que recommandait le rapport sénatorial, l'article premier institue une protection effective contre les conflits d'intérêt en allant jusqu'aux conjoints, ascendants et descendants. Je salue la contribution du rapporteur.

L'article 2 fixe enfin la publicité des relations entre professionnels de santé et entreprises. Là encore, je salue la contribution du rapporteur soustrayant les étudiants à l'emprise des laboratoires. Reste à financer la recherche... Les laboratoires pourraient financer des universités, plutôt que les étudiants.

Les sanctions pénales semblent convenir. J'approuve la clause de revoyure...

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Indispensable.

**Mme Nathalie Goulet.** – ...qui permettra de vérifier le bon fonctionnement des organismes. Je suis *persona non grata* pour le corps médical (*mouvements divers*) puisque je suis favorable à des mesures coercitives pour faire venir les médecins en zones rurales.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Il y a une très belle MSP dans l'Orne.

**Mme Nathalie Goulet.** – Que vous avez visitée... Les médecins se sont ouverts au ministre et au député de leur opposition aux mesures coercitives. Hélas, je n'ai pas pu faire entendre une voix différente ce jour-là ! Donc, puisque je suis *persona non grata*, et favorable aux mesures coercitives, j'attire l'attention sur les mesures nécessaires concernant la formation des praticiens : 50 % d'entre eux mettent leurs patients sous produits anti-cholestérol, mais ne les ont jamais mis au régime...

Je regrette qu'il ait fallu le Médiateur pour arriver à ce texte, mais mieux vaut tard que jamais. Nous seront très attentifs à la suite qui lui sera donnée. (*Applaudissements sur les bancs de l'UCR*)

**M. Ronan Kerdran.** – Je n'ai aucun lien avec l'industrie pharmaceutique, sinon comme consommateur, aussi rarement que possible... (*Sourires*) Madame Jouanno, il ne faut pas confondre toutes les oppositions avec celles de la ville de Paris. (*On apprécie à gauche*)

*Primum non nocere* : ce principe n'a pas évité la perte de confiance de nos concitoyens. D'ailleurs, l'Igas a souligné que le doute profitait aux laboratoires, non aux patients. Trop de noms illustrent les insuffisances de notre politique de pharmacovigilance.

Pourtant, de nombreux travaux parlementaires avaient tiré l'alarme. Pensez au rapport de 2008 publié par l'Assemblée nationale *Médicament : prescrire moins pour consommer mieux*.

Rétablir la confiance du public envers les experts est un défi. Sommes-nous allés jusqu'à l'excès ? Non !

Nous nous félicitons du futur portail interne unique prévu par le projet de loi. Nous approuvons la fin de la présence des représentants des laboratoires au conseil d'administration de l'Afssaps. Mais notre commission a dû assurer une séparation claire entre politique de santé publique et industrie

pharmaceutique, afin d'aboutir à l'indépendance et à la sécurité du système du médicament.

Je regrette aussi le recours trop systématique aux décrets d'application, dont on sait ce qu'ils deviennent...

Le médicament n'étant pas un produit comme un autre, il faut repenser la pharmacovigilance. Lors de notre enquête sur le Médiateur, nous avons trop entendu que l'on « ne peut pas retirer une AMM comme ça ». (*Mme Nathalie Goulet approuve*)

Il faut changer cette culture en facilitant les déclarations d'effets indésirables suspectés. Je me félicite de l'amendement socialiste à ce propos.

Théoriquement, tous les experts doivent, depuis 1993, déclarer leurs liens avec les laboratoires. Nous proposons de rendre la déclaration systématique, en l'étendant aux liens de famille.

Dans l'affaire du Médiateur, l'Afssaps est apparue, comme l'a écrit l'Igas, comme une bureaucratie assurant la coproduction des avis avec les laboratoires. Le changement de nom suffira-t-il à faire changer les pratiques ?

Je me félicite en tout cas de l'expulsion des laboratoires du conseil d'administration.

Les sanctions sont trop légères : 2 500 euros ne sont pas grand-chose lorsqu'on réalise des profits par millions.

La pharmacovigilance passe par la formation médicale initiale ou continue. D'où la délicate question des visiteurs médicaux. L'Igas en a préconisé la suppression.

Le nombre de ces professionnels a déjà baissé, de 24 000 à 18 000 en raison de l'abaissement du coût des médicaments demandé par l'Assurance maladie.

En outre, une charte encadre l'action des visiteurs depuis 2004.

Comme le rapporteur, je vous invite à réfléchir, plutôt que d'agir dans la précipitation. (*Mme Nathalie Goulet approuve*) En tout état de cause, la Haute autorité de santé doit intervenir.

J'en viens aux AMM, qui devraient être fondées sur l'amélioration de l'apport thérapeutique. Il est temps d'appliquer le code de la sécurité sociale, d'organiser le déremboursement des médicaments inutiles.

Les autorisations temporaires d'utilisation sont parfois indispensables, mais peuvent être sources d'abus. D'où notre amendement.

Pour finir, je plaide pour l'indemnisation rapide des victimes, aujourd'hui abandonnées face aux laboratoires.

Largeement enrichi par la commission, ce projet de loi doit restaurer la confiance des Français. Nous le

voterons ! (*Applaudissements sur les bancs socialistes*)

PRÉSIDENCE DE M. JEAN-LÉONCE DUPONT,  
VICE-PRÉSIDENT

**M. Alain Milon.** – Les incidents et drames mettant des médicaments en cause ont alimenté l'inquiétude des français.

Après l'affaire du Médiateur, le Gouvernement a décidé d'une réforme d'ensemble.

Tout médicament doit recueillir une AMM, délivrée par l'Afssaps ou par l'Agence européenne du médicament, ce cas devenant toujours plus fréquent.

Mais la compétence du remboursement restant nationale, nous conservons les moyens d'une véritable politique. Monsieur le ministre, vous voulez réviser la pharmacopée (*M. le ministre confirme*), ce que nous approuvons.

Les ATU jouent un rôle majeur pour certains patients. Nous nous félicitons de leur maintien -encadré dans ce texte. La législation repose en ce domaine sur deux idées : l'accès aux soins et la sécurité. Les ATU sont nominatives ou de cohorte ; il fallait faire cesser certains abus. Grâce à l'encadrement proposé, la durée des ATU sera limitée dans le temps. En outre, un protocole thérapeutique sera élaboré, parallèlement à un recueil de tous les effets indésirables -graves ou non. D'autre part, les ATU nominatives sont autorisées malgré le refus d'ATU d'essais cliniques ou de cohorte, mais sous conditions.

La France est un pays moteur de la recherche médicale ; il faut l'encourager.

En matière d'ATU, la rédaction de l'Assemblée nationale nous convient, pas celle de la commission dont la limitation temporelle est excessive en cas de maladie chronique ou de refus d'autorisation temporaire pour un laboratoire s'engageant à déposer une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM.

La pharmacovigilance est au cœur de la sécurité du médicament. Je me réjouis d'examiner aujourd'hui un texte incisif en ce domaine, après les mesures prises en 2004 et 2005. Pour assurer l'efficacité du dispositif, nous devons mobiliser tous les intéressés. Telle est bien l'orientation du projet de loi, en particulier grâce à la protection des lanceurs d'alerte.

Les entreprises éprouveront bien sûr des difficultés pour assurer les nouvelles obligations dans le cadre de la pharmacovigilance, mais les premiers auteurs du dispositif sont les praticiens médicaux, aujourd'hui insuffisamment formés à ce travail.

Face à ce texte modifié, pour ne pas dire dénaturé...

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Vous y allez fort !

**M. Alain Milon.** – ...notre vote dépendra du sort réservé à nos amendements. (*Applaudissements à droite*)

**Mme Virginie Klès.** – Dans une première vie, je fus vétérinaire, avant de m'orienter vers la recherche biologique, ce qui m'a menée jusqu'à l'Afssa, devenue Anses -un sigle que je ne peux pas décoder... Je suis également migraineuse.

Cette expérience m'a conduite à une conclusion : le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre ! Ce marché ne peut pas être considéré comme les autres du début à la fin de la chaîne. Comme l'a dit le ministre, il faut aussi modifier les comportements, en passant d'une confiance absolue en certains médicaments et d'une peur irraisonnée devant d'autres, à une défiance raisonnable.

Je reste dubitative quant au changement de dénomination de l'Agence...

Lors de mon passage à l'Afssa, j'ai été frappée par les recherches sur les résidus de médicaments dans les animaux consommés par l'homme, alors que celui-ci consomme par ailleurs des comprimés sans compter.

Migraineuse depuis petite -c'était hier (*sourires*)- j'ai pris successivement de la Véganine soudainement remplacée par du Novacétol, beaucoup plus cher, bien que comprenant la même molécule active -le laboratoire y a trouvé son intérêt. Aujourd'hui, je prends du Codoliprane, un antalgique, dont la composition et les contre-indications détaillées dans la notice sont particulièrement abstruses.

Je sais, moi, ce que cela signifie. Mais l'homme de la rue ? Une large part de la notice est incompréhensible pour les non-professionnels. (*Applaudissements sur les bancs socialistes*)

Il faut faire passer un message simple : ne jamais prendre de médicament dont on n'a pas besoin ou qui n'a pas été prescrit. Si une ordonnance comporte cinq médicaments, il y a au moins une contre-indication entre eux ; lorsque sept produits sont prescrits, il y a au moins une contre-indication majeure. C'est ce que j'ai appris à l'école vétérinaire. C'est certainement encore pire aujourd'hui.

Le médicament n'est pas un produit comme les autres, j'insiste beaucoup sur l'interdiction de toute publicité pour les médicaments, qui les ramène au statut de produit commercial ordinaire. On ne peut pas avoir un double discours : un à la télévision, l'autre pour la sphère médicale ! (*Applaudissements à gauche ; Mme Nathalie Goulet applaudit aussi*)

Il faut être également très ferme sur l'interdiction de vente hors des pharmacies, sur les études post-AMM,

sur les sanctions financières et les délais de réalisation des études demandées.

Enfin, pour faire vite, nommer des experts indépendants est possible.

Ce texte est un avancée, mais insuffisante ; améliorons-le ! Et j'espère, monsieur le ministre, que vous tiendrez votre engagement d'informer les parlementaires des décrets et ordonnances.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Je rappelle que la commission se réunira à la suspension de séance pour achever l'examen des amendements.

Je veux en outre dissiper un malentendu. Nous n'avons nullement exclu les associations d'usagers du conseil d'administration de l' Afssaps : nous avons seulement exigé qu'elles n'aient aucun lien avec l'industrie pharmaceutique. Au reste, le Gouvernement n'a pas avancé sur le financement des associations que nous voulons faire participer à la démocratie sanitaire ; si elles recourent à des fonds privés, c'est en l'absence de financement public.

*La discussion générale est close.*

#### Discussion des articles

#### **Article additionnel avant l'article premier**

**M. le président.** – Amendement n°1, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Avant l'article 1<sup>er</sup>

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, après les mots : « Les associations, régulièrement déclarées », sont insérés les mots : « qui n'ont pas de lien direct ou indirect avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'association ».

**Mme Isabelle Pasquet.** – Nous n'éprouvons aucune défiance envers les associations d'usagers qui ont toute leur place dans le système sanitaire. En revanche, comme l'Igas en 2007, nous considérons qu'elles doivent être soumises aux mêmes exigences d'indépendance que les autres acteurs du système sanitaire. On sait que certains laboratoires n'hésitent pas à constituer de toutes pièces des associations sous prétexte d'éducation sanitaire...

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Cet amendement aborde un sujet important : l'indépendance des associations de patients ; il ne suffit pas cependant à régler la question, ce qui a amené la commission à lui donner un avis défavorable. Quel est la position du ministre sur ce sujet ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Je suis défavorable, car il ne faut pas confondre lien d'intérêt et conflit d'intérêt. En revanche, il faut une nouvelle loi, dix ans après la loi Kouchner, pour faire progresser la démocratie sanitaire. L'amendement ferait régresser celle-ci.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Il s'agissait d'un amendement d'appel pour évoquer un problème qui n'est pas nouveau. L'éducation thérapeutique est un sujet fondamental qui doit être retiré du champ commercial ; pour certains laboratoires, le financement d'associations s'apparente, selon l'Igas, à un programme de fidélisation des patients. Nous attendons le rapport prévu dans ce projet de loi.

*L'amendement n°1 est retiré.*

#### **Article premier**

**Mme Marie-Christine Blandin.** – Après de nombreux rapports et ne voyant rien venir, j'ai posé une question sur le statut de l'expertise sanitaire à Mme Bachelot, puis à M. Bertrand. La première m'a répondu que le Grenelle ne concernait pas la santé ; le second que l'on ferait beaucoup mieux qu'en 2006. À lire le projet de loi, hélas, nous en restons au même stade qu'auparavant : la fameuse Haute autorité de garantie de l'expertise ne sera pas créée alors que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques l'avait préconisé en 2008. Il y aura donc des déclarations d'intérêt, mais elles ne seront pas contrôlées par une autorité indépendante extérieure. Cette Haute autorité aurait également dû protéger les lanceurs d'alertes, ce qui aurait évité bien des déboires à Mme Frachon. Et je n'oublie pas la mission de médiation en cas d'expertises contradictoires, dont l'absence a conduit à des chassés-croisés entre l'Agence et le Parlement sur le bisphénol.

Ne vous y trompez pas : rien n'a changé. Monsieur le ministre, il faudra reprendre le texte pour instituer un regard extérieur sur les DPI ! (*Applaudissements à gauche*)

**M. Jacky Le Menn.** – Le texte vise avant tout à restaurer la confiance de l'opinion dans le médicament -ce qui n'est déjà pas si mal mais aussi sa faiblesse. La politique du médicament restera largement aux mains de l'industrie. Sa version initiale traduisait la volonté de copier la FDA américaine. Hélas, les moyens ne sont pas comparables... Le plus simple aurait été de couper le cordon ombilical entre expertise et industrie.

Comme le rappelle l'Igas dans son rapport de juin 2011, il faut agir sur les trois maillons de la chaîne du médicament -sécurité sanitaire, évaluation médico-économique, décision de remboursement- qui aujourd'hui ne sont pas reliés entre eux. Or avec des AMM décidées pour la plupart au niveau européen, l'Agence risque de se transformer en une chambre d'enregistrement. La commission de la transparence

se contente de reprendre les données de la commission qui délivre les AMM ; et le comité qui négocie les prix agit de façon isolée. Enfin, ce projet de loi ne fait pas assez de place aux professionnels de santé – on en a vu les conséquences lors de l'épidémie de grippe H1N1.

Malgré l'excellent travail du rapporteur, le projet de loi reste trop loin des 65 préconisations du rapport sur le Médiateur. Un texte *a minima*, donc. C'est regrettable car le médicament n'est pas un produit de consommation courante, banal et dénué d'effets indésirables.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Le Gouvernement s'est engagé dans une réforme ambitieuse, rendue nécessaire par les insuffisances de l'expertise. C'est pourquoi je déplore que la commission ait modifié le texte...

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Vous l'avez dit lors de la discussion générale.

**M. Jean Desessard.** – *Bis repetita...*

**M. Jean-Louis Lorrain.** – ...au point de le rendre inapplicable. Après les travaux de la commission, la DPI s'impose à tant d'acteurs qu'il en est banalisé. Sans compter que la déclaration devra être actualisée régulièrement. En cas de manquement, des sanctions sont prévues. Le contrôle des DIP doit dépendre non de la commission de déontologie instituée par la loi Sapin, mais de structures créées au sein de chaque agence. J'ajoute que ces déclarations seront publiques. Je ne reviens pas sur la nécessaire distinction entre lien d'intérêt et conflit d'intérêt...

Le texte de la commission prévoit une publicité écrite des débats... Je ne suis pas certain qu'elle soit préférable aux enregistrements audiovisuels, qui permettent de voir le comportement de chacun. Toutes les modifications opérées par la commission ne sont pas bienvenues. (*Applaudissements à droite*)

**M. Ronan Kerdraon.** – L'article premier n'était pas suffisamment clair. C'est peut-être ce que notre collègue Lorrain appelle une réforme menée avec prudence... Dans une affaire récente relative au traitement médicamenteux du diabète de type 2, le Conseil d'État a relevé que « la Haute Autorité de santé [n'avait pas été] en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres du groupe de travail ». Selon l'Igas, les experts externes de l'Afssaps ont chacun pas moins de six liens d'intérêt. Il faut garantir l'impartialité totale des experts, ainsi qu'une publicité des débats aussi complète que possible : le papier est plus maniable que la vidéo.

**M. le président.** – Amendement n°2, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Alinéas 5 à 7

Remplacer ces alinéas par deux alinéas ainsi rédigés :

« Art. L. 1451-1.-I.- Nul ne peut être membre des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dirigeant, membre des personnels de direction et d'encadrement, ou membre des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, s'il n'apporte pas la preuve par écrit qu'il n'a pas, depuis au moins trois ans, d'intérêts directs ou indirects dans le champ de compétence de l'agence.

« Cette déclaration est remise à l'autorité administrative compétente.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Dans l'esprit du rapport de l'Igas, nous voulons renforcer l'article premier en interdisant aux personnes qui ne peuvent apporter la preuve de l'absence de liens d'intérêt pendant les trois ans précédant leur prise de fonction de travailler au sein des agences sanitaires -en attendant la formation d'un véritable corps d'experts indépendants.

**M. le président.** – Amendement n°75, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 5

Après les mots :

des ministres en charge de la santé et de la sécurité sociale

insérer les mots :

, les membres des cabinets des ministres,

**Mme Aline Archimbaud.** – Nous proposons de compléter l'article premier en étendant l'obligation de DPI aux membres des cabinets des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Il ne s'agit pas d'un amendement de défiance envers l'État, mais d'un amendement préventif. Il faut éviter le soupçon.

**M. le président.** – Amendement n°55, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. - Alinéa 5

Après la référence :

L. 1123-1,

insérer la référence :

L. 1142-5,

II. – Alinéas 6 à 9

Remplacer ces alinéas par deux alinéas ainsi rédigés :

« Cette déclaration adressée, selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents des autorités ou organismes mentionnés à l'alinéa précédent, mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressée, dès qu'une évolution intervient concernant ses liens d'intérêts.

III. – Alinéa 27

Rétablir cet alinéa dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts. »

IV. – Alinéas 36 et 37

Supprimer ces alinéas.

V. – Alinéas 41 et 42

Supprimer ces alinéas.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Le I soumet au DPI les membres des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux.

En outre, il n'est pas utile de créer une autorité administrative compétente ; les déclarations seront adressées soit aux ministres soit aux agences concernées. C'est l'objet du II et du IV.

Le III rétablit la charte de l'expertise.

Le V supprime les alinéas 41 et 42 relatifs aux procès-verbaux des séances des commissions.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'amendement n°2 est intéressant, mais seul le Gouvernement peut créer un corps d'experts publics ; et on ne peut

interdire aux experts d'avoir des liens, sauf à se priver de connaissances utiles : avis défavorable.

La commission est favorable à l'amendement n°75, qui est utile. Elle a en revanche repoussé l'amendement n°55, dont nous n'acceptons que le I, puisque M. Lorrain a refusé de le dissocier du reste.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Favorable à l'amendement n°75 : j'applique déjà cette réglementation, et au-delà, dans mon cabinet. Même avis à l'amendement n°55. En revanche, l'amendement n°2 nous aurait interdit de nommer des personnes compétentes au prétexte qu'elles ont eu des liens d'intérêt. Je pense par exemple à Dominique Maraninchi, directeur de l'Inca. Bref, on en revient au rapport bénéfice/risque...

**M. Dominique Watrin.** – Avec l'amendement n°2, nous souhaitons ouvrir le débat sur l'indépendance de l'expertise, notion centrale pour gagner la bataille de la confiance. Nous nous inclinons en espérant un avis favorable du rapporteur à notre amendement n°4.

*L'amendement n°2 est retiré.*

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – Le groupe UCR votera l'amendement n°55 : qui peut contester le bien-fondé d'une charte ? La question est celle de son utilité. En revanche, nous n'avons pas réglé la question du contrôle des DPI.

**Mme Chantal Jouanno.** – Je renchéris : l'amendement n°55 est bienvenu, qu'il s'agisse de faire entrer dans le champ des DPI les commissions de conciliation et d'indemnisation ou de prévoir une charte de l'expertise ; il appartient au législateur de fixer les principes. En outre, monsieur le ministre, je vous suggère que les dirigeants des agences soient systématiquement auditionnés par les commissions parlementaires compétentes.

*L'amendement n°75 est adopté.*

**Mme Isabelle Pasquet.** – Peut-on voter par division l'amendement n°55 ? Nous serions favorables au I.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Je tiens au paragraphe sur la charte... J'en reste à la position que j'ai exprimée en commission.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Le I ne doit pas faire passer la pilule des autres paragraphes. Oui au I, non aux autres.

*L'amendement n°55 n'est pas adopté.*

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Nous en arrivons à des amendements que la commission n'a pas examinés. Je souhaite une courte suspension.

*La séance, suspendue à 18 h 20, reprend à 18 h 35.*

**M. le président.** – Amendement n°107, présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 9

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Cet amendement met en œuvre ce que j'ai dit sur les auditions parlementaires. On pourra ainsi évaluer la personnalité de ces candidats, qui en retour verront s'ils correspondent aux attentes.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Ces auditions ne son pas sans intérêt. Sagesse.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nous avons dit qu'avec un état d'esprit constructif nous pouvions nous entendre. Par sagesse, nous ne serons pas plus royalistes que le roi : nous voterons l'amendement n°107. Comme quoi nous pouvons répondre positivement à des propositions, madame Jouanno !

**Mme Chantal Jouanno.** – Nous soutenons fermement cet amendement, qui favorisera la prévention des conflits d'intérêts. Son adoption peut se substituer à l'alinéa 9.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – En tant que sénatrice, je me suis toujours élevée contre la pratique des amendements de dernière minute déposés par le Gouvernement. En tant que présidente de la commission, je le fais encore. Ce texte est suffisamment compliqué pour ne pas être victime d'une mauvaise pratique. Je le répète : évitons les amendements de dernière minute.

**M. Ladislas Poniatowski.** – Vous feriez une excellente institutrice !

*L'amendement n°107 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°3 rectifié, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Après l'alinéa 16

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque les débats mentionnés au 2° font référence aux conclusions de groupes de travail, ces conclusions sont annexées aux procès-verbaux établis et diffusés en application du même alinéa. »

**Mme Laurence Cohen.** – La publicité des débats s'impose, afin que le grand public puisse vérifier que

les décisions sont prises indépendamment de tout lien d'intérêt.

La rédaction de notre amendement a paru excessive, nous avons donc cherché une rédaction médiane : il arrive que les instances décisionnelles se bornent à reprendre les conclusions des groupes de travail.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis favorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Je le repousse, car il est inutile d'instituer des obligations inapplicables. Il est question ici des travaux préparatoires qui seront transmis à la commission, où tout sera enregistré. La transparence sera ainsi assurée ; quel est l'intérêt d'en rajouter ?

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Il ne s'agit ici que des conclusions des groupes de travail.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – L'amendement me semble inutile sur la publicité des travaux décisionnels.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je n'ai pas accepté la demande initiale de nos collègues, qui souhaitaient publier les débats des groupes de travail. J'ai considéré que l'on risquait ainsi d'entraver l'expression. Il ne s'agit ici que de leurs conclusions, et c'est cela qui compte. Je suis sûr que, dans le groupe de travail, on avait parlé du Médiateur et que c'est la commission qui a enterré l'affaire.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Rien n'était alors public !

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je ne vois pas quel problème la publication des conclusions peut poser.

**M. Alain Milon.** – Si j'ai bien compris, les rapports adressés à la commission seront en tout état de cause rendus publics. Qu'apporte l'amendement ?

**Mme Isabelle Pasquet.** – Il arrive que les commissions de l'Afssaps se bornent à enregistrer les conclusions des groupes de travail.

**M. Ronan Kerdraon.** – Plus il y a de transparence, mieux c'est.

J'ai participé à la mission sur la tempête en Vendée. Tant de rapports ont été écrits sur les catastrophes naturelles et leur prévention, dont rien n'a été retenu ! Il est bon que les conclusions des groupes de travail, qui vont des aides à la décision, soient connues de tous.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Je ne suis pas iconoclaste par nature... La transparence est parfois dangereuse. « Il faut cesser de croire que toute occultation cache un fait délictueux ». Il y a des « ombres légitimes » et des « opacités vertueuses » dit le philosophe. « Ne sacralisons pas la transparence : le secret, aussi, a ses vertus ».

**Mme Isabelle Pasquet.** – Rien à voir !

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – M. Milon vient de dire que les conclusions seraient de toute manière publiques, M. Lorrain fait l'éloge de l'ombre. Vous n'êtes donc pas d'accord entre vous. (*M. Jean-Louis Lorrain proteste*)

Monsieur le ministre, il n'est pas question d'enregistrer les travaux des groupes de travail, mais d'annexer les conclusions des groupes de travail aux procès-verbaux des commissions.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – C'est déjà prévu.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Avec notre amendement qu'il faut donc adopter.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – L'amendement tend à enregistrer les délibérations des groupes de travail.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – Mais non !

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Lisez-le !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Il y a plus de 80 groupes de travail à l'Afssaps !

Vous parlez des conclusions ? Je ne vois aucun inconvénient à les ajouter au compte rendu des commissions, je vous fais observer que cela figure dans le texte adopté par l'Assemblée nationale. L'amendement est donc inutile

*L'amendement n°3 rectifié est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°73 rectifié, présenté par Mme Jouanno.

Avant l'alinéa 27

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Art. L. 1452-1A. - L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

**Mme Chantal Jouanno.** – Je souhaite inscrire les grands principes de l'expertise.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Après la rectification, avis favorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis très favorable.

**Mme Aline Archimbaud.** – Le groupe socialiste votera l'amendement.

*L'amendement n°73 rectifié est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°112, présenté par le Gouvernement.

Alinéa 30

Après les mots :

instances collégiales d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1-1

insérer les mots :

et ayant trait aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1,

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Amendement de précision.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Défavorable : l'amendement est trop restrictif.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Il n'est pas besoin de généralistes en matière de produits vétérinaires.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nous avons tous apprécié l'intervention originale de Mme Klès, qui nous incite à voter contre l'amendement.

*L'amendement n°112 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°96, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.

Alinéa 31

Supprimer la référence :

l'article L. 1312-5,

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Amendement formel.

*L'amendement n°96, accepté par le Gouvernement, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°97, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.

Alinéa 32

1° Au début

Insérer les mots :

L'article L. 1312-5 du code de la santé publique et

2° Remplacer les mots :

est abrogé

par les mots :

sont abrogés

*L'amendement de cohérence n°97, accepté par le Gouvernement, est adopté.*

*L'article premier, modifié, est adopté.*

### **Article additionnel**

**M. le président.** – Amendement n°4, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC-SPG.

Après l'article 1<sup>er</sup>

Insérer un article ainsi rédigé :

Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 30 juin 2012, un rapport portant sur les modalités, le financement et les mécanismes de formation, à mettre en œuvre pour parvenir à la création au 1er janvier 2015 d'un corps d'experts interne à l'agence mentionnée à l'article L.5311-1 du code de la santé publique, ne présentant aucun lien d'intérêt avec des entreprises dont



les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire.

**M. Dominique Watrin.** – Nous revenons sur la constitution d'un corps d'experts indépendants, conformément aux conclusions des rapports parlementaires. Cela suppose du temps et des moyens. La formation des experts est bien sûr un enjeu majeur. Il faut attirer l'élite de la médecine, avec une rémunération motivante. Les rapports parlementaires et celui de l'Igas doivent inciter le Gouvernement à l'action.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je ne peux qu'être favorable à ce que j'ai souvent demandé.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Encore un rapport ! Pour qu'il ait un sens, il vaudrait mieux évaluer ce qui sera en place dès le 1<sup>er</sup> janvier. Le Sénat n'a pas besoin pour cela que ce soit ajouté dans la loi.

Avis défavorable.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Nous voulons établir une collaboration avec les experts, sans les sacraliser pour autant. Ne stigmatisons pas ceux qui ne peuvent se dire experts. En tant qu'expert moi-même, je ne me sens pas sacralisé ni membre d'une élite. Le but est de mettre la connaissance à portée de tous les citoyens. Un expert n'est pas quelqu'un qui s'enferme dans un cénacle ; il ne travaille pas seul mais dans la transdisciplinarité.

À la commission du Médiateur, nous avons reçu de vrais experts qui étaient des bénévoles. Il faut un véritable statut pour les missions d'expertises car il est inacceptable que certains paient même les frais induits par leur travail.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Nous n'avons pas demandé un rapport pour le plaisir ; nous voulons réellement créer un corps d'experts à l'horizon 2015.

**M. Ronan Kerdraon.** – Après la brillante exégèse du mot « expert » par M. Lorrain, je constate que nous voulons tous une expertise transparente et indépendante. Que faut-il faire à cette fin ? Ce que Mme Pasquet préconise : conduire la réflexion. C'est une amélioration supplémentaire, issue de l'opposition au Gouvernement, majoritaire au Sénat.

*L'amendement n°4 est adopté  
et devient article additionnel.*

### **Article premier bis**

**M. le président.** – Amendement n°25, présenté par M. Barbier.

Supprimer cet article.

**M. Gilbert Barbier.** – Cet article est redondant avec l'article premier.

**M. le président.** – Amendement identique n°56, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon,

Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet article relève du règlement. Supprimons-le.

*Les amendements identiques n°s 25 et 56, repoussés par la commission et acceptés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.*

*L'article premier bis est adopté.*

### **Article 2**

**M. le président.** – Amendement n°57, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. – Alinéa 4

Remplacer les mots :

publiques les conventions

par les mots :

publique l'existence des conventions

II. – Après l'alinéa 7

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ...° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

III. – Alinéa 11

Après les mots :

Les entreprises éditrices de presse

insérer les mots :

spécialisées s'adressant principalement aux professionnels de santé

IV. – Alinéa 13

Supprimer les mots :

ou rémunérations

V. – Alinéa 15

Supprimer cet alinéa.

VI. – Alinéa 16

Rédiger ainsi cet alinéa :

« Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions

mentionnées au I, ainsi que les modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »

VII. – Alinéa 18

Après le mot :

professions

insérer les mots :

ainsi que les associations les représentant

VIII. – Alinéa 19

Rétablir le 1° *bis* dans la rédaction suivante :

1° bis Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il ne s'applique pas non plus aux avantages prévus par conventions passées entre les étudiants se destinant aux professions médicales et des entreprises dès lors que ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;

IX. – Alinéa 22

Rétablir le 3° dans la rédaction suivante :

3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions médicales, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, lorsque cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet amendement instaure un *Sunshine Act* à la française efficace. L'idée est de faire la transparence sur les liens d'intérêt entre l'industrie pharmaceutique et les parties prenantes intervenant dans le champ de la santé, pour mettre fin à toute suspicion de collusion.

Transparence rimant avec cohérence, nous étendons aux étudiants les dispositions de la loi anti-cadeaux.

**M. le président.** – Amendement n°16 rectifié, présenté par M. Gilles, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Lefèvre et Beaumont.

Alinéa 16

Rédiger ainsi cet alinéa :

« Un décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés fixe les conditions d'application du présent article et la définition des catégories de personnes physiques ou morales concernées. »

**Mme Marie-Thérèse Bruguière.** – L'article 2 va au-delà de la simple lutte contre les conflits d'intérêts. En voulant rendre transparents tous les liens entretenus par l'industrie avec les professionnels de

santé, on risque de porter atteinte à la vie privée. Je pense notamment aux essais cliniques, pourtant indispensables. Par comparaison, le *Sunshine Act* applique une conception plus restrictive de la publicité.

À tout le moins, la Cnil doit donner un avis préalable.

**M. le président.** – Amendement n°17 rectifié, présenté par M. Gilles, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mmes Deroche et Cayeux et MM. B. Fournier, Lefèvre, Beaumont et Cléach.

Alinéa 16

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Il précise également les modalités suivant lesquelles les ordres des professions de santé sont associés à cette publication.

**Mme Marie-Thérèse Bruguière.** – L'Ordre des médecins examine 80 000 conventions par an. Il s'est doté d'un outil informatique permettant de rendre opérationnelle la publication des liens d'intérêts dans de brefs délais. Il doit être associé.

**M. le président.** – Amendement n°30 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Escoffier, MM. Mézard, Alfonsi et Collin, Mme Laborde et MM. Placade et Tropeano.

Alinéa 16

Compléter cet alinéa par les mots :

notamment les moyens de contrôle auquel sont associés les ordres professionnels

**M. Gilbert Barbier.** – Pour agir efficacement contre les manquements aux règles de transparence, il faut associer les ordres professionnels. Le Conseil national de l'Ordre des médecins examine 80 000 conventions par an et exerce un véritable contrôle de la proportionnalité entre les rémunérations offertes par les entreprises et les actions utiles.

**M. le président.** – Amendement n°98, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.

Alinéa 18

Après les mots :

à ces professions

insérer les mots :

ainsi que les associations ou groupements les représentant,

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Cet amendement étend aux associations étudiantes l'interdiction de recevoir des avantages de l'industrie pharmaceutique.

La commission est défavorable à l'amendement n°57, qui revient sur le *Sunshine Act* à la française, notamment la publication des conventions -donc celle

des rémunérations. Il serait anormal que les étudiants prennent le pli de solliciter les laboratoires pharmaceutiques. Notre idée est que l'industrie pharmaceutique finance la recherche, non des personnes.

La commission est favorable à l'amendement n°16 rectifié, sur l'intervention de la Cnil. Elle juge en revanche inutiles les amendements n°17 rectifié et 30 rectifié : juger de la régularité des choses est une des fonctions normales des ordres professionnels

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Le Gouvernement est favorable à l'amendement n°57 et pas au n°16 rectifié. Il approuve les amendements n°17 rectifié et 30 rectifié. Si l'amendement n°57 est adopté, l'amendement n°98 sera satisfait... *(On en doute sur les bancs de la commission)*

**Mme Isabelle Pasquet.** – Le groupe CRC votera contre l'amendement n°57, qui maintient l'obscurité puisque l'existence de conventions sera connue, mais pas leur dispositif.

Le *Sunshine Act* a été intégré dans le droit américain à la demande du sénateur républicain Charles Grassley. Celui-ci remarquait que les firmes pharmaceutiques ne paieraient pas tout cet argent s'il n'avait pas un effet direct sur les prescriptions et les dispositifs médicaux. Pour les patients, ajoutait-il, tout ce côté reste dans l'obscurité, ils ne savent pas si leurs médecins reçoivent ou non de l'argent.

Il proposait donc d'éclairer les rapports obscurs entre médecins et firmes au moyen du meilleur désinfectant : le soleil. C'est de ce soleil que vous entendez priver nos concitoyens !

Vous faites habilement référence à la loi anti-cadeaux de 1993, en omettant de préciser qu'il y a eu un retour en arrière en 1994. Placer les étudiants sous perfusion des laboratoires n'est pas notre intention : nous demandons un scrutin public sur l'amendement.

**Mme Chantal Jouanno.** – Faisons un peu de lumière sur le *Sunshine Act*. Celui-ci ne conduit pas à publier les conventions *in extenso*, précise le rapport Hermange-Autain, mais seulement ses principales caractéristiques. Au demeurant, les rémunérations et avantages en nature sont visés ailleurs. Ne prétendez pas que le droit s'oppose à la transparence !

**Mme Nathalie Goulet.** – J'ai déjà souligné l'intérêt des assises du médicament.

*À la demande du groupe CRC, l'amendement n°57 est mis aux voix par scrutin public.*

**M. le président.** – Voici les résultats du scrutin :

Nombre de votants.....	318
Nombre de suffrages exprimés.....	317
Majorité absolue des suffrages exprimés ..	159
Pour l'adoption .....	138
Contre .....	179

*Le Sénat n'a pas adopté.*

## Déclaration de procédure accélérée

**M. le président.** – En application de l'article 45, alinéa 2, de la Constitution, le Gouvernement a engagé la procédure accélérée pour l'examen du projet de loi relatif à la rémunération pour copie privée, déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale.

*La séance est suspendue à 19 h 35.*

\*  
\*   \*   \*

PRÉSIDENCE DE M. JEAN-LÉONCE DUPONT,  
VICE-PRÉSIDENT

*La séance reprend à 21 h 35.*

## Avis sur une nomination

**M. le président.** – En application de la loi organique du 23 juillet 2010 et de la loi du 23 juillet 2010 relatives à l'application du cinquième alinéa de l'article 13 de la Constitution, et conformément à l'article premier de la loi du 4 janvier 1980, la commission de l'économie a émis un vote favorable à la nomination de M. Yves de Gaulle à la présidence du directoire de la Compagnie nationale du Rhône.

## Conférence des présidents

**M. le président.** – Voici les conclusions de la conférence des présidents.

### JEUDI 27 OCTOBRE 2011

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

A 9 heures 30 :

1) Suite du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament.

A 15 heures et, éventuellement, le soir :

2) Questions d'actualité au Gouvernement.

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

3) Suite de l'ordre du jour du matin.

### SEMAINE SÉNATORIALE D'INITIATIVE

### MERCREDI 2 NOVEMBRE 2011

De 14 heures 30 à 18 heures 30 :

Ordre du jour réservé au groupe SOC-EELVr :

1) Proposition de loi tendant à préserver les mandats en cours des délégués des établissements publics de coopération intercommunale menacés par l'application du dispositif d'achèvement de la carte de l'intercommunalité.

A 18 heures 30 et le soir :

Ordre du jour fixé par le Sénat :

2) Débat sur les prélèvements obligatoires et leur évolution.

#### **JEUDI 3 NOVEMBRE 2011**

De 9 heures à 13 heures :

Ordre du jour réservé au groupe UMP :

1) Deuxième lecture de la proposition de loi relative à la protection de l'identité.

De 15 heures à 19 heures :

Ordre du jour réservé au groupe UCR :

2) Deuxième lecture de la proposition de loi relative au patrimoine monumental de l'État.

A 19 heures et le soir :

Ordre du jour fixé par le Sénat :

3) Texte de la commission de la culture, de l'éducation et de la communication sur la proposition de loi visant à instaurer la scolarité obligatoire à trois ans.

#### **SEMAINE RÉSERVÉE PAR PRIORITÉ AU GOUVERNEMENT ET DÉBUT DE LA SEMAINE DE CONTRÔLE**

#### **LUNDI 7 NOVEMBRE 2011**

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

A 15 heures, le soir et, éventuellement, la nuit :

- Sous réserve de sa transmission, projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

#### **MARDI 8 NOVEMBRE 2011**

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

A 14 heures 30, le soir et la nuit :

- Suite du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

#### **MERCREDI 9 NOVEMBRE 2011**

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

A 14 heures 30 :

1) Suite du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

A 18 heures :

2) Déclaration du Gouvernement, suivie d'un débat, sur le G20.

Le soir et la nuit :

3) Suite du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

#### **JEUDI 10 NOVEMBRE 2011**

A 9 heures 30 :

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

1) Suite du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

A 15 heures :

2) Questions d'actualité au Gouvernement.

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

3) Suite de l'ordre du jour du matin.

#### **Éventuellement, LUNDI 14 NOVEMBRE 2011**

Ordre du jour fixé par le Gouvernement :

A 10 heures 30, à 14 heures 30 et le soir :

- Suite du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

#### **SEMAINE SÉNATORIALE DE CONTRÔLE**

#### **MARDI 15 NOVEMBRE 2011**

A 9 heures 30 :

1) Questions orales.

De 14 heures 30 à 17 heures :

Ordre du jour réservé au groupe UMP :

2) Éventuellement, suite de la deuxième lecture de la proposition de loi relative à la protection de l'identité.

3) Proposition de loi relative à la prévention et l'accompagnement pour l'organisation des soirées en lien avec le déroulement des études.

De 17 heures à 17 heures 45 :

4) Questions cibles thématiques sur « La désindustrialisation ».

De 18 heures à 19 heures 30 :

5) Suite de l'ordre du jour de l'après-midi.

A 21 heures 30 :

Ordre du jour fixé par le Sénat :

6) Proposition de loi organique portant application de l'article 68 de la Constitution.

#### **MERCREDI 16 NOVEMBRE 2011**

De 14 heures 30 à 18 heures 30 :

Ordre du jour réservé au groupe CRC :

1) Proposition de loi garantissant le droit au repos dominical.

2) Proposition de loi visant à répartir les responsabilités et les charges financières concernant les ouvrages d'art de rétablissement des voies.

A 18 heures 30, le soir et la nuit (jusqu'à 0 heure 30) :

Ordre du jour réservé au groupe SOC-EELVr :

3) Proposition de loi relative à l'abrogation du conseiller territorial.

**DU JEUDI 17 NOVEMBRE AU MARDI 6 DÉCEMBRE 2011 :**

Sous réserve de sa transmission, projet de loi de finances pour 2012.

**En outre,**

**MARDI 22 NOVEMBRE 2011 :**

A 9 heures 30 :

- Questions orales.

**JEUDI 1<sup>ER</sup> DÉCEMBRE 2011 :**

A 15 heures :

- Questions d'actualité au Gouvernement.

**MERCREDI 7 DÉCEMBRE 2011**

De 14 heures 30 à 18 heures 30 :

Ordre du jour réservé au groupe RDSE :

1) Proposition de loi visant à étendre l'obligation de neutralité aux structures privées en charge de la petite enfance.

2) Proposition de loi visant à punir d'une peine d'amende tout premier usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants.

**JEUDI 8 DÉCEMBRE 2011**

De 9 heures à 13 heures :

Ordre du jour réservé au groupe SOC-EELVr :

1) Proposition de loi constitutionnelle visant à accorder le droit de vote et d'éligibilité aux élections municipales aux étrangers non-ressortissants de l'Union européenne résidant en France

De 15 heures à 19 heures :

Ordre du jour réservé au groupe UMP

A 19 heures et le soir :

Ordre du jour fixé par le Sénat.

2) Proposition de loi visant à faire du logement une priorité nationale.

*L'ordre du jour est ainsi réglé.*

### **Sécurité du médicament (Procédure accélérée – Suite)**

**M. le président.** – Nous reprenons la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, après engagement de la procédure accélérée, relatif au

renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Discussion des articles (*Suite*)

#### **Article 2 (*Suite*)**

**M. le président.** – Dans la discussion des articles, nous en sommes parvenus au vote sur l'amendement n°16rectifié.

*L'amendement n°16 rectifié est adopté.*

*L'amendement n°17 rectifié n'est pas adopté, non plus que l'amendement n°30 rectifié.*

*L'amendement n°98 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°26 rectifié, présenté par M. Barbier, Mmes Escoffier et Laborde et MM. Mézard, Placade, Alfonsi, Collin et Tropeano.

Alinéa 13

Après le mot :

s'applique

insérer les mots :

, au delà d'un seuil fixé par décret,

Amendement n°27 rectifié, présenté par MM. Barbier, Mézard et Alfonsi, Mmes Escoffier et Laborde et MM. Placade, Tropeano et Collin.

Alinéa 13

Après les mots :

en espèces

insérer les mots :

d'une valeur au moins égale à dix euros ou dès lors que leur montant cumulé dépasse cent euros par an,

**M. Gilbert Barbier.** – Ces deux amendements concernent l'alinéa 13. Le premier rétablit la rédaction de l'Assemblée nationale. L'amendement n°27 va plus loin en reprenant l'idée d'un seuil présenté dans le *Sunshine Act*. Évitions de rendre obligatoire la déclaration de tout petits cadeaux.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'avis est défavorable aux amendements n°26 rectifié et 27 rectifié. Nous sommes opposés à l'idée d'un seuil non fixé qui crée une incertitude.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Toute somme doit être déclarée. Donc rejet de l'amendement n°27 rectifié. Un décret fixerait la valeur unitaire à un euro.

**Mme Catherine Génisson.** – Comme pour les primaires ! (*Rires*)

**Mme Gisèle Printz.** – Qui vole un œuf vole un bœuf.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nous sommes contre l'amendement.

*L'amendement n°26 rectifié n'est pas adopté, non plus que l'amendement n°27 rectifié.*

**M. le président.** – Amendement n°28 rectifié, présenté par MM. Barbier, Alfonsi et Collin, Mmes Escoffier et Laborde et MM. Mézard, Plancade et Tropeano.

Alinéa 13

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Sont identifiés dans les déclarations les types d'activité auxquels correspondent les avantages ou rémunérations.

**M. Gilbert Barbier.** – Dans son rapport d'avril 2011, l'Igas suggère d'identifier dans les versements déclarés par les laboratoires, les types d'activités financées. Dans la mesure où ces informations seront accessibles au public, il convient d'être précis, afin de ne pas alimenter la suspicion.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'amendement est satisfait par le texte de la commission, qui prévoit la publication des conventions.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Je n'ai rien à ajouter.

*L'amendement n°28 rectifié est retiré.*

**M. le président.** – Amendement n°29 rectifié, présenté par MM. Barbier, Alfonsi et Mézard, Mmes Laborde et Escoffier et MM. Collin, Plancade et Tropeano.

Alinéa 14

Après les mots :

ces informations

supprimer la fin de cet alinéa.

**M. Gilbert Barbier.** – Concernant le portail internet, il n'est pas souhaitable d'entrer dans de tels détails.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Tel n'est pas notre avis : rejet.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Favorable.

**M. Ronan Kerdraon.** – Vous comprendrez que nous soyons contre : l'alinéa 14 est issu d'un amendement socialiste à l'Assemblée nationale.

*L'amendement n°29 rectifié n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°31 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Escoffier et MM. Mézard, Alfonsi, Collin, Plancade et Tropeano.

Après l'alinéa 22

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

...° Les deux premières phrases du quatrième alinéa sont remplacées par une phrase ainsi rédigée :

« Toutes conventions passées entre les membres des professions médicales et les entreprises susvisées sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent ou lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, au conseil national de l'ordre compétent. »

**M. Gilbert Barbier.** – Cet amendement étend le contrôle ordinal à l'ensemble des conventions passées entre les membres des professions médicales et les entreprises assurant des prestations.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'avis est favorable, car c'est déjà une pratique du Conseil de l'ordre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Une pratique ? C'est du domaine réglementaire ! Rejet. (*Rires*)

*L'amendement n°31 rectifié est adopté.*

*L'article 2, modifié, est adopté.*

*L'article 2 bis est adopté.*

### Article 3

**M. le président.** – Amendement n°74, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 2

Supprimer le mot :

sciemment

**Mme Aline Archimbaud.** – Pour passer des bonnes intentions aux actes, il faut supprimer l'adverbe « sciemment ». À défaut, l'obligation de déclaration restera lettre morte.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Il n'est point de délit sans intention de le commettre, dit le code pénal. D'où l'avis favorable de la commission.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Les notions de bonne foi et d'omission volontaire ont un sens en droit : rejet.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nul n'est censé ignorer la loi. Nous voterons pour.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Nous soutenons cet amendement, proche de celui que nous avons déposé en commission. En matière de prévention des conflits d'intérêt, nous avons une obligation de résultat. Souvenez-vous de l'affaire de la grippe A H1N1 et des recommandations de la HAS sur le diabète. La réactualisation de la déclaration est indispensable.

*L'amendement n°74 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°76, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 3

Remplacer les mots :

Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises

par les mots :

Fait l'objet d'une pénalité ne pouvant être supérieure à plus de 10 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France le fait pour une entreprise

**Mme Aline Archimbaud.** – Cet article institue des sanctions pénales insuffisantes pour les entreprises. Le montant de 45 000 euros est important pour une PME, trop faible pour les grands laboratoires. Nous proposons d'ajuster la pénalité au chiffre d'affaires de l'entreprise.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je comprends votre intention, mais le juge a toute latitude pour adapter les sanctions : sagesse positive.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Défavorable.

**Mme Nathalie Goulet.** – Monsieur le ministre, 45 000 euros est un plafond par infraction constatée ou par entreprise ? C'est à préciser.

**M. Ronan Kerdraon.** – À chacun selon ses moyens... Le groupe socialiste votera l'amendement n°76.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – C'est clair : nous fixons un plafond ; que ce soit 45 000 euros ou 10 % du chiffre d'affaires, le juge peut fixer un montant plus faible.

*L'amendement n°76 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°48, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéa 3

Après les mots :

d'omettre

insérer le mot :

sciemment

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Il faut sanctionner les seules omissions volontaires.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis défavorable par cohérence avec notre avis sur l'amendement n°74.

*L'amendement n°48, accepté par le Gouvernement, n'est pas adopté.*

*L'article 3, modifié, est adopté.*

## Article 4

**M. le président.** – Amendement n°108, présenté par le Gouvernement.

I. - Alinéa 3

Remplacer les mots :

Agence française de sécurité des produits de santé

par les mots :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

II. - Procéder au même remplacement dans tout le texte.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Cohérence.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Cet amendement n'est pas purement formel. « National » a un sens dans un contexte européen et « produit de santé » inclut le médicament...

**Mme Catherine Génisson.** – Monsieur le ministre, l'Agence sera-t-elle compétente pour les produits de santé autres que le médicament ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Oui.

*L'amendement n°108 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°99, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.

Alinéa 22

1° Remplacer la référence :

À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1

par la référence :

À l'antépénultième phrase, deux fois, du 2° de l'article L. 1121-1

2° Supprimer la référence :

à l'article L. 5241-3,

3° Avant la référence :

L. 5421-4

insérer la référence :

L. 5421-3,

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Rectification d'erreurs de référence.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Par cohérence (*sourires*), favorable.

*L'amendement n°99 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°100, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.

Alinéa 24

Remplacer la référence :

huitième alinéa

par la référence :

neuvième alinéa

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – *Idem.*

*L'amendement n°100, accepté par le Gouvernement, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°5, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Après l'alinéa 34

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 2° bis Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'utilisations hors autorisation de mise sur le marché, de s'abstenir de les signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

**Mme Laurence Cohen.** – Pour bénéficier d'une AMM, l'exploitant doit faire la démonstration d'un rapport acceptable bénéfice/risque.

Dans les faits, la prescription hors AMM représente entre 10 % et 20 % des prescriptions. Cela peut être très dangereux. J'en veux pour preuve le Médiateur : les études n'avaient pas porté sur son utilisation comme coupe-faim. Il faut donc prévoir une procédure de réactualisation de l'AMM pour prendre en compte les utilisations hors AMM.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Un peu excessif, mais l'objectif est louable. Sagesse positive.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Même avis.

*L'amendement n°5 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°94, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Après l'alinéa 43

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« 12° Le fait pour un grossiste-répartiteur de ne pas respecter les obligations de service public, ainsi que de ne pas assurer l'approvisionnement continu du marché national, mentionnés à l'article L. 5124-17-2 ;

« 13° Le fait pour une entreprise pharmaceutique exploitante de ne pas respecter l'obligation d'information de tout risque de rupture de stock ou de rupture qui lui incombe, en application de l'article L. 5124-6.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet amendement est présenté par coordination avec l'amendement n°68, qui prévoit des sanctions.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Favorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Même avis.

**Mme Catherine Génisson.** – Favorable, mais j'aimerais que nous ayons les mêmes exigences envers tous les professionnels de santé...

*L'amendement n°94 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°103, présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 43

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 12° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou son mandataire ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution ou l'importation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5223-3.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Amendement de cohérence.

*L'amendement n°103, accepté par la commission, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°77, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 45

Remplacer le montant :

1 000 €

par le montant :

2 500 €

**Mme Aline Archimbaud.** – L'objectif est de laisser à l'Agence davantage de latitude dans la fixation de l'astreinte journalière à l'encontre des auteurs d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8, en augmentant son montant maximal.

*L'amendement n°77, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.*

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet article 4 est fondamental : la nouvelle agence aura de véritables pouvoirs de contrôle et de sanction. En outre, le comité stratégique traduit le retour du politique dans le champ sanitaire. Il fallait souligner cette évolution. C'est une façon de souhaiter bon vent à cette nouvelle structure !

*L'article 4, modifié, est adopté.*

*L'article 4 bis A est adopté.*

#### **Article 4 bis**

**M. le président.** – Amendement n°101, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission.



Alinéa 5

Rédiger ainsi cet alinéa :

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5323-4, les mots : « conseils et commissions » sont remplacés, deux fois, par les mots : « conseils, commissions, comités et groupes de travail ».

*L'amendement rédactionnel n°101, accepté par le Gouvernement, est adopté, ainsi que l'article 4 bis modifié.*

## Article 5

**M. le président.** – Amendement n°32, présenté par M. Barbier.

Alinéa 4

Supprimer cet alinéa.

**M. Gilbert Barbier.** – Le texte initial prévoyait un député et un sénateur au sein du conseil d'administration de la nouvelle Agence. L'Assemblée nationale a triplé ces chiffres. Cela pose un problème parce que les représentants de l'État disposent déjà de la moitié des droits de vote : la présence des parlementaires n'est pas nécessaire, d'autant que le Parlement dispose d'un droit de contrôle sur les agences.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Nous ne partageons pas cette vision déviante. Le Parlement pourra mieux suivre les travaux de l'Agence. Rejet.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Sagesse car je ne m'exprimerai pas sur un point qui concerne la représentation nationale. Néanmoins, si j'étais parlementaire, je voterais contre. J'ai demandé une représentation politique au conseil d'administration. Il faut assumer la responsabilité politique des ministres et des parlementaires.

**Mme Nathalie Goulet.** – Nous aurions six parlementaires sur vingt membres : cela fait beaucoup.

*L'amendement n°32 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°104, présenté par le Gouvernement.

Alinéa 8

Rédiger ainsi cet alinéa :

« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ;

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Amendement de cohérence avec ce que j'ai dit tout à l'heure sur les associations.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Les associations de victimes n'ont aucun lien d'intérêt avec les laboratoires. Rejet.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Vraiment dommage !

*L'amendement n°104 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°6, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC-SPG.

Alinéa 19

Après les mots :

décision administrative

insérer les mots :

ainsi que des conclusions des groupes de travail

**Mme Laurence Cohen.** – Amendement de coordination.

*L'amendement n°6, accepté par la commission mais repoussé par le Gouvernement, est adopté.*

*L'article 5, modifié, est adopté.*

## Article 5 bis

**M. le président.** – Amendement n°43, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéas 2 et 3

Rédiger ainsi ces alinéas :

« Art. L. 161-40-1. - Une base de données administratives et scientifiques sur les maladies et leurs traitements est mise en œuvre par le ministre chargé de la santé, en lien avec la Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et les caisses d'assurance maladie. Cette base sert de référence pour l'information des professionnels de santé, des usagers et des administrations compétentes en matière de produits de santé.

« Un décret fixe les conditions d'application du présent article et notamment les conditions dans lesquelles cette base de données est rendue accessible au public. »

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Pour qu'elle puisse être considérée comme indépendante et fiable par les utilisateurs, cette base doit être mise en œuvre par le ministère chargé de la santé. En confiant la mise en œuvre à la HAS, l'information pourrait avoir une connotation médico-économique.

Par ailleurs, la HAS ne peut mettre en œuvre une base qui devra être conforme à une charte de qualité dont elle-même assure le suivi. Elle serait alors « juge et partie ».

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – En décembre 2008, Mme Bachelot annonçait la création de la base. Trois ans après, nous attendons toujours. Nous faisons davantage confiance à la HAS.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – C'est à la HAS de lancer cette base. Retrait au profit d'un amendement du Gouvernement.

*L'amendement n°43 est retiré.*

*L'article 5 bis est adopté.*

## Article 6

**M. le président.** – Amendement n°58, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. - Alinéa 3

Remplacer le mot :

doit

par le mot :

peut

II. - Alinéa 4

Supprimer les mots :

dès que des signalements d'effets indésirables ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ou

III. – Alinéa 6

Supprimer cet alinéa.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Il n'est pas opportun de demander systématiquement la réalisation d'études au titulaire de l'AMM. Ces études doivent être demandées au cas par cas, lorsque la situation exige des données supplémentaires sur le médicament. D'où le I, conforme à la directive européenne « pharmacovigilance ».

Le point II supprime l'obligation de réaliser des études post-autorisation au moindre signalement d'effets indésirables, une exigence non conforme à la directive européenne relative à la pharmacovigilance.

Le point III supprime l'obligation pour le titulaire de réaliser systématiquement des études post-autorisation après délivrance de l'AMM en comparaison avec les autres traitements disponibles lorsqu'ils existent. Les études post-autorisation ne sont pas nécessairement comparatives, cela dépend de la question posée.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Espérons que l'Agence sera proactive. Mais il faut prévoir le plus haut niveau de sécurité. D'où la nécessaire comparaison avec les principes actifs.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Favorable.

*L'amendement n°58 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°7, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Alinéa 4

Compléter cet alinéa par les mots :

y compris dans le cadre d'une utilisation autre que celle ayant fait l'objet de l'autorisation visée à l'article L. 5121-8

**Mme Isabelle Pasquet.** – Il est nécessaire de réaliser de nouvelles études dès lors que certains médicaments sont prescrits en dehors de l'AMM. Je vous renvoie à l'affaire du Médiateur. Le directeur de la revue *Prescrire*, lors des auditions, a bien expliqué l'intérêt de cette utilisation, par exemple de l'aspirine pour les troubles vasculaires, mais c'est une pratique à encadrer comme l'a souligné le groupe de travail n° III des assises du médicament. Monsieur le ministre, vous-même avez déclaré que le doute doit toujours profiter aux patients...

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je comprends l'intention des auteurs de l'amendement, mais il n'est pas adapté à toutes les situations : dans la plupart des cas les effets secondaires sont identiques, quelle que soit l'utilisation. Sagesse.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Défavorable à cette disposition satisfaite par les plans de gestion des risques.

*L'amendement n°7 n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°8, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Après l'alinéa 6

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 3° un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. La liste des effets indésirables concernés est fixée par décret. »

**Mme Laurence Cohen.** – Un médicament peut être introduit ou maintenu sur le marché si et seulement si sa balance bénéfices-risques reste positive. Pour autant, l'autorisation ne doit pas être un blanc-seing. Il faut responsabiliser le producteur en l'associant aux dépenses liées aux risques induits par la prise du médicament. Le producteur continue à engranger des bénéfices. Il doit être solidaire des dépenses engagées.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis favorable, malgré les obstacles pratiques.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis défavorable à cet amendement satisfait par le plan de gestion des risques.

*L'amendement n°8 est adopté.*

*L'article 6, modifié, est adopté.*

*L'article 6 bis est adopté.*

## Article 7

**M. le président.** – Amendement n°9, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« La suspension, le retrait ou la modification prévue dans le cas visé au 1° entraîne systématiquement la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique rétrospective de mortalité dans des conditions définies par décret. »

**M. Dominique Watrin.** – L'alinéa 3 de cet article dispose que l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-8 est suspendue, retirée ou modifiée dès lors que le médicament est nocif.

Nous voulons compléter ce dispositif en imposant des études rétrospectives lorsque le médicament est nocif. La mission commune d'information a plaidé pour une politique active, ce qui suppose de donner le moyen aux autorités scientifiques de mesurer cette nocivité et de connaître le nombre de personnes concernées.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – La rédaction est plus précise : favorable.

*L'amendement n°9, repoussé par le Gouvernement, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°14 rectifié bis, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« En application du principe de précaution, le décret en Conseil d'État mentionné au quatrième alinéa fixe également les conditions dans lesquelles des données nouvelles suscitant un doute sérieux sur la sécurité ou l'équilibre entre les bénéfices et les risques d'un médicament dont le service médical rendu n'est pas majeur ou important peuvent motiver la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament notamment en ce qui concerne la proportionnalité de la preuve à apporter concernant sa sécurité ou sa dangerosité. »

**Mme Isabelle Pasquet.** – Le doute doit profiter aux patients. L'agence en charge de la sécurité sanitaire doit donc disposer des moyens matériels et juridiques de ses responsabilités.

D'où notre amendement, conforme à la huitième recommandation de la mission, adoptée à l'unanimité, tendant à retirer l'AMM des produits suspectés nocifs. Cette disposition est conforme à l'arrêt rendu le 26 novembre 2002 par le Tribunal de Luxembourg, ce qui autorise à appliquer le principe de précaution en cas de simple doute.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Cet amendement est conforme à vos intentions, monsieur

le ministre, puisque le simple doute sur l'innocuité du médicament profite aux patients, non aux laboratoires.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis défavorable.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nous voterons cet enrichissement du texte.

*L'amendement n°14 rectifié bis est adopté.*

*L'article 7, modifié, est adopté.*

## Article 8

**M. le président.** – Amendement n°59, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. - Alinéa 2, première phrase

Supprimer les mots :

tout arrêt de commercialisation,

II. – Alinéa 3

Après la référence :

« Art. L. 5121-9-3. –

insérer les mots :

Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9,

III. - Alinéa 4

Rétablir cet alinéa dans la rédaction suivante :

« Art. L. 5121-9-4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet amendement vise à transposer la directive relative à la pharmacovigilance.

L'évaluation en continu du rapport bénéfice/risque ne peut être dissociée de la demande d'information sur les risques adressée au titulaire de l'AMM. Par ailleurs, l'amendement rétablit la rédaction de l'alinéa 4 de l'article 8, voté par l'Assemblée nationale, qui tend à obliger le titulaire de l'AMM à informer l'agence de l'arrêt de commercialisation du médicament dans un autre État que la France.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Défavorable à cet amendement qui enfonce des portes ouvertes.

**M. Xavier Bertrand, ministre, rapporteur.** – Sans cet amendement, rien ne garantit qu'il y aura un

« après Médiateur ». Servier a retiré cette spécialité en Espagne et en Italie, sans informer les autorités françaises, prétendument pour des raisons de commercialisation...

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Quelle légèreté gravissime du rapporteur !

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – Je ne comprends pas l'opposition du rapporteur à une position de bon sens, recommandée par la mission.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'amendement est satisfait par le texte de la commission en son article 8.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Non ! Il manque le motif !

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – La rédaction de l'article 8 par la commission vise tous les motifs.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – L'amendement apporte une précision complémentaire, sans porter atteinte au texte. Cela vaut la peine de savoir qu'un produit est retiré, comme l'avait prétendu Servier, « pour des raisons commerciales ».

*L'amendement n°59 est adopté.*

*L'article 8, modifié, est adopté.*

*L'article 9 est adopté.*

### **Article 9 bis**

**M. le président.** – Amendement n°33 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Escoffier, MM. Mézard et Collin, Mme Laborde et MM. Alfonsi, Plancade et Tropeano.

Alinéa 2

Après le mot :

contre

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles sont pratiquées depuis au moins trois ans pour la ou les mêmes pathologies.

**M. Gilbert Barbier.** – Cet amendement de bon sens élimine les stratégies thérapeutiques trop récentes pour servir de comparaison. Il a fallu des années pour s'apercevoir que le Distilbène ou le Médiateur, par exemple, étaient dangereux.

**M. le président.** – Amendement n°44, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéa 2

Après le mot :

contre

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

des stratégies thérapeutiques lorsqu'elles existent, dans des conditions et des limites définies par décret en Conseil d'État

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Il faut comparer le médicament avec des stratégies thérapeutiques, non aux seuls médicaments. En outre, l'article 9 bis introduit un automatisme qui ne tient pas compte de cas, exceptionnels, dans lesquels un laboratoire ne peut pas présenter d'étude comparative. À titre d'exemple, un médicament innovant arrivant sur le marché peu de temps après son comparateur, on ne peut matériellement pas prévoir un développement comparatif.

Afin d'éviter que cette disposition protectrice ne se retourne contre les patients, il est proposé d'en préciser les conditions d'application par décret en Conseil d'État.

**M. le président.** – Amendement n°70, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Alinéa 2

Après les mots :

contre comparateurs actifs

insérer les mots :

présentant le meilleur niveau de service médical rendu

**Mme Isabelle Pasquet.** – L'article 9 bis est l'une des principales avancées du texte, d'autant que les AMM sont principalement délivrées au niveau européen. Mais les autorités nationales peuvent agir au moment de la demande de remboursement. Nous proposons ici une précision qui évitera de laisser aux laboratoires le choix du médicament comparatif : celui-ci doit être celui qui présente le meilleur SMR ou la meilleure amélioration de celui-ci.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – La commission est défavorable à l'amendement n°33 rectifié, comme à l'amendement n°44 : la commission de la transparence tient déjà compte des thérapies non médicamenteuses.

Défavorable de même au n°70 : qui va décider quel comparatif présente le meilleur service médical rendu ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Rejet de l'amendement n°33 rectifié. Avis favorable à l'amendement n°44 mais pas à l'amendement n°70 : pour les maladies orphelines, il n'y a pas de comparateur.

*L'amendement n°33 rectifié n'est pas adopté.*

*L'amendement n°44 n'est pas adopté.*

**Mme Isabelle Pasquet.** – L'objection tirée des maladies orphelines ne vaut pas : le problème existe aujourd'hui.

**Mme Catherine Génisson.** – Si les mots « lorsqu'il en existe » sont maintenus, l'amendement n°70 peut être accepté.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Nous rectifions l'amendement n°70 en ce sens.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'avis reste défavorable : le texte de la commission est suffisant.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Sagesse. (Sourires)

*L'amendement n°70 rectifié est adopté.*

**M. Ronan Kerdraon.** – L'article 9 bis marque un progrès incontestable ; les autorités nationales peuvent en effet agir au moment de la demande de remboursement. On sait qu'un médicament qui n'est pas remboursé ne résiste pas sur le marché. Que le Médiateur ait été remboursé à 65 % jusqu'à son retrait est révoltant.

Quelque 37 % des médicaments ont un meilleur SMR que le placebo, mais moindre que d'autres produits présents antérieurement sur le marché. La comparaison contre médicaments existants est encore trop rare. Le nouveau dispositif n'est guère contraignant pour les laboratoires. Reste à convaincre les autorités européennes de la nécessité d'imposer des essais comparatifs avant AMM.

*L'article 9 bis, modifié, est adopté.*

### **Article additionnel**

**M. le président.** – Amendement n°65, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Après l'article 9 bis

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les commissions spécialisées mentionnées à l'article L. 161-41 précité, autres que celles créées par la Haute Autorité de santé, remettent chaque année au Parlement un rapport d'activité mentionnant notamment les modalités et principes selon lesquels elles mettent en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie. »

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Préalablement à leur admission au remboursement par l'assurance maladie, les produits de santé font l'objet d'une évaluation scientifique conduite par des commissions

spécialisées de la Haute autorité de santé, qui chacune se forge néanmoins sa « doctrine » propre. La rendre publique et l'explicitier conduira les industriels à se conformer, dès le développement de leurs produits, aux exigences requises en France pour justifier leur prise en charge par la collectivité.

Dans un souci de transparence et de prévisibilité, il est proposé que cette doctrine soit une composante du rapport d'activité annuel que les commissions remettront désormais au Parlement.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Sagesse.

L'amendement n'est pas sans intérêt, mais ces éléments pourraient figurer dans le rapport de la HAS.

*L'amendement n°65, accepté par le Gouvernement, est adopté et devient article additionnel.*

*L'article 10 est adopté,  
de même que l'article 10 bis.*

### **Article 11**

**M. le président.** – Amendement n°66 rectifié, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Après l'alinéa 10

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les recommandations temporaires d'utilisation sont élaborées dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Concernant les maladies rares, l'agence visée à l'article L. 5311-1 élabore les recommandations temporaires d'utilisation en s'appuyant notamment sur les travaux des professionnels de santé prenant en charge ces pathologies, et, le cas échéant, les résultats des essais thérapeutiques et les protocoles nationaux de diagnostics et de soins.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Les modalités d'établissement des recommandations temporaires d'utilisation seront fixées par décret en Conseil d'État, qui devra prendre en considération les spécificités des maladies rares, et prévoir notamment l'implication des centres de référence.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis favorable dès lors que l'amendement a été rectifié comme nous le demandions.

*L'amendement n°66 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté.*

*L'article 11, modifié, est adopté.*

### **Article 12**

**M. le président.** – Amendement n°42, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart,

Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéa 2

Compléter cet alinéa par les mots et les phrases :

ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Lorsque la spécialité ne dispose pas d'une dénomination commune internationale, le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance la dénomination dans la pharmacopée européenne ou française ou la dénomination commune usuelle. Les principes actifs de la spécialité doivent figurer sur l'ordonnance. L'amendement rétablit en outre la possibilité pour le prescripteur de mentionner sur l'ordonnance la dénomination dite « de fantaisie » de la spécialité, qui peut faciliter sa lecture par les patients.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis défavorable : nous ne voulons plus de prescription mentionnant le nom commercial ; la DCI est suffisante dans la grande majorité des cas. Le dialogue avec le médecin ou le pharmacien sera l'occasion de faire prendre conscience au patient qu'un médicament est composé de substances actives et n'est pas un produit comme les autres. Ce devrait déjà être le cas pour les génériques...

*L'amendement n°42, accepté par le Gouvernement, n'est pas adopté.*

*L'article 12 est adopté.*

### Article additionnel

**M. le président.** – Amendement n°10, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Après l'article 12

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Au troisième alinéa de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, après le mot : « prescription », sont insérés les mots : « sous forme exclusivement manuscrite ».

**Mme Laurence Cohen.** – Cet article du code impose la délivrance du générique par le pharmacien, sauf mention « non substituable » ajoutée par le médecin. D'après une enquête de l'Uspo menée en août 2010, 85 % des 3 800 pharmaciens interrogés ont déclaré être confrontés à une augmentation de cette mention. Les manœuvres des industriels et les pratiques de la visite médicale mettent en péril la délivrance des génériques. Il faut y mettre fin.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Loin du texte, mais l'intention est bonne : sagesse.

*L'amendement n°10, accepté par le Gouvernement, est adopté et devient un article additionnel.*

### Article 13

**M. le président.** – Amendement n°49, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéas 4 à 7 :

Rédiger ainsi ces alinéas :

« II. – En cas de manquement d'une entreprise ou d'un groupe d'entreprises à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après qu'ils ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise ou de ce groupe d'entreprises. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise ou le groupe d'entreprises au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Le texte de la commission dispose que la sanction financière du CEPS doit prendre la forme d'une baisse de prix, et non plus d'une pénalité. Si l'impact financier est identique pour les laboratoires, des « baisses de prix-sanctions » nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs, car les prix pourraient fluctuer au gré des sanctions prises par le CEPS. Elles pourraient même s'avérer contreproductives en faisant apparaître, en raison d'une sanction, un médicament comme moins coûteux pour la collectivité.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Pourquoi les malades s'inquiéteraient-ils d'une baisse des prix ? Avis défavorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis favorable.

**M. Dominique Watrin.** – Le groupe CRC votera contre cet amendement qui tend à opérer un retour sur une disposition votée par la commission à notre initiative. Surtout, sur le plan économique, la remise actuelle ne profite qu'à l'Acoss, alors que mutuelles et patients payent aussi les médicaments.

C'est pourquoi nous avons proposé de remplacer les remises par la baisse des prix, dont un second avantage est d'informer le public sur le non-respect par l'exploitant de ses obligations.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Nous sommes dans une situation aberrante : il sera impossible de distinguer une baisse des prix motivée par des raisons économiques et celle due à une sanction.

*L'amendement n°49 n'est pas adopté.*

*L'article 13 est adopté.*

*L'article 14 est adopté.*

#### **Article 14 bis**

**M. le président.** – Amendement n°67, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Compléter cet article par deux paragraphes ainsi rédigés :

... – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent consulter et alimenter ce dossier. »

... – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent, dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation et notamment les modalités de désignation des établissements objets de l'expérimentation.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Nous proposons de permettre aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux de pouvoir consulter et alimenter le dossier pharmaceutique des patients qui le souhaitent.

Ensuite, afin d'améliorer la continuité et la coordination des soins des patients hospitalisés, il est proposé une expérimentation permettant aux médecins prenant en charge ces patients de consulter leur dossier pharmaceutique, avec leur consentement. Cette expérimentation visera à évaluer, à horizon de six mois, l'usage par les médecins hospitaliers des données disponibles dans le dossier pharmaceutique qui ont vocation à être intégrées au sein du dossier médical personnel (DMP).

Un décret définira les modalités de l'expérimentation en limitant la faculté de consultation aux médecins urgentistes, anesthésistes et gériatres.

**M. le président.** – Amendement n°89, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe socialiste, apparentés et groupe Europe écologie les Verts rattaché.

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent utiliser ce dossier. »

**Mme Aline Archimbaud.** – La loi a créé le dossier pharmaceutique pour favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments à ces patients. Nous proposons de permettre aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur d'accéder à ce dossier et de l'alimenter. Le partage de l'information avec les pharmaciens d'officine est souhaitable.

**M. le président.** – Amendement n°90, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe socialiste, apparentés et groupe Europe écologie les Verts rattaché.

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, les médecins peuvent dans certains établissements de santé et dans le cadre de la prise en charge des patients, consulter avec leur autorisation leur dossier pharmaceutique.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation et notamment les modalités de désignation des établissements objets de l'expérimentation.

**Mme Aline Archimbaud.** – Nous proposons une expérimentation permettant aux médecins de consulter le dossier pharmaceutique d'un patient avec son consentement.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'amendement n°67 est un cavalier, mais il peut favoriser le

développement du dossier pharmaceutique et donc du DMP : avis favorable. Les amendements n°89 et 90 sont analogues.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis favorable à l'amendement n°67 ; s'il est adopté, les deux autres tomberont.

**Mme Catherine Génisson.** – Nous soutenons l'amendement n°67 mais ne souhaitons pas que l'expérimentation ait lieu particulièrement dans les régions qui expérimentent le DMP -au contraire.

*L'amendement n°67 est adopté.*

*Les amendements n°89 et 90 deviennent sans objet.*

*L'article 14 bis, modifié, est adopté.*

### Articles additionnels

**M. le président.** – Amendement n°64, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Après l'article 14 bis

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – L'article L. 5123-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence : « , L. 5121-12 » est supprimée ;

2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les médicaments faisant l'objet des autorisations mentionnées à l'article L. 5121-12 peuvent être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les collectivités publiques sans figurer sur la liste mentionnée au premier alinéa. »

II. – À titre expérimental, du 1<sup>er</sup> avril 2012 jusqu'au 31 décembre 2013, un médicament qui a fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché peut, passée la date à laquelle l'autorisation temporaire cesse de produire ses effets ou la date à laquelle l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a cessé de délivrer lesdites autorisations, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé par les collectivités publiques jusqu'à ce qu'une décision ait été prise, au titre de son autorisation de mise sur le marché, sur son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du même code ou sur la liste mentionnée aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, et au plus tard sept mois après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

Les dispositions prévues au premier alinéa du présent II cessent de s'appliquer si aucune demande d'inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique n'a été déposée, pour le médicament considéré, dans le mois suivant l'octroi de son autorisation de mise sur le marché.

Le Gouvernement présente au Parlement, dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa du présent II, notamment au regard de son impact sur les dépenses et du bon usage des produits concernés. Ce rapport porte sur les données relatives à la période comprise entre le 1<sup>er</sup> mars 2012 et le 1<sup>er</sup> avril 2013. Il peut proposer des évolutions législatives découlant de ce bilan, de nature à assurer le bon usage de ces médicaments et la maîtrise du coût qu'occasionne leur prise en charge par la collectivité dans cette période transitoire.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Le premier alinéa de l'article L. 5123-2 du code de la santé publique est modifié pour que les médicaments faisant l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) puissent être achetés, utilisés et pris en charge par les collectivités publiques sans figurer sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

Le dispositif d'ATU avec demande d'AMM vise à prévenir toute rupture de traitement et à garantir l'égalité entre patients pendant la période nécessaire à l'instruction de la demande de prise en charge par l'assurance maladie du médicament au titre de son AMM. Ce dispositif, déjà mis en place par une circulaire du 11 avril 2007 doit être doté d'une assise législative. À défaut de dépôt d'une demande d'inscription du médicament sur l'une de ces listes dans le mois suivant l'octroi de l'AMM, ces dispositions cessent de s'appliquer.

Un bilan de l'expérimentation sera présenté au Parlement dans le cadre de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Si j'ai bien compris, l'idée est de prendre en charge les patients entre la fin d'une ATU et une AMM. L'amendement pointe une difficulté réelle, mais l'expérimentation semble assez lourde... Sagesse. Qu'en pense le Gouvernement ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Favorable.

*L'amendement n°64 est adopté et devient un article additionnel.*

**M. le président.** – Amendement n°15 rectifié bis, présenté par Mme Debré, MM. Milon, Lorrain et Gilles, Mmes Cayeux et Bouchart, MM. Cardoux, Pinton et Laménie, Mmes Bruguière, Hummel, Jouanno, Giudicelli et Deroche, M. Fontaine, Mme Procaccia, M. Gournac, Mme Kammermann et MM. Dériot et Savary.



Après l'article 14 *bis*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le Titre II du Livre III de la Sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre VI : Centres médicaux et équipes de soin mobiles du service de santé des armées

« Article L. 6326-1 - Les centres médicaux du service de santé des armées et leurs équipes mobiles figurent parmi les éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9. Ces derniers peuvent, dans le cadre de leur mission prioritaire mentionnée à l'article L. 6147-7, délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments et dispositifs médicaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, nécessaires à leurs soins.

« Les centres médicaux du service de santé des armées sont approvisionnés à titre gratuit par les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8. »

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

**M. Alain Milon.** – Cet amendement permet aux centres médicaux du service de santé des armées et à leurs équipes mobiles de dispenser les médicaments et dispositifs médicaux nécessaires à leurs soins, y compris en l'absence de pharmaciens. Le même dispositif existe pour certaines associations d'aide aux personnes en grande précarité.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – C'est un cavalier. Sagesse, cependant.

*L'amendement n°15 rectifié bis,  
accepté par le Gouvernement,  
est adopté et devient un article additionnel.*

## Article 15

**Mme Aline Archimbaud.** – L'ATU permet à certains patients de bénéficier d'un traitement disponible mais n'ayant pas encore d'AMM ou ne l'ayant plus. C'est le cas de nombreux traitements contre les infections par VIH. Entre 2000 et 2009, selon une étude publiée dans la revue *Lancet*, le dispositif d'ATU a permis de multiplier par trois le nombre de patients chez lesquels la charge virale est devenue indétectable. Il est bien sûr impératif d'éviter son détournement : nous proposerons divers amendements pour que le renforcement de la sécurité sanitaire ne soit pas obtenu au détriment des malades.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je veux expliciter la position de la commission. Le sujet est extrêmement sensible. Nous voulons d'un côté éviter tout contournement par les laboratoires de la procédure d'AMM et de fixation des prix ; de l'autre,

faire en sorte que les patients aient accès aux soins le plus rapidement possible.

Le texte distingue les ATU de cohorte, première étape vers l'AMM, et les ATU nominatives dérogatoires. Pour ces dernières, nous n'avons pas restreint le dispositif de l'Assemblée nationale : aucun patient ne sera privé de traitement.

**M. le président.** – Amendement n°50, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. – Alinéa 5

Remplacer les mots :

pour une durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois

par les mots :

pour une durée limitée, éventuellement renouvelable

II. – Alinéa 6

Rédiger ainsi cet alinéa :

« III. – Une demande au titre du b du I n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication thérapeutique sollicitée, d'une demande au titre du a du même I ou s'il a fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou si le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer dans un délai déterminé l'une des trois demandes précitées ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits en France sur le médicament dans l'indication thérapeutique sollicitée ou si une demande d'autorisation d'essai clinique a été déposée en France. »

III. – Alinéas 7 à 9 et 17

Supprimer ces alinéas.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet amendement supprime la limitation de la durée des ATU à un an renouvelable deux fois pour éviter toute interruption de traitement dommageable pour des maladies chroniques. Il rétablit en outre la possibilité pour l'Agence d'accorder une ATU nominative si le laboratoire s'engage à déposer, dans un délai déterminé, une demande d'ATU de cohorte ou une demande d'AMM, afin de ne pas interdire l'accès des

patients souffrant de maladies rares ou graves à des thérapeutiques indispensables.

Il supprime enfin la possibilité pour l'Agence de subordonner l'octroi d'une ATU dérogatoire à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'information. Un suivi des patients par les prescripteurs existe déjà.

**M. le président.** – Amendement n°79, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 6

Supprimer les mots :

, pour l'indication thérapeutique sollicitée,

**Mme Aline Archimbaud.** – L'article 15 dispose que pour qu'un patient puisse disposer d'une ATU nominative protocolisée, une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM doit avoir été déposée « dans l'indication thérapeutique sollicitée ». Or, pour des considérations de marché, la firme pharmaceutique peut avoir intérêt à développer une molécule dans une indication particulière. C'est dire que nous sommes confrontés au choix entre des impératifs de santé publique et des intérêts de marché. La restriction apportée par le projet de loi pourrait conduire à laisser l'accès au traitement au bon vouloir des industriels.

**M. le président.** – Amendement n°71, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Alinéa 6

Après les mots :

l'indication thérapeutique sollicitée

insérer les mots :

ou pour une pathologie identique

**Mme Laurence Cohen.** – Le médicament n'est pas un produit comme un autre. La mention « indication thérapeutique sollicitée » est utile pour encadrer la délivrance des ATU, mais ne doit pas faire obstacle à l'accès des malades aux soins.

Pour ne prendre que l'exemple du VIH, la grande majorité des antirétroviraux sont développés pour une indication thérapeutique relative au traitement du VIH1. Si la rédaction actuelle était maintenue, les patients atteints d'un VIH2 ou d'un VIH3 pourraient ne pas bénéficier d'un traitement pourtant efficace pour eux. Mieux vaut faire référence à une pathologie identique.

**M. le président.** – Amendement n°93, présenté par Mme Pasquet.

Alinéa 8

Compléter cet alinéa par les mots :

, ou l'exploitant accepte qu'après expiration du délai figurant au II, le médicament mentionné au b du I soit

distribué gratuitement jusqu'au dépôt de l'une des demandes mentionnées au présent 2°

**Mme Isabelle Pasquet.** – Il faut encadrer les ATU tout en permettant leur large accès aux malades. La rédaction issue des travaux de la commission inquiète les malades, en subordonnant l'attribution d'une ATU nominative à une demande d'ATU de cohorte. Notre amendement vise à trouver une solution équilibrée qui responsabilise les laboratoires

**M. le président.** – Amendement n°92, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe socialiste, apparentés et groupe Europe écologie les Verts rattaché.

Après l'alinéa 9

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer, dans un délai déterminé par l'agence, une des demandes mentionnées aux 1° et 2° ou une demande d'essais cliniques.

**M. Ronan Kerdraon.** – L'ATU nominative joue un rôle fondamental pour les malades atteints de pathologies graves ou rares qui ont besoin de nouvelles molécules. D'où cet amendement qui assouplit la rédaction de la commission et ouvre une quatrième possibilité de délivrance d'une ATU.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'amendement n°50 revient sur le texte de la commission. Il est légitime de limiter la durée de l'ATU si elle est une étape vers l'AMM. L'amendement n°92 donnera satisfaction à ses auteurs, sans qu'il y ait besoin de revenir à la rédaction de l'Assemblée nationale. L'avis est défavorable.

Avis défavorable à l'amendement n°79, satisfait par l'amendement n°71, qui apporte un assouplissement bienvenu. Retrait de l'amendement n°93 au profit de l'amendement n°92, qui répond aux inquiétudes légitimes des patients.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis favorable à l'amendement n°50, qui encadre bien le dispositif sans rendre les patients otages du système, ainsi qu'à l'amendement n°79. Rejet des autres.

*L'amendement n°50 n'est pas adopté.*

*L'amendement n°79 est adopté.*

*L'amendement n°71 est adopté.*

*L'amendement n°93 est retiré.*

*L'amendement n°92 est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°80, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Alinéa 12

Rédiger ainsi cet alinéa :

« 1° Lorsque, en l'état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves à court terme pour le patient sont très fortement probables ;

**Mme Aline Archimbaud.** – Nous soutenons le maintien d'un dispositif souple d'ATU nominatives « non protocolisées ». Son accès ne doit pas être restreint, au regard des besoins impérieux des malades. Il faut continuer de laisser aux médecins et à l'Agence le soin d'apprécier la balance bénéfique/risque. Se limiter aux cas où le pronostic vital est en jeu est trop restrictif.

*L'amendement n°80, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°81, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Après l'alinéa 15

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le titulaire de l'autorisation adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. Il établit, selon une périodicité fixée par l'agence, un rapport d'analyse des données ainsi recueillies qu'il transmet à cette dernière.

**Mme Aline Archimbaud.** – Le recueil des informations relatives à l'utilisation des médicaments délivrés dans le cadre des ATU de cohorte et des ATU nominatives « protocolisées » est un progrès par rapport à la situation actuelle. Nous rétablissons le texte présenté en Conseil d'État, qui était meilleur.

*L'amendement n°81, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°82, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé.

Après l'alinéa 15

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Ce recueil d'informations concerne notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

**Mme Aline Archimbaud.** – Il faut prendre en compte la diversité des populations dans le recueil des informations, conformément aux recommandations de l'OMS. Les femmes, les enfants et adolescents, les personnes âgées sont sous-représentées, voire négligées, dans la recherche clinique. Conséquence,

les médicaments une fois autorisés font l'objet de prescription à des personnes chez qui on ignore les spécificités des effets. Tous les patients ne sont pas des hommes hétérosexuels de 30 à 60 ans...

*L'amendement n°82, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement, est adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°72, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

III. – À titre expérimental jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2014, l'article L. 5211-3 du code de la santé publique ne fait pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains dispositifs médicaux destinés à être utilisés pour traiter des maladies graves ou rares, notamment dans le cas visé au I du présent article.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Les dispositifs médicaux doivent être mieux encadrés. La marque « CE » ne suffit plus. Il faut avancer si l'on veut éviter des scandales liés par exemple à des prothèses mammaires de faible qualité. Pour autant, les malades du VIH sont parfois dans des situations ubuesques : ils ne peuvent bénéficier de médicaments faisant l'objet d'une ATU faute de dispositif médical certifié pour le délivrer. Pour apaiser les craintes, c'est ce cas précis que nous visons.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Cela me paraît dangereux. Retrait, sinon rejet.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Même avis.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Je m'incline, mais la question devra être étudiée.

*L'amendement n°72 est retiré.*

*L'article 15, modifié, est adopté.*

*L'article 16 est adopté.*

## Article 17

**M. le président.** – Amendement n°34 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Escoffier et MM. Collin, Alfonsi, Plancade et Tropeano.

Alinéas 7 et 8

Compléter ces alinéas par les mots :

et qui n'est pas signalé dans le résumé des caractéristiques du médicament ou du produit

**M. Gilbert Barbier.** – Cet amendement précise que les effets indésirables à signaler sont ceux qui ne sont pas déjà répertoriés.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Avis défavorable : cela permettra de renseigner sur la fréquence et l'intensité de ces effets indésirables.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Même avis.

*L'amendement n°34 rectifié n'est pas adopté.*

**M. le président.** – Amendement n°60, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

Alinéa 9

remplacer le mot :

signalements

par le mot :

signaux

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Le terme « signal » vise le dépassement d'un seuil fixé, convenu comme devant appeler l'attention lors d'une surveillance. Il est plus adapté que celui de « signalement ».

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Vaste débat sémantique ! Si ma mémoire est bonne, le projet de loi du Gouvernement comportait le terme « signalement ». Mais je n'en fais pas une affaire.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Bien entendu, nous avons besoin de signaux pour signaler !

**M. Jean Desessard.** – Lumineux !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Favorable !

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – C'est peu clair : le projet de loi du Gouvernement parlait de signalement...

*L'amendement n°60 est adopté.*

*L'article 17, modifié, est adopté.*

### Articles additionnels

**M. le président.** – Amendement n°12, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

Après l'article 17

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

À l'article 1386-12 du code civil, les mots : « ou par les produits issus de celui-ci » sont remplacés par les mots : « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tel que mentionné à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ».

**Mme Isabelle Pasquet.** – Rétablissons la responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments que nous connaissions en droit interne avant la transposition de la directive 85/374/CEE.

La situation actuelle n'est pas satisfaisante, particulièrement pour les victimes d'accidents médicamenteux dont les dommages sont survenus entre 1998 et 2001. En effet, l'arrêt de la Cour de cassation rendu en 2007 précise qu'un laboratoire ne peut pas faire valoir le risque de développement avant

1998, année où la France a ratifié la directive, qui revient à dire que le risque de développement commence à jouer à partir de 1998. L'Oniam n'est compétente que pour les dommages survenus à partir de 2001, les victimes entre 1998 et 2001 sont donc contraintes à démontrer que le fabricant a commis une faute qu'il ne pouvait ignorer.

**M. le président.** – Amendement n°83 rectifié *bis*, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe socialiste, apparentés et groupe Europe écologie les Verts rattaché.

Après l'article 17

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

À l'article 1386-12 du code civil, les mots : « ou par les produits issus de celui-ci » sont remplacés par les mots : « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tel que mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique ».

**Mme Patricia Schillinger.** – Le rétablissement de la responsabilité du fabricant du médicament permet de redonner aux « primo-consommateurs » d'un médicament récemment mis sur le marché les mêmes droits en termes d'indemnisation que les participants aux essais cliniques qui ont précédé cette mise sur le marché. L'expérience passée en a démontré toute l'utilité.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Les deux amendements sont similaires : avis favorable. Un peu d'histoire : lors de la transposition de la directive, le Sénat s'était opposé à l'exonération de responsabilité pour risque de développement, tout comme le Gouvernement... L'adoption de ces amendements incitera à la réflexion au plan communautaire.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Rejet car le changement serait fondamental. Mieux vaut y réfléchir avant de s'y engager. Je n'envie pas le modèle américain fondé sur le risque, et non sur la faute... Ce n'est pas du tout favorable aux patients.

*L'amendement n°12 est adopté et devient un article additionnel.*

*L'amendement n°83 rectifié bis devient sans objet.*

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – On reproche souvent au Gouvernement de ne pas présenter d'études d'impact. En avez-vous réalisé ? (*On approuve à droite*)

**M. le président.** – Amendement n°13 rectifié, présenté par Mme Pasquet et les membres du groupe CRC.

I. - Après l'article 17

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5121-21 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. ... – I. – Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 :

« 1° Toute affection similaire à la description donnée ou connue d'un effet indésirable d'un médicament mentionné dans la notice du médicament au moment de la survenue de l'affection ou ultérieurement et survenant dans la période de latence admise suivant la prise de ce médicament ;

« 2° Toute affection figurant sur une liste définie par décret en Conseil d'État.

« II. – Tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

« III. – La liste définie par décret en Conseil d'État précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. »

II. – En conséquence, faire précéder cet article d'une division additionnelle et son intitulé ainsi rédigés :

Chapitre VI *bis*

Réparation des accidents médicamenteux

**Mme Isabelle Pasquet.** – Pour obtenir réparation des suites d'un produit défectueux, la victime doit apporter la preuve qu'il existe un lien de causalité entre l'utilisation du médicament et la survenance d'un effet indésirable, ce qui est souvent fort compliqué. Pour une juste indemnisation des victimes, nous proposons d'aménager la charge de la preuve en appliquant la théorie dite du « faisceau d'indices ». Cela faciliterait la vie des victimes du Médiateur, un exemple parmi d'autres ! De même, la notice du médicament doit être considérée comme un début de faisceau d'indices.

**M. le président.** – Amendement identique n°84 rectifié, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe socialiste, apparentés et groupe Europe écologie les Verts rattaché.

**M. Ronan Kerdraon.** – Nous avons été sensibles au signal lancé par le ministre : le doute doit bénéficier aux patients. Il serait insupportable que l'affaire du Distilbène se reproduise. Il a fallu attendre 2011 pour que la Cour d'appel de Versailles reconnaisse le lien entre le Distilbène et les handicaps de la troisième génération !

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Il était plus facile d'être indemnisé avant la transposition de la directive. Ces deux amendements permettent d'alléger la charge de la preuve en faveur du patient : avis favorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Rejet, car contraires au droit communautaire.

*L'amendement n°13 rectifié, identique à l'amendement n°84 rectifié, est adopté et devient un article additionnel.*

## Article 18

**M. le président.** – Amendement n°45, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers.

I. – Alinéa 3, dernière phrase

Rédiger ainsi cette phrase :

L'exploitant du médicament informe les professionnels de santé de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa par la seule diffusion des informations élaborées par l'Agence française de sécurité des produits de santé.

II. – Alinéa 6

Remplacer cet alinéa par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.

« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

« 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;

« 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites *in extenso*, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »

III. – Alinéa 22

Supprimer cet alinéa.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Cet amendement tend à préciser qu'en cas de réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, les seules informations que l'exploitant pourra délivrer aux professionnels de santé seront celles élaborées par l'Agence.

D'autre part, il rétablit la possibilité de faire de la publicité sur les vaccins en l'encadrant davantage.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – L'interdiction de la publicité pour les vaccins revient à affirmer le rôle de la puissance publique. Avis défavorable.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Avis favorable. C'est un amendement important et protecteur, grâce à l'encadrement de la publicité.

**Mme Isabelle Pasquet.** – Cet amendement tend surtout à satisfaire les exploitants qui savent jouer sur les peurs. Je vous renvoie à la publicité pour le vaccin censé éviter le cancer du col de l'utérus : ses effets indésirables graves sont quatre fois plus élevés que le risque cancéreux. C'est bien pourquoi il a été placé sous surveillance par le ministre.

Nous voterons contre.

**M. Jean-Louis Lorrain.** – Les vaccins sont toujours l'objet de polémiques. Je ne vise nullement à donner satisfaction aux exploitants. Nous entrons dans la période hivernale : le vaccin contre la grippe sauve nombre de personnes âgées.

**Mme Chantal Jouanno.** – Nous serions dans la main des exploitants ? Je trouve l'accusation choquante, quand la rougeole ressurgit en France faute de vaccination, sans parler de l'hépatite. Il y a là un problème de santé publique.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** – L'amendement de M. Lorrain est frappé au coin du bon sens. J'appelle la majorité sénatoriale à le voter.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Arrêtons avec les fantasmes : le Haut conseil de santé publique surveille les publicités pour les vaccins. La France a tout de même l'un des systèmes sanitaires les plus perfectionnés : cet amendement apporte un réel plus. Sinon soyez logiques : supprimez le Haut conseil.

**Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.** – J'entends Mme Jouanno sur la rougeole. Que le Gouvernement lance donc des campagnes sur cette maladie ! Et je vous rappelle que la mission sur la grippe A H1N1, avait proposé de supprimer le Haut conseil ....

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – La rougeole ? Nous avons lancé la campagne il y a huit jours !

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – C'est systématiquement qu'il faut faire des campagnes. Il y a un retour de la rougeole, de la coqueluche..... Mérieux ne fait pas de campagne pour le BCG, qui ne lui rapporte rien. À la puissance publique de prendre les choses en mains.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** – Justement : elle intervient. Relisez l'amendement qui parle d'une liste de vaccins arrêtée par le ministre.

**M. Bernard Cazeau, rapporteur.** – Je dis, moi, que c'est la puissance publique qui doit faire les campagnes. C'est différent ! (*Applaudissements à gauche*)

*L'amendement n°45 n'est pas adopté.*

*Prochaine séance aujourd'hui, jeudi 27 octobre 2011, à 9 h 45.*

*La séance est levée à minuit 35.*

**Jean-Luc Dealberto,**

*Directeur des comptes rendus analytiques*

**ORDRE DU JOUR**

**du jeudi 27 octobre 2011**

**Séance publique**

**À 9 HEURES 45**

1. Suite du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 5, 2011-2012).

Rapport de M. Bernard Cazeau, fait au nom de la commission des affaires sociales (n° 44, 2011-2012).

Texte de la commission (n° 45, 2011-2012).

**À 15 HEURES ET, ÉVENTUELLEMENT, LE  
SOIR :**

2. Questions d'actualité au Gouvernement.

3. Suite de l'ordre du jour du matin.