



N° 3805

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 octobre 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES FINANCES, DE L'ÉCONOMIE GÉNÉRALE ET DU CONTRÔLE BUDGÉTAIRE SUR LE PROJET DE **loi de finances pour 2012** (n° 3775),

PAR M. GILLES CARREZ,
Rapporteur Général,
Député.

ANNEXE N° 39

SANTÉ

Rapporteur spécial : M. Gérard BAPT

Député

SOMMAIRE

	Pages
SYNTHÈSE	7
INTRODUCTION	9
CHAPITRE PREMIER : LE PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS	11
I.– LE PROJET DE LOI RELATIF À LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT BOULEVERSE LE FINANCEMENT DU PROGRAMME	13
A.– LE FINANCEMENT DÉSORMAIS INTÉGRAL DE L'AFSSAPS PAR L'ÉTAT	14
1.– Un exercice 2011 marqué par l'affaire du Mediator	14
2.– La refonte du financement de l'agence en 2012	16
B.– L'IMPACT GLOBAL DE LA RÉFORME DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT SUR LES AUTRES ACTEURS DU PROGRAMME	22
1.– L'ONIAM : un rôle déterminant dans l'indemnisation des victimes du Mediator	23
2.– La HAS : de nouvelles missions dans un cadre budgétaire qui reste particulièrement contraint	25
II.– UN RENFORCEMENT DES MOYENS ALLOUÉS À LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS	27
A.– LA POURSUITE DE LA CONSOLIDATION DU FINANCEMENT DE LA FORMATION MÉDICALE	28
B.– DES SOLlicitATIONS TOUJOURS CROISSANTES POUR LE CNG	30
C.– LES AUTRES CRÉDITS PORTÉS PAR L'ACTION <i>MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS</i> ..	33
1.– Les moyens humains de l'ATIH seront légèrement renforcés	33
2.– Les autres dépenses de modernisation de l'offre de soins	34
III.– LES AUTRES ACTIONS DU PROGRAMME	35
A.– LA DEUXIÈME ANNÉE D'EXISTENCE PLEINE DES ARS	35
B.– LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE	38
1.– L'InVS subit la rigueur imposée aux opérateurs	38
2.– L'EHESP entre dans une phase de maturité	39
3.– Les autres financements liés au pilotage de la politique de santé publique	40

C.– LA PRÉVENTION DES MALADIES CHRONIQUES ET LA QUALITÉ DE VIE DES MALADES.....	41
1.– L'INCa et le bilan à mi-parcours du plan Cancer.....	41
2.– Les autres actions financées.....	44
D.– L'ACCÈS À LA SANTÉ ET L'ÉDUCATION À LA SANTÉ.....	45
E.– LES AUTRES ACTIONS DU PROGRAMME <i>SANTÉ PUBLIQUE, PRÉVENTION ET OFFRE DE SOINS</i>	48
1.– Le retour à une gestion ordinaire pour l'EPRUS.....	48
2.– Des moyens en faveur des risques environnementaux qui devront être renforcés à l'avenir.....	50
3.– La prévention des risques infectieux ou des risques liés aux soins.....	53
CHAPITRE II : LE PROGRAMME <i>PROTECTION MALADIE</i>	57
I.– LE FINANCEMENT D'UNE NOUVELLE VALORISATION DE L'ACS PAR LE FONDS CMU EN 2012	57
A.– UN ACCROISSEMENT DES DÉPENSES DE CMUC DANS LE SILLAGE DE LA CRISE.....	59
B.– UN NOUVEL ÉLARGISSEMENT DU PLAFOND DE L'ACS.....	60
II.– UNE RÉFORME D'AMPLEUR EN COURS POUR L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT	63
A.– UN TRAIN DE MESURES DE RÉFORMES ADOPTÉES EN 2011.....	64
1.– Les principales conclusions de la mission IGF-IGAS.....	64
2.– Les principales modifications opérées en 2011.....	66
<i>a) Les mesures prises en loi de finances pour 2011.....</i>	66
<i>b) La réforme de la tarification hospitalière opérée en LFR pour 2011.....</i>	67
B.– LA DYNAMIQUE DES DÉPENSES D'AME EN 2012.....	68
III.– LE FIVA : LES DIFFICULTÉS DE LA RÉSORPTION DU STOCK DE DOSSIERS EN SOUFFRANCE	71
A.– LE FIVA S'EST HEURTÉ EN 2011 À DES DIFFICULTÉS QUI ONT AFFECTÉ SON OFFRE D'INDEMNISATION.....	71
B.– LES PERSPECTIVES 2012 POUR LE FONDS.....	74
COMPTE RENDU DE LA COMMISSION ÉLARGIE DU 3 NOVEMBRE À 21 HEURES	75
EXAMEN EN COMMISSION	97
<i>Article 60 : Création d'un dispositif de couverture mutualisé des risques exceptionnels de responsabilité civile des professionnels de santé exerçant à titre libéral.....</i>	99
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	119

ANNEXE 1 : LISTE DES AUDITIONS RÉALISÉES PAR LE RAPPORTEUR SPÉCIAL	133
ANNEXE 2 : CORRESPONDANCE ENTRE LE RAPPORTEUR SPÉCIAL ET LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AFSSAPS CONCERNANT LE MEDIATOR.....	135
ANNEXE 3 : TRIBUNE DU RAPPORTEUR SPÉCIAL PARUE DANS MARIANNE LE 14 SEPTEMBRE 2009.....	157

L'article 49 de la loi organique du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances (LOLF) fixe au 10 octobre la date limite pour le retour des réponses aux questionnaires budgétaires. À cette date, 75 % seulement des réponses étaient parvenues au Rapporteur spécial.

SYNTHÈSE

Avec 1,38 milliard d'euros pour 2012, **la mission Santé affiche une progression de ses moyens de plus de 26 % par rapport à 2011, qui masque en réalité une stricte stabilité** : en effet, l'augmentation des crédits est exclusivement liée à des mesures de périmètre et à la réforme de la sécurité sanitaire du médicament, qui marque cette année la mission, à travers **la budgétisation des moyens de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**.

La mission est désormais constituée de deux programmes – au lieu de trois, jusqu'en 2011 – de poids quasi équivalents :

– Le premier, qui couvre **les crédits consacrés à la prévention, à la sécurité sanitaire et la modernisation de l'offre de soins**, représente 53 % du budget de la mission. Il est principalement caractérisé en 2012 par l'augmentation des crédits alloués à l'AFSSAPS et la fin de son financement direct par l'industrie pharmaceutique. L'accroissement des moyens humains de l'agence se fait également à moyens globaux constants : autrement dit, il passe par la diminution à due concurrence des moyens humains des autres agences sanitaires et opérateurs du programme, en particulier de l'institut de veille sanitaire (InVS). Seul le financement de la formation médicale initiale sort véritablement renforcé en 2012, avec une progression de près de 9 % des crédits qui lui sont consacrés.

– Le second, qui finance **l'aide médicale de l'État (AME) et l'indemnisation des victimes de l'amiante**, représente 46 % du budget de la mission. Ses moyens sont strictement équivalents aux crédits votés pour 2011. En effet, la réforme de l'AME - qui passe principalement par la mise en place d'un droit d'entrée de 30 euros exigé chaque année de ses bénéficiaires et la modification de la tarification des soins hospitaliers afférents – doit permettre de juguler la dépense au titre de ce dispositif en 2012. Le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) doit quand à lui poursuivre ses efforts de résorption du stock de dossiers d'indemnisation en souffrance, après le retard accumulé ces dernières années, et en particulier, en 2011. Enfin, la valorisation du plafond de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS), financée par le Fonds CMU, n'aura pas d'impact sur le programme, le Fonds étant en effet désormais intégralement financé par une contribution des organismes complémentaires.

INTRODUCTION

La mission *Santé* s'inscrit dans le cadre pluriannuel fixé par la loi de programmation des finances publiques pour la période 2011 à 2014 : pour mémoire, la prévision s'établissait à 1 222 millions d'euros en 2011, 1 226 millions d'euros en 2012 et 1 224 millions d'euros pour 2013.

Les crédits demandés pour 2012 s'établiraient finalement à 1 377 millions d'euros en autorisations d'engagement et en crédits de paiement : cet écart de 150,5 millions d'euros est à mettre au compte de mesures de périmètre et de transfert sans impact sur la norme de dépense. Il s'agit, pour 148,4 millions d'euros, des conséquences sur le périmètre de la mission de la réforme de la sécurité sanitaire du médicament, qui prévoit la budgétisation des moyens de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), jusqu'alors essentiellement financée par des taxes et redevances pesant sur l'industrie du médicament ; et dans une moindre mesure, pour 2,1 millions d'euros, d'une mesure de transfert, au titre de la recentralisation de certaines compétences sanitaires, en matière de vaccination.

La mission se compose désormais de deux programmes, de poids presque équivalents : le programme couvrant les crédits consacrés à la prévention, à la sécurité sanitaire et à l'offre de soins représente un peu plus de 53 % des crédits de la mission, tandis que le programme *Protection maladie* représente un peu plus de 46 % des crédits globaux.

Le tableau suivant présente l'évolution prévisionnelle des crédits de la mission entre 2011 et 2012.

ÉVOLUTION DES CRÉDITS DE LA MISSION SANTÉ ENTRE 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	Autorisations d'engagement			Crédits de paiement		
	LFI 2011	PLF 2012	Évolution	LFI 2011	PLF 2012	Évolution
Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	583,62	738,52	+ 26,5 %	583,58	738,52	+ 26,5 %
Pilotage de la politique de santé publique	86,08	83,89	- 2,5 %	86,1	83,89	- 2,6 %
Accès à la santé et éducation à la santé	31,66	31,63	- 0,1 %	31,66	31,63	- 0,1 %
Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins	9,29	9,67	+ 4,1 %	9,29	9,67	+ 4,1 %
Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades	69,52	66,84	- 3,9 %	69,56	66,84	- 3,9 %
Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation	19,59	21,63	+ 10,4 %	19,39	21,63	+ 11,6 %
Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires	21,3	27,26	+ 28 %	21,3	27,26	+ 28 %
Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain	13,29	161,36	++	13,43	161,36	++
Projets régionaux de santé	189,36	182,46	- 3,6 %	189,36	182,46	- 3,6 %
Modernisation de l'offre de soins	143,49	153,76	+ 7,2 %	143,49	153,76	+ 7,2 %
Protection maladie	638	638	+ 0 %	638	638	+ 0 %
Accès la protection maladie complémentaire	0	0	+ 0 %	0	0	+ 0 %
Aide médicale de l'État	588	588	+ 0 %	588	588	+ 0 %
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	50	50	+ 0 %	50	50	+ 0 %
Total	1 221,63	1 376,52	+ 12,7 %	1 221,58	1 376,52	+ 12,7 %

Source : projet annuel de performances

Si l'on identifie donc une progression faciale des crédits de l'ordre de 12,7 %, à périmètre constant, celle-ci n'est plus que de 0,36 % en crédits de paiement, soit une quasi stabilité des moyens par rapport à 2011 : cela signifie que le renforcement des moyens de l'AFSSAPS, opérée dans le cadre de la réforme du médicament, se traduit par l'affaiblissement des moyens consentis aux autres opérateurs.

En dépit de cette quasi stabilité des moyens, deux très vastes modifications affecteront la mission en 2012 : la première, on l'a dit, concerne la refonte du financement de l'AFSSAPS, qui deviendra l'agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) ; la seconde concerne l'aide médicale de l'État (AME), pour laquelle des mesures d'économies ont été adoptées en loi de finances et en loi de finances rectificative pour 2011, dont les effets sur la dépense devront *a priori* se faire sentir à partir de 2012.

CHAPITRE PREMIER : LE PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS

Les crédits du programme *Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins* progressent de 26,5 % entre 2011 et 2012, en raison principalement de la multiplication par plus de douze des moyens alloués à la qualité, la sécurité et la gestion des produits de santé et du corps humain, en raison du choix qui a été opéré de financer désormais intégralement l'AFSSAPS par une dotation budgétaire.

ÉVOLUTION DES CRÉDITS DU PROGRAMME PRÉVENTION, SÉCURITÉ SANITAIRE ET OFFRE DE SOINS ENTRE 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	Autorisations d'engagement			Crédits de paiement		
	LFI 2011	PLF 2012	Évolution	LFI 2011	PLF 2012	Évolution
Pilotage de la politique de santé publique	86,08	83,89	- 2,5 %	86,1	83,89	- 2,6 %
Accès à la santé et éducation à la santé	31,66	31,63	- 0,1 %	31,66	31,63	- 0,1 %
Prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins	9,29	9,67	+ 4,1 %	9,29	9,67	+ 4,1 %
Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades	69,52	66,84	- 3,9 %	69,56	66,84	- 3,9 %
Prévention des risques liés à l'environnement, au travail et à l'alimentation	19,59	21,63	+ 10,41 %	19,39	21,63	+ 11,6 %
Réponse aux alertes et gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires	21,3	27,26	+ 28 %	21,3	27,26	+ 28 %
Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain	13,29	161,36	++	13,43	161,36	++
Projets régionaux de santé	189,36	182,46	- 3,6 %	189,36	182,46	- 3,6 %
Modernisation de l'offre de soins	143,49	153,76	+ 7,2 %	143,49	153,76	+ 7,2 %
Total	583,62	738,52	+ 26,5 %	583,58	738,52	+ 26,5 %

Source : projet annuel de performances

La neutralisation de la rebudgétisation de l'AFSSAPS réduit la progression des crédits du programme à 0,76 %.

Les opérateurs du programme – principalement les agences sanitaires – représentent, avec 355,81 millions d'euros pour 2012, plus de 48 % du total des crédits ouverts. Le tableau suivant retrace la répartition des subventions pour charges de service public consenties aux opérateurs.

ÉVOLUTION DES SUBVENTIONS ALLOUÉES AUX OPÉRATEURS DU PROGRAMME

(en euros)

	2011	2012	2013
	AE-CP	AE-CP	AE-CP
Agence de la biomédecine (ABM)	13 000 000	12 600 000	12 600 000
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)		134 910 000 ⁽¹⁾	134 910 000 ⁽¹⁾
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)	13 700 000	13 700 000	13 700 000
École des hautes études en santé publique (EHESP)	11 200 000	11 000 000	11 000 000
Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)	18 800 000	26 300 000	30 700 000
Institut national du cancer (INCA)	59 000 000	56 000 000	58 000 000
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)	30 000 000	30 000 000	30 000 000
Institut de veille sanitaire (InVS)	55 500 000	53 900 000	54 500 000
Sous-total opérateurs DGS	201 200 000	338 410 000	345 410 000
Agence des systèmes d'information partagés (ASIP)	656 000	656 000	656 000
Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH)	3 588 000	3 521 000	3 443 000
Centre national de gestion (CNG)	5 104 000	5 232 000	5 310 000
Haute autorité de santé (HAS)	8 500 000	8 000 000	8 000 000
Sous-total opérateurs ancien programme 171 (DGOS)	17 848 000	17 409 000	17 409 000
Total	219 048 000	355 819 000	362 819 000

(1) 13,5 millions d'euros supplémentaires sont prévus pour 2012 et 2013 à destination des comités de protection des personnes (CPP) et du Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS).

Source : direction générale de la santé

S'agissant des moyens humains dont bénéficient les opérateurs du programme, on remarquera que **le renforcement prévu des effectifs de l'AFSSAPS en application de la réforme de la sécurité sanitaire des médicaments s'opère à moyens constants sur le programme, par la réduction du plafond d'emplois des autres opérateurs : autrement dit, on se contente de « déshabiller Pierre pour habiller Paul »**. Si les contraintes budgétaires sont fortes, on peut néanmoins s'interroger sur la légitimité de réduire encore plus drastiquement les moyens des autres agences, qui sont déjà soumises à une politique d'austérité, dans la mesure où s'applique à elles la règle de la diminution annuelle de 1,5 % de leurs effectifs sur la période de programmation.

C'est massivement le cas pour l'institut de veille sanitaire (InVS), qui devait voir son plafond d'emplois diminuer de 6 ETP entre 2011 et 2012, et qui le verra finalement diminuer de 11 ETP, soit 5 ETP supplémentaires. Le tableau suivant retrace l'évolution du plafond d'emplois des opérateurs sur la période de programmation.

ÉVOLUTION TRIENNALE DU PLAFOND D'EMPLOIS DES OPÉRATEURS DU PROGRAMME

(en équivalents temps plein)

	2010	2011	Écarts	2012	Mesures PLF 2012	Nouveau plafond	Écarts	2013 (tendanciel)	Écarts
Agence de la biomédecine (ABM)	270	267	- 3	262		262	- 5	258	- 4
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)	991	978	- 13	963	40	1 003	25	1 026	23
École des hautes études en santé publique (EHESP)	357	364	7	358		358	- 6	353	- 5
Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)	35	35	0	35		35	0	35	0
Institut national du cancer (INCA)	165	160	- 5	159		159	- 1	157	- 2
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES)	148	146	- 2	143		143	- 3	140	- 3
Institut de veille sanitaire (InVS)	433	427	- 6	420	- 5	415	- 12	408	- 7
Addictions Drogues Alcool Info Service (ADALIS)	45	42	- 3	40		40	- 2	37	- 3
Direction générale de la santé (DGS)	2 444	2 419	- 25	2 380	35	2 415	- 4	2 414	- 1
Agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH)	104	109	5	112	- 1	111	2	111	0
Centre national de gestion (CNG)	115	120	5	123	2	125	5	127	2
Direction générale de l'offre de soins (DGOS)	219	229	10	235	1	236	7	238	2
Total (en respect avec la lettre plafond)	2 663	2 648	- 15	2 615	36	2 651	3	2 652	1

Source : direction générale de la santé

I.- LE PROJET DE LOI RELATIF À LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT BOULEVERSE LE FINANCEMENT DU PROGRAMME

La refonte du financement de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) explique la multiplication par plus de douze des crédits alloués à l'action *Qualité, sécurité et gestion des produits de santé et du corps humain*, qui sera dotée de 161,36 millions d'euros en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement en 2012, contre 13,33 millions d'euros l'an passé.

Près de 84 % des crédits de cette action alimenteront en effet l'AFSSAPS, qui sera à cette occasion rebaptisée agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM). Le budget de l'agence sera en effet désormais financé intégralement par l'État, en l'occurrence à hauteur de **134,91 millions d'euros pour 2012**, contre une subvention nulle en 2011 et un budget total de 111,61 millions d'euros en 2011, dont les ressources proviennent intégralement aujourd'hui du produit de la fiscalité affectée à l'agence.

Le reste des crédits de cette action est principalement dédié au financement de l'agence de la biomédecine (ABM), qui bénéficiera de 12,6 millions d'euros de subvention de l'État pour 2012.

A.– LE FINANCEMENT DÉSORMAIS INTÉGRAL DE L'AFSSAPS PAR L'ÉTAT

À l'issue de l'affaire du Médiateur, la réforme portée par le projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé conduit à repenser le rôle, le positionnement et le financement de l'AFSSAPS. Ce dernier sera désormais assuré intégralement par une subvention de l'État, pour permettre à l'agence d'asseoir son indépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique. La réforme du financement de l'AFSSAPS est opérée par l'article 31 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et par l'article 26 du présent projet.

1.– Un exercice 2011 marqué par l'affaire du Mediator

L'exercice 2011 serait déficitaire pour l'AFSSAPS de 4,75 millions d'euros, **ses dépenses prévisionnelles actualisées s'établissant à 116,36 millions d'euros**. Le prélèvement opéré sur le fonds de roulement de l'agence – à hauteur de 7,6 millions d'euros – ramènerait le niveau de ce dernier à 29,1 millions d'euros en fin d'année.

Les recettes de l'agence, estimées à 111,61 millions d'euros en 2011, sont constituées par le produit d'une série de taxes et de redevances, au premier rang desquelles le droit progressif sur les demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM), dont le rendement attendu est de 49 millions d'euros, mais également la taxe sur les chiffres d'affaires des spécialités pharmaceutiques (TSP), qui devrait générer 23,7 millions d'euros, et la taxe sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux *in vitro*, dont le produit pourrait s'établir à 17,7 millions d'euros en 2011. Participent également du financement de l'agence la taxe sur les visas de publicité, la redevance liée au contrôle en vue de la libération des lots ou encore la taxe relative au contrôle de qualité des analyses biomédicales.

Autrement dit – et comme le montre le tableau suivant –, l'agence est aujourd'hui essentiellement, voire exclusivement en 2011, financée par les taxes pesant sur l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux.

RECETTES PRÉVISIONNELLES DE L'AFSSAPS EN 2011

(en millions d'euros)

		CF 2010	Budget 2011	CF anticipé 2011
Produits financiers, exceptionnels et reprise sur provisions	Recettes exceptionnelles et reprise sur provisions	2 268	280	280
	Recettes financières	33	250	250
	Total	2 361	530	530
Redevances	Contrôle en vue de la libération de lots	5 598	4 500	4 500
	Libération de lots immunologiques	536	400	450
	Substances référence de la pharmacopée	8	10	7
	Total	6 142	4 910	4 957
Subventions	Subvention État	9 788	0	0
	Autres subventions	182	150	140
	Total	9 970	150	140
Taxes	Contrôle qualité des analyses biomédicales	2 373	2 041	2 041
	Demandes de certificats matières premières	111	100	100
	Droit progressif sur demandes d'AMM	40 442	41 165	49 000
	Enregistrement médicaments à base de plantes	91	102	250
	Enregistrement médicaments homéopathiques	76	105	80
	Redevances visas de publicité	5 050	5 000	5 100
	Taxe annuelle sur les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux <i>in vitro</i>	17 334	17 330	17 700
	Taxe annuelle sur les médicaments (TSP)	23 847	23 991	23 700
	Taxes sur les demandes d'AIP	200	100	135
	Total	89 523	89 933	98 106
Ventes	Recettes EMEA	8 214	7 100	7 100
	Autres recettes	1 497	882	780
	Total	9 711	7 982	7 880
Total des recettes		117 708	103 505	111 613

Source : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Ces modalités de financement ont contribué à alimenter les doutes sur l'indépendance de l'agence vis-à-vis du secteur de l'industrie pharmaceutique et, à la suite du scandale du Mediator, ont conduit les pouvoirs publics à proposer une refonte du financement de l'agence, que le Rapporteur spécial avait d'ailleurs appelée de ses vœux. Il avait en effet mis en garde l'an passé contre un désengagement de l'État du financement de l'agence, et considéré que les moyens de l'AFSSAPS étaient insuffisants pour lui permettre de mener à bien ses missions.

L'agence s'est ainsi trouvée engagée en 2011 dans un profond chantier de réorganisation, qu'elle a donc dû mener à côté de ses missions traditionnelles. Si l'essentiel des changements ne sera effectif qu'en 2012, après le vote de la loi sur la sécurité sanitaire du médicament, l'agence a anticipé, dès 2011, certaines évolutions :

– elle a pris en compte dans son organisation les dispositions du décret n° 2011-655 du 10 juin 2011 qui **étend aux patients ou aux associations agréées de patients le dispositif de signalement d'effets indésirables** susceptibles d'être liés aux médicaments et aux produits de santé, qui était auparavant restreint aux professionnels de santé et aux entreprises exploitant un médicament ;

– elle a financé **l'étude relative à l'évolutivité des valvulopathies liées au benfluorex pour près de 500 000 euros** (dont 40 % ont été versés en 2011) et la mise en place d'un numéro vert, pour un montant de 280 000 euros ;

– elle a d'ores et déjà **rendu publics sur son site Internet les ordres du jour, verbatim, comptes rendus et vidéos des réunions de la commission d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments**, afin d'améliorer la transparence des débats conduisant à de telles prises de décisions ;

– elle a mis en chantier **le processus de réévaluation du rapport bénéfices-risques de certains médicaments dont l'AMM est antérieure à 2005**, et a proposé une série de médicaments à réévaluer en priorité ;

– elle a également **fait évoluer le dispositif de gestion des autorisations temporaires d'utilisation (ATU)**, pour mieux répondre aux besoins des patients en leur garantissant notamment un accès plus précoce à l'innovation dans un cadre sécurisé.

2.– La refonte du financement de l'agence en 2012

À partir de 2012, l'agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) sera donc intégralement financée par une dotation budgétaire : celle-ci représentera, on l'a dit, **134,9 millions d'euros, ce qui représente une augmentation de près de 16 % par rapport aux dépenses prévisionnelles 2011**. Le budget de l'agence est en effet revu à la hausse à la suite des missions nouvelles qui lui sont confiées par le projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé tel qu'adopté par notre Assemblée le 4 octobre dernier.

Le tableau suivant récapitule les évolutions du budget de l'agence entre 2011 et 2012.

BUDGET DE L'AFSSAPS EN 2011 ET POUR 2012

(en millions d'euros)

Charges	CF 2011	BP 2012	Produits	CF 2011	BP 2012
Personnel	74,32	80,2	Subvention de l'État	0	131,62 (134,9 hors réserve)
Fonctionnement	42,04	42,03			
			Autres subventions	0,14	0
			Autres ressources	111,47	9,44
			<i>dont taxes et redevances</i>	<i>103,06</i>	
			<i>dont EMA</i>	<i>7,1</i>	<i>8,5</i>
			<i>dont autres ressources</i>	<i>1,31</i>	<i>0,94</i>
Total des charges	116,36	141,06	Total des produits	111,61	141,06
Bénéfice			Perte	4,75	0
Total à l'équilibre	116,36	141,06	Total à l'équilibre	116,36	141,06

Source : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

En effet, outre ses missions traditionnelles, l'agence sera désormais également chargée du contrôle de la publicité des dispositifs médicaux et de la conduite d'études, notamment en partenariat avec la caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) s'agissant des études épidémiologiques.

En particulier, certaines de ses missions seront renforcées, concernant notamment la pharmacovigilance, la pharmaco-épidémiologie et la matériovigilance, mais également la révision périodique des bénéfiques et des risques des produits de santé et surtout des médicaments les plus anciens, et la réforme des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

L'expertise interne de l'agence sera également développée et le recours à l'expertise internationale accru. Elle sera également chargée d'organiser la prévention des conflits d'intérêts et devra assurer la transparence des décisions. L'information délivrée aux patients et aux professionnels de santé sera ainsi renforcée notamment par une mise à disposition régulière, claire et accessible des données et par la refonte du site Internet de l'agence.

Ces nouvelles missions impliquent logiquement un renforcement des moyens de l'agence en 2012, tant financiers qu'humains.

- Le plafond d'emplois de l'ANSM sera ainsi, en premier lieu, porté de 978 à **1 003 équivalents temps plein (ETP) en 2012, soit une augmentation de 25 ETP par rapport à 2011**. On notera que 15 ETP font également l'objet d'un redéploiement interne à l'occasion de la réorganisation décidée à la suite de l'affaire du Mediator. **Le renforcement des moyens humains de l'agence devrait se poursuivre en 2013, avec 40 ETP supplémentaires à cette échéance.**

On assiste surtout à une réorganisation d'ensemble des services de l'agence, qui sera désormais structurée autour du croisement de huit directions « produits » et de cinq directions « métiers » transversales.

Parmi ces directions « métiers », l'agence sera désormais dotée d'une **direction de la surveillance**, qui devra garantir tous les actions de vigilance et de suivi du marché des produits de santé ; cette direction sera notamment chargée de la révision de l'évaluation bénéfices-risques de 500 médicaments, telle que prévue dès 2012. Une **direction unique de l'évaluation**, chargée de garantir la qualité scientifique et méthodologique des analyses des données sur la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'ensemble des produits à autoriser ou mis sur le marché, se substituera aux trois directions de l'évaluation existantes, spécialisées par types de produits.

Une nouvelle **direction de la stratégie** sera mise en place, qui sera notamment tournée vers l'international et poursuivra une véritable stratégie européenne, destinée à défendre la position de l'agence au plan communautaire.

La priorité fixée pour cette réorganisation est celle de la surveillance, alors que l'agence était en effet jusqu'alors davantage construite autour de sa fonction d'enregistrement et d'autorisation de mise sur le marché des médicaments : ainsi, la commission AMM sera supprimée.

S'agissant de l'organisation des groupes de travail d'experts, ceux-ci seront consultés par l'agence ; ils examineront les dossiers qui leur seront soumis, mais sans les instruire directement : l'instruction sera confiée directement à l'agence. Par le passé, celle-ci ne convoquait pas elle-même les commissions, qui jouissaient d'une relative autonomie dans la conduite de leurs travaux. La mainmise de la direction générale de l'agence sera désormais beaucoup plus forte, avec la mise en place d'un ordre du jour public. Enfin, l'ensemble des réunions des commissions fera l'objet d'un enregistrement.

La commission plénière « bénéfices-risques » sera composée de deux sous-sections : l'une consacrée à l'enregistrement et l'autre spécifiquement à la surveillance.

Les grands défis qui attendent l'agence en 2012 en termes de réorganisation seront donc la structuration de la fonction de pharmacovigilance, la suppression de la commission d'AMM et une politique de recrutement renouvelée, destinée à développer les compétences d'expertise indépendante en interne. Ces défis sont de taille : pour exemple, la base de données de pharmacovigilance est actuellement gérée par 1,5 équivalent temps plein. Il est donc impératif de professionnaliser et de moderniser cette fonction, qui sera désormais centrale.

• **S'agissant des moyens financiers de l'agence, celle-ci bénéficiera de 134,9 millions d'euros pour 2012**, soit de 31,8 millions d'euros supplémentaires par rapport au montant des recettes tirées de la fiscalité affectée qui seront *a priori* enregistrées cette année. Or, on l'a dit, les moyens supplémentaires nécessaires pour financer le renforcement des missions de l'agence, ont été évalués à 40 millions d'euros : l'écart s'explique par la

rebudgétisation du financement des comités de protection des personnes (CPP) et du Centre national de gestion des essais des produits de santé (CeNGEPS), qui sont aujourd'hui directement financés par l'AFSSAPS au titre d'une fraction de la fiscalité qui lui est affectée, et qui bénéficieront à compter de 2012 d'un financement par subvention de l'État propre, identifié comme tel : ainsi, 3,5 millions d'euros seront alloués aux CPP et 10 millions d'euros iront au CeNGEPS.

En tenant compte de ces deux financements complémentaires, **l'effort de l'État totalisera donc 148,4 millions d'euros, soit 45,3 millions d'euros de plus à périmètre constant.**

Le schéma de financement retenu est le suivant.

– D'une part, l'ensemble de la fiscalité affectée aujourd'hui à l'AFSSAPS sera transféré à la CNAMTS, tandis que les plafonds, les taux et les tarifs des taxes et droits seront relevés pour répondre à l'accroissement des missions de l'agence, **pour un montant total de 41 millions d'euros. Le rendement de l'ensemble des taxes et redevances aujourd'hui affectées à l'agence s'établirait ainsi à 148 millions d'euros au total pour 2012, à destination donc de la branche maladie du régime général.**

Ce transfert est opéré par **l'article 19** du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

– D'autre part, et pour assurer une stricte neutralité de la réforme, une part de TVA sectorielle (en l'occurrence, une fraction de la TVA brute collectée par les fabricants de lunettes), équivalente au produit de l'ensemble de ces taxes, sera redirigée de la CNAMTS vers l'État, à qui il incombe désormais de financer l'AFSSAPS. Cette part a été calibrée pour représenter l'équivalent du rendement attendu de l'ensemble des taxes et redevances, compte tenu de la revalorisation de certaines d'entre elles, à hauteur de 148,4 millions d'euros. Ce transfert est opéré par **l'article 26** du présent projet de loi.

Les subventions accordées aux comités de protection des personnes (CPP) et au Centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS) par l'AFSSAPS sont par ailleurs rebudgétisées. Cette rebudgétisation est d'ordre technique puisque ces structures sont actuellement financées respectivement par un pourcentage de la taxe sur le chiffre d'affaires des spécialités pharmaceutiques et des dispositifs médicaux affectés à l'AFSSAPS et par une taxe additionnelle à la taxe annuelle sur les spécialités.

Le tableau suivant récapitule les transferts opérés en projet de loi de finances et de financement de la sécurité sociale pour 2012.

COMPARATIF DU RENDEMENT DES TAXES, DROITS ET BARÈMES AVANT ET APRÈS VOTE DE L'ARTICLE 19 DU PLFSS

(en euros)

	2011		Prévisionnel 2012 après vote PLFSS	
	Rendement prévisionnel 2011	Rendement spontané 2012 sans vote PLFSS	Rendement 2012	Rendement supplémentaire (rendement après vote PLFSS - rendement spontané 2012 si non vote du PLFSS)
Taxes sur le chiffre d'affaires	54 419 363	56 125 900	68 749 81	12 643 991
Taxe annuelle sur les médicaments bénéficiaires d'une AMM ou d'une AIP (TSP)	36 725 557	37 850 000	43 846 500	5 996 500
Taxe(s) annuelle(s) sur les DM et DM/DIV	17 693 806	18 275 900	24 923 391	6 647 491
Taxes sur dossier	46 572 164	44 800 000	70 408 589	25 608 589
Droit progressif sur les demandes d'AMM	41 164 658	39 000 000	64 531 635	25 531 635
Droit progressif sur les enregistrements de médicaments à base de plantes	102 111	200 000	276 954	76 954
Droit progressif sur les enregistrements de produits homéopathiques	105 355	100 000	100 000	-
Taxe sur les demandes de visas de publicité	5 000 040	5 200 000	5 200 000	-
Droit progressif sur les demandes de certificats de matières premières	100 000	100 000	100 000	-
Droit progressif (taxe) sur les demandes d'AIP	100 000	200 000	200 000	-
Autres taxes	2 040 566	1 865 000	1 865 000	-
Taxe annuelle pour l'exécution du CNQ	2 040 566	1 865 000	1 865 000	-
Total des taxes	103 032 096	102 790 900	141 043 480	38 252 580
Substances référence de la pharmacopée	10 000	10 000	10 000	-
Libération de lots de vaccins	4 500 000	5 000 000	7 747 420	2 747 420
Libération de lots de MDS	400 000	600 000	600 000	-
Total des redevances	4 910 000	5 610 000	8 357 420	2 747 420
Total des recettes	107 942 093	108 400 900	149 400 900	41 000 000

Source : direction générale de la santé

Pourquoi ne pas avoir transféré directement à l'État le produit de la fiscalité aujourd'hui affectée à l'AFSSAPS ? il s'agissait en réalité de ne pas rompre le lien entre la nature des taxes et redevances concernées, qui portent sur le champ sanitaire, et le secteur d'activité de son affectataire, conformément à une recommandation de la Cour des comptes. Le Rapporteur spécial approuve cette démarche de clarification des modalités de financement des personnes publiques, bien qu'elle puisse au départ être plus complexe à mettre en œuvre.

L'inconvénient de cette option réside dans la difficulté qu'il pourra y avoir à l'avenir pour s'assurer que le rendement de la « TVA brute santé » sera équivalent à celle des taxes et redevances sur les produits de santé. Comme l'a indiqué très justement le Rapporteur général, « à moyen terme, en revanche, la garantie de la neutralité budgétaire de ces mouvements de recettes est plus incertaine. On constate que, entre 2007 et 2010, la dynamique des impositions réaffectées au régime général – + 3,4 % de croissance annuelle moyenne – apparaît nettement supérieure à celle de la ressource retournée au budget de l'État – + 0,6 % de croissance annuelle moyenne. Le régime général bénéficierait donc d'un gain net, sur moyenne période, lié au remplacement d'une ressource peu dynamique par une autre qui l'est davantage. Pour que, à moyen terme, la neutralité budgétaire soit garantie à l'État, il est nécessaire que les nouvelles dotations inscrites sur son budget croissent à un rythme inférieur ou égal à la croissance de moyen terme de la « TVA lunettes », soit 0,6 % par an »⁽¹⁾.

S'agissant de l'AFSSAPS, **le Rapporteur spécial s'est également préoccupé de cette question du maintien de la dynamique propre des recettes qui lui étaient auparavant affectés : en effet, l'agence ne risque-t-elle de se voir pénalisée par son retour dans le giron de l'État – qui, on le sait, applique rigoureusement une règle d'austérité budgétaire pour lutter contre le dérapage des déficits publics –** alors qu'elle aurait pu continuer de bénéficier d'une fiscalité dont la croissance promet d'être plus forte dans les prochaines années que celle des dotations budgétaires qui lui seront accordées par l'État.

D'autre part, si la rupture du lien entre l'industrie pharmaceutique et l'agence est souhaitable, il convient également de ne pas faire de l'AFSSAPS une sorte de « guichet ouvert » pour l'industrie du médicament et des produits de santé. Il est en effet indispensable que l'agence puisse continuer de suivre les sommes acquittées par les professionnels du médicament en contrepartie de ses activités d'autorisation, de contrôle ou d'enregistrement : le ministère de la santé a assuré qu'un tel suivi serait rendu possible, à travers la mise en place de circuits comptables adaptés. Un tel droit de regard de l'AFSSAPS devrait également lui permettre d'établir l'éventuel écart qui se ferait jour entre la subvention de l'État dont elle bénéficiera et le rendement de l'ensemble des taxes et redevances qui

(1) Rapport n° 3805 de M. Gilles Carrez sur le projet de loi de finances pour 2012, Tome II. Examen de la première partie du projet de loi de finances. Conditions générales de l'équilibre financier, octobre 2011, pp. 311 et suivantes.

iront précisément à l'État, sans pour autant que cela ne lui garantisse automatiquement une sorte d'« indexation » de sa dotation sur le rendement prévisionnel de ces taxes et redevances.

Les moyens financiers supplémentaires octroyés à l'AFSSAPS lui permettront concrètement en 2012 de financer certaines priorités, **en particulier le renforcement des vigilances** : sera ainsi mise en place une structure commune entre l'agence, l'institut de veille sanitaire et la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) pour développer la pharmaco-épidémiologie ; sera également créé un fonds d'études et de recherche dans ce domaine. L'expertise interne en matière de pharmacovigilance sera renforcée, afin notamment de permettre l'amélioration de la base nationale de pharmacovigilance. L'année 2012 verra également la création d'un réseau de ville dédié à la pharmacovigilance, à l'image du réseau Sentinelles, tandis que les moyens financiers alloués aux centres régionaux de pharmacovigilance seront augmentés. Seront enfin développées des mesures de surveillance particulières à la suite de déclarations d'incidents ou de risque d'incidences de matériovigilance et de réactovigilance, et des logiciels médicaux dédiés seront étudiés.

Une deuxième priorité sera identifiée : elle concernera **le renforcement de l'expertise interne à l'agence notamment dans le champ du suivi de produits de santé à risque**. La troisième priorité sera la mise en place d'un **programme de révision des AMM**. Enfin, deux axes devront également être privilégiés : le renforcement de la sécurité et le développement des applications de l'agence ; et le renforcement de ses moyens de communication.

Le Rapporteur spécial se réjouit de la mise en œuvre de cette réforme, qu'il a appelée de ses vœux, et qui devra assurer à l'avenir une meilleure protection de la santé des patients : ce sujet a en effet fait l'objet de grandes préoccupations de sa part, comme en témoignent les nombreux échanges qu'il a eus avec l'ancien directeur général de l'AFSSAPS à la fin de l'année 2010 sur la dangerosité du benfluorex. Le précédent rapport spécial s'était déjà fait l'écho de ces échanges : le présent rapport en retrace en annexe la suite et la fin. Figurent également en annexe du présent rapport la correspondance entretenue, sur le même sujet, entre le Rapporteur spécial, l'agence européenne du médicament (EMA) et l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé belge.

B.- L'IMPACT GLOBAL DE LA RÉFORME DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT SUR LES AUTRES ACTEURS DU PROGRAMME

Deux autres acteurs subiront directement les effets des mesures prises à la suite de l'affaire du Mediator : **l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**, qui a été chargé de faciliter l'indemnisation des victimes du benfluorex, et **la Haute autorité de santé (HAS)**, dont les missions, notamment en matière d'évaluation médico-économique des produits de santé, vont être renforcées.

1.- L'ONIAM : un rôle déterminant dans l'indemnisation des victimes du Mediator

Créé par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) n'est pas un opérateur du programme : **il ne bénéficie en effet que d'un financement très marginal au titre de l'action n° 11, Pilotage de la politique de santé publique : celle-ci s'établirait à 1,5 million d'euros pour 2012**, et est destinée à assurer le financement de l'indemnisation des victimes de pathologies imputables à une vaccination obligatoire antérieure au 1^{er} janvier 2006, date à laquelle cette mission lui a été confiée en propre. Cette indemnisation concerne essentiellement la vaccination contre l'hépatite B.

L'État assure également le financement, par le truchement de l'ONIAM, des dommages résultant de mesures prises par le ministère chargé de la santé ou de préfets habilités en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, ainsi que les éventuels dommages qui seraient provoqués par les réservistes sanitaires mobilisés dans de tels cas de crise : c'est le cas pour les éventuels dommages imputés à la vaccination contre la grippe A (H1N1).

Enfin, la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 lui a confié le soin de **proposer une offre d'indemnisation aux victimes du benfluorex, l'office exerçant ensuite une action récursoire contre le laboratoire ou son assureur**. Les frais éventuels auxquels l'office serait amené à s'exposer avant récupération des sommes auprès du laboratoire sont également supportés par le budget de l'État.

Malgré l'accroissement ces dernières années des motifs d'indemnisation pris en charge par l'ONIAM pour le compte de l'État, l'office reste quasi exclusivement financé par l'assurance maladie, au titre de l'indemnisation des victimes d'aléas thérapeutiques (autrement dit, d'accidents médicaux non fautifs), mais également des victimes d'accidents médicaux résultant de certaines mesures sanitaires d'urgence – en l'occurrence, les vaccinations obligatoires postérieures à 2006 ou la contamination par le VIH –, ainsi que des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus de l'hépatite C, ce dernier motif d'indemnisation étant financé par l'établissement français du sang (EFS).

Le tableau suivant récapitule les dépenses prévisionnelles de l'ONIAM pour 2011 et 2012.

DÉPENSES PRÉVISIONNELLES DE L'ONIAM POUR 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	Prévisions 2011	Prévisions 2012
Dépenses de personnels (autres que VHC et benfluorex)	4,73	4,8
Autres dépenses de fonctionnement (autres que VHC et benfluorex)	2,78	2,8
Dépenses spécifiques (accidents médicaux et VIH ; indemnités versées, frais d'avocat, frais d'expertises)	75,9	77
Dépenses d'investissement	0,46	0,4
Total des dépenses sur crédits assurance maladie	83,86	85
Dépenses sur crédits État (accidents vaccinaux, grippe A et benfluorex à compter de 2011)	3,17	5
Dépenses VHC (financement EFS)	11	24
Total général	98,03	114

Source : annexe 8 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012

Sur les crédits État, les dépenses devraient s'établir à 3,17 millions d'euros pour 2011, pour une dotation initiale de 3,13 millions d'euros au titre des accidents vaccinaux, complétée en cours d'année par l'ouverture de 5 millions d'euros pour assurer le financement du dispositif Benfluorex. Ces dépenses recouvrent 2,5 millions d'euros au titre des accidents vaccinaux, 0,1 million d'euros au titre du virus H1N1 et 0,57 million d'euros au titre du benfluorex.

La dotation complémentaire de 5 millions d'euros ouverte en cours de gestion serait donc largement suffisante pour 2011, puisque l'office n'a en effet pas vocation à supporter le poids final de l'indemnisation des victimes du benfluorex. En effet, la loi prévoit que toute personne s'estimant victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex peut faire une demande auprès de l'ONIAM. Un collège d'experts placé auprès de l'office instruit la demande et procède aux expertises nécessaires. S'il constate l'existence d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex, il émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité du ou des exploitants du médicament et le cas échéant, des autres responsables. Cet avis est adressé au demandeur, aux assureurs et aux personnes considérées comme responsables qui font une offre d'indemnisation à la victime ; en cas de silence ou de refus de faire une offre, ou en cas d'offre manifestement insuffisante, l'office leur est substitué et adresse aux demandeurs une offre tendant à la réparation intégrale des préjudices. La dotation de 5 millions d'euros est ainsi destinée à permettre à l'ONIAM de diligenter les expertises et d'instruire les dossiers : s'agissant du versement des indemnités, l'office pourra, une fois qu'il aura indemnisé la victime, se retourner contre le responsable pour récupérer les sommes versées et éventuellement, le montant d'une pénalité pouvant atteindre 30 % de l'indemnité versée. L'office aura engagé 570 000 euros au titre de cette procédure en 2011, qui couvre la rémunération du personnel recruté – dix emplois budgétaires ont en effet été créés à cet effet –, la prise à bail de locaux supplémentaires et leur aménagement, et enfin, des dépenses de fournitures.

Pour le moment donc, la procédure mise en place pour l'indemnisation des victimes du benfluorex n'est pas encore entrée dans sa phase opérationnelle : si le président du collège d'experts a été nommé, le collège lui-même n'a pas encore

été mis en place. Or, c'est au collège qu'il incombera d'établir le barème médical de l'indemnisation. Il conviendra également de définir, au regard de ce barème, à quel niveau se situe ce qui sera considéré comme une offre manifestement insuffisante. Cela n'empêche toutefois pas l'office de procéder d'ores et déjà à l'instruction des dossiers.

Pour 2012, les prévisions de dépenses de l'ONIAM au titre des motifs d'indemnisation supportés par l'État s'établissent à 5 millions d'euros, qui recouvrent les indemnisations des accidents vaccinaux, du vaccin H1N1 et du benfluorex. Dans ces conditions, la somme de 1,5 million d'euros prévue au titre de ce programme sera notoirement insuffisante. **En effet, aucune somme n'est prévue au titre de l'indemnisation du benfluorex : si l'on peut comprendre cette absence de budgétisation comme une manière de confirmer que la charge de l'indemnisation des victimes du Mediator incombe pleinement au laboratoire Servier, elle n'en reste pas moins un élément qui nuit au principe de sincérité budgétaire.**

2.– La HAS : de nouvelles missions dans un cadre budgétaire qui reste particulièrement contraint

Créée par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, la Haute autorité de santé a pour missions principales d'évaluer l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie, de mettre en œuvre la certification des établissements de santé, et de promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et du grand public. Elle joue également, depuis 2008, un rôle d'évaluation médico-économique sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces. Depuis 2009, elle doit également rédiger des référentiels relatifs à la prise en charge de l'assurance maladie sur les actes en série, pouvant limiter cette prise en charge à un accord préalable au-delà d'un certain seuil. Enfin, la loi HPST a permis aux caisses d'assurance maladie de consulter la HAS sur tout projet de référentiel médical ou visant à encadrer la prise en charge par l'assurance maladie d'un type particulier de soins.

L'affaire du Mediator a conduit à repenser le rôle et le positionnement de la Haute autorité.

Ainsi, la mission d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance⁽¹⁾, présidée par le Rapporteur spécial, a notamment préconisé le maintien de la spécificité de la Haute autorité, en particulier de l'admission au remboursement des médicaments prononcée par la commission de transparence (CT) de la HAS, sur la base du service médical rendu (SMR) ou de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) par ces produits. Son équivalent concernant les dispositifs médicaux est la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDIMTS). La mission a parallèlement insisté, à l'instar

(1) Rapport d'information n° 3552 de M. Jean-Pierre Door, en conclusion des travaux de la mission d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance.

de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS), sur **la nécessité de renforcer le rôle d'évaluation médico-économique de la Haute autorité**, confié à la commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP), qui reste insuffisamment développé à ce jour.

Deux textes proposent de modifier sensiblement le champ des missions et le positionnement général de la Haute autorité de santé :

– d'une part, **le projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé** prévoit de confier deux nouvelles missions à la HAS : la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la délivrance (LAD) et l'évaluation des dispositifs médicaux relevant d'un financement des groupes homogènes de séjours (GHS) ;

– d'autre part, **l'article 33 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012** propose de renforcer le rôle d'évaluation médico-économique de la HAS, par le développement des évaluations dites du « service rendu à la collectivité » (SeRC) qui tient compte d'une grande diversité de critères : l'efficacité clinique, les dimensions économiques et organisationnelles, les considérations éthiques ou d'équité. Il prévoit également **d'étendre le champ d'expertise de la CEESP**, aujourd'hui limité aux stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge, **aux produits de santé**. Il assortit enfin toute demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un produit nécessitant une évaluation médico-économique au **versement d'une taxe additionnelle** dont le plafond est fixé à 4 580 euros. Le produit de cette taxe, estimé à **20 millions d'euros par an**, ira bien évidemment à la HAS.

Le tableau suivant présente l'évolution du budget de la Haute autorité pour 2011 et 2012. Il convient de noter les prévisions pour 2012 n'incluent pas les éventuels changements législatifs prévus, en particulier la majoration de 20 millions d'euros du budget grâce à la mise en place de la taxe sur les produits soumis à évaluation médico-économique.

BUDGET DE LA HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ EN 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	BP 2011	BP 2012 (hors mesures nouvelles)	Écart 2011-2012	Écart (en %)
Dotation État	8,5	8	-0,5	-5,9 %
Dotation assurance maladie	17	16	-1	-5,9 %
Dotation certification	10,38	10	-0,38	-3,6 %
Sous-total subvention	35,88	34	-1,88	-5,2 %
Redevances des industriels	3	3,5	0,5	+16,7 %
Fraction de 10 % de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments	14,9	15	0,1	+0,7 %
<i>dont régularisation exercice n-1</i>	<i>1,42</i>	<i>0</i>	<i>-1,42</i>	<i>-100 %</i>
Fraction de 44 % de la taxe sur les dispositifs médicaux	8,9	9	0,1	+1,1 %
<i>dont régularisation exercice n-1</i>	<i>1,29</i>	<i>0</i>	<i>-1,29</i>	<i>-100 %</i>
Sous-total taxes	29,52	27,5	-2,02	-6,8 %
Recettes diverses	1,9	1,9	0	0 %
Total	67,29	63,4	-3,89	-5,8 %

Source : Haute autorité de santé

La subvention accordée par l'État à la Haute autorité de santé devrait, comme on le voit, s'établir à 8 millions d'euros pour 2012, contre 8,5 millions d'euros en 2011. Elle débouche mécaniquement sur une diminution de 1 million d'euros de la dotation de l'assurance maladie, qui représente traditionnellement le double de celle de l'État.

Le cadre triennal, qui prévoit une diminution de 1,5 % par an des emplois autorisés, devrait ainsi conduire la HAS à voir ses emplois passer de 410 ETP en 2010 à 407 ETP en 2011 et à 401 ETP en 2012, à périmètre constant. Or, on le sait, le renforcement des missions de la Haute autorité, en particulier en matière médico-économique, devrait logiquement conduire à une augmentation de ses moyens humains. La Haute autorité a estimé à 30 ETP ses besoins supplémentaires nécessaires pour faire face à ses nouvelles missions.

Le ministère de la Santé a confirmé au Rapporteur spécial cette diminution de 6 ETP des emplois de la HAS, qui a été maintenue au motif que les missions d'évaluation médico-économique de la Haute autorité existaient déjà, et par conséquent, les moyens humains qui lui sont affectés. **On peut néanmoins s'interroger sur l'application stricte à la Haute autorité de la politique de rigueur, à l'heure où elle sera davantage sollicitée,** et pas seulement en termes d'évaluation médico-économique : la HAS, qui n'évalue aujourd'hui que les dispositifs médicaux dans la liste en sus, verra ce rôle considérablement élargi avec l'évaluation des dispositifs intra-GHS ; elle considère que des moyens supplémentaires devront également être dégagés pour assurer son nouveau rôle de certification des LAP. Au total, la Haute autorité estime à 3 millions d'euros le coût du financement des emplois supplémentaires dont elle aurait besoin pour mener à bien ses missions. Une augmentation des taxes qui lui sont affectées devrait donc être envisagée. **Le Rapporteur spécial restera attentif à cette demande :** en effet, si la mise en place de la taxe sur les produits soumis à évaluation médico-économique, dont le produit serait de 20 millions d'euros par an, pourrait suffire dans un premier temps pour permettre à la HAS d'absorber ses nouvelles activités, cela pourrait ne plus être le cas à plus long terme, du moins à effectifs constants.

II.- UN RENFORCEMENT DES MOYENS ALLOUÉS À LA MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS

La modernisation de l'offre de soins, qui constituait un programme à part entière jusqu'en 2011, **serait dotée de 153,76 millions d'euros au total pour 2012, soit une progression de ses moyens de plus de 7 % par rapport à 2011.**

Cette évolution est principalement à mettre au compte de l'augmentation de 8,9 % des crédits alloués à la formation médicale initiale et au financement spécifique de la formation médicale continue ; les subventions aux opérateurs – centre national de gestion (CNG) et agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) - et à la Haute autorité de santé (HAS) resteront quant à elles relativement stables.

A.– LA POURSUITE DE LA CONSOLIDATION DU FINANCEMENT DE LA FORMATION MÉDICALE

• Les crédits correspondant à la formation initiale des professions médicales et paramédicales permettent de financer :

– les stages extra-hospitaliers et les stages des internes en médecine générale qui font l’objet d’un remboursement au centre hospitalier universitaire (CHU), et les indemnités des maîtres de stage qui sont versées aux unités de formation et de recherche (UFR) au titre des honoraires pédagogiques dont elles assurent le paiement ;

– l’année-recherche, qui permet à des internes en médecine, pharmacie et odontologie d’acquérir pendant un an une formation à la recherche dans le cadre d’un master ;

– et enfin, le stage de deuxième cycle des études médicales chez un médecin généraliste agréé, mis en place en 2007 au profit des étudiants en deuxième cycle des études médicales.

Après une longue période de sous-financement de ces dispositifs, qui s’est traduite par une dette en gonflement, un ample mouvement de résorption des besoins non couverts a été amorcé à partir de 2009, qui a permis d’une part l’extinction de la dette accumulée, et d’autre part, une meilleure prise en compte des financements nécessaires chaque année, au regard de l’évolution des effectifs d’étudiants concernés par ces stages.

Le tableau suivant récapitule l’évolution des moyens consentis à partir de 2009 ainsi que les prévisions afférentes pour 2012.

ÉVOLUTION DU FINANCEMENT DE LA FORMATION MÉDICALE INITIALE

(en millions d’euros)

	2009		2010		2011 (p)		2012 (p)	
	LFI	Exécution	LFI	Exécution	LFI	Exécution	LFI	Exécution
Stages extra-hospitaliers, stages de deuxième cycle et indemnités des maîtres de stage	72,2	71,9	90,3	92,1	115,3	114,7	126,2	125,6
Année-recherche	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1	6,1
Total	78,3	78	96,4	98,2	121,4	120,8	132,3	131,7

Source : direction générale de l’offre de soins

Pour 2012, les moyens consacrés à la formation médicale initiale progresseraient donc de près de 9 % par rapport à 2011 : ils financeraient la rémunération des stagiaires, internes et externes, pour un montant de 96,37 millions d’euros, les honoraires prévus pour les maîtres de stage à hauteur de 29,79 millions d’euros et enfin, l’année-recherche pour 6,1 millions d’euros.

Le Rapporteur spécial se réjouit de la revalorisation qui a été opérée ces dernières années pour remettre le financement de la formation médicale initiale au niveau des besoins : cet effort devrait d'ailleurs être poursuivi en 2013, puisque les stages extra-hospitaliers, les stages en médecine générale et l'année-recherche devraient représenter 137,7 millions d'euros à cette échéance.

• D'autre part, **sera financé le nouveau dispositif de développement professionnel continu (DPC)**, qui doit se substituer au dispositif existant de formation médicale continue et d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Ce système, mis en place par l'article 59 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), procède à l'unification des systèmes de formation continue qui existaient jusqu'alors, qui étaient totalement éclatés, puisque cohabitaient des régimes spécifiques de formation aux médecins libéraux, aux médecins salariés non hospitaliers, aux médecins hospitaliers, mais également aux pharmaciens, aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes. Désormais, les deux volets de la formation médicale continue et de l'évaluation des pratiques professionnelles seront réunis au sein d'un seul et même dispositif, ce qui aura l'avantage d'orienter précisément davantage cette formation vers des objectifs d'évaluation externe des pratiques médicales. Surtout, c'est le mode de financement de la formation médicale continue qui est modifié : alors qu'il est aujourd'hui largement dominé par l'industrie pharmaceutique – qui financerait cette formation à hauteur de 400 à 600 millions d'euros par an –, le DPC sera géré par un organisme unique gestionnaire pour les médecins libéraux (OGDPC) et intégralement financé par l'augmentation de 0,6 % de la contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques, que prévoit **l'article 19** du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, **à hauteur de 150 millions d'euros**. Ces sommes seront affectées à l'OGDPC pour les médecins libéraux et aux organismes paritaires collecteurs agréés (OPCA) pour les médecins salariés. **Le Rapporteur spécial approuve largement cette réforme qu'il avait eu l'occasion de soutenir lors des travaux de la mission d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance** ⁽¹⁾.

Cette action porte **2 millions d'euros de crédits qui seront alloués à ce dispositif de développement professionnel continu (DPC)**, et qui seront destinés à subventionner les structures chargées de faire fonctionner ce dispositif pour l'ensemble des professions de santé.

(1) *Rapport d'information n° 3552 de M. Jean-Pierre Door en conclusion des travaux de la mission d'information sur le Mediator et la pharmacovigilance*

B.– DES SOLLICITATIONS TOUJOURS CROISSANTES POUR LE CNG

Créé par décret en 2007, le Centre national de gestion (CNG) a pour mission principale la gestion statutaire et le développement des ressources humaines des personnels de direction et des directeurs de soins de la fonction publique hospitalière, ainsi que des praticiens hospitaliers. Il s'occupe ainsi de la carrière de 43 000 praticiens hospitaliers, de 6 000 personnels de direction – 3 355 directeurs d'hôpital, 1 829 directeurs d'établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et depuis 2010, des 857 directeurs de soins⁽¹⁾ –, soit plus de 50 000 professionnels au total.

Il est également chargé de la gestion de la carrière des conseillers généraux des établissements de santé, qu'il rémunère. Il organise en outre les concours de recrutement de l'ensemble des corps qu'il gère, mais aussi d'autres catégories de professionnels (les attachés d'administration hospitalière, l'internat, les épreuves classantes nationales, etc.), soit au total 17 concours nationaux. Il gère, depuis 2010, les commissions d'autorisation d'exercice des médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens et des fonctions de biologie médicale. Il assure enfin la gestion de plusieurs dispositifs spécifiques : le congé spécial des directeurs d'hôpital et leur rémunération depuis 2009 ; le remboursement aux établissements des praticiens hospitaliers et directeurs en surnombre ; et enfin, le contrat d'engagement de service public (CESP).

(1) Effectifs au 23 septembre 2011.

LE CONTRAT D'ENGAGEMENT DE SERVICE PUBLIC

Mis en place en 2009 par la loi HPST pour inciter les étudiants en médecine et les internes à exercer dans des régions et des spécialités en sous-densité médicale, le contrat d'engagement de service public (CESP) des médecins en formation est entièrement géré par le CNG, qui verse aux intéressés une allocation mensuelle de 1 200 euros en contrepartie de leur engagement.

Le CNG assure la signature du contrat d'engagement ; le versement des allocations mensuelles ; l'élaboration, sur proposition du directeur général de l'ARS, de la liste des lieux d'exercice où l'offre médicale est insuffisante ; la proposition, à la demande des intéressés en cours d'engagement, de lieux d'exercice dépendant d'une autre ARS ; la liquidation des sommes à rembourser si les intéressés souhaitent mettre fin, par anticipation, à leur engagement.

Les places offertes pour l'année universitaire 2010-2011 étaient de 200 pour les étudiants et de 200 pour les internes. **Au 31 juillet 2011, 149 contrats ont été signés, pour 104 étudiants et 45 internes.**

La dotation de l'État au Centre ne représente qu'une faible partie de ses ressources, moins de 10 % du total ; ses principales recettes sont constituées par une dotation de l'assurance maladie et une contribution des établissements de santé, qui représentent plus de 70 % de son budget, que le tableau suivant présente pour l'année 2011.

Les sommes consacrées par le Centre au CESP lui sont remboursées par le Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination de soins (FIQCS) dont l'objectif est de concourir notamment à des actions ou à des structures visant au maintien de l'activité et à l'installation de professionnels de santé pour favoriser un égal accès aux soins sur le territoire.

L'un des principaux enjeux de la gestion de ce contrat consiste dans le faible intérêt présenté pour le moment par les internes à ce dispositif. Le centre devra également rester vigilant quant à la manière de gérer au mieux les éventuelles ruptures de contrats qui pourraient intervenir pendant les études de la part des publics concernés.

BUDGET DU CNG EN 2011

(en millions d'euros)

Dépenses		Recettes	
Personnel	33,24	Subvention de l'État	4,99
Fonctionnement	22,64	Dotation de l'assurance maladie	22,48
		Contribution des établissements de santé	17,67
		Autres recettes	6,96
Total	55,87	Total	52,11
Résultat bénéficiaire		Résultat déficitaire	3,76
Total à l'équilibre	55,87	Total à l'équilibre	55,87

Source : direction générale de l'offre de soins

Le fonds de roulement de l'agence devrait être sollicité pour assurer l'équilibre du budget 2011 : son niveau serait ainsi ramené à 14,6 millions d'euros à fin 2011.

Une mission supplémentaire sera confiée au CNG à compter de 2012 : il s'agit de la gestion d'une nouvelle profession, celle des personnels enseignants et hospitaliers titulaires de disciplines médicales, odontologiques et pharmaceutiques, pour la partie hospitalière de leur activité. Les prévisions budgétaires du centre sont récapitulées dans le tableau suivant.

BUDGET PRÉVISIONNEL DU CNG POUR 2012

(en millions d'euros)

Dépenses		Recettes	
Personnel	34,63	Subvention de l'État	5,07
Fonctionnement	33,29	Dotations de l'assurance maladie	23,69
		Contribution des établissements de santé	25,60
		Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS)	12,24
Total	67,91	Total	66,60
Résultat bénéficiaire		Résultat déficitaire	1,31
Total à l'équilibre	67,91	Total à l'équilibre	67,91

Source : direction générale de l'Offre de soins.

La subvention de l'État serait quasiment équivalente au niveau atteint en 2011 : **elle s'établirait à 5,23 millions d'euros avant application de la réserve de précaution**, soit 5,07 millions d'euros au final.

L'établissement devrait, à compter de 2012, achever sa phase de montée en charge et entrer dans un régime de croisière : en effet, depuis sa création, chaque année a coïncidé avec l'attribution de nouvelles missions, qui ont été prises en charge en 2010 à moyens constants, – à l'exclusion du transfert de la procédure d'autorisation d'exercice qui a conduit au transfert de 6 postes depuis la direction générale de l'offre de soins (DGOS), auparavant chargée de ce rôle. Ses nouvelles attributions, issues essentiellement de la loi HPST, ont conduit au renforcement de ses moyens humains pour 2011, avec 5 postes supplémentaires.

Le plafond d'emplois du Centre passerait de 120 ETP en 2011 à 125 ETP en 2012, cette progression intégrant le transfert de 3 ETP en provenance de la direction générale de l'offre de soins, lié à la nouvelle mission confiée au CNG pour 2012. Pour 2013, deux postes supplémentaires pourraient être accordés au Centre, pour soutenir l'intensification de ses missions d'origine, assurer la prise en charge des missions nouvelles confiées et accompagner le contrat d'objectifs et de performance signé par le Centre avec sa tutelle le 28 avril 2010.

Le Rapporteur spécial restera attentif à ce renforcement attendu des moyens du Centre, qui est depuis sa création soumis à des sollicitations croissantes. Il souligne également la nécessité pour l'État de verser sa dotation en début de gestion, et non en toute fin de gestion, voire en n+1, comme cela fut le cas pour l'année 2010, l'arrêté définitif relatif à la subvention de l'État étant intervenu en janvier 2011. Des efforts importants sont demandés à certains opérateurs : dans ces conditions, il semble normal que l'État s'efforce lui aussi de remplir ses engagements.

C.– LES AUTRES CRÉDITS PORTÉS PAR L'ACTION MODERNISATION DE L'OFFRE DE SOINS

Outre le financement de la formation médicale initiale, du Centre national de gestion (CNG) et de la Haute autorité de santé (HAS) – qui fait l'objet de développements détaillés dans la première partie du présent rapport –, l'action *Modernisation de l'offre de soins* regroupe, **pour 6,27 millions d'euros en 2012**, les crédits alloués à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), au groupement d'intérêt public « Agence pour le développement des systèmes d'information de santé partagés » (GIP ASIP Santé), ainsi que certaines dépenses de fonctionnement de la direction générale de l'offre de soins (DGOS).

1.– Les moyens humains de l'ATIH seront légèrement renforcés

L'agence technique d'information sur l'hospitalisation (ATIH) met en œuvre les différents systèmes d'information hospitaliers et contribue au financement du pilotage hospitalier. Elle est, pour ce faire, majoritairement financée par l'assurance maladie, qui lui apporte de l'ordre de 60 % de ses ressources, que ce soit par le versement direct d'une dotation ou par le biais du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP). L'État contribue à hauteur de 25 % au budget de l'agence, le reste des recettes étant constitué par des ressources propres, principalement les cessions de logiciels.

Le tableau suivant récapitule le budget de l'ATIH en 2011.

BUDGET DE L'ATIH EN 2011

(en millions d'euros)

Ressources		Dépenses	
Subvention de l'État	3,51	Personnel	8,6
Contributions de sécurité sociale	7,18	Fonctionnement	8,45
Autres ressources	6,93	Dotations aux amortissements et provisions	0,47
		Bénéfice	0,09
Total	17,61	Total	17,61

Source : ministère du Travail, de l'emploi et de la santé

La subvention de l'État à l'agence devrait légèrement diminuer en 2012 : elle s'établirait à 3,52 millions d'euros, contre une dotation de 3,59 millions d'euros votée en loi de finances initiale pour 2011, comme le récapitule le tableau suivant.

BUDGET DE L'ATIH POUR 2012

(en millions d'euros)

Ressources		Dépenses	
Subvention de l'État	3,52	Personnel	10,31
Contributions de sécurité sociale	7,14	Fonctionnement	8,11
Autres ressources	6,67		
Résultat déficitaire	1,09		
Total	18,42	Total	18,42

Source : ministère du Travail, de l'emploi et de la santé

Le plafond d'emplois de l'agence serait porté de 109 ETP en 2011 à 111 ETP en 2012, augmentation justifiée par l'accompagnement de la montée en charge des nouvelles activités de l'agence, en particulier celles liées aux études de coûts du secteur médico-social. En effet, l'agence continuera en 2012 d'approfondir son périmètre actuel de compétence, notamment par la mise en place de la valorisation à l'activité en psychiatrie et la collecte médicalisée sur l'activité externe des établissements de santé, tout en poursuivant l'élargissement de son périmètre d'intervention, qu'il s'agisse de la collecte médicalisée et des études de coûts sur les activités médico-sociales ou de sa participation aux chantiers de modernisation des établissements de santé (pour lesquels elle bénéficie d'un soutien du FMESPP), à savoir l'expérimentation de la facturation individuelle des établissements de santé (projet FIDES) et les travaux concernant les prestations hors consultations externes.

2.- Les autres dépenses de modernisation de l'offre de soins

Outre la subvention à la Haute autorité de santé (HAS) à hauteur de 8 millions d'euros pour 2012, qui a fait l'objet de commentaires plus détaillés dans le premier chapitre du présent rapport, le reste des crédits de l'action n° 19 se répartissent comme suit.

– **Les moyens de fonctionnement courant mobiliseront 2,1 millions d'euros pour 2012** : 1 million d'euros sera consacré à la réalisation d'études et de projets ou à l'achat de prestations, tandis que 1,1 million d'euros sera destiné à des actions de modernisation du pilotage de l'offre de soins à destination des professionnels du secteur hospitalier, mais également aux agents de l'État et de l'assurance maladie chargés de la mise en œuvre de ces réformes.

– **Le groupement d'intérêt public « Agence pour le développement des systèmes d'information partagés » (GIP ASIP-Santé) bénéficiera de 0,65 million d'euros de l'État en 2012**. Créé en 2009 pour favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans les domaines de la santé et du secteur médico-social, le GIP n'est que très marginalement financé par l'État, son contributeur quasi exclusif étant l'assurance maladie : ainsi, son budget s'est-il établi à 80 millions d'euros en début d'année 2011, avant que le conseil d'administration ne décide de le limiter à 66 millions d'euros, en raison du gel du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS). L'ASIP a révisé son programme d'action en conséquence : on notera toutefois que 2011 a coïncidé avec **le lancement effectif du Dossier médical personnel (DMP)** et la réforme du système de Carte de professionnel de santé (CPS). **La contribution de l'État est destinée au financement exclusif du Répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS)**.

Précisément, l'année 2012 sera celle de la généralisation du RPPS à l'ensemble des professionnels de santé, après son élargissement aux pharmaciens et aux sages-femmes en 2010 et l'inclusion des chirurgiens-dentistes et des médecins en 2011. Le RPPS a en réalité vocation à être intégré à terme dans le

Référentiel d'annuaire santé-social (RASS), projet également porté par l'ASIP, et dont l'objet est la mise à disposition des acteurs des identités de personnes physiques issues du RPPS et des identités des personnes morales gérées par le fichier national des établissements sanitaires et sociaux (FINESS). En effet, l'objectif ultime est d'inclure dans ce référentiel l'ensemble des acteurs du champ médico-social.

Le Rapporteur spécial souhaiterait que puisse être établi précisément le coût final total de la mise en place et du déploiement du DMP. En effet, plusieurs pays ont récemment remis en cause des projets similaires et également ambitieux : le Parlement néerlandais a récemment rejeté le principe de la mise en place d'un tel dossier électronique des patients, et le « National Audit Office » – l'équivalent britannique de notre Cour des comptes – a considéré que leur propre système électronique de données personnelles de santé, qui a déjà coûté 2,7 milliards de livres, était un fiasco. **Il serait plus que souhaitable dans ce contexte que la Cour des comptes puisse être sollicitée pour procéder à un contrôle approfondi du projet DMP français et à une évaluation du son coût pour les finances publiques.**

III.– LES AUTRES ACTIONS DU PROGRAMME

Les autres actions représenteront 57,3 % des crédits qui seront ouverts au total sur ce programme pour 2012 : près de la moitié de ces moyens sera constituée par les crédits d'intervention des agences régionales de santé (ARS) réunis sur l'action n° 18. Les moyens restants sont ventilés entre les actions de pilotage de la politique de santé publique, la prévention des maladies chroniques, l'accès à la santé, la gestion des alertes sanitaires, la prévention des risques environnementaux et enfin, des risques infectieux.

A.– LA DEUXIÈME ANNÉE D'EXISTENCE PLEINE DES ARS

Les crédits d'intervention des agences régionales de santé, qui figurent sur l'action n° 18, représenteront 24,7 % des crédits du programme : **ils s'établiraient à 182,46 millions d'euros en autorisations d'engagement comme en crédits de paiement pour 2012, soit une baisse de 3,6 % par rapport à 2011.**

Créées par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST), les agences régionales de santé en sont à leur première année de plein exercice, leur mise en place en 2010 s'étant faite progressivement. Elles sont désormais l'unique acteur chargé du pilotage de la politique de santé publique et de la régulation de l'offre de soins au niveau régional : leur spectre global est donc très large, puisqu'il s'étend de la prévention et de la veille et de la sécurité sanitaire à la prise en charge hospitalière et médico-sociale.

Les ARS sont financées par le budget de l'État, par des contributions des régimes obligatoires d'assurance maladie et par la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA), au titre des différents volets : prévention et santé publique, offre de soins ambulatoire et hospitalière et secteur médico-social. Un financement très marginal est également prévu par les centres régionaux pour l'enfance et l'adolescence inadaptée (CREAI).

Le tableau suivant présente l'évolution des ressources des agences en 2011 et 2012.

RESSOURCES DES ARS EN 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	Exécution 2011 (p)	PLF et PLFSS 2012
Financement État	864	875,9
Subvention de fonctionnement	553,3	561,2
Financement des dépenses d'intervention	310,7	314,7
– au titre de la formation médicale initiale (action n° 19)	121,4	132,3
– au titre de la santé publique et de la sécurité sanitaire (action n° 18)	189,4	182,5
Contributions des régimes obligatoires d'assurance maladie	201	201
– au budget de fonctionnement	161	161
– aux actions de prévention	40	40
CNSA	52	64,55
CREAI	1,2	n.c
Total	1 118,2	1 141,4⁽¹⁾

(1) Ce montant total ne tient pas compte de l'éventuelle contribution supplémentaire des CREAI pour 2012.

Source : direction générale de la santé

Le plafond d'emplois des ARS s'inscrirait en diminution : il passerait en effet de 9 444 ETP en 2011 à 9 281 ETP en 2012, soit **163 suppressions d'emplois**, 138 au titre de l'État et 25 au titre de l'assurance maladie.

Les crédits prévus sur l'action n° 18, *Projets régionaux de santé*, sont versés sous forme d'enveloppes globales aux ARS, et contribuent, avec les dotations allouées par l'assurance maladie aux actions de prévention, à l'ensemble des actions territoriales mises en œuvre par les agences régionales de santé pour atteindre les objectifs de santé publique, de prévention, de veille et de sécurité sanitaires. **Les agences bénéficient d'une totale latitude pour organiser la répartition de ces crédits de cette enveloppe selon les priorités identifiées.**

À compter de 2012, ces crédits seront intégrés dans les projets régionaux de santé (PRS) et dans les schémas régionaux de prévention : les premiers constitueront désormais l'outil unifié de planification en faveur de la santé et se substitueront à la multitude de plans régionaux de santé publique (PRSP) qui leur préexistaient.

LE PLAN RÉGIONAL DE SANTÉ

Le plan régional de santé sera composé d'un plan stratégique, de schémas sectoriels et de programmes ; il fera l'objet d'un avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA), des collectivités territoriales et du préfet de région.

- Le plan stratégique régional de santé (PSRS) définit les priorités de santé de la région dans le respect des orientations nationales, et les objectifs permettant de les décliner. Il couvre l'ensemble des secteurs de santé et tous les niveaux territoriaux (régional et local).

- Trois schémas doivent ensuite permettre la mise en œuvre du plan stratégique :
 - le schéma régional d'organisation des soins (SROS), qui concerne l'offre de soins hospitalière et ambulatoire ;
 - le schéma régional d'organisation médico-sociale ;
 - et enfin, le schéma régional de prévention.

Le schéma régional de prévention est destiné à agir sur les déterminants environnementaux, sociaux et comportementaux de santé par la définition d'une politique de promotion de la santé ; il vise à soutenir les opérateurs et acteurs territoriaux en prévention, promotion et éducation pour la santé ; il poursuit la mise en liaison des volets « soins » et « prévention » en favorisant la prévention médicalisée organisée et intégrée dans l'activité des professionnels de santé de premier recours ; il tend enfin à améliorer la qualité des interventions, les métiers et la formation destinée à une plus grande efficacité des actions de promotion et de prévention en santé publique.

- Enfin, des programmes particuliers devront décliner les modalités spécifiques d'application des schémas. Il s'agit notamment :

- du programme régional de gestion du risque ;
- du programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies (PRAPS) ;
- du programme relatif au développement de la télémédecine ;
- des programmes territoriaux de santé ;
- du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie.

À partir du moment où les projets régionaux de santé seront opérationnels, il deviendra possible de retracer *ex post* la ventilation des crédits d'intervention alloués sous forme d'enveloppe globale au titre de cette action. Un système d'information budgétaire et comptable doit également permettre à terme de disposer d'un système de suivi infra-annuel de l'exécution budgétaire. **Le Rapporteur spécial rappelle une nouvelle fois son attachement à la possibilité d'opérer un tel suivi plus fin de l'exécution budgétaire, qui doit impérativement être disponible dès l'exécution 2011.** Une nomenclature de suivi des dépenses réalisées au titre des actions de prévention et de promotion de la santé, d'éducation et d'accès à la santé, de veille, de sécurité sanitaires et de gestion des urgences, a été mise en place à cet effet : les données afférentes devraient donc être disponibles pour la représentation nationale dès le mois de juin 2012, dans le cadre du rapport annuel de performances.

B.– LE PILOTAGE DE LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE

Cette action, qui regroupe une multitude de « petits » financements très divers et a pour objet une meilleure structuration d'un certain nombre d'acteurs en santé publique, serait dotée de **83,89 millions d'euros** en autorisations d'engagement et en crédits de paiement pour 2012, soit une diminution de l'ordre de 2,6 % par rapport à 2011.

Outre une subvention d'un faible montant (1,5 million d'euros) à l'ONIAM, au titre de l'indemnisation des accidents vaccinaux antérieurs à 2006, – qui a fait l'objet d'une analyse plus détaillée dans la première partie de ce chapitre –, **près de 65 % des crédits ouverts au titre de cette action iront financer l'institut de veille sanitaire (InVS) et 13 % des crédits iront à l'école des hautes études en santé publiques (EHESP).**

1.– L'InVS subit la rigueur imposée aux opérateurs

Le budget de l'institut de veille sanitaire (InVS) a représenté un peu moins de 62,5 millions d'euros en 2011. Il est quasi exclusivement financé par une subvention de l'État, qui s'est établie à 54,7 millions d'euros : le bouclage de l'exercice 2011 a imposé le dégel par le ministère de la santé de 1,7 million d'euros – qui correspondent à la réserve de précaution appliquée en début d'année sur la subvention, qui avait été votée à hauteur de 55,5 millions d'euros – ainsi que l'octroi d'une rallonge à hauteur de 2,2 millions d'euros ; il devrait également se traduire par une sollicitation du fonds de roulement de l'institut, dont le niveau devrait par conséquent être ramené à 4,7 millions d'euros à la fin de l'année. **Le Rapporteur spécial juge donc que cette année a déjà été particulièrement contraignante pour l'institut.**

Conformément au cadre triennal 2011-2013 fixé au budget de l'État – qui requiert la diminution de 10 % sur trois ans des dépenses de fonctionnement, y compris des opérateurs –, la subvention pour charges de service public versée à l'institut baissera pour la deuxième année consécutive : elle aura ainsi finalement diminué de près de 12 % depuis 2010, pour être ramenée à **53,9 millions d'euros en 2012** ; elle sera en réalité de 52,2 millions d'euros après application de la réserve de précaution.

L'institut verra également une nouvelle fois ses effectifs diminuer, **son plafond d'emplois étant abaissé de 427 ETP en 2011 à 415 ETP en 2012**, soit 5 ETP de plus que ce qui était prévu dans le cadre de la programmation pluriannuelle. Cette ponction supplémentaire est liée au renforcement des moyens humains de l'AFSSAPS, qui est opéré dans le respect du plafond global d'emplois du programme.

Le Rapporteur spécial déplore le manque de moyens structurel de l'institut, dans un contexte de sollicitation croissante de ce dernier, que ce soit pour assurer ses missions traditionnelles ou en développer de nouvelles (étude de

biosurveillance par exemple). **Il existe en effet un écart structurel, de l'ordre de 2 millions d'euros, entre les moyens alloués à l'InVS et les charges auxquelles il doit faire face.** En conséquence, la programmation pluriannuelle deviendra intenable pour l'institut en 2013, dans la mesure où le niveau prudentiel de son fonds de roulement, de l'ordre de 3 millions d'euros, sera atteint en 2012, et ne pourra donc plus servir de variable d'ajustement.

Sur le plan des investissements, l'opération de regroupement sur un seul site de l'ensemble des personnels de l'institut arrivera à son terme au premier semestre 2012 : le projet aura mobilisé au total 11,4 millions d'euros et permettra à l'InVS de réaliser des économies non négligeables de loyers à compter de 2013. Les projets d'investissements seront donc recentrés à compter de 2012 sur le schéma directeur des systèmes d'informations (SDSI), qui représente un enjeu majeur pour la capacité d'analyse et la réactivité de l'institut : figurent parmi les nombreux projets développés le suivi des infections nosocomiales, des maladies à caractère professionnel, des maladies à déclaration obligatoire ou encore de la certification électronique des décès. Ce dernier projet se heurte à des difficultés majeures de déploiement : son taux d'utilisation actuel ne dépasse pas 5 %. Près de dix ans après l'épisode de la canicule de 2003, l'un des projets phares de suivi et de surveillance de la mortalité en reste donc à ses balbutiements.

2.- L'EHESP entre dans une phase de maturité

Substituée en 2008 à l'école nationale de la santé publique (ENSP), l'école des hautes études en santé publique (EHESP) assure la formation initiale et continue de direction, de gestion, de management, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux ; elle est également chargée d'assurer un enseignement et de participer aux activités de recherche dans le domaine de la santé publique. Sa dimension internationale doit pour ce faire être valorisée.

L'école est principalement financée par les droits versés par ses étudiants et par des contributions financières des établissements publics de santé et des établissements publics sociaux et médico-sociaux, qui représentent plus de 70 % de son budget ; complété par une subvention de l'État au titre de cette action, ce dernier s'est établi à 57,6 millions d'euros en 2011.

ÉVOLUTION DU BUDGET DE L'EHESP EN 2010 ET 2011

(en milliers d'euros)

Charges	Compte financier 2010	Budget prévisionnel 2011	Produits	Compte financier 2010	Budget prévisionnel 2011
Personnel	34 723	37 319	Subvention de l'État	13 441	13 120
Fonctionnement	23 612	20 245	Autres subventions	0	2 067
Intervention			Ressources propres et autres	42 232	40 920
Total des charges	58 335	57 564	Total des produits	55 673	56 107
Résultat : bénéfice			Résultat : perte	2 662	1 457
Total	58 335	57 564	Total	58 335	57 564

Source : projet annuel de performances

Après avoir accusé un déficit qui s'est établi à 2,7 millions d'euros en 2010, exercice qui a nécessité une ponction du fonds de roulement à hauteur de 7,8 millions d'euros pour financer son programme d'investissement immobilier, le budget 2011 nécessiterait un nouveau prélèvement sur fonds de roulement de l'ordre de 5,6 millions d'euros. La nécessité de maintenir un niveau de sécurité du fonds de roulement obligera l'école à étaler dans le temps son programme d'investissement, en particulier pour la mise en place de l'institut de recherche sur la santé, l'environnement et le travail (IRSET) qui nécessite la mobilisation de 7 millions d'euros.

Pour 2012, **l'école voit sa subvention diminuer légèrement** par rapport au niveau voté l'an passé, puisqu'elle s'établirait à **11 millions d'euros**, contre 11,2 millions d'euros en loi de finances initiale pour 2011. **Son plafond d'emplois serait quant à lui diminué de 6 ETP, pour être ramené à 358 ETP en 2012.**

Après avoir déployé une solide offre de formation sanctionnée par des diplômes – en particulier le master international de santé publique –, l'école souhaite, à moyen terme, mettre en place en partenariat avec d'autres établissements d'enseignement supérieur un réseau de laboratoires, tout en poursuivant le maintien de sa présence à l'international : en effet, à ce jour, l'école dispose de trois centres à l'étranger, au Mali, au Laos et en Bolivie.

3.– Les autres financements liés au pilotage de la politique de santé publique

Outre les subventions à l'InVS, à l'EHESP et à l'ONIAM, les 22 % de crédits restants sur l'action *Pilotage de la politique de santé publique* sont destinés :

– au règlement de contentieux relatifs aux accidents vaccinaux, à la maladie de Creutzfeldt Jacob, aux autorisations d'ouverture de pharmacies et de laboratoires et à la sectorisation psychiatrique, **à hauteur de 8,2 millions d'euros**, ainsi qu'à des indemnités versées à la suite de décisions de justice, pour **1,2 million d'euros** ;

– au financement d'un certain nombre d'études et de recherches, comme le programme de recherche en santé publique, le soutien à une grande étude de santé lancée dans le cadre du dispositif de biosurveillance de la population, à hauteur de **2,55 millions d'euros** de crédits de paiement ;

– aux actions de soutien et de partenariats pour relayer la politique de santé publique, à hauteur de **4,7 millions d'euros** en crédits de paiement, destinés au financement du Collectif inter-associatif sur la santé (CISS) ainsi qu'à des associations tête de réseau en matière de développement de la santé publique et aux observatoires régionaux de santé, mais également, en interne, au financement des dépenses de fonctionnement et de communication de la DGS ;

– et enfin, à assurer le fonctionnement du Haut conseil de la santé publique (HCSP), qui a débuté son second mandat en 2011, à hauteur de 0,85 million d’euros de crédits de paiement pour 2012. Une réflexion doit être engagée en 2012 sur le positionnement du Haut conseil et son articulation avec les autres instances d’expertise. Le Rapporteur spécial appelle de ses vœux un réaménagement s’agissant de l’expertise développée en matière de grippe : les dysfonctionnements relevés pendant l’épisode de la grippe A(H1N1) militent pour un réexamen du positionnement des différents acteurs, en particulier du comité technique des vaccinations (CTV) du HCSP d’une part, et du comité de lutte contre la grippe (CLCG) d’autre part. **La fusion de ces deux comités – voire la suppression du comité de lutte contre la grippe – pourrait de ce point de vue être envisagée.**

C.– LA PRÉVENTION DES MALADIES CHRONIQUES ET LA QUALITÉ DE VIE DES MALADES

Les actions menées en faveur de la prévention des maladies chroniques et de la qualité de vie des malades bénéficieront en 2012 de **66,85 millions d’euros en autorisations d’engagement comme en crédits de paiement** : les crédits afférents accusent une légère baisse par rapport à 2011, de l’ordre de 3,9 %. Près de 84 % des moyens mobilisés viendront financer l’institut national du cancer (INCa), à hauteur de 56 millions d’euros en 2012, le reste des crédits étant réparti entre la prévention et la prise en charge des addictions, la prévention de la maladie d’Alzheimer ou encore la lutte contre les autres maladies chroniques.

1.– L’INCa et le bilan à mi-parcours du plan Cancer

L’INCa a bénéficié de 96,2 millions d’euros du budget de l’État en 2011, à mi-parcours de la mise en œuvre du plan Cancer dont l’institut est chargé du suivi. Son budget totaliserait 113,7 millions d’euros : en effet, l’institut a bénéficié cette année de contributions supplémentaire de la part de ses membres (en particulier, caisses d’assurance maladie, associations de lutte contre le cancer) et de certains laboratoires. Toutefois, le bouclage de son budget conduira l’institut à opérer un prélèvement sur son fonds de roulement à hauteur de 9,2 millions d’euros, ramenant ce dernier à 23 millions d’euros, niveau qui reste tout à fait convenable.

COMPTES PRÉVISIONNELS DE L'INSTITUT NATIONAL DU CANCER

(en euros)

Dépenses	CF 2010	EPRD 2011	Recettesw	CF 2010	EPRD 2011
Personnel	13 653 465	14 100 000	Subventions d'exploitation	84 330 481	101 829 310
Subventions	66 593 236	70 038 675	Autres ressources	3 082 793	2 490 000
Autres dépenses de fonctionnement	21 209 004	29 575 087			
Total des dépenses (1)	101 455 705	113 713 762	Total des dépenses (2)	87 413 273	104 319 310
<i>Résultat prévisionnel : bénéfice (3) = (2) - (1)</i>	-	-	<i>Résultat prévisionnel : perte (4) = (1) - (2)</i>	14 042 432	9 394 452
Total à l'équilibre du compte de résultat prévisionnel (1) + (3) = (2) + (4)	101 455 705	113 713 762	Total à l'équilibre du compte de résultat prévisionnel (1) + (3) = (2) + (4)	101 455 705	113 713 762

Emplois	CF 2010	EPRD 2011	Ressources	CF 2010	EPRD 2011
<i>Insuffisance d'autofinancement</i>	13 265 904	8 894 452	<i>Capacité d'autofinancement</i>	-	-
Investissement	251 089	257 000	Subventions d'investissement	-	-
			Autres ressources	24 090	-
Total des emplois	13 516 993	9 151 452	Total des ressources	-	-
Apport au fonds de roulement (7) = (6)-(5)			Prélèvement sur fonds de roulement (8) = (6)-(5)	13 516 993	9 151 452

Source : institut national du cancer

Près de 80 % des charges de l'institut sont constituées par des dépenses d'intervention, principalement par le biais d'appels à projets de recherche dans le domaine du cancer.

Les moyens consentis à l'INCa au titre de ce programme accuseront une baisse pour 2012, de l'ordre de 5 % par rapport aux crédits votés pour 2011 : ils s'établiraient à 56 millions d'euros, tandis que les crédits alloués par l'agence nationale de la recherche (ANR) resteraient stables, à hauteur de 40 millions d'euros. Le budget prévisionnel de l'institut pour 2012 devrait l'amener à solliciter une nouvelle fois son fonds de roulement, à hauteur de 10 millions d'euros : le niveau prévisionnel de ce dernier à fin 2012 – 13 millions d'euros – coïncide avec le niveau prudentiel.

Le plafond d'emplois de l'institut devrait diminuer sur l'ensemble de la période triennale, dans le cadre de l'effort global de réduction des dépenses de fonctionnement et d'intervention de 10 % sur la période 2011-2013 : il passera donc de 160 ETP en 2011 à 159 ETP l'an prochain et à 157 ETP pour 2013.

Il est regrettable que les moyens consacrés à la lutte contre le cancer ne soient pas sanctuarisés, notamment dans le contexte de la mise en œuvre du plan, dont les enjeux nécessitent de dégager des marges de manœuvre nouvelles.

BILAN À MI-PARCOURS DU PLAN CANCER 2009-2013

Au total, **sur les 1,9 milliard d'euros prévus au titre du plan Cancer sur cinq ans, 531 millions d'euros ont été consommés en 2009 et 2010**. Le rapport d'étape du plan publié en juillet 2011 permet de constater que sur les 118 actions programmées, seules 8 accusent un retard.

Les principales avancées réalisées concernent :

– **le soutien de la recherche pour promouvoir l'innovation et le transfert plus rapides des découvertes au bénéfice des patients**. Dans le cadre du soutien à la recherche clinique, l'INCa a labellisé et soutenu 16 centres spécialisés dans les essais précoces de nouveaux médicaments. Au titre des programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) et des programmes de soutien aux techniques innovantes coûteuses (STIC), 183 projets ont été financés et sont suivis. Afin de structurer la recherche, l'INCa finance également 7 cancéropôles régionaux ou interrégionaux et les premiers sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC) sont en cours de labellisation : ils vont promouvoir l'intégration de la recherche médicale, scientifique et sociétale autour de programmes interdisciplinaires et assurer la diffusion des résultats de la recherche auprès des professionnels, des patients et du public.

– **une meilleure prise en compte des inégalités de santé face au cancer afin de les réduire**. L'institut prévoit notamment d'actualiser chaque année son rapport sur « la situation du cancer en France » tandis qu'un portail des données du cancer doit être ouvert cet automne. Dans le cadre des actions spécifiques déployées en direction des populations cibles et des professionnels de santé, pour améliorer la participation au dépistage des cancers, l'INCa est notamment chargé des campagnes de communication sur les dépistages organisés du cancer colo-rectal (« mars bleu ») et du sein (« octobre rose »). Des expérimentations sont ainsi menées pour tester de nouvelles stratégies de détection précoce.

– **la personnalisation des parcours de soins et l'amélioration de la qualité de vie pendant et après le cancer**. L'institut élabore ou labellise à cet effet des recommandations de prise en charge spécialisée, mais également des guides pour les médecins traitants, explicitant l'ensemble du parcours, du diagnostic au suivi, par type de cancer. L'objectif est de couvrir, d'ici fin 2011, les 25 localisations les plus fréquentes. Une expérimentation des parcours personnalisés des patients pendant et après le cancer, est également conduite dans 35 sites pilotes. La plateforme Cancer info a été mise en place par l'INCa avec la Ligue nationale contre les cancers pour permettre aux patients de devenir « acteurs du système de soins ». Une grille de détection des fragilités sociales a également été élaborée et mise à la disposition des professionnels. L'institut a lancé un appel à projets sur les hébergements à proximité des lieux de soins. Enfin, une campagne de communication sur l'image sociale du cancer a été lancée en mai 2011.

Certains retards doivent néanmoins être comblés. Ils concernent :

– l'augmentation des postes hospitalo-universitaires en cancérologie, pour laquelle des difficultés liées à la démographie médicale ont été identifiées ;

– le retour et le maintien dans l'emploi des personnes atteintes de cancer, action qui nécessite la mobilisation de nombreux acteurs dans le champ social ;

– l'accès au crédit et aux assurances, pour lequel une nouvelle convention AERAS a été signée en février 2011, mais dont les résultats, attendus à ce jour, doivent encore être mis en œuvre concrètement par les assureurs ;

– la réduction des inégalités face au cancer, dans la mesure où l'on continue de constater un creusement des inégalités dans les comportements à l'origine des risques, qu'il s'agisse du tabagisme ou de la nutrition et de l'effort physique.

Le Rapporteur spécial souhaite également indiquer que, s'agissant de l'INCa, il ne partage pas un certain nombre de préconisations formulées par son collègue Yves Bur, auteur d'un rapport sur les agences sanitaires⁽¹⁾, et qui recommandait notamment la disparition de l'institut, par l'intégration des différents volets de ses missions à d'autres acteurs : il préconisait en l'occurrence le rattachement à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) du volet « recherche », le transfert à l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) de la prévention dans le domaine du cancer, la reprise par l'institut de veille sanitaire (InVS) de l'épidémiologie du cancer, et enfin, de confier à la Haute autorité de santé (HAS) le soin de procéder à l'évaluation de la politique de lutte contre le cancer. Si l'on ne peut que souscrire à la volonté de rationaliser le paysage des agences sanitaires, un démantèlement de l'INCa signifierait sans nul doute la dilution des actions menées au titre de **la lutte contre le cancer, qui doit rester une priorité nationale, identifiée comme telle** : rappelons que 370 000 nouveaux cas de cancer sont détectés chaque année dans notre pays.

2.- Les autres actions financées

Outre le financement du pilotage de la politique de lutte contre le cancer, plusieurs actions bénéficient de crédits au titre de cette action, à hauteur de **10,8 millions d'euros en crédits de paiement**. Il s'agit en particulier :

– de la lutte contre **les pratiques addictives et à risques**, qui sera dotée de **5 millions d'euros pour 2012**. Comme en 2011, 1,8 million d'euros sont prévus pour le financement de trousse d'injection stérile pour les usagers de drogues, tandis qu'un peu plus de 3,2 millions d'euros soutiendront des associations intervenant dans le champ des addictions liées au tabac, à l'alcool, aux drogues et aux addictions comportementales comme le jeu ;

– des actions en faveur de **la santé mentale**, dotées de **1,3 million d'euros en autorisations d'engagement et 1,1 million d'euros en crédits de paiement**. Ces moyens seront mobilisés au service du programme national d'actions contre le suicide, mais également du nouveau plan relatif à la psychiatrie et à la santé mentale, notamment par le soutien aux associations d'usagers et de familles, à des études épidémiologiques ou encore à des outils d'aide au repérage et à la prise en charge des personnes dépressives ;

– de la lutte contre **la maladie d'Alzheimer et les maladies liées au vieillissement**, qui bénéficiera de **près d'un million d'euros pour 2012**. Pour la dernière année de mise en œuvre du plan Alzheimer 2008-2012, 0,7 million d'euros seront consacrés à l'édition d'une carte d'urgence Alzheimer pour les malades, au pilotage des maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades (MAIA), mais également au soutien des associations de patients et à une ligne téléphonique spécifiquement dédiée à cette maladie. Le reste des crédits ira au financement du plan Bien vieillir 2 ;

(1) Rapport d'information n° 3627 de M. Yves Bur sur les agences sanitaires, juillet 2011.

– et enfin, de la lutte contre **les autres maladies chroniques, pour 3,7 millions d’euros en crédits de paiement pour 2012**. À ce titre, des actions très diverses seront financées, dont certaines entrent dans la mise en œuvre de plans de santé publique. C’est le cas pour le plan « qualité de vie des personnes atteintes de maladies chroniques » qui s’achève fin 2011, mais au titre duquel seront encore financés en 2012 la réalisation d’un portail Internet dédié à ces maladies, un certain nombre d’études et d’appels à projets, ou une expérimentation auprès des patients diabétiques, par exemple. C’est également le cas dans le domaine de la lutte contre les maladies cardiovasculaires, avec le financement de la diffusion d’informations relatives au plan d’action AVC, l’évaluation du dispositif des défibrillateurs cardiaques, la mise en place d’un plan cœur ou encore le soutien à des sociétés savantes dans le champ des maladies neurovasculaires et de la cardiologie. Le nouveau plan « maladies rares » mobilisera quant à lui un peu moins d’un million d’euros, en faveur notamment du financement d’appels à projets et du site Orphanet. Enfin, bénéficieront également marginalement de crédits le plan « handicap visuel », le plan Parkinson, le plan d’action « traumatismes crâniens », ou encore les programmes d’action « douleur » et « développement des soins palliatifs ».

D.– L’ACCÈS À LA SANTÉ ET L’ÉDUCATION À LA SANTÉ

Pour 2012, 31,6 millions d’euros seront consacrés à l’amélioration de l’accès à la santé dans notre pays et à la diffusion d’une éducation à la santé, soit des montants similaires à ceux engagés en 2011. L’importance des inégalités de santé milite en faveur de l’accroissement des efforts à ce titre : il est en effet très choquant qu’en France, à 35 ans, un cadre bénéficie d’environ sept années supplémentaires d’espérance de vie par rapport à un ouvrier.

● Près de 95 % de ces crédits iront à **l’institut national de prévention et d’éducation pour la santé (INPES), qui bénéficiera en effet d’une subvention de l’État égale à 30 millions d’euros pour 2012**, soit un niveau quasi équivalent à 2011.

BUDGET DE L'INPES EN 2011

(en millions d'euros)

Charges	Budget prévisionnel	Produits	Budget prévisionnel
Personnel	10,97	Subvention de l'État	28,5
Fonctionnement	5,22	Dotation de l'assurance maladie	67,56
		CNSA	0,06
Intervention	87,97	Taxe nutrition	0,38
		Taxe sur les jeux	5
		Autres ressources	0,92
Total des charges	104,16	Total des produits	102,37
Résultat : bénéfice		Résultat : perte	1,79
Total à l'équilibre	104,16	Total à l'équilibre	104,16

Source : annexe 8 au projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012

Conformément aux instructions ministérielles concernant le budget pluriannuel 2011-2013 qui prévoient une diminution de 10 % des dépenses de fonctionnement et d'intervention sur trois ans et une baisse des effectifs de 1,5 % par an sur la même période, l'institut a réduit de 5 % en 2011 ses dépenses d'intervention ainsi que ses dépenses de fonctionnement. Cette année a coïncidé pour l'institut avec le lancement d'un programme de prévention relatif au vieillissement en bonne santé, en partie financé par la branche vieillesse du régime général (pour près de 0,6 million d'euros sur les 0,9 million d'euros prévus au total à ce titre). L'institut a également lancé les travaux destinés à la mise en place de pôles régionaux de compétence en éducation et promotion de la santé, en lien avec les agences régionales de santé (ARS). Par ailleurs, l'INPES a rempli ses missions traditionnelles d'accompagnement à la mise en œuvre des plans de santé publique.

Ses dépenses d'intervention, qui totaliseraient près de 88 millions d'euros en 2011, s'articulent autour d'un certain nombre d'axes de santé publique : le principal pôle, en termes de dépenses, est constitué par l'information et la communication sur les comportements (tabagisme, alcoolisme, contraception, etc.) qui représente 31,5 millions d'euros ; vient ensuite la santé sexuelle et la prévention du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des hépatites, qui représentent 28,5 millions d'euros ; la promotion de la santé environnementale et la lutte contre les maladies infectieuses ont mobilisé près de 11 millions d'euros, tandis que les autres activités de santé publique ont bénéficié de près de 12 millions d'euros ; enfin, les actions liées au cycle de vie et aux populations ont représenté 5 millions d'euros de dépenses.

Pour 2012, le budget de l'INPES devrait représenter un niveau équivalent à 2011 : la subvention de l'État serait en effet de 28,6 millions d'euros après application de la réserve de précaution, tandis que la dotation de l'assurance maladie serait stable par rapport à 2011. Il n'est pas attendu d'augmentation du produit de la taxe nutrition et la taxe sur les jeux devrait de nouveau apporter 5 millions d'euros supplémentaires à l'institut (la fraction qui lui est attribuée étant en effet plafonnée à ce niveau). Dès lors, l'institut poursuivra ses campagnes autour des principaux axes déjà évoqués.

L'INPES voit, comme la quasi-totalité des opérateurs, son plafond d'emplois diminuer : **passé de 147 ETP en 2010 à 146 ETP en 2011, il devrait être ramené à 143 ETP en 2012.**

Il conviendra néanmoins de renforcer l'expertise en matière d'addiction aux jeux : pour ce faire, l'année 2012 devrait notamment voir menées de nouvelles études de prévalence et de connaissance sur les attitudes des joueurs, ainsi que l'ouverture d'un site sur les jeux, géré par **le groupement d'intérêt public ADALIS – Addictions Drogues Alcool Info Service** – qui est en effet entièrement financé par l'INPES : **le GIP a ainsi bénéficié de 3,23 millions d'euros en 2011, ses moyens devant rester stables pour 2012.** Chargé de la gestion de la téléphonie « santé » concernant les addictions, avec ou sans substance, le GIP est doté de 42 ETP en 2011 ; son plafond doit être ramené à 40 ETP en 2012. Il finance notamment le fonctionnement de la ligne « Écoute infos joueurs » grâce à une partie du produit du prélèvement sur les jeux affecté à l'INPES : ce volet représente déjà près de 20 % de l'activité de l'opérateur. Une refonte intégrale du GIP a été opérée en 2010, qui s'est traduite par la fermeture de deux sites et des licenciements ; le Rapporteur spécial considère qu'il devrait maintenant retrouver un nouveau rythme de croisière, en particulier avec cette nouvelle compétence d'aide à distance aux joueurs excessifs qui lui a été confiée par la loi n° 2010-476 du 12 mai 2010 relative à l'ouverture à la concurrence et à la régulation du secteur des jeux d'argent et de hasard en ligne. Cela signifie en tout état de cause qu'il conviendrait à l'avenir que ses moyens financiers et humains soient consolidés.

• En dehors de l'INPES, les crédits de l'action *Accès à la santé et éducation à la santé* devraient aller à :

– **la santé des populations en difficulté, pour 0,8 million d'euros**, avec notamment l'expérimentation de la consultation de prévention pour les bénéficiaires de l'aide médicale de l'État (AME), ou encore le financement d'associations intervenant auprès des populations vulnérables (jeunes, migrants, détenus) ;

– **à la santé de la mère et de l'enfant, pour 0,6 million d'euros**, qui prend la forme d'un financement d'actions de prévention des grossesses non désirées, des troubles de l'apprentissage ou encore des malformations, mais est également orientée en faveur de la santé bucco-dentaire ;

– et enfin, à des associations de **lutte contre la violence, pour 0,2 million d'euros.**

**E.– LES AUTRES ACTIONS DU PROGRAMME SANTÉ PUBLIQUE,
PRÉVENTION ET OFFRE DE SOINS**

Les trois autres actions du programme réuniront 58,9 millions d’euros au total pour 2012, qui se répartiront entre la réponse aux urgences sanitaires (avec 27,26 millions d’euros), la prévention des risques liés à l’environnement, au travail et à l’alimentation (avec 21,63 millions d’euros) et enfin, la prévention des risques infectieux et des risques liés aux soins, pour 9,67 millions d’euros.

1.– Le retour à une gestion ordinaire pour l’EPRUS

La réponse aux alertes et la gestion des urgences, des situations exceptionnelles et des crises sanitaires suppose à la fois de se mettre en situation de gérer l’inattendu, mais également de pouvoir faire preuve de réactivité et d’adaptation aux situations de crise. Plusieurs plans de réponse sont ainsi préparés et révisés en permanence, tels que le plan canicule, le plan pandémie grippale ou encore le plan de lutte contre une menace terroriste nucléaire, radiologique, biologique ou chimique (NRBC). Les principaux acteurs sont le département des urgences sanitaires (DUS), qui gère le Centre opérationnel de réception et de régulation des urgences sanitaires et sociales (CORRUSS), et l’établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), mis en place en 2007 pour procéder à l’acquisition et gérer les stocks de médicaments et de matériels nécessaires à la réponse aux crises sanitaires : on a vu l’importance de cet établissement lors de l’épisode de la grippe A(H1N1) en 2009.

Pour 2011, l’EPRUS n’a bénéficié d’aucune dotation de l’assurance maladie ; ses seules ressources ouvertes pour cette année se sont élevées à 18,8 millions d’euros, correspondant à la subvention de l’État. Cette situation s’explique par le financement très important dont a bénéficié l’établissement en 2009, au moment du déclenchement de la grippe A(H1N1) : en effet, le niveau de son budget 2011, à hauteur de 153 millions d’euros, s’explique principalement par le report d’engagements pris en 2010 et le report des crédits afférents de l’État et de l’assurance maladie, pour 143,3 millions d’euros au total.

Ainsi, le principal poste de dépenses de l’établissement est représenté par l’acquisition de matériels, pour 139 millions d’euros, – dont 77,7 millions d’euros correspondant à des engagements antérieurs à 2011, en particulier l’achat de masques FFP2. Il s’agit principalement, pour 79,3 millions d’euros, de l’achat de médicaments, d’équipements et de dispositifs médicaux, dont 61,2 millions d’euros au titre du plan pandémie et 11 millions d’euros au titre du plan NRBC. Les frais de logistique ont représenté 33,9 millions d’euros et le projet de construction d’un entrepôt central de stockage à Vitry-le-François a mobilisé 18,9 millions d’euros.

Les dépenses au titre de la réserve sanitaire représenteraient quant à elles moins de 4 millions d'euros ; tandis que les dépenses de fonctionnement de l'établissement s'élevaient à 6,6 millions d'euros.

Pour 2012, l'EPRUS devrait bénéficier d'une subvention de l'État à hauteur de 26,3 millions d'euros, complétée par une dotation de l'assurance maladie de 43,4 millions d'euros. Ses moyens humains, à hauteur de 35 ETP, devraient rester stables en 2012.

Ces moyens devraient permettre à l'établissement de remplir ses missions traditionnelles, mais également de répondre aux nouveaux enjeux auxquels il devra faire face :

- S'agissant des stocks stratégiques de produits de santé, l'EPRUS a initié le principe d'un lissage des commandes, qui devrait lui permettre de répartir de manière homogène les dates de péremption des différents produits. Il tire également les leçons de l'épisode de la grippe A(H1N1) en prévoyant des tranches conditionnelles à ses marchés ou en passant des contrats de réservation, et en favorisant les politiques de groupement des commandes, notamment au niveau européen pour les vaccins pandémiques. Pour 2012, cette rationalisation de la politique de commande de l'établissement devrait servir pour le renouvellement de l'iodure de potassium, la mise au point des comprimés d'antiviraux à partir de la poudre acquise en 2006 ou encore l'acquisition d'antibiotiques dans le cadre de la menace biologique, ainsi que le maintien des stocks de vaccins (méningites) et d'antitoxines (botuliques et diphtériques).

En matière de stockage et de distribution, l'EPRUS a mis sur pied des plateformes logistiques dans chaque zone de défense, afin de stocker les produits de première urgence, et programme la construction d'un entrepôt de stockage central à Vitry-le-François.

Le partage d'expériences avec d'autres États et la mise en place d'une veille des prix sur les produits inclus dans les stocks stratégiques devraient également lui permettre d'améliorer sa vocation d'expertise dans le domaine de la gestion des urgences et des crises.

- L'année 2012 devrait notamment voir l'établissement donner la priorité au développement de la réserve sanitaire. En effet, la loi n° 2011-940 du 11 août 2011 modifiant certaines dispositions relatives à la loi HPST redéfinit les conditions de l'engagement et de la gestion des réservistes, en les assouplissant. Les effectifs de la réserve devraient ainsi passer de 4 500 fin 2011 à plus de 10 000 à fin 2012, grâce à un plan de communication institutionnel qui sera mis sur pied. Une formation des professionnels de santé de la réserve sanitaire devrait également permettre de former 1 500 réservistes d'ici fin 2012. Enfin, l'équipement logistique de la réserve devra être assuré afin de lui permettre d'être prête pour des interventions opérationnelles pour lesquelles elle pourrait se voir sollicitée.

Enfin, la même loi a renforcé la territorialisation de l'EPRUS : il sera ainsi amené à partir de 2012 à renforcer ses liens avec les agences régionales de santé en zone de défense afin d'organiser la préparation et la mise en œuvre des plans de préparation aux urgences sanitaires sur le territoire national, sur ses deux volets de gestion humaine (réserve sanitaire) et des matériels (stocks de produits de santé).

2.– Des moyens en faveur des risques environnementaux qui devront être renforcés à l'avenir

Cette action, qui devrait représenter **21,63 millions d'euros pour 2012**, regroupe trois types de politiques :

– la promotion de la santé par la nutrition, qui passe essentiellement par la mise en œuvre du nouveau plan national nutrition santé (PNNS) qui couvre la période 2011-2015 ;

– les liens entre l'environnement et la santé, qui se matérialisent dans la mise en œuvre d'un certain nombre d'actions au titre notamment du plan national santé environnement (PNSE 2) ou du second plan chlordécone ;

– et enfin, l'expertise et l'évaluation des risques environnementaux, à travers la subvention versée à l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES).

• Plus de 63 % des crédits de cette action seront en effet alloués à l'ANSES, soit un montant de 13,7 millions d'euros.

Née en 2010 de la fusion de l'agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (AFSSET) et de l'agence française de sécurité sanitaire de l'alimentation (AFSSA), l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) est devenue l'unique pôle d'expertise des risques sanitaires, qu'ils soient liés à des produits, à l'alimentation ou aux milieux de vie et de travail.

L'année 2011 a constitué le premier exercice de gestion pour la nouvelle agence, dans un contexte d'accroissement de ses activités : l'ANSES a ainsi intégré le laboratoire national de protection des végétaux (LNVP) auparavant rattaché au ministère de l'agriculture ; elle a également été particulièrement sollicitée dans le cadre de la mise en œuvre du règlement REACH visant à identifier et évaluer les substances chimiques ; elle a largement participé au lancement du nouveau plan Santé Travail, dont elle pilote l'un des objectifs ; elle est également très impliquée dans le développement d'une réelle expertise dans le domaine des risques émergents, qu'il s'agisse des perturbateurs endocriniens, des radiofréquences ou encore de l'antibiorésistance.

Le Rapporteur spécial salue cette démarche résolument novatrice de l'agence, qui est devenue nécessaire dans le contexte environnemental de nos sociétés : il a d'ailleurs eu l'occasion, à de multiples reprises, de réclamer la mise

en place d'une réelle évaluation de l'impact sur la santé des nanomatériaux ou encore de certains produits comme le bisphénol A ⁽¹⁾ et constate que l'ANSES est devenue un acteur incontournable sur ces questions, à travers le développement d'une expertise unique et incontestée, qu'elle a encore confirmé cette année à travers le rôle qu'elle a joué dans le cadre des intoxications alimentaires par la bactérie *E.coli*, avec notamment la mise au point par l'un de ses laboratoires d'un nouveau test de détection de la souche.

Presque exclusivement financée par des crédits budgétaires, l'agence bénéficierait de moyens quasi stables pour 2012, à hauteur de 98,05 millions d'euros. **La subvention octroyée par le ministère de la santé, à hauteur de 13,7 millions d'euros comme en 2011**, reste mineure par comparaison avec le financement assuré par le ministère chargé de l'agriculture, dont la subvention représente 66,78 millions d'euros. Notons que l'agence bénéficie en outre de subventions du ministère du travail (près de 9 millions d'euros), du ministère de l'écologie (7 millions d'euros) ainsi que du ministère chargé de la recherche (1,6 million d'euros). À compter de 2012, l'agence bénéficiera également, dans la limite de 2 millions d'euros, de la contribution additionnelle à l'imposition forfaitaire sur les entreprises de réseaux (IFER) applicable aux stations radioélectriques : ce financement avait été souhaité l'an passé par le Rapporteur spécial, qui se réjouit de son entrée en vigueur, d'autant que cette contribution permettra à l'agence de financer les études destinées à évaluer l'impact sur la santé champs électromagnétiques radiofréquences utilisés notamment pour les communications électroniques.

Les effectifs de l'ANSES diminueront en 2012, conformément au cadrage budgétaire triennal 2011-2013 : **le plafond d'emplois passerait ainsi de 1 298 ETP en 2011 à 1 280 ETP en 2012**. Toutefois, la modification des règles de comptabilisation des effectifs a conduit l'agence à reclasser un certain nombre de ses emplois en hors plafond, ce qui conduit à revoir la diminution du plafond à 1 294 ETP.

À la suite de la fusion des deux agences, le projet de regroupement de l'ensemble des services de l'ANSES sur le site de l'école vétérinaire de Maisons-Alfort devrait se concrétiser en 2012 : le recours à l'emprunt des opérateurs de l'État ayant été interdit par la loi de programmation des finances publiques pour les années 2011 à 2014, l'agence a finalement été autorisée à mener à bien son projet par le paiement de loyers. Autrement dit, un opérateur privé sera chargé de la construction d'un immeuble de bureaux de 10 800 m², qui seront mis à disposition de l'agence, laquelle paiera en contrepartie des loyers dont le montant ne pourra pas excéder les loyers actuellement acquittés, soit 3,2 millions d'euros hors charges. Cette location sur une période longue, de

(1) Loi n° 2010-729 du 30 juin 2010 tendant à suspendre la commercialisation de biberons produits à partir de bisphénol A, issue d'une proposition de loi déposée à l'initiative de M. Gérard Bapt, et proposition de loi n° 3584 de M. Gérard Bapt visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A, déposée le 22 juin 2011.

l'ordre de 25 à 30 ans, aboutira *in fine* à la remise en propriété à l'État du bâtiment à l'issue du bail. Le regroupement effectif des services de l'ANSES devrait intervenir à partir de la mi-2014.

Pour 2012, l'agence poursuivra la plupart des activités déjà engagées, mais sera également sollicitée pour la mise en œuvre de certains plans de santé publique, qu'il s'agisse du PNNS 3, du plan obésité, du plan chlordécone ou encore bien entendu du PNSE 2. Dans le cadre de ce dernier plan, l'ANSES sera amenée à focaliser son attention notamment sur les environnements intérieurs et les champs électromagnétiques. Elle poursuivra également ses travaux de recherche sur les nanomatériaux. Enfin, elle participera largement à la conduite du programme national de biosurveillance, destiné à permettre une évaluation large de l'exposition de la population française à différentes substances présentes dans l'environnement et l'alimentation. **Le Rapporteur spécial juge indispensable le financement d'une telle étude à la fois à grande échelle et à long terme**, et ce, d'autant plus, que cette évaluation débutera par la définition des substances à effet perturbateur endocrinien prioritaire, qu'il importe aujourd'hui de mieux connaître afin de se donner les moyens de lutter contre leurs effets nocifs potentiels sur la santé.

• **Les crédits dégagés en faveur de l'environnement et de la santé représenteront 6,9 millions d'euros.**

À ce titre, **la mise en œuvre du PNSE 2 mobilisera 4,64 millions d'euros sur cette action**, qui seront notamment destinés à améliorer le partage d'informations en matière de toxicovigilance, en partenariat avec les centres antipoison ; à renforcer l'évaluation des risques liés aux nanomatériaux ; à améliorer les connaissances sur l'exposition de la population aux fibres courtes d'amiante, aux nuisances sonores aéroportuaires, aux polluants de l'air intérieur ; à assurer une meilleure prévention des allergies, mais également des risques auditifs ; à assurer la maîtrise de la qualité sanitaire de l'eau distribuée ; et enfin, à financer les travaux menés dans le cadre du plan national des résidus de médicaments mis en place en mai 2011.

Ces crédits financeront également la poursuite du second plan chlordécone aux Antilles, qui s'inscrit dans la continuité du premier plan, mais avec des inflexions nouvelles concernant notamment la pêche. Ce plan repose également sur la conduite de plusieurs études relatives à l'exposition des travailleurs, à la consommation alimentaire, mais également d'une étude épidémiologique sur les malformations congénitales et la toxicovigilance.

Enfin, une grande diversité d'actions est également financée à ce titre, qu'il s'agisse des systèmes d'information nationaux, comme les réseaux SISE-eaux ou SISE-baignades, l'appui à la politique de réduction de l'exposition au radon dans l'habitat individuel ou encore la définition des règles relatives à la politique de lutte contre l'habitat indigne et contre le saturnisme infantile.

• **Les actions menées au titre du plan national nutrition santé (PNNS 3) 2011-2015 mobiliseront quant à elles 1,05 million d'euros sur cette action.**

Le PNNS 3 est articulé autour de plusieurs axes : la réduction des inégalités sociales de santé en matière de nutrition ; le développement de l'activité physique et sportive et la réduction de la sédentarité ; l'organisation du dépistage et la prise en charge des patients dans le domaine de la nutrition et de la dénutrition ; la valorisation du plan comme référence pour les actions en faveur de la nutrition. Le plan bénéficiera au total de près de 117 millions d'euros, le premier financeur étant le ministère chargé des sports, mais également la direction générale de l'alimentation (DGAL) du ministère de l'agriculture, qui pilote le programme national de l'alimentation, qui s'articule naturellement avec le PNNS. Au titre de ce programme, le principal financeur reste l'INPES, mais participent également au financement les ARS, l'ANSES et la DGS. Les sommes très marginales qui figurent sur cette action seront principalement destinées à financer d'une part, à hauteur de 0,75 million d'euros, des actions de formation, d'éducation et de communication (comme par exemple, la refonte du portail internet du plan, l'adaptation de la formation des professionnels aux nouveaux enjeux de l'obésité et du surpoids, l'analyse des inégalités sociales en matière de consommation alimentaire ou encore le soutien à des projets locaux ou associatifs en faveur de l'exercice physique) ; et d'autre part, pour 0,3 million d'euros, à assurer le fonctionnement de l'observatoire de l'alimentation qui analyse les différents segments de marché des produits alimentaires et permet de réaliser des études sur les paramètres socio-économiques de consommation alimentaire.

3.— La prévention des risques infectieux ou des risques liés aux soins

La politique de prévention des risques infectieux ou des risques liés aux soins devrait réunir 9,67 millions d'euros en 2012, soit une augmentation d'un peu plus de 4 % des crédits par rapport à 2011. Elle se décline en plusieurs volets, celui de la lutte contre les maladies transmissibles, qu'il s'agisse du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST), des hépatites, de la grippe ou de la tuberculose ; celui également de la lutte anti-vectorielle ou encore celui de la prévention des risques liés aux soins, qui recouvrent autant les infections nosocomiales, que la résistance aux antibiotiques ou les événements indésirables graves (EIG).

• La majorité des crédits seront dédiés à **la poursuite de la politique de prévention et de lutte contre le VIH, les IST et les hépatites, qui bénéficieront de 7,44 millions d'euros pour 2012**, principalement destinés au soutien des associations oeuvrant dans le domaine de la prévention, du soutien et de l'accompagnement des personnes atteintes ou des publics prioritaires. Ces actions sont menées en articulation avec le plan national de lutte contre le VIH-SIDA et les IST 2010-2014 et avec le plan de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012. On notera que la majeure partie des crédits affectés à la lutte contre ces maladies transmissibles au titre de ce programme sont en réalité mis en œuvre par les

agences régionales de santé (ARS), dans le cadre de l'enveloppe globale qui leur est allouée sur l'action *Projets régionaux de santé*. Nous devrions à l'avenir pouvoir disposer, en exécution, des moyens réellement déployés à ce titre par les ARS, ce qui n'a pas été le cas jusqu'alors en raison de leur mise en place récente : **le Rapporteur spécial a insisté à plusieurs reprises sur le caractère absolument indispensable de ce suivi en exécution.**

La Cour des comptes a consacré un chapitre de son rapport public annuel de 2010 à la politique de lutte contre le VIH/Sida, mettant en particulier en évidence la faiblesse du pilotage de cette politique, l'insuffisance du ciblage des actions de prévention vers les groupes à risque, et enfin, l'insuffisante étendue du dépistage. Ces remarques ont été prises en compte dans le cadre de la mise en œuvre du plan national : en effet, une véritable gouvernance a été mise sur pied, avec la création d'un comité national de suivi du plan et celle d'un comité de pilotage qui s'assure de la mise en œuvre concrète des axes stratégiques de ce plan – ces structures, ainsi que le Conseil national du sida, bénéficieront de 0,4 million d'euros pour mener à bien leurs missions en 2012 – ; plusieurs actions de prévention, de dépistage et d'accès aux soins ont été réorientées vers des publics prioritaires, en l'occurrence les personnes homosexuelles et les migrants. Enfin, en matière de dépistage, l'accent sera mis sur la banalisation du dépistage du VIH en direction de la population générale et la mise en œuvre de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour certains groupes ciblés. Une refonte des structures de dépistage – actuellement les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) – est également envisagée : elle constituera un projet de plus longue haleine, qui nécessitera la réforme de la législation en vigueur.

• **La prévention du risque infectieux en milieu de soins et la préservation de l'efficacité des antibiotiques représenteront 1 million d'euros pour 2012.** Ces actions s'inscriront dans le cadre plus large du plan national stratégique de prévention des infections associées aux soins (IAS). Les crédits afférents seront destinés, entre autres, au fonctionnement des centres de coordination de lutte contre les infections nosocomiales (CCLIN), à l'élaboration d'un outil d'aide à la déclaration des événements indésirables graves (EIG) à la suite de l'expérimentation menée sur ce terrain par l'InVS, ou encore à la participation à la mise en œuvre du plan national pour préserver l'efficacité des antibiotiques à travers des études sur ce sujet. On notera, sur ce dernier point, qu'un nouveau plan sera élaboré en 2012, qui sera davantage axé sur la problématique de la résistance aux antibiotiques.

• **La lutte anti-vectorielle mobilisera quant à elle de l'ordre de 0,68 million d'euros.** Il s'agit principalement de financer la conception d'un système d'information dédié à la lutte contre les arboviroses – principalement la dengue, le chikungunya et le paludisme –, l'Entente interdépartementale de démoustication (EID) en Méditerranée, qui est chargée de surveiller le moustique vecteur du chikungunya et de la dengue dans le pourtour méditerranéen, la Corse

et la vallée du Rhône, et enfin, de clôturer des études, notamment celle portant sur la stérilisation des moustiques. Cette année a en particulier été mise en place une structure dédiée à l'expertise en entomologie médicale et vétérinaire, le Centre national d'expertise sur les vecteurs (CNEV), qui a été financé à hauteur de 0,45 million d'euros (0,35 million d'euros par la direction générale de la santé et 0,1 million d'euros par la direction générale de l'alimentation).

● **Le financement des compétences recentralisées en matière de vaccinations et de lutte contre la tuberculose devrait représenter 0,52 million d'euros pour 2012.** La faiblesse de ces montants est liée au fait que les compétences ainsi transférées sont désormais assumées par les ARS : ne subsistent donc sur cette action que des crédits épars, qui concernent notamment la conclusion de conventions destinées aux patients tuberculeux ou la promotion de la vaccination chez les professionnels de santé et les jeunes adultes ; la mise en place d'un système d'information destiné à faire remonter les données relatives à l'activité des centres de vaccination, de lutte contre la tuberculose (CLAT) ou encore de lutte contre les IST encore exercée par certains départements ; ou encore la prise en charge des frais d'analyse de diagnostic et de dépistage de la rage, réalisées par l'Institut Pasteur.

*

* *

CHAPITRE II : LE PROGRAMME *PROTECTION MALADIE*

L'autre moitié des crédits de la mission *Santé* sont consacrés aux dispositifs financés par la solidarité nationale au titre du programme *Protection maladie*, en l'occurrence l'aide médicale de l'État (AME) et l'indemnisation des victimes de l'amiante qui est assurée par le Fonds du même nom (FIVA). Un troisième dispositif ne donne lieu à aucune ouverture de crédits sur le programme : il s'agit de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) financée par le Fonds CMU, qui doit toutefois être évoquée compte tenu de l'importance de son rôle dans la politique d'accès aux soins des publics les plus défavorisés.

Le tableau suivant présente l'évolution des crédits du programme entre 2011 et 2012.

ÉVOLUTION DES CRÉDITS DU PROGRAMME *PROTECTION MALADIE* ENTRE 2011 ET 2012

(en millions d'euros)

	Autorisations d'engagement et crédits de paiement		
	LFI 2011	PLF 2012	Évolution
Accès à la protection maladie complémentaire	0	0	0 %
Aide médicale de l'État	588	588	0 %
Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante	50	50	0 %
Total	638	638	0 %

Source : projet annuel de performances

Si les crédits ouverts pour 2012 seront strictement identiques à 2011, à hauteur de 638 millions d'euros, il n'en demeure pas moins que de fortes évolutions ont caractérisé chacun des dispositifs : l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS), également financée par le Fonds CMU, a sensiblement évolué dans les dernières années et continuera d'évoluer en 2012, tandis que la fiscalité applicable aux organismes complémentaires santé s'est considérablement durcie ; l'aide médicale de l'État (AME) a également connu des transformations profondes en 2011 avec la mise en place d'un droit de timbre que doivent désormais acquitter ses bénéficiaires et la modification des modalités de tarification des dépenses d'hospitalisation au titre de l'AME à partir de 2012 ; enfin, le FIVA continue de voir le nombre des dossiers d'indemnisation croître et se complexifier, alors que des retards dans le lancement de son nouveau support informatique ont considérablement ralenti son activité en 2011.

I.- LE FINANCEMENT D'UNE NOUVELLE VALORISATION DE L'ACS PAR LE FONDS CMU EN 2012

Le Fonds CMU assure le financement de deux dispositifs : la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) et l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).

S'il bénéficiait jusqu'en 2009 d'une dotation de l'État, le Fonds est depuis cette date exclusivement financé par une contribution des organismes complémentaires sur la part de leur chiffre d'affaires santé, autrement dit sur les primes ou cotisations d'assurance de protection complémentaire émises. Son taux de prélèvement, fixé à l'origine à 1,75 % est passé à 2,5 % en 2006, puis à 5,9 % en 2009. Depuis 2011, cette contribution est devenue une « *taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance afférentes aux garanties de protection complémentaire en matière de frais de soins de santé* », afin notamment de renforcer la transparence dans la fixation des prix des contrats d'assurance maladie complémentaire qui intégraient jusque-là le montant de la contribution sans le faire apparaître comme tel dans les contrats souscrits : pour tenir compte de cette transformation et assurer la neutralité du rendement de la taxe au Fonds CMU, son taux a été porté à 6,27 %.

Son produit, recette exclusive du Fonds, a représenté 1,9 milliard d'euros en 2011 et devrait s'établir à un peu moins de 2 milliards d'euros pour 2012.

ÉVOLUTION DU BUDGET DU FONDS CMU DEPUIS 2009

(en millions d'euros)

	2009	Évolution	2010	Évolution	2011	Évolution	2012	Évolution
Recettes	1 791	13 %	1 856	4 %	1 904	2,6 %	1 957	2,8 %
Dotation budgétaire de l'État	0	- 100 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
Contribution des organismes complémentaires	1 791	147 %	1 856	3,6 %	1 904	2,6 %	1 957	2,8 %
Dépenses	1 772	14 %	1 828	3 %	1 926	5 %	1 994	4 %
Versements aux régimes de base	1 346	6 %	1 343	0 %	1 386	3 %	1 440	4 %
Déductions CMUc	230	17 %	244	6 %	249	2 %	258	4 %
Déductions ACS	112	29 %	139	24,1 %	161	15,8 %	188	16 %
Total déductions organismes complémentaires	342	21 %	383	12 %	410	7 %	446	9 %
Reversement CNAMTS (excédent)	83		101	22 %	129	28 %	107	- 17 %
Gestion administrative	1		1		1		1	
Résultat de l'année	19		28		- 22		- 37	
Résultat cumulé	101		129		107		70	

Source : Fonds CMU

Le Fonds anticipe néanmoins une moindre progression du produit de la taxe qu'initialement prévu, en raison de la majoration de la taxe spéciale sur les conventions d'assurance (TSCA) qui a été initiée en loi de finances rectificative pour 2011 ⁽¹⁾ : lors de son audition par le Rapporteur spécial, M. Jean-François Chadelat, directeur du Fonds, a en effet indiqué anticiper une perte de l'ordre de 26 millions d'euros de la taxe de solidarité des organismes au Fonds CMU. Il est en effet probable que les organismes complémentaires modèrent leurs tarifs hors taxes, donc leur chiffre d'affaires hors taxes, afin de compenser la répercussion sur leurs assurés de la hausse de la TSCA. Ainsi, la recette unique du Fonds progresserait de 2,8 % en 2012 au lieu de 4 % comme prévu initialement.

(1) L'article 9 de la loi n° 2011-1117 du 19 septembre 2011 de finances rectificative pour 2011 a en effet porté de 3,5 % à 7 % le taux de la taxe spéciale sur les conventions d'assurance (TSCA) dits « solidaires et responsables ».

A. – UN ACCROISSEMENT DES DÉPENSES DE CMUC DANS LE SILLAGE DE LA CRISE

La couverture maladie universelle complémentaire (CMUc) bénéficie aux personnes dont le plafond annuel de ressources est inférieur à 7 771 euros pour une personne seule, 11 657 euros pour un couple, 13 988 euros pour un foyer de trois personnes et 16 320 euros pour un foyer de quatre personnes⁽¹⁾. Elle fait l'objet d'un remboursement par le Fonds CMU aux organismes de sécurité sociale de base ainsi qu'aux organismes complémentaires concernés au titre de leurs bénéficiaires, sur la base d'un forfait fixé à 370 euros par bénéficiaire depuis 2009.

Les dépenses du Fonds CMU au titre de la CMUc dépendent donc uniquement de l'évolution du nombre de bénéficiaires de la couverture, tandis que ce remboursement au forfait occasionne un reste à charge pour les organismes gestionnaires de la CMUc, dans la mesure où le forfait sur la base duquel le Fonds effectue ses remboursements est inférieur au coût moyen financé par eux.

- Le nombre de bénéficiaires de la CMUc s'établit à 4 416 000 personnes au 30 juin 2011 : après une diminution de ses effectifs de -4,3 % en 2008 et de -4,2 % en 2009, leur nombre a de nouveau commencé à augmenter à partir de 2010 (+0,75 %), cette progression s'étant d'ailleurs accélérée en 2011, à +3,6 %. Ces évolutions sont bien entendu à mettre en corrélation avec la crise économique, dont les effets sur les bénéficiaires de la CMUc se font toujours sentir avec un décalage compris entre dix-huit à vingt-quatre mois, en raison de l'arrivée en fin de droits des chômeurs et des ressources prises en compte pour évaluer le plafond CMU, qui sont toujours les ressources de n-1. Cette tendance devrait encore se confirmer en 2012, avec une progression du nombre de bénéficiaires de la CMUc de l'ordre de +3,9 % : ils seraient ainsi 4 590 000 en 2012. Cette augmentation conduirait donc spontanément à une augmentation des dépenses du Fonds à ce titre : elles s'établiraient à près de 1,7 milliard d'euros en 2012, contre 1,64 milliard d'euros en 2011 et 1,59 milliard d'euros en 2010.

- Dans ces conditions, le reste à charge des organismes gestionnaires sera lui aussi mécaniquement amené à s'accroître : il dépasserait 300 millions d'euros pour la CNAMTS, soit le double du reste à charge constaté en 2009, et s'établirait à 15 millions d'euros pour les autres organismes.

(1) Les montants de ces plafonds s'appliquent depuis le 1^{er} juillet 2011.

DÉPENSES DU FONDS CMU ET RESTE À CHARGE DES ORGANISMES GESTIONNAIRES

(en millions d'euros)

	2008	2009	2010	2011 (p)	2012 (p)
Montant du forfait de remboursement	340	370	370	370	370
Dépenses de CMUc	1 696	1 715	1 779	1 896	2 025
Dépenses du Fonds CMU au titre de la CMUc	1 462	1 576	1 587	1 635	1 698
Reste à charge brut CNAMTS ⁽¹⁾	229	157	207	258	313
Reste à charge des autres organismes	4	- 17	- 16	3	15
Montant du report à nouveau affecté à la CNAMTS	-	82	101	129	107

(1) avant affectation du report à nouveau du Fonds CMU à la CNAMTS

Source : Fonds CMU

Le reste à charge pèse essentiellement sur la branche maladie du régime général : en effet, c'est la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) qui prend en charge la plus grande partie des bénéficiaires de la CMUc – autour de 3,5 millions de personnes – et notamment les personnes les plus défavorisées. Le coût moyen de la CMUc pour la CNAMTS représente ainsi de l'ordre de 450 euros par bénéficiaire, contre 360 euros en moyenne pour les autres organismes. La perte ainsi occasionnée pour la branche maladie du régime général est donc d'environ 80 euros par bénéficiaire.

C'est pourquoi il a été décidé en 2009 que l'excédent du Fonds CMU en fin de gestion serait affecté à la CNAMTS, afin précisément de compenser une part du reste à charge qui lui incombe au titre de la couverture complémentaire de ces bénéficiaires : après transfert des réserves du Fonds en 2012, le reste à charge de l'assurance maladie représenterait néanmoins toujours plus de 200 millions d'euros.

B.– UN NOUVEL ÉLARGISSEMENT DU PLAFOND DE L'ACS

Le Fonds CMU gère également les dépenses au titre de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS) depuis sa mise en place en 2005. L'ACS consiste en une solvabilisation des foyers modestes, puisqu'elle se traduit par l'application d'une réduction sur le prix de leur contrat complémentaire, réduction prise en charge par le Fonds CMU.

Cette aide a fait l'objet de multiples améliorations depuis sa création, qui ont consisté à revaloriser le montant de l'aide ou à relever le plafond de ressources pour en bénéficier.

ÉVOLUTIONS DU MONTANT ET DU PLAFOND DE RESSOURCES DE L'ACS

(en pourcentage et en euros)

	2005	LFSS 2006	LFSS 2007	Loi HPST 2009	LFI 2010	LFSS 2011
Plafond de ressources : CMUC +	15%	15%	20%	20 %	20 % 761 € /mois	2011 : 26% 816 € 2012 : 35% 875 € ⁽¹⁾
< 16 ans	75 €	100 €	100 €	100 €	100 €	100 €
16-25 ans					200 €	200 €
25-49 ans	150 €	200 €	200 €	200 €	200 €	200 €
50-59 ans				350 €	350 €	350 €
60 ans et +	250 €	400 €	400 €	500 €	500 €	500 €

(1) Le plafond de l'ACS devait être porté à 130 % du plafond CMUC en 2012. C'est le PLFSS pour 2012 qui prévoit que ce plafond sera finalement porté à 135 % du plafond CMUC.

Source : direction de la sécurité sociale

Les dépenses du Fonds au titre de l'ACS ont représenté 139 millions d'euros en 2010 et 161 millions d'euros en 2011, pour un nombre d'utilisateurs de l'attestation de l'ordre de 530 000 en 2010 et de 640 000 en 2011.

ÉVOLUTION DES BÉNÉFICIAIRES ET DES DÉPENSES D'ACS

(en nombre de bénéficiaires et en millions d'euros)

	2008	2009	2010	2011 (p)	2012 (p) ⁽¹⁾
Nombre d'utilisateurs d'attestation ACS	442 283	501 681	532 866	641 300	724 000
Coût total	88	110	135	161	188

(1) Les prévisions pour 2012 reposent sur l'hypothèse d'un relèvement du plafond de ressources ACS à 130 % du plafond CMUC, telle qu'elle était initialement programmée : celui-ci sera finalement revalorisé à 135 % du plafond CMUC.

Source : Fonds CMU

Outre les améliorations apportées au dispositif lui-même, par un élargissement du périmètre de ses bénéficiaires et une majoration de l'aide, des efforts conséquents ont également été fournis pour améliorer la connaissance de l'aide par les publics cibles. Outre la mise en place d'une stratégie de communication par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM), des échanges de fichiers ont été réalisés par les CPAM avec les caisses d'assurance vieillesse et d'allocations familiales, qui ont permis d'identifier des bénéficiaires potentiels : des courriers ciblés ont ainsi été envoyés à 360 000 titulaires du minimum vieillesse en 2007, et depuis 2009, 30 000 courriers sont envoyés en flux à ces allocataires ; de même, 600 000 allocataires des CAF ont reçu un tel courrier en 2008, et depuis avril 2011, un envoi de courriers en flux mensuels a débuté : fin septembre, près de 195 000 courriers avaient ainsi d'ores et déjà été envoyés à ces allocataires.

Bien qu'étant passé d'un peu plus de 400 000 en 2005 à un peu plus de 680 000 au 30 juin 2011, le nombre de bénéficiaires de l'ACS reste encore très en deçà de la cible potentielle. Celle-ci reste difficile à estimer : évaluée à 3,4 millions de personnes par la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) pour un plafond fixé au plafond CMUC +26 %, elle serait, selon le Fonds CMU, de l'ordre de 2,3 millions

de personnes, si l'on tient compte des bénéficiaires potentiels qui disposent par ailleurs d'un contrat obligatoire ou facultatif d'entreprise. Il convient ensuite de distinguer le nombre de bénéficiaires de l'aide et les utilisateurs de celle-ci, autrement dit, ceux qui déclenchent l'utilisation de leur attestation. Or, sur 682 000 bénéficiaires en 2011, ils seraient en réalité 560 000 à l'avoir réellement utilisée.

Malgré les efforts consentis, on constate donc encore un écart important entre d'une part le nombre des bénéficiaires de l'aide et la population cible qui pourrait potentiellement en bénéficier, et d'autre part, le nombre des bénéficiaires de l'ACS et le nombre des utilisateurs de l'attestation.

Plusieurs options sont donc envisageables pour permettre une meilleure couverture de la population cible par l'ACS : une nouvelle revalorisation du plafond de ressources de l'aide, une nouvelle majoration du montant de l'aide ou le principe d'une exonération des « contrats ACS » de la taxe spéciale sur les conventions d'assurance (TSCA). L'option retenue par le Gouvernement dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 consiste à relever plus amplement que prévu le plafond de l'ACS.

Le plafond de ressources de l'ACS serait en effet relevé, à compter du 1^{er} janvier 2012, au niveau du plafond de ressources de la CMUc majoré de 35 %, au lieu de 30 % comme cela était prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, et de 26 % aujourd'hui : **le coût de cette mesure peut être estimé à 28 millions d'euros en 2012, puis à 56 millions d'euros à terme, en régime de croisière** ⁽¹⁾. Le relèvement du plafond de ressources de l'aide, couplé à la poursuite de la montée en charge du dispositif, conduirait à **une augmentation de 16 % des dépenses du Fonds CMU à ce titre**, qui pourraient ainsi s'élever à **188 millions d'euros en 2012**. La revalorisation du plafond ferait entrer 177 000 bénéficiaires de plus dans le dispositif. Le plafond de ressources de l'ACS passerait donc de 816 euros par mois pour une personne seule aujourd'hui à 875 euros par mois pour une personne seule à partir de 2012.

Si l'on ne peut que souscrire à cette poursuite de l'effort en faveur d'un élargissement du public éligible à l'ACS, il n'est pas certain que cette option soit la meilleure dans le cas spécifique de l'ACS. En effet, comme l'a indiqué, lors de son audition, le directeur du Fonds CMU au Rapporteur spécial, le principal problème de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé n'est pas tant le faible nombre des personnes qui y sont éligibles ou encore le montant de l'aide elle-même, mais bien le taux de non recours à cette aide, le fait que des personnes potentiellement bénéficiaires n'utilisent pas leur attestation ACS. De ce point de vue, le fait d'actionner le levier de la fiscalité pesant sur ces contrats d'assurance

(1) Le coût du passage de CMUc+26 % en 2011 à CMUc+35 % en 2012 serait de 47 millions d'euros la première année, puis de 94 millions d'euros en régime de croisière : la LFSS pour 2011 ayant déjà prévu une dépense supplémentaire de 19 millions d'euros au titre du passage de CMUc+26 % à CMUc+30 % (pour 67 000 bénéficiaires de plus), le surcoût de la revalorisation supplémentaire envisagée serait ainsi ramené à 28 millions d'euros, pour 110 000 bénéficiaires de plus.

complémentaire santé, en les exonérant soit totalement, soit partiellement de TSCA, aurait au moins l'avantage, par une diminution des prix de ces contrats, de réduire le coût de la couverture complémentaire santé des plus démunis. Cette option ne serait guère plus coûteuse qu'un élargissement du plafond de ressources de l'aide, puisque pour un coût moyen de 800 euros pour 650 000 bénéficiaires, une exonération totale représenterait une dépense fiscale de 36,4 millions d'euros (la TSCA sur ces contrats étant en effet passée à 7 %).

Les bénéficiaires de l'ACS peuvent en effet être amenés à payer relativement cher leur assurance complémentaire, pour une qualité de couverture qui reste insuffisante : l'exonération des contrats ACS aurait au moins l'avantage d'en réduire le coût global. Il conviendrait néanmoins d'assortir cette exonération d'une procédure de labellisation des contrats concernés : autrement dit, ne pourraient bénéficier de cette exonération que les contrats qui répondraient à des critères conventionnels, offrant des prestations adaptées aux personnes concernées, c'est-à-dire des personnes dont les ressources sont modestes, notamment s'agissant de la prise en charge des frais dentaires et des frais d'optique.

Si le Gouvernement n'a pas retenu l'idée d'utiliser le levier fiscal, mais lui a préféré celle de l'élargissement du champ des bénéficiaires de l'aide, **on doit toutefois se réjouir de la mise en œuvre de cette procédure de labellisation qu'il a proposé de mettre en place en parallèle**. Celle-ci ne peut qu'améliorer la qualité du contenu des contrats complémentaires santé offerts à ces publics spécifiques.

II.— UNE RÉFORME D'AMPLEUR EN COURS POUR L'AIDE MÉDICALE DE L'ÉTAT

L'aide médicale de l'État (AME) a été mise en place en 2000. La majorité des dépenses au titre de ce dispositif est à mettre au compte de l'AME de droit commun, qui assure la couverture de soins des personnes étrangères en situation irrégulière résidant en France depuis plus de trois mois de façon ininterrompue et remplissant des conditions de ressources identiques à celle fixées pour l'attribution de la CMUc : ce sont environ 228 000 personnes qui bénéficient de l'AME de droit commun au 31 décembre 2010.

Le dispositif couvre également les soins urgents pour les personnes qui ne sont pas éligibles à l'AME de droit commun : une enveloppe annuelle de 40 millions d'euros, stable depuis 2008, est prévue pour le financement de ce volet de l'AME.

Enfin, sont également financés à ce titre l'AME humanitaire accordée pour les personnes ne résidant pas habituellement sur le territoire français, qu'elles soient étrangères en situation régulière ou françaises ; les hospitalisations de patients évacués par l'hôpital de Mayotte vers des établissements de santé des départements d'outre-mer ou de la métropole ; et enfin, les frais pharmaceutiques et soins infirmiers des personnes gardées à vue. Ces trois postes ne représentent qu'une très faible part des dépenses occasionnées par l'AME.

L'AME, financée par l'État, a connu une sous-budgétisation importante pendant plusieurs années, ce qui nécessitait chaque année l'ouverture de crédits complémentaires en fin de gestion, pour des montants parfois importants : 94 millions d'euros en 2008 et 98 millions d'euros en 2010. La volonté d'assurer un meilleur calibrage de la dotation initiale semble s'être faite jour, démarche que ne peut qu'approuver le Rapporteur spécial.

Toutefois, le dérapage important des dépenses d'AME constaté en 2009 – de plus de 13 % par rapport à 2008 –, a conduit à engager une réflexion sur les modalités de réforme de ce dispositif : d'importants changements ont donc été initiés en 2011. Leur effet devrait principalement se matérialiser à partir de 2012.

A.– UN TRAIN DE MESURES DE RÉFORMES ADOPTÉES EN 2011

Des modifications successives du dispositif de l'AME ont été opérées en loi de finances et en loi de finances rectificative pour 2011, à la suite des conclusions rendues par la mission IGF-IGAS diligentée en 2010 sur ce sujet.

1.– Les principales conclusions de la mission IGF-IGAS

La mission confiée en 2010 aux inspections générales des finances et des affaires sociales (IGF et IGAS) sur l'évolution des dépenses au titre de l'aide médicale de l'État (AME) ont conduit à la formulation d'un certain nombre de préconisations destinées à limiter cette dynamique des dépenses.

C'est toutefois sur une série de constats dressés par la mission que le Rapporteur spécial souhaite s'arrêter : ceux-ci viennent en particulier tordre le coup à un certain nombre d'idées reçues sur l'AME et sur ses bénéficiaires. En effet, la mission a observé que **les bénéficiaires de l'AME sont majoritairement des hommes seuls dans un état de santé dégradé, ne recourant aux soins qu'en cas de besoin. À plus de 80 %, ils n'ouvrent de droits que pour eux-mêmes ; les familles de plus de six personnes et plus constituent moins de 0,5 % du total des ouvrants droits.** Le bénéficiaire de l'AME a consommé en 2008 1 741 euros de soins, là où le bénéficiaire de la CMUc consomme 2 606 euros et le bénéficiaire du régime général 1 580 euros. La dépense est particulièrement concentrée sur l'hôpital avec de plus quelques gros consommateurs.

Le diagnostic posé par la mission IGF-IGAS s'agissant du dérapage des dépenses constaté en 2009 conclut aux éléments suivants : ce dérapage ne s'explique pas par une croissance massive du nombre des bénéficiaires de l'AME ; il n'est pas possible d'établir statistiquement un lien entre l'évolution des dépenses et l'évolution des abus et des fraudes ; l'augmentation des dépenses pourrait être liée à un effort d'amélioration du contrôle des droits par les hôpitaux, qui donnerait lieu à une meilleure mise en recouvrement des sommes facturées ; enfin, la procédure « étranger malade », qui ouvre droit à une couverture médicale de droit commun, pourrait conduire à un transfert de charges vers l'AME.

Les travaux de la mission IGF-IGAS l'ont conduite à ne pas recommander la mise en œuvre d'un droit d'entrée pour l'AME, option dont il lui avait été demandé d'évaluer l'opportunité. En particulier, elle craignait que la mise en place d'un droit de timbre pourrait générer un retard dans la prise en charge médicale, que celle-ci s'avère alors plus coûteuse et qu'elle accroisse le risque sanitaire sur les populations concernées. En outre, le souci de responsabilisation des bénéficiaires de l'aide, qui animait cette idée, n'aurait que peu d'effets sur une population peu insérée socialement.

En revanche, pour limiter la dynamique des dépenses au titre de l'AME, elle proposait :

– une réforme de la facturation des séjours hospitaliers au titre de l'AME, par un passage à une facturation de droit commun selon les modalités de la tarification à l'activité (T2A), pour une économie qui pourrait atteindre 130 millions d'euros ;

– une meilleure organisation de l'aval des séjours hospitaliers pour les bénéficiaires de l'aide ;

– la correction de l'effet de seuil de ressources pour l'ouverture des droits à l'AME, la mission se demandant si la poursuite du bénéfice de l'aide au-delà du plafond de ressources actuel, moyennant le paiement d'une contribution, ne devrait pas être envisagée ;

– et enfin, la fusion des dispositifs de la CMU et de l'AME, ou, à tout le moins, d'une harmonisation rapide des pratiques administratives au titre de ces deux modalités de couverture maladie.

Le Rapporteur spécial constate que la réforme initiée en loi de finances pour 2011 fait exactement le contraire de ce qu'avait préconisé la mission IGF-IGAS, en mettant notamment en place un droit de timbre annuel, conditionnant l'entrée dans le dispositif. Si les mesures prises en loi de finances rectificative pour 2011 opèrent une réforme de la tarification hospitalière au titre de l'AME, conformément aux recommandations de la mission IGF-IGAS, on remarquera que toutes ses autres préconisations, destinées à améliorer ou à élargir la prise en charge des patients au titre de l'AME, sont restées lettre morte : le Rapporteur spécial ne peut que le déplorer. **Il souhaite néanmoins saluer la démarche expérimentale mise en place depuis le printemps à Paris et à Bobigny, qui consiste à assortir la délivrance de l'attestation d'AME d'une consultation de prévention, que les bénéficiaires de l'aide sont invités à effectuer dans des centres d'exams de santé (CES) : 750 personnes de 47 nationalités ont d'ores et déjà participé à cette expérimentation, qui permettra pour la première fois de poser un diagnostic général sur l'état de santé des populations en situation irrégulière sur notre territoire.**

2.– Les principales modifications opérées en 2011

a) Les mesures prises en loi de finances pour 2011

Lors des débats qui ont animé notre Assemblée l'an passé dans le cadre de l'examen du projet de loi de finances pour 2011, le Rapporteur spécial avait clairement exprimé son opposition à la mise en place d'un droit d'entrée dans l'AME, option qui a finalement prévalu.

● En effet, la loi n° 2010-1657 du 29 décembre 2010 de finances pour 2011 a instauré **un droit de timbre annuel de 30 euros**, dû par tout bénéficiaire majeur de l'AME, **pour un produit total estimé à plus de 5 millions d'euros en année pleine**. La mesure étant applicable à toute demande réalisée à compter du 1^{er} mars 2011, il reste difficile d'en apprécier son éventuel impact sur les bénéficiaires de l'AME. Un dispositif de suivi du nombre de titres délivrés en contrepartie du timbre a toutefois été mis en place par la CNAMTS, afin de pouvoir évaluer le nombre de refus qui auraient été signifiés au titre de dossiers remplissant les conditions de ressources et de résidence, en raison du non paiement du timbre.

Selon les données fournies par le directeur de la Sécurité sociale, M. Dominique Libault, au Rapporteur spécial, près de 12 000 timbres ont été remis à des bénéficiaires depuis la mise en place du dispositif en avril 2011, 3 000 timbres sont en cours de traitement, 62 timbres ont fait l'objet d'une attribution partielle (liée à l'existence d'un plusieurs ayants droit) et l'on ne recense que deux cas de refus de délivrance du timbre. Bien que ces données soient très provisoires, on n'assisterait donc pas à des difficultés majeures pour l'acquisition du timbre fiscal et l'attribution du droit au bénéfice de l'aide : il n'y aurait donc pas de renoncement massif à l'aide de la part des bénéficiaires potentiels, ce que l'on pouvait craindre.

● La même loi a également prévu d'ouvrir aux caisses la faculté de procéder à la récupération des sommes indûment versées au titre de l'AME, dans les mêmes conditions que les assurés (article L. 252-3 du code de l'action sociale et des familles). Cette mesure d'alignement des modalités administratives de contrôle n'appelle pas de remarque particulière, si ce n'est que son impact financier devrait être négligeable.

● Enfin, plusieurs dispositions votées dans le cadre de la même loi étaient soumises à la publication d'un décret en Conseil d'État.

– Il s'agit en premier lieu de l'exclusion du « panier de soins » remboursable aux bénéficiaires de l'AME de certains frais, lorsqu'ils ne sont pas destinés directement au traitement ou à la prévention d'une maladie (article L. 251-2 du code de l'action sociale et des familles) : le décret n° 2011-1314 du 17 octobre 2011 prévoit ainsi d'exclure de la prise en charge de l'AME les cures thermales et l'assistance médicale à la procréation (AMP).

– La loi a également prévu de soumettre la prise en charge au titre de l'AME des soins hospitaliers programmés coûteux et non inopinés à la délivrance d'un agrément par le directeur de la caisse d'assurance maladie : le décret d'application déjà cité fixe ainsi à 15 000 euros le seuil au-delà duquel les soins hospitaliers concernés devront être soumis à la procédure d'agrément. Conformément à la décision du Conseil constitutionnel, les soins programmés devant être réalisés dans un délai inférieur au délai de réponse de la caisse seront considérés comme inopinés, et ne seront donc pas soumis à la procédure d'agrément. En outre, le silence de la caisse gardé au-delà de quinze jours vaut accord. Compte tenu du montant du seuil de l'agrément et de l'exclusion des soins inopinés, le nombre de séjours concernés par cette procédure devrait être très faible, ce dont se réjouit le Rapporteur spécial, qui considère qu'il aurait été très regrettable que le principe de l'accès aux soins ne soit pas pleinement respecté.

– Enfin, la loi de finances pour 2011 a également prévu de conditionner le service des prestations au titre de l'AME à la vérification de la condition de stabilité de la résidence en France (article L. 252-3 du code de l'action sociale et des familles) : le décret d'application déjà cité a ainsi prévu que cette celle-ci serait réputée remplie si les conditions fixées à l'article R. 115-6 du code de la sécurité sociale étaient satisfaites, autrement dit si les intéressés ont en France leur foyer permanent (lieu de résidence habituel) ou leur lieu de séjour principal (présence effective de plus de six mois ou 180 jours sur l'année civile ou les douze mois qui précèdent).

Il est attendu au total de l'ordre de 3 millions d'euros d'économies au titre de ces mesures. L'ensemble des mesures prises dans le cadre de la loi de finances pour 2011 permettraient donc 8 millions d'euros de recettes, dont 5 millions d'euros au titre du droit d'entrée. Le moins que l'on puisse dire est que les moyens ainsi mobilisés pour contrôler et responsabiliser les bénéficiaires de l'AME ne sont pas à la hauteur des enjeux : **la faiblesse des économies attendues confirme bien que la dynamique des dépenses n'est aucunement liée à de prétendus comportements surconsommateurs ou fraudeurs des bénéficiaires de l'AME.**

b) La réforme de la tarification hospitalière opérée en LFR pour 2011

La mesure initiée par la loi n° 2011-900 du 29 juillet 2011 de finances rectificative pour 2011 aura un effet financier autrement plus important sur l'AME. Elle a en effet été recommandée par la mission IGF-IGAS qui a souligné le poids des dépenses hospitalières et identifié la facturation sur la base des tarifs journaliers de prestations (TJP) comme étant l'une des causes de la forme augmentation des dépenses d'AME.

Alors que ces séjours sont actuellement facturés en fonction du prix de journée propre à chaque hôpital – le TJP – qui sont, comme l'a relevé la mission IGF-IGAS, dans la plupart des cas bien plus élevés que les tarifs issus de la T2A, ils feront l'objet, à compter du 1^{er} décembre 2011, d'une facturation calée sur le droit commun, soit 80 % sur la base du tarif T2A et 20 % sur la base du tarif TJP.

Conformément aux recommandations de la mission d'inspection, deux types de coefficients correcteurs seront toutefois appliqués, afin de compenser les pertes de recettes brutales liées au basculement sur un nouveau mode de tarification pour les hôpitaux qui accueillent un nombre important de bénéficiaires de l'AME et de tenir compte des surcoûts inhérents à ces patients.

– Un coefficient de majoration pérenne permettra de tenir compte des spécificités des séjours des patients en AME, pour lesquels on constate en effet une durée moyenne de séjour plus importante et la nécessité d'un accompagnement social renforcé.

– Un coefficient additionnel transitoire de majoration de la tarification permettra, sur deux ans, de lisser dans le temps le choc financier de la réforme pour les établissements de santé.

Les économies générées par cette réforme, qui s'élèveraient à 160 millions d'euros à terme, seraient en tout état de cause limitées à 129 millions d'euros en 2012 par rapport au tendanciel, en raison de la prise en compte de déports de facturation de 2011 sur 2012. Ces économies seraient encore réduites de 76 millions d'euros en 2012 au titre du mécanisme de compensation déjà évoqué : les économies prévues pour 2012 sont donc ramenées à 53 millions d'euros.

Le changement de tarification des soins hospitaliers au titre de l'AME n'en demeure pas moins une source non négligeable d'économies, loin devant la mise à contribution des bénéficiaires de l'AME ou l'accroissement de leur contrôle.

B.– LA DYNAMIQUE DES DÉPENSES D'AME EN 2012

Le tableau suivant retrace l'évolution du coût de l'AME et de son financement depuis 2006.

ÉVOLUTION DU COÛT DE L'AME

(en millions d'euros)

	2006	2007	%	2008	%	2009	%	2010	%	2011	%	2012	%
Total ouverture des crédits	236,5	240,3	1,6	514,5	114,1	872,3	69,5	635,5	-27,2	592,1	-6,8	588,0	-0,7
Dotation LFI	233,5	233,5	0,0	413,0	76,9	490,0	18,6	535,0	9,2	588,0	9,9	588,0	0,0
<i>dont AME droit commun</i>	188,5	188,5	0,0	348,0	84,6	436,0	25,3	481,0	10,3	540,0	12,3	543,0	0,6
<i>dont soins urgents</i>	20,0	20,0	0,0	40,0	100,0	40,0	0,0	40,0	0,0	40,0	0,0	40,0	0,0
<i>dont AME autres</i>	25,0	25,0	0,0	25,0	0,0	14,0	-44,0	14,0	0,0	8,0	-42,9	5,0	-37,5
Reportis n-1	0,5	0,0		1,3		1,3		0,0		1,6		0,0	
Redéploiements (autres actions du programme)	2,5	6,8	172,8	6,0	-12,0	2,5	-58,3	2,5	0,0	2,5	0,0		-100,0
Dotation LFR	0,0	0,0		94,2		378,5		98,0		?			
Consommation effective des crédits	236,5	240,3	1,6	513,1	113,5	871,0	69,8	635,5	-27,0	592	-6,8	588	-0,7
<i>dont AME droit commun</i>	192,5	205,4	6,7	462,3	125,1	824,7	78,4	589,3	-28,5	550	-6,8	543	-1,2
<i>dont soins urgents</i>	20,0	20,0	0,0	40,0	100,0	40,0	0,0	40,0	0,0	40	0,0	40	0,0
<i>dont AME autres</i>	24,0	14,9	-37,8	10,8	-27,7	6,4	-41,0	6,2	-2,7	3	-58,7	5	95,6
Dépenses													
<i>AME droit commun (CNAMTS)</i>	458,8	469,7	2,4	476,5	1,5	540,1	13,3	580,2	7,4	591	1,8	548	-7,2
<i>Soins urgents (CNAMTS)</i>	45,3	116,8	158,1	86,9	-25,6	84,2	-3,2	76,0	-9,7	76	0,0	76	0,0
<i>AME autres</i>	24,0	14,9	-37,8	10,8	-27,7	6,4	-41,0	6,2	-2,7	3	-59,6	3	0,0
Droit de timbre, à partir du 1^{er} mars 2011										4		5	
Dépenses à la charge de l'État	502,7	504,6	0,4	527,3	4,5	586,5	11,2	626,4	6,8	633,3	1,1	591	-6,8
Dette annuelle	266,3	264,3	-0,7	14,2	-94,6	-284,5	-2 098,1	-9,1	-96,8	38	-513,0	0	-
Dette cumulée	920,2	264,3	-71,3	278,5	5,4	-6,0	-102,2	-15,1	151,7	23	-248,9	22	-1,8

Source : direction de la sécurité sociale

Après la forte croissance constatée en 2009 (+13,3 %), la dynamique des dépenses d'AME a ralenti en 2010 : elle a été de + 7,5 % et serait de 2 % en 2011, selon les prévisions associées au projet annuel de performances pour 2012. Dans cette hypothèse, et compte tenu de la dotation ouverte en loi de finances pour 2011, à hauteur de 588 millions d'euros, **le besoin de financement complémentaire au titre du présent exercice s'établirait à 38 millions d'euros.**

En effet, le tendancier d'évolution des dépenses serait minoré de 1 million d'euros au titre des mesures d'économies prises en loi de finances pour 2011 déjà évoquées tandis que les dépenses à la charge de l'État seraient réduites de 4 millions d'euros, au titre de la recette nouvelle issue de l'instauration d'un droit d'entrée dans l'AME, également mis en place en loi de finances pour 2011.

En dépit de l'existence d'une créance de l'État vis-à-vis de la sécurité sociale au titre des exercices 2010 et antérieurs, une ouverture complémentaire de crédits devra en tout état de cause être opérée en loi de finances rectificative de fin d'année. Celle-ci pourrait en outre se voir majorée si se confirme en fin d'année la forte hausse des dépenses constatées sur les mois d'août et de septembre : cette progression pourrait être liée à des retards pris en début d'année sur les facturations hospitalières en raison de problèmes informatiques, qui expliqueraient l'envoi massif de ces factures à l'été. Cette augmentation des dépenses constatée sur deux mois porterait la progression globale des dépenses en fin de gestion à + 4,5 % au lieu des + 2 % initialement escomptés.

Pour 2012, la dotation globale prévue par l'État au titre de l'AME serait stable par rapport à 2011, à hauteur de 588 millions d'euros, dont 543 millions d'euros pour l'AME de droit commun. La prévision de recettes issue du droit de timbre exigé des futurs bénéficiaires de l'aide serait quant à elle de 5,4 millions d'euros pour 2012.

L'hypothèse d'évolution tendancielle des dépenses est fixée à 2 % pour 2012, soit un rythme analogue à celui initialement anticipé pour 2011. Cette progression serait très inférieure à celle de l'ONDAM (+ 2,8 %) et repose également sur l'idée que les facteurs de la forte dynamique des dépenses en 2009 et 2010 devraient avoir épuisé leurs effets. Dans cet ordre d'idées, les dépenses d'AME devraient s'établir à 604 millions d'euros en 2012 : celles-ci seraient néanmoins minorées de 3 millions d'euros, grâce aux diverses mesures d'économies votées et effectives en 2011, et de 53 millions d'euros supplémentaires, grâce à la refonte de la tarification hospitalière qui commencera de produire ses effets en 2012. Au total, les dépenses d'AME s'établiraient à 548 millions d'euros, dont 5 millions d'euros financés grâce au droit d'entrée. Le coût pour l'État est donc, dans cet ordre d'idées, estimé à 543 millions d'euros pour 2012.

ÉCONOMIES ATTENDUES EN 2012 DE LA RÉFORME DE L'AME

(en millions d'euros)

	2012
Avant réforme de la tarification	
Tendanciel de dépense (+2%)	604
Economie (mesures 2011)	3
Total des dépenses à financer avant réforme	601
Avec mise en œuvre de la réforme	
Facturation selon le mode 80% GHS / 20% TJP	472
Dotations complémentaires aux hôpitaux	76
Total des dépenses à financer	548
Ressources	
Dotation du programme <i>Protection maladie</i>	543
Produit du droit de timbre	5
Total des ressources	548

Source : direction de la sécurité sociale

Une enveloppe complémentaire, toujours stable, de 40 millions d'euros servira à couvrir les dépenses au titre des soins urgents. Cette enveloppe n'a pas été revalorisée depuis 2008 : or, les dépenses engagées par la CNAMTS à ce titre se révèlent chroniquement supérieures, puisqu'elles représentent au moins 76 millions d'euros. Cette sous-dotation occasionne donc un reste à charge important pour l'assurance maladie. Si l'on ne peut nier les progrès importants qui ont été réalisés en termes de budgétisation ces dernières années, **le Rapporteur spécial considère, par souci de sincérité budgétaire, que des efforts restent à faire s'agissant notamment de cette enveloppe, qui devrait impérativement être revalorisée en prévision.** Il n'est pas normal que l'assurance maladie assume sur ses propres ressources près de 50 % des dépenses relatives aux soins urgents.

Une dernière enveloppe, également stable, à hauteur de 5 millions d'euros, est destinée au financement des autres postes de dépenses de l'AME. **Le coût total de l'aide s'élèverait donc à 588 millions d'euros en 2012.**

III.- LE FIVA : LES DIFFICULTÉS DE LA RÉSORPTION DU STOCK DE DOSSIERS EN SOUFFRANCE

Mis en place en 2011, le fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) assure depuis lors la réparation intégrale des préjudices de ces victimes et leurs ayants droit, que l'exposition soit d'origine professionnelle ou environnementale. Les dépenses d'indemnisation cumulées depuis 2002 atteignent près de 2,8 milliards d'euros, pour 66 418 victimes ayant déposé un dossier et 66 556 autres demandes formulées, qu'il s'agisse d'ayants droit ou de demandes d'indemnisation complémentaires suite à l'aggravation d'une pathologie par exemple. Le fonds est majoritairement financé par une dotation de l'assurance maladie et dans une moindre mesure par l'État ; il bénéficie également de recettes issues des actions qu'il engage au titre de la faute inexcusable de l'employeur.

Le fonds a accumulé ces dernières années un important retard dans le traitement des dossiers, qui a conduit à la mise en place en 2009 d'une cellule d'urgence dédiée à la résorption de ces stocks, à la suite des conclusions rendues par la mission IGF-IGAS diligentée en 2008.

A.- LE FIVA S'EST HEURTÉ EN 2011 À DES DIFFICULTÉS QUI ONT AFFECTÉ SON OFFRE D'INDEMNISATION

Le nombre de dossiers reçus par le FIVA a crû fortement jusqu'en 2007, avant de revenir aux niveaux connus lors du démarrage du fonds. En 2010, le nombre de nouveaux dossiers déposés a diminué de 9,6 % alors que les demandes ayant donné lieu à traitement ont augmenté de 11 %.

ÉVOLUTION DU TRAITEMENT DES DOSSIERS PAR LE FIVA

(en nombre de dossiers et en pourcentage)

Année	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011 (p)
Nombre de dossiers déposés	6 456	7 704	8 124	8 467	8 929	10 771	6 563	6 645	6 010	6 500
Taux d'évolution		19,4 %	5,5 %	4,2 %	5,4 %	+20,6 %	-39,1 %	+1,2 %	-9,6 %	+8,15 %
Nombre de dossiers traités			13 172	8 329	7 854	8 898	7 405	6 180	6 844	9 000
Taux d'évolution							- 17 %	- 17 %	+ 11 %	+ 32 %

Source : direction de la sécurité sociale

Malgré les efforts déployés par le fonds, celui-ci s'est trouvé confronté à des difficultés pour respecter les délais de traitement des dossiers : pour répondre à ce problème a donc été mise en place en 2009, à titre transitoire, une cellule d'urgence destinée à engager le travail de résorption des stocks de dossiers en souffrance. Cette cellule, qui est passée par l'octroi de 15 ETP supplémentaires, pour un coût de 540 000 euros de plus, a été reconduite en 2010 et 2011.

En 2011, le fonds aura traité 9 000 dossiers pour un peu plus de 6 500 nouveaux dossiers déposés. L'augmentation de 32 % du flux de dossiers traités par le FIVA tient essentiellement au report à dix ans, au lieu de quatre précédemment, du délai de prescription des actions en indemnisation devant le FIVA : les 650 dossiers concernés ont été intégralement réglés en début d'année ; 180 sont néanmoins en attente du prononcé du désistement des cours d'appel concernées. **L'impact financier de la mise en œuvre du nouveau délai de prescription a été évalué à 25 millions d'euros.**

Le relatif ralentissement constaté ces dernières années concernant le nombre annuel de dossiers traités par le fonds tient au nombre croissant de dossiers complexes dont il est saisi ; le FIVA constate en effet une augmentation très importante du nombre des ayants droit sur les dossiers qui lui sont soumis, avec un coefficient multiplicateur de l'ordre de trois. Autrement dit, pour 6 000 nouveaux dossiers, il y aurait près de 18 000 ayants droit. Or, l'existence des ayants droit complique singulièrement le traitement des dossiers, car elle nécessite de mener des instructions spécifiques.

S'agissant des dépenses du Fonds, il dépend principalement du nombre des demandes d'indemnisation formulées et du barème voté par le conseil. On constate néanmoins une contestation croissante des offres du FIVA, qui peuvent aboutir *in fine* à une majoration des offres présentées : les cours d'appel disposent en effet de leur propre barème et d'une nomenclature des préjudices différente de celle du Fonds, qu'elles appliquent ensuite de manière variable selon les juridictions. Cette situation pourrait donc déboucher sur une sorte de surenchère, préjudiciable à la politique d'indemnisation du Fonds, qui a été créé pour procéder

à une indemnisation rapide des pathologies lourdes, mais également pour proposer une indemnisation au titre de pathologies dites bénignes, en particulier des plaques pleurales.

Le tableau suivant retrace l'évolution du budget du Fonds depuis 2007.

ÉVOLUTION DU BUDGET DU FIVA

(en millions d'euros)

	2007	2008	2009	2010	2011
Charges	356	424	424	465	535
Indemnisations (dont provisions)	350	416	418	456	525
Autres charges	6	8	6	9	10
Produits	402	419	418	429	441
Contribution de la branche AT-MP	315	315	315	315	340
Contribution de l'État	48	47	48	48	50
Autres produits (dont reprise sur provisions)	39	57	55	67	51
Résultat net	45	-6	-6	-36	-94
Résultat cumulé depuis 2001	306	300	294	259	165

Source : direction de la sécurité sociale

Le FIVA a disposé cette année de recettes à hauteur de 441 millions d'euros : 340 millions d'euros en provenance de l'assurance maladie – en augmentation par rapport aux années passées pour tenir compte du coût lié au report du délai de prescription – et **50 millions d'euros de subvention de l'État, au titre de ce programme.**

Les dépenses du Fonds devraient finalement être très inférieures aux prévisions, autour de 535 millions d'euros contre 600 millions d'euros de dépenses d'indemnisation initialement prévues. Cette forte sous-consommation est à mettre au compte du retard avec lequel le nouveau système informatique du Fonds a été mis en place : en effet, celui-ci devait être opérationnel dès le début de l'année 2011, mais le basculement a finalement été effectué en juin 2011. La mise en place de ce système informatique est en effet très lourde, puisqu'elle repose sur l'interconnexion de trois applications distinctes : l'enregistrement dématérialisé des dossiers ; le traitement des dossiers ; et enfin, le logiciel financier d'indemnisation des dossiers. Le Fonds a également connu des difficultés de personnel en début d'année, en particulier au niveau de son agence comptable.

Ces deux difficultés ont affecté tant l'émission des offres d'indemnisation que les règles des offres acceptées.

On notera également qu'une partie des contrats au titre des effectifs supplémentaires liés à la cellule d'urgence, qui devaient prendre fin en septembre 2011, ont été maintenus jusqu'à la fin de l'année, soit 8 ETP.

B.- LES PERSPECTIVES 2012 POUR LE FONDS

Pour 2012, le Fonds devrait bénéficier de 315 millions d'euros de dotation de l'assurance maladie et de **50 millions d'euros de la part de l'État, cette subvention restant donc stable par rapport à 2011**. Ses recettes tirées des recours contre tiers devraient s'établir à 51 millions d'euros : au total, le Fonds devrait donc disposer de 416 millions d'euros.

Les dépenses du Fonds devraient avoisiner 450 millions d'euros, dont 441 millions d'euros au titre des indemnisations, provisions comprises. Cette estimation a été fondée sur un maintien du coût moyen d'un dossier au niveau de 2011, à hauteur de 60 000 euros, et par la diminution du nombre d'offres d'indemnisation aux victimes, qui devrait s'établir à 7 500.

BUDGET PRÉVISIONNEL DU FIVA POUR 2012

(en millions d'euros)

	Prévision 2012
Charges	450
Indemnisations (dont provisions)	441
Autres charges	9
Produits	416
Contribution de la CNAM AT-MP	315
Contribution de l'État	50
Autres produits (dont reprises sur provisions)	51
Résultat net	-34
Résultat cumulé	131

Source : projet annuel de performances

Le retard pris en 2011 dans l'offre d'indemnisation devrait limiter la dégradation du résultat net du Fonds : celui-ci s'établirait à -94 millions d'euros en fin d'année, pour un résultat cumulé réduit à 259 millions d'euros ; compte tenu des prévisions afférentes pour 2012, le résultat net du fonds s'établirait à -34 millions d'euros fin 2012, pour un résultat cumulé ramené à 131 millions d'euros.

Le Fonds a demandé que les 8 ETP temporaires qui lui ont été consentis au titre de la cellule d'urgence ne soient pas supprimés en 2012 : il souhaiterait en effet que quatre d'entre eux puissent être annualisés, et que les quatre autres soient maintenus au moins sur le premier semestre 2012. Seuls deux de ces ETP pourraient finalement être reconduits en 2012 : selon les informations transmises au Rapporteur spécial, ce maintien n'a toujours pas été confirmé ; il devrait être validé par le prochain conseil d'administration du fonds, qui se tiendra en novembre prochain.

Dans l'hypothèse d'un refus, les effectifs du Fonds passeraient ainsi de 75 ETP en 2011 à 67 ETP en 2012.

COMPTE RENDU DE LA COMMISSION ÉLARGIE DU 3 NOVEMBRE À 21 HEURES

(application de l'article 120, alinéa 2, du Règlement)

M. Dominique Baert, président. Madame la secrétaire d'État chargée de la santé, le président de la Commission des affaires sociales, Pierre Méhaignerie, et moi-même sommes heureux de vous accueillir.

Le président de la Commission des finances, Jérôme Cahuzac, retenu, m'a prié de l'excuser auprès de vous.

Nous sommes réunis en commission élargie afin de vous entendre sur les crédits consacrés à la mission « Santé » dans le projet de loi de finances pour 2012.

Cette année, les débats seront chronométrés afin de respecter la durée maximale de trois heures préalablement fixée par la Conférence des présidents. Cette dernière a également décidé que le temps de parole serait limité à cinq minutes pour les questions des rapporteurs et à deux minutes pour les questions des autres députés. Les auteurs de questions disposeront, le cas échéant, d'un droit de suite en cas de réponse incomplète.

M. Gérard Bapt, rapporteur spécial. La modestie du temps de parole qui m'est impartie m'évitera de m'attarder sur les chiffres. En effet, si le budget de la mission « Santé » augmente en apparence, il est en fait en stagnation, et même en baisse, à périmètre constant. L'augmentation est due au nouveau mode de financement de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), que la future loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé substituera à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

J'en viens à mes questions, qui seront forcément elliptiques.

Alors que l'on finit d'incinérer les quelque 19 millions de doses de vaccin inutilisées, je souhaite évoquer en premier lieu les suites de la campagne de vaccination contre la pandémie de grippe A H1N1. La commission d'enquête de l'Assemblée nationale, dont le président était M. Jean-Christophe Lagarde et le rapporteur M. Jean-Pierre Door, avait recommandé une réforme du comité de lutte contre la grippe. Le fonctionnement de ce comité, inclus dans la direction générale de la santé, est particulièrement obscur : il ne rapporte qu'au ministre et il a été mis en place dans des conditions certes régaliennes, mais sans que l'on se préoccupe de la gestion des liens d'intérêt.

La réforme de l'aide médicale d'État (AME) est pour nous un sujet de grande préoccupation. Les crédits pour 2012 sont maintenus au même niveau qu'en 2011. Cela signifie sans doute que l'on escompte tirer un grand bénéfice de la réforme de la tarification hospitalière. Il n'empêche : on constate une diminution du nombre des ayants droit, probablement en raison du droit d'entrée de 30 euros désormais exigé. Disposez-vous, madame la secrétaire d'État, d'une évaluation de l'impact que ce « péage » peut avoir sur les bénéficiaires de cette aide ?

L'aide à l'accès à une mutuelle, ou aide pour l'acquisition d'une assurance complémentaire santé (ACS), a fait l'objet de longs débats lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012. Il me semble qu'un aspect de la question

peut trouver une solution simple : ne pourrait-on envisager que tous les étudiants boursiers, sans condition de domicile, bénéficient automatiquement du dispositif ? Actuellement, il leur faut effectuer un parcours administratif très compliqué pour obtenir cette aide.

Ce budget comprend également une petite partie de la dotation de l'Agence pour le développement des systèmes d'information partagés (ASIP), qui a pour tâche principale la mise en place du dossier médical partagé (DMP). On parle de ce dispositif depuis 2004 et la dépense s'élève, à l'heure actuelle, à plus de 100 millions d'euros. Or nous remarquons qu'il vient d'être abandonné en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas tandis que l'Allemagne s'interroge. D'autre part, l'expérimentation, souhaitée par le Parlement, d'un dossier médical mobile sur clé USB est en cours. Ne serait-il pas bon que vous demandiez à la Cour des comptes – à moins que la Commission des finances ne s'en charge – d'examiner la question à la lumière de ce qui s'est passé en Grande-Bretagne, où l'on a dépensé plus d'un milliard de livres pour aboutir à un fiasco ?

Alors que l'on s'apprête à lancer auprès des femmes enceintes la campagne d'information sur le bisphénol A, qu'en est-il, plus généralement, des moyens accordés pour la constitution d'un réseau de bio-surveillance qui permettrait d'élargir l'action à l'ensemble des perturbateurs endocriniens ?

Notre collègue de la Commission des affaires sociales Yves Bur a évoqué dans un rapport la perspective d'un démantèlement de l'Institut national du cancer (INCa). Quelle est la décision du Gouvernement quant à cette mesure qui s'inscrit, semble-t-il, dans le cadre de la RGPP ?

Enfin, l'article 60 du projet de loi de finances tend à créer un fonds de garantie pour couvrir les dommages liés à des actes médicaux au-delà du seuil, très élevé, de 8 millions d'euros. Le Conseil constitutionnel avait censuré cette disposition de la proposition de loi Fourcade. Vous la reprenez avec des modifications. Pouvez-vous, madame la secrétaire d'État, préciser ce qui vous a amenée au choix de ce seuil, eu égard au nombre de contentieux engagés chaque année et au montant des indemnisations prononcées ? Compte tenu des incertitudes sur l'ampleur des interventions auxquelles aura à faire face le fonds, ne conviendrait-il pas de revoir régulièrement le montant de la contribution demandée aux professionnels de santé, en fonction des réserves qu'il pourrait constituer ? Je présenterai des amendements visant à améliorer le dispositif. En particulier, la date d'entrée en vigueur prévue, le 1^{er} janvier 2012, semble difficile à tenir pour les assureurs, qui devront modifier les contrats dans un délai très bref.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis de la Commission des affaires sociales pour la prévention et la sécurité sanitaire. J'ai examiné les crédits du programme « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » en étudiant précisément les dossiers et en menant plusieurs auditions. À première vue, ces crédits progressent par rapport à 2011. Mais, à y regarder de plus près, l'Agence du médicament et l'Établissement de prévention et de réponse à l'urgence sanitaire (EPRUS) sont seuls à bénéficier de cette augmentation.

Après l'affaire du Mediator, il est prévu une nouvelle Agence du médicament dont le financement, profondément réformé, sera indépendant des laboratoires. Cette Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) recevra en effet une contribution de l'État de 134 millions d'euros. Nous nous félicitons de cette grande avancée de nature à réduire certains liens directs avec les laboratoires. Cependant, madame la secrétaire d'État, afin d'éviter toute nouvelle affaire du Mediator, ne croyez-vous pas nécessaire que le comité économique des produits de santé (CEPS) motive publiquement ses décisions dès lors qu'il ne suit pas l'avis de la Haute autorité de santé (HAS) ?

Pour en revenir aux crédits, en dehors de l'EPRUS et de l'ANSM, les dotations des autres opérateurs de l'État sont en net recul. Or ces opérateurs, telles les agences sanitaires, jouent un rôle de premier plan dans la mise en œuvre de la politique de santé publique et 90 % des crédits du programme « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins » leur sont consacrés. Les effets de la politique de restriction budgétaire en sont d'autant plus regrettables : les crédits de l'Institut de veille sanitaire baissent de 3 %, ceux de l'Institut national du cancer de 5 %, et j'apprends que vous venez de déposer un amendement tendant à une économie prévisionnelle d'un million d'euros sur les crédits de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Ces évolutions sont préoccupantes car elles auront des conséquences certaines sur les missions de santé publique assurées par ces opérateurs.

Ainsi, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) m'a indiqué que celle-ci serait, comme les autres agences, soumise à une diminution des crédits de l'ordre de 10 % sur trois ans. Elle va certes porter en priorité ses efforts d'économie sur les fonctions dites de support mais je vois mal comment, sur le long terme, ces diminutions n'affecteraient pas ses missions.

Que penseriez-vous de réserver chaque année des crédits pour des projets d'expertise ou de recherche proposés par les parties prenantes, notamment par les structures associatives qui se retrouvent parfois dans des impasses faute de financement ?

Les représentants de l'ANSES ont également insisté sur les difficultés qu'ils rencontrent pour recruter des experts à la fois volontaires et indépendants. Pour susciter des candidatures plus nombreuses, il est indispensable de mieux valoriser la fonction d'expertise dans la carrière des chercheurs. Pour recruter des experts indépendants, il est tout aussi impératif de renforcer les crédits de la recherche publique.

Qu'entendez-vous faire pour répondre à ces demandes ?

Les crédits de l'action 14 « Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades » sont en diminution de 4 %. Je trouve tout à fait regrettable, et même grave, que les maladies chroniques fassent elles aussi les frais de la rigueur budgétaire. Leur prévention est une grande source d'économies sur le long terme et elle ne peut pas être confondue avec la politique de dépistage.

À ce propos, comment allez-vous répondre à la nécessité de dissocier, y compris du point de vue budgétaire, les actions menées dans les trois domaines très distincts de la prévention, de la prévention et du dépistage, qui sont trop souvent mélangés aussi bien dans les lignes de crédits que dans l'esprit de beaucoup d'entre nous ?

Je souhaite enfin, madame la secrétaire d'État, que vous répondiez favorablement à notre demande d'augmentation des crédits du plan cancer, de manière à conduire une véritable politique de santé environnementale et à mener des actions concrètes d'éducation pour la santé et de prévention.

M. Vincent Descoeur, rapporteur pour avis de la Commission des affaires sociales pour la santé et le système de soins. L'évolution des moyens dédiés à la modernisation de l'offre de soins peut être jugée globalement satisfaisante, puisque ces crédits augmenteront de 7 %. On observe ainsi un net renforcement des moyens consacrés à la formation initiale pour financer les stages des étudiants en médecine, notamment en médecine générale. Je me réjouis de cette évolution qui incitera les jeunes à se tourner en plus grand nombre vers une spécialité essentielle mais qui les attire insuffisamment aujourd'hui.

Après une forte progression en 2011, les crédits du programme « Protection maladie » sont stabilisés dans ce projet de budget. Les mesures adoptées l'an dernier semblent avoir permis de maîtriser le risque de dérive financière de l'aide médicale d'État, sans pour autant restreindre l'accès à cette prestation. Quant à l'accès à la protection maladie complémentaire, il sera facilité grâce au relèvement du plafond de ressources décidé dans le cadre du PLFSS pour 2012.

Enfin, le Gouvernement propose de régler la question de la responsabilité civile professionnelle des professionnels de santé, ce dont je me réjouis également.

J'en viens maintenant à quelques questions.

Comme beaucoup de mes collègues, je suis particulièrement sensible à la question de la démographie médicale. Pour inciter les jeunes médecins à s'installer dans les zones dites « sous-denses », on a créé les contrats d'engagement de service public. Pourriez-vous, madame la secrétaire d'État, faire le point sur leur mise en œuvre ?

S'agissant de la formation continue, nous avons, dans le cadre de la loi HPST, institué le « développement professionnel continu ». Le Gouvernement a décidé de mener une large concertation avec l'ensemble des intéressés avant d'arrêter les modalités d'application de ce dispositif. Où en est-on aujourd'hui ?

Concernant le Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante, le délai de traitement des dossiers a longtemps pénalisé les victimes. La situation semble s'améliorer. Cette tendance se confirme-t-elle et peut-on espérer que le fonds respectera bientôt les délais réglementaires pour présenter ses offres d'indemnisation ?

J'en viens au sujet que j'ai plus particulièrement étudié dans mon rapport : la Haute Autorité de santé (HAS). Ses missions seront sensiblement étendues avec l'adoption du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et de la loi de financement pour 2012. Le Gouvernement a accepté que le montant des taxes d'inscription qui lui sont affectées soit revalorisé. C'est une bonne chose. Néanmoins, pouvez-vous nous assurer qu'elle disposera des moyens d'assumer toutes ses missions ?

Sous l'impulsion du professeur Jean-Luc Harousseau, la HAS a entamé une sérieuse réforme de son fonctionnement interne, notamment pour en accroître la transparence. Cette action a été saluée, mais la composition de deux commissions spécialisées a parfois fait l'objet de critiques : la commission de la transparence et la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) sont jugées insuffisamment ouvertes aux praticiens non hospitaliers et aux usagers du système de santé. Leur composition est à l'heure actuelle fixée par voie réglementaire. Le Gouvernement pourrait-il envisager que la HAS fixe elle-même la composition de ces commissions, ou, à défaut, pourrait-il la modifier ?

M. le président Pierre Méhaignerie. La période actuelle, et singulièrement la journée d'aujourd'hui, nous montrent que le meilleur service que l'on puisse rendre au pays est de gérer mieux. Plutôt que de réclamer davantage de moyens, on doit s'attacher à ce qui concourt à responsabiliser. Or, dans un article récent, le professeur Deloche, qui a réalisé 24 000 opérations du cœur, rapportait sa surprise à constater que le patient ne connaissait jamais le coût de son hospitalisation. De même les pharmaciens observent que les patients n'ont aucune idée du coût des médicaments. L'heure n'est-elle pas à un effort de pédagogie afin que les citoyens sachent ce que coûte leur santé ?

Quels que soient les forfaits, les maisons de garde et les maisons de santé pluridisciplinaires éprouvent des difficultés grandissantes à recruter des médecins libéraux, qui préfèrent de plus en plus se tourner vers le salariat. Le ministère de la santé réfléchit-il aux solutions alternatives qui permettraient, pour un coût maîtrisé, de répondre à ce besoin de nombreux territoires qui se désespèrent, étant entendu que ce ne sont pas des mesures coercitives qui changeront la donne ?

J'y insiste : la situation actuelle des pays européens doit nous inciter à nous engager dans la voie du « gérer mieux » plutôt que dans celle du « dépenser plus ».

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Monsieur le rapporteur spécial, le ministère de la santé a pris acte des recommandations de la commission d'enquête de l'Assemblée sur la campagne de vaccination contre la grippe A, en particulier de la proposition d'intégrer le comité de lutte contre la grippe dans une commission spécialisée du Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Le principe étant acquis, il reste à réfléchir aux modalités de cette intégration.

Nos services tiennent tous les trois mois des comités de pilotage spécifiques sur l'AME et rencontrent régulièrement les associations qui œuvrent auprès des publics concernés. Ces acteurs de terrain ne les ont pas alertés à propos de difficultés dans l'admission à cette aide qui résulteraient de l'adoption du droit de timbre de 30 euros. On observe certes une diminution de 1,8 % des effectifs au cours du premier trimestre – les chiffres du premier semestre ne sont pas encore disponibles –, mais on ne peut considérer cette variation comme indicative d'une tendance et, en tout cas, on ne peut l'imputer au droit de timbre, celui-ci n'étant entré en vigueur que le 1^{er} mars 2011.

Si les effets de cette mesure sont encore difficiles à apprécier, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés a pris des dispositions pour un suivi du nombre de titres délivrés en contrepartie du timbre et de l'impact éventuel de la disposition. Nous pourrions ainsi établir le nombre de dossiers remplissant les conditions de ressources et de résidence mais refusés en raison du non-paiement du timbre.

En tout état de cause, on n'a pas constaté de « trou d'air » dans la dépense au premier semestre 2011 par rapport à l'année précédente, et rien ne laisse donc supposer un renoncement aux soins.

Concernant l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé, l'ACS, le Gouvernement est très attentif aux publics dont les ressources sont légèrement supérieures au plafond de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc). Depuis le début du quinquennat, le Gouvernement a renforcé cette aide : il l'a doublée pour les 16-25 ans, la portant à 200 euros par an. Les conditions de ressources ont également été élargies : le plafond actuel est situé autour de 26 % au-dessus du plafond de ressources de la CMUc. L'Assemblée nationale a adopté un amendement du Gouvernement portant ce plafond à 35 % au-dessus du même plafond de la CMUc. Ainsi, les étudiants de moins de vingt-cinq ans dont les ressources sont inférieures à 875 euros par mois seront éligibles à l'ACS.

Pour ce qui est du dossier médical personnalisé, monsieur Bapt, vous établissez un parallèle avec des systèmes qui, selon vous, ont conduit à des fiascos. Il faut comparer ce qui est comparable ! Le DMP développé puis abandonné en Grande-Bretagne était très différent du nôtre, puisqu'il concernait exclusivement les systèmes hospitaliers. En revanche, l'Australie, la Finlande, Singapour et le Canada, sont en train de développer une solution comparable à celle de la France. Des contacts ont d'ailleurs été pris entre l'ASIP-Santé et ces pays en vue de partager nos expériences.

Entre 2005 et 2012, la somme des dépenses engagées pour le DMP s'élève à 135 millions d'euros. Je vous en communiquerai le détail par écrit.

À l'occasion de l'examen de votre proposition de loi concernant les risques liés aux perturbateurs endocriniens, le Gouvernement s'est engagé à interdire les contenants alimentaires fabriqués avec du bisphénol A et à diffuser très largement une plaquette visant à promouvoir des gestes de précaution simples. Celle-ci vous a été soumise, ainsi qu'à Mme Delaunay, et elle sera diffusée très prochainement.

Le plan national santé-environnement 2009-2013 comprend un programme national de bio-surveillance humaine, dont l'objectif est de mesurer dans les liquides et les tissus biologiques les biomarqueurs pouvant témoigner d'une imprégnation par des substances toxiques pour la santé humaine et de détecter leurs effets précoces sur le corps humain et leur impact sur la santé. Ce programme prévoit une étude longitudinale depuis l'enfance et une étude transversale portant sur un échantillon représentatif d'adultes et d'enfants.

Le projet de loi sur la sécurité sanitaire du médicament ne nous a pas semblé constituer le cadre adéquat pour une réforme de toutes nos agences sanitaires. Même si des rapprochements avaient été envisagés dans le cadre de la révision générale des politiques publiques, nous avons préféré concentrer nos efforts sur la refonte des procédures. En tout état de cause, il n'est pas question de faire disparaître cette instance essentielle qu'est l'INCa, maître d'œuvre du plan cancer.

S'agissant de la responsabilité civile des professionnels de santé, le seuil de couverture de huit millions d'euros a été déterminé en fonction des couvertures proposées actuellement par les assureurs, la réglementation communautaire ne permettant pas à un fonds de mutualisation public d'empiéter sur le marché existant.

Je ne pense pas qu'un déclenchement de la garantie au 1^{er} janvier 2012 soit trop précoce. Le Gouvernement a déposé un amendement qui prévoit une montée en charge du dispositif en fonction des renouvellements de contrats. Dès le 1^{er} janvier 2012, les assureurs seront capables de proposer des niveaux de couverture à hauteur de huit millions d'euros, les contrats de réassurance étant finalisés. La Fédération française des sociétés d'assurance a indiqué que la cotisation au fonds ne pourrait pas être appelée avant avril 2012.

Les crédits de la mission « Santé », madame Poursinoff, s'élèveront à 1 380 millions d'euros en 2012, contre 1 220 millions en 2011. Le projet de loi de finances pour 2012 a été élaboré dans le cadre défini par la loi de programmation des finances publiques pour la période 2011-2014. Cependant, les crédits augmentent de plus de 150 millions d'euros par rapport au montant initialement prévu, cette augmentation traduisant l'engagement du Gouvernement de procéder à la rebudgétisation intégrale des moyens dévolus à l'AFSSAPS.

Pour le reste, ce budget est conforme à la loi de programmation et participe à l'effort de maîtrise de nos finances publiques. À ce titre, les agences sanitaires devront, comme tous les opérateurs de l'État, faire des efforts de rationalisation et réaliser des gains de productivité, sachant que ces agences disposent de fonds de roulement et de réserves. L'amendement par lequel le Gouvernement retranche un million d'euros au budget de l'INPES est la contribution de la mission à l'objectif d'économie d'un milliard d'euros sur les dépenses de l'État. Là encore, nous avons tenu compte de l'importance du fonds de roulement de cet opérateur.

Il est vrai que les crédits de l'ANSES diminuent globalement, mais ils sont stabilisés sur la mission « Santé » à hauteur de 13,7 millions d'euros.

Je suis évidemment favorable à ce que, comme vous le demandez, le Comité économique des produits de santé, le CEPS, motive ses décisions quand celles-ci sont contraires à l'avis de la HAS. Je rappelle que le CEPS publie chaque année un rapport d'activité, consultable sur le site Internet du ministère. Par ailleurs, le comité s'est engagé dans une collaboration accrue avec la HAS.

Le renforcement des ressources de la future Agence nationale de sécurité des médicaments permettra de développer ses capacités d'expertise indépendante. Valoriser le temps consacré à l'expertise publique est un des objectifs du projet de loi renforçant la sécurité sanitaire du médicament.

Monsieur Descoeur, 400 contrats d'engagement de service public (CESP) ont été proposés aux étudiants et internes à la rentrée 2010, et plus de 150 contrats ont été signés au terme de cette année universitaire. Je peux vous dire d'ores et déjà que, parmi ces 150 signataires, deux diplômés s'installeront dès la fin de cette année.

Pour assurer la montée en charge du dispositif, 400 nouveaux contrats ont été proposés à la rentrée 2011. Au début du mois de mars, les 6 000 réponses que nous avons reçues à une enquête menée auprès d'internes, d'étudiants, de doyens et des ARS nous ont permis de dégager des pistes d'amélioration, notamment la nécessité d'une meilleure information sur le dispositif et d'une plus grande souplesse dans sa gestion par les universités. Les étudiants et les internes attendent en outre un choix plus simple dans la spécialité concernée.

Je rappelle que le développement professionnel continu, le DPC, concerne les deux types d'exercice professionnel, l'exercice libéral et l'exercice hospitalier. Il reviendra au professionnel libéral d'établir lui-même, en fonction de ses besoins propres, son parcours de développement professionnel. Il aura à sa disposition une offre variée, du point de vue des thèmes comme des méthodes pédagogiques. S'agissant des professionnels hospitaliers, le DPC permettra enfin la reconnaissance du travail continu d'évaluation des pratiques, au cœur des améliorations des compétences de santé. Le DPC permet en outre un décloisonnement entre les compétences des médecins et celles des autres professionnels de santé, ce qui favorisera la coopération et l'exercice transversal entre ces professions.

La publication des décrets permettant la mise en place du dispositif est imminente, puisqu'ils ont été soumis à la section sociale du Conseil d'État le 18 octobre, à l'issue de nouvelles concertations menées pendant plusieurs semaines.

L'indemnisation des victimes de l'amiante est une préoccupation constante du Gouvernement. Il est vrai que le FIVA a rencontré des difficultés pour traiter les dossiers dans les délais. Le rapport de la mission d'audit confiée en 2008 à l'inspection générale des affaires sociales et à l'inspection générale des finances avait notamment fait état du nombre excessif de dossiers en instance et préconisé la création d'une cellule d'urgence. Nous avons en conséquence inscrit dans le budget 2009 les moyens en personnels nécessaires. Cette mesure a été intégralement reconduite dans les budgets 2010 et 2011.

Les délais de traitement des dossiers ont été effectivement réduits, conformément aux termes du contrat de performance cosigné en 2010 par Xavier Darcos et Éric Woerth. Mais la situation reste fragile, et a tendance à se dégrader à nouveau depuis la fin du mois de juin. Les raisons en sont clairement identifiées et les problèmes sont en cours de résolution, notamment grâce à la dématérialisation du traitement des dossiers.

La révision du barème des taxes d'inscription affectées à la HAS témoigne de notre souci de lui garantir les moyens nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Ainsi l'article 33 du PLFSS pour 2012 accompagne le renforcement de sa mission d'évaluation médico-économique des produits de santé de la création d'une taxe due par les industriels sur chaque dépôt de dossier donnant lieu à une telle évaluation.

Comme vous, le ministère de la santé souhaite hiérarchiser les saisines de la HAS, mais tout n'est pas planifiable dans ce domaine.

Les expertises effectuées par les commissions de la HAS ont un impact considérable sur la sécurité sanitaire et sur les dépenses d'assurance maladie, en ce qu'elles fondent directement les décisions ministérielles en matière de remboursement des produits de santé. Ces enjeux justifient pleinement que leur composition et leur mode de fonctionnement soient fixés par voie réglementaire. Cela n'enlève rien à l'indépendance des avis rendus par ces instances, dans la mesure où leurs membres sont désignés par la HAS. Mais vous comprenez bien que le politique ne peut pas se désintéresser complètement des modalités de ces évaluations, en particulier de la composition des commissions d'experts.

La question de la représentation des praticiens non hospitaliers et des usagers du système de santé au sein des commissions peut être réglée par voie réglementaire. J'y suis prête.

Je pense comme vous, monsieur le président Méhaignerie, que nous devons faire preuve de pédagogie envers nos concitoyens : ils ne prendront pas conscience de la nécessité de maîtriser les dépenses de santé tant qu'ils ne connaîtront pas le coût des soins. C'est déjà l'objectif de diverses campagnes de sensibilisation conduites par le ministère. Celles-ci visent à sensibiliser l'opinion, non seulement à la question des dépenses, mais aussi à des questions de santé publique telles que la pertinence de la prescription d'antibiotiques.

S'agissant du recrutement des médecins, les dispositifs que nous instaurons contribuent à un meilleur maillage du territoire. Ainsi, celui des maisons de santé pluridisciplinaires, lancé cette année avec l'objectif de 250 ouvertures avant la fin de l'année 2012, a connu une montée en charge significative, puisque l'ouverture de 230 maisons sera autorisée dès cette année sur l'ensemble du territoire. Ce dispositif me semble être favorablement accueilli, tant par les professionnels, notamment depuis l'adoption de la nouvelle forme juridique et fiscale de la société interprofessionnelle de soins ambulatoires, que par les collectivités locales, qui ont le souci constant que la permanence des soins soit assurée sur leur territoire.

Mme Anny Poursinoff, rapporteure pour avis. Vous ne m'avez pas dit ce que vous pensiez de ma proposition de réserver chaque année des crédits pour les associations qui proposent des recherches. Vous n'avez pas non plus répondu à ma demande d'augmentation des crédits du plan cancer pour mettre en œuvre une véritable politique de santé environnementale.

Je vous avais aussi demandé comment il serait possible de dissocier dans le budget les actions de précaution, de prévention et de dépistage.

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Comme vous le savez, en matière de projets de recherche, la procédure utilisée est celle de l'appel d'offres. Ces appels d'offres sont ouverts aux associations, et les projets finalement retenus le sont en fonction de leur pertinence au regard des priorités arrêtées.

Je ne peux pas vous laisser dire que les crédits du plan cancer ne suffisent pas à mettre en œuvre cette politique de santé publique, alors que 2,2 milliards sont alloués à ce plan, qui bénéficie, pour cette année, de 800 millions de mesures nouvelles.

Je suis tout à fait d'accord avec vous quant à la nécessité de mieux distinguer prévention, prévention et dépistage. Les différents axes de travail autour desquels les plans de santé publique sont construits permettent déjà de distinguer des démarches différentes, qu'il s'agisse de prévention ou de dépistage, et les projets proposés par les associations dans le cadre d'appels à projets s'inscrivent dans ces différents cadres.

M. le président Pierre Méhaignerie. Comment permettre au patient de connaître le coût de sa consommation de santé ?

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. L'assurance maladie envoie au patient un relevé détaillant sa consommation individuelle, qui lui permet de mesurer exactement ses dépenses en matière de soins.

M. Jean-Luc Prével. Ce n'est pas le cas pour les actes hospitaliers.

M. Denis Jacquat. Où en est la mise en œuvre de l'éducation thérapeutique du patient, l'ETP, prévue par la loi HPST ?

D'autre part, le Gouvernement vient d'annoncer une formation initiale des orthophonistes à deux niveaux, alors que la profession demandait que le master 2 soit reconnu comme le niveau de formation de tous les orthophonistes. J'ai du mal à comprendre cette décision, qui implique une formation à deux vitesses et la distinction de deux métiers différents. J'aimerais savoir ce qui l'a motivée et si elle est définitive.

Mme Michèle Delaunay. L'analyse des crédits alloués à la politique de santé est une fois encore rendue très difficile par le transfert de certains d'entre eux vers l'action 18, « Projets régionaux de santé ». Étant donné le peu de temps qui nous est imparti, je limiterai mon intervention aux actions 12 à 15, soit les actions spécifiquement orientées vers la prévention.

Si on constate une stabilité des crédits des actions de prévention proprement dites, les crédits alloués aux projets régionaux de santé ont baissé de 3,64 %. Potentiellement, les crédits de prévention des ARS ont donc baissé. Pouvez-vous m'éclairer sur ce point ?

Le dépistage du cancer du sein figure dans l'action 14 « Prévention des maladies chroniques et qualité de vie des malades », alors que le dépistage ne relève pas de la prévention. Cette confusion est propre à égarer nos concitoyens.

Les crédits de l'action 14 enregistrent une baisse de près de 4 %. Le PLF prévoit 56 millions d'euros pour l'INCa, soit une baisse de 5 %, et précise que, sur ces crédits, 16 millions sont alloués à la poursuite du financement du plan cancer. Aucun détail ne nous est donné sur les actions relatives au dépistage du cancer du sein. Pouvez-vous nous en donner une évaluation ?

Les données de l'Institut de veille sanitaire montrent que, pour la première fois, le taux de participation au programme de dépistage organisé du cancer du sein baisse, puisqu'il est passé de 53 % en 2009 à 52 % en 2010. Dans vingt-cinq départements, il ne dépasse pas les 50 % : nous sommes très loin du taux de référence de 70 % préconisé au niveau européen. Sachant que ce taux a une incidence significative sur la courbe de survie des patients, j'aimerais savoir quel montant est alloué à ce dépistage. Que comptez-vous faire pour améliorer ce taux, qu'on peut considérer comme médiocre, en dépit des efforts des associations ?

Le dépistage du sida devrait également constituer pour nous une priorité, d'autant qu'on sait qu'aujourd'hui, une personne traitée n'est plus contaminante. Ainsi, une politique de dépistage systématisé nous permettrait, sans attendre un éventuel vaccin, d'éradiquer l'épidémie. Or, malgré une baisse relativement limitée des crédits destinés aux associations – elle est de 1,5 % –, celles que nous avons pu rencontrer sur le terrain ou auditionner font état d'une baisse significative de leurs crédits. Ainsi AIDES Aquitaine a vu ses crédits en provenance des ARS diminuer de 35 %, ce que ne pourra compenser l'allocation de 159 000 euros attribuée dans le cadre d'un appel d'offres lancé par la direction générale de la santé pour développer le dépistage.

Pouvez-vous nous dire, madame la secrétaire d'État, quels efforts sont consentis dans ce budget pour systématiser le dépistage du sida, conformément aux objectifs fixés par Mme Bachelot ?

M. Jean-Luc Prével. Les quelque 1 380 millions d'euros de cette mission « Santé » paraissent bien modestes au regard des 220 milliards de dépenses de santé et des 167 milliards de l'ONDAM, de sorte que, venant après celle du projet de loi de financement de la sécurité sociale, la discussion de ce budget a un effet surréaliste. Elle permet cependant d'examiner les priorités du Gouvernement en matière de santé et d'insister sur la prévention – qui fait l'objet d'un cycle de travaux au sein de la MECSS – et sur la sécurité sanitaire.

La volonté du Gouvernement est d'assurer l'accès de tous à des soins de qualité, et nous adhérons à cet objectif. Encore faudrait-il que ce soit possible sur l'ensemble du territoire, et ce au tarif conventionné. Or c'est loin d'être le cas.

Le ministre Xavier Bertrand a déclaré qu'il n'y aurait pas de dépassements d'honoraires si les actes étaient réévalués régulièrement. Avez-vous comme objectif de mettre en œuvre la CCAM – classification commune des actes médicaux – clinique, et de réévaluer régulièrement la CCAM technique ? Des consignes seront-elles données à la CNAM en ce sens ?

Même si le secteur optionnel n'est pas la panacée, le dispositif proposé dans la loi de financement de la sécurité sociale n'est qu'un ersatz de secteur optionnel, limité au secteur 2 et aux spécialités à plateau technique, pourtant les plus favorisées. Que devient le secteur 1 ? Et les spécialités cliniques ? Les médecins exerçant dans ce secteur devront effectuer au moins 30 % de leurs actes au tarif conventionné. Quels actes sont concernés ? Pour le reste, le montant des dépassements sera limité à 50 % du tarif remboursable et sera pris en charge par les complémentaires. Qu'en est-il des dépassements de 300 % ou 400 % pratiqués par certains établissements ?

Avec la question de la répartition des professionnels sur le territoire, le problème des dépassements d'honoraires est le principal obstacle à l'accès aux soins. Comment le surmonter ?

D'autre part, alors que la loi Fourcade devait contribuer à résoudre un certain nombre de problèmes concernant essentiellement la médecine de ville, le Conseil constitutionnel a censuré de nombreux articles importants.

Un d'eux concernait la biologie médicale, et plus particulièrement la propriété du laboratoire, le capital et l'accréditation. Résultat de nombreuses discussions, la disposition faisait l'objet d'un quasi-consensus. La décision du Conseil constitutionnel a donc plongé les biologistes dans l'incertitude.

Un autre article annulé, moins consensuel, avait trait aux réseaux de soins. Il est permis d'en organiser aux assurances et aux institutions de prévoyance, mais non aux mutuelles. De tels réseaux sont pourtant intéressants dès lors qu'ils sont ouverts et visent la qualité des soins.

De même que l'article relatif à la responsabilité civile des professions de santé mutualisées a été repris dans les mêmes termes au sein du projet de loi de finances, les dispositions relatives à la biologie médicale et aux réseaux de soins ne pourraient-elles être intégrées à un texte susceptible d'être adopté définitivement avant la fin du mois de février ? L'adoption d'un projet de loi portant diverses dispositions d'ordre social est-elle envisageable ?

Le Comité d'évaluation de la réforme de la gouvernance des établissements publics de santé, présidé par Jean-Pierre Fourcade, avait été chargé d'évaluer ce volet de la loi HPST. Dans son deuxième rapport, il a notamment proposé la mise en œuvre d'objectifs régionaux de dépenses d'assurance maladie – ORDAM. En autorisant la fongibilité des enveloppes, une telle initiative donnerait tout son sens à la création des ARS, qui revenait à désigner un responsable unique de la santé au niveau régional, et permettrait en outre de supprimer les frontières absurdes entre la prévention et le soin, la ville et l'hôpital, le sanitaire et le médico-social.

Jean-Pierre Fourcade a également préconisé de redonner un peu de pouvoir et de compétences aux conseils de surveillance et aux commissions médicales d'établissement – CME – publiques et privées, en les autorisant notamment à se prononcer sur le projet médical et sur le budget.

Que comptez-vous faire de ces propositions, susceptibles de remotiver et de responsabiliser les professionnels de santé ?

Ma dernière question concerne un sujet auquel s'intéresse également François Rochebloine : l'agénésie dentaire, une maladie génétique qui prive les enfants de dents définitives. Elle est heureusement rare, mais ses conséquences psychologiques et financières sont sérieuses. Le traitement est en effet long, complexe et particulièrement coûteux : il implique un suivi d'orthodontie au cours de l'enfance et de l'adolescence, puis, lorsque la croissance est terminée, la pose d'implants dentaires très onéreux, surtout lorsqu'il en faut 16 ou 18 ! Le coût peut ainsi facilement atteindre 10 000 euros et certains parents en sont réduits à faire appel à la générosité publique. C'est pourquoi nous sommes intervenus à de multiples reprises pour obtenir la prise en charge de ces soins par la Caisse nationale d'assurance maladie.

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie a décidé le 3 avril 2007 d'inscrire l'agénésie dentaire des enfants sur la liste des actes remboursables : je croyais donc le problème résolu. Mais la CNAM a appliqué un protocole de soins restrictif et complexe. Conformément à un avis de 2004 de l'Agence nationale d'accréditation et

d'évaluation en santé – ANAES –, elle ne prend en charge, entre six ans et la fin de la croissance, que deux ou au maximum quatre implants, et uniquement dans la région mandibulaire. Or il est souhaitable d'attendre la fin de la croissance pour poser ces implants.

Sollicitée par la CNAM, la Haute autorité de santé s'est prononcée, le 28 septembre 2010, en faveur du remboursement des traitements des agénésies dentaires de l'adulte. Le directeur de la Caisse m'indiquait en mars 2011 que les actes avaient été présentés début février à la Commission de hiérarchisation des actes et des prestations – CHAP –, et qu'après validation par les ministres de tutelle, la prise en charge pourrait être effective dès le premier semestre 2011. Or nous sommes déjà à la fin du deuxième semestre. Que comptez-vous faire ?

M. Dominique Baert, président. L'application de la tarification à l'activité suscite un grand découragement dans les hôpitaux. Les tarifs unitaires des activités étant régulièrement réajustés à la baisse, certains établissements ne parviennent pas à équilibrer leur budget. Quelle est la politique du Gouvernement en matière de tarification hospitalière ?

L'affectation des moyens nécessaires à la dispensation de soins palliatifs pose un grave problème. La lecture de la grille de tarification de ces soins montre par exemple que le taux horaire applicable à l'accompagnement d'un malade en fin de vie est sans commune mesure avec les moyens qui seraient nécessaires pour offrir une prestation digne. Une tarification spécifique des soins palliatifs est-elle envisageable pour renforcer les moyens dont disposent les unités concernées ?

Enfin, nous sommes en attente du déblocage de la seconde tranche de financement du plan Hôpital 2012. Je n'ignore pas les problèmes budgétaires auxquels notre pays est confronté mais, en raison de ce retard, de nombreux projets d'investissement restent en suspens depuis plusieurs mois, voire plusieurs années. Quand la décision de débloquer les fonds sera-t-elle prise ?

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Pour éviter toute confusion, madame Delaunay, je rappelle que le dépistage du cancer du sein est financé sur le budget de l'assurance maladie et ne concerne donc pas le projet de loi de finances. Une campagne de sensibilisation, dans laquelle je me suis particulièrement investie, a eu lieu au mois d'octobre afin de convaincre les femmes de l'intérêt de se faire dépister entre 50 et 74 ans. Il est vrai que le taux de dépistage dans cette tranche d'âge n'est que de 52 %, mais ce chiffre ne concerne que le dépistage organisé. Or on peut évaluer à 12 ou 13 % la proportion des femmes ayant subi un examen de leur propre initiative. Au total, le taux est donc plutôt de 65 %. Cela étant, le dépistage organisé est préférable au dépistage individuel : nous devons donc continuer à nous mobiliser.

En ce qui concerne le suivi de ce dépistage, les contrats d'objectifs signés entre l'État et les agences régionales de santé ont retenu un indicateur précis qui nous permet une vision fine des actions menées sur le territoire.

À propos du VIH, vous avez parlé de patients traités non contaminants. Mais, à ma connaissance, le virus n'est pas éradiqué. Dans ces conditions, on ne peut pas considérer les patients comme guéris.

Mme Michèle Delaunay. Ils sont malades, mais pas contaminants.

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Il faut faire attention aux mots que l'on emploie.

Vous affirmez que certaines associations ont vu leurs crédits baisser de 50 %. En réalité, si nous avons effectivement réclamé un effort aux associations bénéficiant d'une subvention, cet effort s'est concentré sur les mieux dotées : celles dont la subvention était supérieure à 130 000 euros ont subi une réduction de 14 %, mais pour les autres, la baisse n'a été que de 2 %.

Par ailleurs, pour la première fois, le lancement d'un appel à projets national d'un montant de 265 000 euros, destiné à promouvoir des actions en direction des femmes les plus exposées au risque du VIH et des hépatites, vient s'ajouter aux subventions perçues par les associations. Cette initiative peut pallier la baisse des financements : les associations ont en effet toute liberté de répondre à cet appel à projets.

En ce qui concerne les projets régionaux de santé, un budget de 182 millions d'euros est prévu pour les agences régionales de santé au titre des dépenses relevant de la prévention et de la sécurité sanitaire, qui font l'objet d'une exécution budgétaire majoritairement réalisée sous forme de dépenses d'intervention territorialisée. Cette subvention concourt à l'ensemble des actions territoriales menées par les ARS, afin en particulier d'atteindre les objectifs de santé publique, de prévention, de veille et de sécurité sanitaires. La dotation de l'État est complétée par une contribution des régimes obligatoires d'assurance maladie qui s'élèvera en 2012 à 40 millions d'euros.

Comme les autres dépenses de l'État, les dépenses d'intervention des ARS subissent une légère baisse, mais la masse critique reste très importante.

M. Prél a évoqué à nouveau la notion d'ORDAM, un sujet qui lui est cher et qui est régulièrement débattu – et cette année encore – lors de l'examen du PLFSS. Je le redis : il est trop tôt pour instituer des objectifs régionaux. Une première étape a toutefois été franchie cette année avec la création d'un fonds d'intervention régional. Il faut laisser à ce dispositif le temps de se mettre en place avant de réfléchir aux évolutions à apporter.

En ce qui concerne la biologie, Valérie Boyer a déposé cette semaine une proposition de loi tendant à ratifier l'ordonnance de biologie médicale qui reprend les amendements adoptés dans le cadre de la proposition de loi Fourcade.

Quant aux dépassements d'honoraires, le Gouvernement a déposé un amendement visant à les encadrer pour les médecins des trois spécialités de bloc opératoire exerçant en secteur 2. En parallèle, l'UNCAM travaille sur la revalorisation des tarifs du secteur 1. Enfin, la convention médicale a fixé comme priorité la revalorisation des spécialités cliniques.

En ce qui concerne l'éducation thérapeutique du patient, prévue par la loi Hôpital, patients, santé et territoire, je vous remercie, monsieur Jacquat, pour le rapport que vous avez remis en juillet 2010. Au 1^{er} octobre 2011, les agences régionales de santé avaient autorisé 2 355 programmes d'éducation thérapeutique, ce chiffre incluant les programmes antérieurs à la loi HPST. Ces programmes sont effectués à 69 % en court séjour hospitalier, les pathologies les plus représentées étant le diabète – 28,7 % des programmes – et les maladies cardiovasculaires en dehors des accidents vasculaires cérébraux – 14,6 %.

Vous souhaitez mettre l'agence régionale de santé au cœur du dispositif de pilotage. C'est le cas, puisque c'est elle qui par définition autorise les programmes.

S'agissant du développement des programmes d'éducation thérapeutique en ambulatoire, des expérimentations sont en cours. Leur prolongation jusqu'à la fin de 2013 permettra de tirer tous les enseignements nécessaires. De son côté, la Haute autorité de santé est chargée de l'évaluation des programmes eux-mêmes, quel que soit le lieu de leur déroulement. Elle achève la mise au point d'un projet de guide pour l'auto-évaluation annuelle des programmes et travaille sur les conditions d'évaluation à quatre ans, soit la durée de leur autorisation.

L'amélioration de la formation des intervenants en éducation thérapeutique se poursuit, puisque ces programmes sont intégrés à la formation initiale des professionnels paramédicaux. De son côté, l'INPES va élaborer avant la fin de l'année un référentiel de compétences sur le sujet.

En ce qui concerne la reconnaissance du niveau universitaire des orthophonistes, je comprends la déception de ces derniers qui souhaitaient une équivalence en master 2. Mais nous voulons que la profession d'orthophoniste, à l'instar de celle de kinésithérapeute, puisse être exercée après quatre années d'études. Nous suivons en cela les conclusions du rapport Hénart qui proposait de définir, pour toutes les professions paramédicales, un socle de compétences nécessaires pour exercer le métier de base – pour les orthophonistes, le niveau qui a été proposé est donc celui du master 1 –, quitte à poursuivre la formation par la suite afin d'obtenir un master 2, correspondant à une spécialité particulière.

Monsieur le président Baert, le programme engagé en matière de soins palliatifs pour les années 2008 à 2012 tend d'abord à développer encore l'offre hospitalière et à favoriser l'essor des dispositifs extrahospitaliers. L'objectif est d'installer une unité de soins palliatifs dans chaque région et de trouver, dans les départements, des solutions adaptées aux besoins, par exemple au moyen d'équipes mobiles. Après une période d'élaboration et d'expérimentation, nous en sommes désormais à la généralisation d'un dispositif qui monte en charge de façon à mieux couvrir le territoire. Une deuxième priorité est de développer une politique de formation et de recherche. Il est aujourd'hui nécessaire d'assurer la connaissance des soins palliatifs dès la formation initiale, afin que l'ensemble des professionnels soit en mesure d'accompagner les patients en fin de vie.

Quant aux moyens budgétaires alloués au programme, ils s'élèvent à 229 millions d'euros sur cinq ans. Au-delà de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs, l'objectif essentiel est de contribuer au développement et au partage de compétences au service d'une offre de soins fluidifiée.

S'agissant de la T2A, les tarifs ont déjà été revalorisés. Ils sont supérieurs aux coûts, justement pour favoriser le développement de l'activité de soins palliatifs.

En ce qui concerne notre politique en matière de tarification hospitalière, le modèle est stabilisé en médecine, en chirurgie et en obstétrique. Chaque année, une étape de convergence est franchie entre le secteur public et le secteur privé. Cent millions d'euros y seront consacrés en 2012.

En matière de soins de suite et dans les hôpitaux locaux, la tarification à l'activité sera mise en œuvre à partir de 2013, et non de 2012.

Les arbitrages ne sont pas encore rendus en matière de tarifs, non plus que sur le déblocage de la deuxième tranche de financement du plan Hôpital 2012. Ils le seront dans les prochaines semaines.

M. Jean-Luc Prével. Vous ne m'avez pas répondu sur les propositions du comité Fourcade relatives aux conseils de surveillance et aux commissions médicales d'établissement publics et privées, ni au sujet de l'agénésie dentaire.

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Sur ce dernier point, nous allons entamer un travail de fond avec les professionnels.

S'agissant des présidents de CME ou de conseil de surveillance, un projet de décret est soumis à concertation avec les personnes concernées.

(M. Jean-Luc Prével, vice-président de la Commission des affaires sociales, remplace M. le président Pierre Méhaignerie à la coprésidence de la commission élargie).

Mme Catherine Lemorton. À propos des auxiliaires médicaux, vous avez fait allusion, madame la secrétaire d'État, au rapport Hénart. Ne s'agit-il pas plutôt du rapport Domergue ?

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Pour les professions de santé et les activités paramédicales, le rapport Hénart a émis des recommandations en faveur de formations de base, transversales, garantissant un socle de compétences susceptible d'identifier le métier. Il prévoit la possibilité de se spécialiser et d'accéder, selon la profession, à un master 1 ou 2.

Mme Catherine Lemorton. Dans ce cas, je vous conseille de vous reporter au rapport Domergue.

La responsabilité civile professionnelle consiste à faire payer tout le monde de la même façon, au nom d'un principe de solidarité conçu de manière pour le moins curieuse. En effet, aucun orthophoniste, par exemple, ne court le risque de se voir réclamer par un malade des dommages et intérêts à hauteur de 8 millions d'euros. J'ai contacté plusieurs fédérations et syndicats d'auxiliaires médicaux : je peux vous assurer qu'ils sont mécontents de la mesure proposée à l'article 60 de la loi de finances.

Ma première question concerne l'action 14 du programme 204, consacrée à la prévention des maladies chroniques et à la qualité de vie des malades, plus particulièrement de ceux qui sont atteints de la maladie d'Alzheimer.

On se demande à quoi servent la Haute autorité de santé et la Commission de transparence. En raison de leur faible service médical rendu, le taux de remboursement des médicaments anti-Alzheimer n'est que de 15 %, ce qui est normal. Mais dans la mesure où ces médicaments sont essentiellement prescrits dans le cadre d'une affection de longue durée, ils sont tout de même intégralement remboursés. Tant que l'on ne touchera pas au prix, les industries pharmaceutiques peuvent donc continuer de dormir tranquilles.

Chaque année, ce secteur représente une dépense de 260 à 300 millions d'euros. Cet argent ne pourrait-il pas être mieux employé, par exemple à combler le manque d'équipements médico-sociaux ? Allez-vous décider une réduction drastique du prix de ces médicaments ?

Le rapport de M. Bapt évalue à 400, voire à 600 millions d'euros le coût du développement professionnel continu – DPC. Or la taxe sur l'industrie pharmaceutique ne rapporte que 150 millions d'euros. Comment, dans ces conditions, parvenir à rendre le DPC indépendant de l'industrie ?

En matière d'addictions, je trouve regrettable de séparer systématiquement le licite – alcool et tabac – de l'illicite – drogues. Les chiffres montrent pourtant que l'alcool cause plus de dégâts à la santé publique que le cannabis, par exemple – ce qui ne signifie pas, bien entendu, que j'en encourage la consommation.

Enfin, j'estime qu'il serait nécessaire de supprimer le dispositif transitoire destiné à délivrer les premières autorisations pour l'ouverture des CSAPA – centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie – et des CAARUD – centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour usagers de drogues. Ces centres sont en effet en situation de grande insécurité et ne peuvent donc mener à bien leurs missions de santé publique auprès de publics par définition précaires, qui présentent des problèmes à la fois sociaux, psychologiques et sanitaires. Quand mettrez-vous fin à ce système qui déroge aux règles de fonctionnement des établissements et services sociaux et médico-sociaux ?

M. Jean-Luc Reitzer. Depuis 2004, les établissements publics de santé sont principalement financés par la tarification à l'activité. Ce système est malheureusement bancal, car les établissements manquent de visibilité du fait de la baisse des tarifs – de 2 % cette année sur les actes – et de celle du financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC). Le Gouvernement a-t-il l'intention de s'attaquer à ces deux problèmes ?

Des efforts considérables ont été accomplis ces dernières années pour la prise en charge des personnes âgées grâce au plan « Solidarité grand âge », lancé en 2008. Cependant, alors que le taux d'encadrement prévu était de 0,8 agent pour un résident, il n'est encore que de 0,6. Des mesures sont-elles prévues pour tenter de rattraper ce retard ?

Pour les médecins à diplôme étranger – hors Communauté européenne –, deux articles du code de la santé publique prévoient deux modalités d'intégration : un examen pour ceux qui ont exercé des fonctions hospitalières avant 2004 et un concours pour les autres. Il se trouve que l'examen est en principe organisé pour la dernière fois en 2011. Qu'est-il prévu pour ceux qui n'y auront pas réussi alors que beaucoup occupent un poste resté vacant durant de nombreuses années et sont donc indispensables au fonctionnement des établissements ? Quant à ceux qui échoueront au concours, qui offre très peu de postes, qu'advient-il d'eux ? Pourront-ils rester en France sur des postes vacants pour lesquels il n'existe pas de candidats nationaux ? Quel sera leur statut et quelles seront leurs perspectives de carrière et d'avenir dans notre pays ?

Mme Annick Girardin. La télémédecine est aujourd'hui un moyen indispensable de réduire les difficultés d'accès au diagnostic et aux soins dont souffrent de nombreuses régions isolées de notre territoire national, notamment outre-mer. J'ai pu constater récemment, lors d'un déplacement en Guyane, le bénéfice et le confort qu'elle apporte à des populations disséminées sur des territoires très vastes, même si ces techniques n'y sont encore qu'au stade expérimental.

Pour la petite collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, cette solution semble aussi très adaptée afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins et de réduire la dépendance envers les missions ponctuelles de spécialistes ainsi que le coût, pour la collectivité comme pour les malades et leurs familles, des évacuations sanitaires vers le Canada ou vers la métropole.

Le centre hospitalier de Saint-Pierre-et-Miquelon défend ainsi depuis des années un projet complet de déploiement de la télémédecine dans notre archipel, notamment en matière de téléradiologie, de télé dialyse ou de télé-AVC, mais il peine à trouver, notamment auprès

de l'État, les 2 millions d'euros qui seraient nécessaires sur trois ans pour l'ensemble des installations médicales – matériel et connexions à haut débit. Toutefois, il espère, légitimement, pouvoir bénéficier en 2012 du soutien du Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés.

Je sais que le Gouvernement a la volonté de développer cette offre supplémentaire de santé pour permettre plus d'équité dans l'accès aux soins. La télémédecine est d'ailleurs considérée à raison dans le cadre du grand emprunt comme un investissement d'avenir. Et c'est bien le cas pour les territoires isolés qui, tant en métropole qu'outre-mer, sont très défavorisés quant à l'accès à des soins de qualité. Prévoyez-vous un dispositif d'accompagnement de leurs projets de télémédecine, pour prendre en compte leurs spécificités et les aider à mobiliser les nombreux financements existants ? Je ne vois pas en effet de dispositions précises à cet effet dans le projet de loi de finances qui nous est soumis.

M. Rémi Delatte. Le système d'information e-Santé est un levier puissant pour transformer les pratiques médicales par la mutualisation et la rationalisation des moyens et pour améliorer ainsi les soins. L'élément clé du dispositif de partage de données médicales est la carte professionnelle santé, dont la diffusion n'est pas pleinement aboutie, en particulier dans les établissements hospitaliers. Où en est la diffusion de cette carte et à quel échéance celle-ci sera-t-elle généralisée ?

La création d'une structure unique de pilotage, l'Agence des systèmes d'information de santé (ASIP) laissait entrevoir un espoir d'accélération de la mise en place du dossier médical personnel (DMP). À la suite du rapport que j'ai remis en novembre 2009 sur le sujet, Mme Roselyne Bachelot, qui était alors ministre de la santé, avait situé l'échéance d'une entrée en vigueur effective du DMP à la fin de 2010 et il semble donc que nous ayons pris beaucoup de retard en la matière. Qu'en est-il exactement ? Quelles sont les causes de ce retard et quel terme fixez-vous aujourd'hui pour la généralisation du DMP ?

M. Louis-Joseph Manscour. Ma question porte sur les difficultés que rencontre la fusion de trois hôpitaux de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) de la Martinique.

M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, m'a confirmé par courrier les engagements qu'il avait pris lors de son passage en Martinique, à savoir l'attribution de 93 millions d'euros pour la reconstruction du plateau technique du CHU de Fort-de-France et de 40 millions d'euros pour la reconstruction du centre hospitalier de Trinité. Je tiens à l'en remercier. Je reste toutefois prudent tant que l'ARS n'aura pas reçu la notification faisant foi.

Depuis l'adoption, en 2009, de la loi Bachelot, les hôpitaux de la Martinique sont en pleine réorganisation. L'ARS pilote ce processus avec pour objectif affiché la rationalisation de l'offre de soins sur l'ensemble du territoire par la fusion des trois hôpitaux MCO. Nous approuvons cette démarche. Cependant, les personnels s'inquiètent des conséquences sur l'emploi, et ce d'autant plus que le Gouvernement n'a pas tenu ses engagements sur deux questions essentielles pour lesquelles je souhaite avoir une réponse.

Il est indispensable, tout d'abord, que soit revalorisé le coefficient géographique destiné à compenser les surcoûts auxquels sont confrontés les hôpitaux de Martinique. M. Bertrand avait du reste promis, lors de son passage en Martinique, une réponse au plus tard en novembre.

Deuxièmement, un montant de plus de 28 millions d'euros de créances irrécouvrables participe très lourdement au déficit des hôpitaux de Martinique. Ce montant s'explique par la grande précarité de notre population. Comme Mme Bachelot, M. Bertrand s'était engagé à élaborer un plan pluriannuel d'apurement de ces créances. Qu'en est-il ?

Compte tenu du déficit d'exploitation cumulé de 70 millions d'euros que présentent les hôpitaux de Martinique, comment réussir une fusion qui serait déjà difficile dans l'Hexagone sans le respect de ces deux engagements ?

Enfin, les CHU des Antilles – Martinique et Guadeloupe – ont mis sur pied un cursus complet de formation afin de répondre aux défis de la démographie médicale dans nos régions. Cependant, au rythme actuel des créations d'emplois hospitalo-universitaires, il faudrait quarante ans pour obtenir autant de personnel enseignant que le plus petit CHU de l'Hexagone. Quelles initiatives comptez-vous prendre pour permettre à ces deux CHU de rattraper leur retard ?

M. Guy Malherbe. Depuis septembre 2010 est entrée en application la réforme instituant la première année commune des études de santé (PACES), qui remplace les premières années séparées de médecine et de pharmacie. Son objectif, louable, était de faciliter les réorientations et de rapprocher les filières de santé pour éviter le gâchis humain lié à un taux d'échec de plus de 80 % en première année de médecine.

Un an après, le premier bilan semble mitigé, notamment pour la filière pharmacie. En effet, plus de 70 % des enseignements de la PACES étant calqués sur l'ancienne première année du premier cycle d'études de médecine (PCEM1), les aspirants au concours de pharmacie se voient souvent désavantagés, et donc moins bien classés que les redoublants en médecine. Par ailleurs, si des possibilités de réorientation ont été développées, elles ont néanmoins fait de la filière pharmacie une porte de sortie ou une orientation par défaut, la filière médecine, plus prestigieuse, tendant à être choisie prioritairement et la pharmacie apparaissant à certains redoublants comme un dernier recours.

Alors que la filière pharmacie souffre d'être mal connue dans un contexte de dégradation de l'économie officinale, quel bilan tirez-vous de la mise en œuvre de la première année d'études communes et que comptez-vous faire pour les étudiants qui visent d'emblée les études de pharmacie ?

Ma deuxième question porte sur les mutuelles, qui constituent des réserves financières importantes. Si la loi leur impose d'y consacrer un minimum de 17 % des cotisations annuelles, nombreuses sont celles qui affectent leurs bénéfices annuels à leurs réserves libres. Au-delà d'une marge de solvabilité de 300 %, il semble que ces réserves puissent être qualifiées d'excessives : les adhérents pourraient profiter d'une part de cet excédent.

À qui appartiennent ces réserves – à la mutuelle ou aux mutualistes ? Par extension, lorsqu'un adhérent change de mutuelle, peut-il demander qu'on lui reverse sa part de réserves ?

Mme Michèle Delaunay. Madame la secrétaire d'État, en déclarant tout à l'heure que les malades du sida traités par antirétroviraux n'étaient pas contaminants, je me fondais sur l'étude HPTN05 du HIV Prevention Trials Network, qui montre que c'est le cas pour 98 % de ces patients. Cette étude doit désormais fonder toutes les politiques de lutte contre le sida, comme l'a indiqué récemment M. Michel Sidibé, qui dirige l'ONUSIDA.

M. Jean Mallot. Comme l'a rappelé M. Jean-Luc Prél, la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) travaille sur la prévention santé. Il convient en effet de s'interroger sur la mesure de l'efficacité des politiques de prévention et sur la rémunération de ces actions, ainsi que sur l'articulation des

évaluations menées en la matière à l'échelle nationale et au niveau local – où la question porte plus sur les méthodes et les moyens que sur l'évaluation des résultats proprement dite.

La prévention est aussi, dans une large mesure, une affaire de volonté politique. Quelle est la vôtre dans ce domaine, notamment pour lutter contre ce que la Cour des comptes décrit comme des conflits d'intérêts ? La lutte contre l'obésité, par exemple, pose la question de la publicité pour les produits alimentaires, dirigée notamment vers les jeunes enfants, publicité que le Conseil supérieur de l'audiovisuel (CSA) considère comme une ressource indispensable pour l'audiovisuel public. Que veut-on privilégier ?

La Cour des comptes a par ailleurs souligné le caractère à la fois dispersé et cloisonné de la prévention. Au-delà de la médecine scolaire et de la médecine du travail, qui dépendent d'autres administrations que la vôtre, se posent par exemple des problèmes d'articulation entre les ARS et les caisses primaires d'assurance maladie. Que pensez-vous de la proposition de la Cour de confier à la direction générale de la santé (DGS) une mission particulière de coordination en la matière ?

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. La cotisation prévue pour l'assurance responsabilité civile professionnelle sera modulée, variant entre 15 et 25 euros par an en fonction de la rémunération des professionnels et du niveau de risque. Les orthophonistes se situeront donc au tarif le plus faible.

Le service rendu par les médicaments anti-Alzheimer ayant été évalué comme faible, leur taux de remboursement est de 15 % mais, dans le mesure où il y a encore remboursement, celui-ci continue de se faire à 100 % pour les patients inscrits en affection de longue durée. Cependant, l'évaluation implique une renégociation des prix des princeps. Conjuguée avec l'arrivée des génériques sur le marché, prévue pour l'année prochaine, celle-ci se traduira par une baisse des dépenses liées à ces traitements.

Le développement personnel continu sera financé par une taxe de 150 millions d'euros prélevée sur l'industrie pharmaceutique, qui s'ajoute aux 80 millions de fonds conventionnels et aux 30 à 40 millions d'euros de fonds hospitaliers. Notre objectif est donc de mobiliser au mieux les fonds actuels, qui seront renforcés afin d'assurer, avec ce programme de développement continu, une parfaite transparence en matière de formation.

Les CSAPA et CAARUD sont financés sur des crédits médico-sociaux pérennes. Il n'est pas question de remettre en cause cette offre de service essentielle.

Mme Catherine Lemorton. Ce n'était pas ma question !

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Monsieur Malherbe, 56 000 étudiants se sont inscrits en 2010 en PACES, dont 12 000° en pharmacie. Le nombre d'inscriptions dans cette discipline était de 9 000 en 2009 et on ne constate donc pas de désaffection pour cette profession de santé. Le pourcentage de reçus dans la filière pharmacie reste stable, à 26 %.

Vous avez rappelé que le dispositif applicable aux médecins étrangers prenait fin cette année, laissant sans statut reconnu des praticiens qui assurent le fonctionnement de nos services hospitaliers. Cette question m'a préoccupée dès ma prise de fonction et nous avons travaillé à un dispositif relais. D'où l'adoption d'un amendement au PLFSS qui prolonge le dispositif transitoire jusqu'en 2014 en l'appuyant sur un examen professionnel tenant mieux compte des acquis de l'expérience.

Monsieur Delatte, la distribution des premières cartes de professionnel de santé a débuté à la fin du premier trimestre 2011. L'ensemble des professionnels et secrétariats médicaux devraient être dotés de la CPS 3 à la fin de 2012.

La télémédecine est une priorité, car elle permet d'assurer la permanence des soins, particulièrement dans les zones sous-médicalisées. Nous construisons actuellement le dispositif qui en permettra le déploiement. Une première étape consistera à élaborer un cadrage national et un guide destiné aux agences régionales de santé afin de définir les programmes régionaux en la matière. La deuxième étape est celle de la mise en place des moyens alloués au développement de ces outils. En 2011, une enveloppe de 26 millions d'euros a été octroyée aux ARS pour financer des projets de télémédecine autour de quelques priorités – soit, pour le moment, les AVC et l'imagerie.

Je tiens à ce propos à souligner la qualité du projet réunionnais. La télémédecine gagnera à s'appuyer sur des projets aussi exemplaires. Les enseignements de ces expériences pourront être tirés d'ici à la fin de 2011, ce qui permettra de mettre au point le programme national au début de 2012.

Pour ce qui concerne les hôpitaux de la Martinique, les travaux relatifs au coefficient géographique ont été engagés à la rentrée, en tenant compte de ceux qui ont été réalisés pour la région de Corse. Les résultats en seront connus à la fin de l'année. Quant à l'apurement des créances, l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) a été missionnée pour élaborer un plan d'action type et accompagner les établissements hospitaliers.

Monsieur Mallot, la coordination des actions de prévention doit se faire au niveau de l'État, en cohérence avec les axes stratégiques de santé publique. Il me paraît à ce titre intéressant que le directeur général de la santé soit titulaire de cette mission.

M. Louis-Joseph Manscour. Pouvez-vous également répondre sur le recrutement des enseignants hospitalo-universitaires en Martinique ?

M. Jean-Luc Reitzer. Je rappelle mes questions relatives à la T2A et à la diminution des crédits des MIGAC, ainsi qu'au taux d'encadrement pour les personnes âgées.

M. Guy Malherbe. Pouvez-vous également préciser à qui appartiennent les excédents de placements des mutuelles ?

M. Dominique Baert. président. Il semble qu'une réponse vous sera apportée ultérieurement par écrit, cher collègue.

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Monsieur Reitzer, l'ONDAM connaît d'année en année une progression continue, avec une augmentation substantielle des dépenses dans le secteur médico-social, en particulier pour la prise en charge des personnes âgées. Pour 2012, nous avons proposé une augmentation de 4,2 % de l'ONDAM médico-social. Pour ce qui concerne les personnes âgées, l'augmentation sera, me semble-t-il, supérieure à 5 %.

Pour ce qui est de la tarification à l'acte, nous sommes contraints par l'ONDAM et il s'impose dès lors de procéder à des ajustements pour rester dans le cadre de l'enveloppe votée.

M. Dominique Baert, président. M. Reitzer voulait souligner la perversité de l'exercice : en milieu hospitalier, l'enveloppe étant contrainte, le fait de développer son activité ne produira jamais aucun retour.

M. Jean-Luc Reitzer. C'est bien cela.

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Une mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des finances (IGF) a été lancée sur les modalités de régulation de la tarification compte tenu du respect de l'ONDAM. Nous devrions donc pouvoir disposer d'un diagnostic précis et, peut-être, de propositions.

Pour ce qui est de l'enseignement post-universitaire, je transmettrai la question à mon collègue chargé de l'enseignement supérieur et la recherche, de qui elle relève.

M. Jean Mallot. Sur l'aide médicale d'État, votre réponse ne m'a pas totalement satisfait. Dans le cadre de la discussion de la première partie du projet de loi de finances, j'ai eu l'honneur de défendre un amendement visant à supprimer le fameux droit d'accès de 30 euros que vous avez instauré – de façon tout à fait inacceptable de mon point de vue – l'an dernier. Sollicités pour donner leur avis, la commission et le Gouvernement s'en sont tenus à un simple « défavorable ». L'explication m'a paru un peu courte, c'est pourquoi je reviens sur le sujet ce soir.

Lorsque vous avez pris cette mesure, voilà un an, vous disposiez pourtant d'un rapport de l'IGAS et de l'IGF soulignant que l'AME était utile, qu'elle ne faisait pas l'objet de fraudes particulières et qu'il n'était pas opportun d'instaurer un droit d'accès. Je le rappelle, cette aide est réservée aux personnes étrangères ayant un revenu mensuel inférieur à 634 euros : il ne s'agit donc en rien de profiteurs !

Une étude récente de Médecins du monde montre que l'instauration de ce droit est une mesure injuste, coûteuse et dangereuse – 55 % des bénéficiaires potentiels indiquent que cette taxe leur pose un problème financier. Ces personnes, disposant d'un revenu médian de 100 euros environ après paiement de leur loyer et de leur nourriture, restreignent l'utilisation de l'AME à l'adulte malade, faute de pouvoir payer le droit pour tous les membres de la famille. Il y a là un obstacle à l'accès aux soins, droit pourtant fondamental, reconnu par tous les textes internationaux.

Cette mesure, dont je viens de souligner les effets délétères, est le fait d'un gouvernement qui n'a rien trouvé de mieux que de faire voter à sa majorité, la semaine dernière, un PLFSS dans lequel l'article 40 demande aux établissements hospitaliers publics de faire de l'argent sur le dos des patients étrangers fortunés.

Madame la secrétaire d'État, comptez-vous un jour tenir compte des conclusions des rapports que vous avez commandés et, ainsi, revenir sur ce droit d'accès à 30 euros, qui est une mauvaise mesure ?

Mme Nora Berra, secrétaire d'État chargée de la santé. Je me suis déjà exprimée sur l'AME. En outre, nous avons déjà eu ce débat l'année dernière au moment de l'instauration du droit d'accès. Vous l'avez rappelé, le Gouvernement est contre sa suppression d'autant qu'il n'y a pas d'alerte particulière. Selon les comités de pilotage spécifiques mis en place, il n'y a pas de renoncement aux soins dû à l'instauration du droit d'entrée et, je le redis, la baisse de 1,8 % des effectifs est loin d'indiquer une tendance.

M. Dominique Baert, président. Je vous remercie, madame la secrétaire d'État, d'avoir participé à cette commission élargie.

EXAMEN EN COMMISSION

Après l'audition de Mme Nora Berra, secrétaire d'État auprès du ministre du Travail, de l'emploi et de la santé, lors de la commission élargie (voir le compte rendu de la réunion du 3 novembre 2011), sur la mission Santé, la commission des Finances examine les crédits de cette mission.

Article 32 : Crédits du budget général – État B

La Commission est saisie de l'amendement II-334 du Gouvernement.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Cet amendement correspond au « rabet » appliqué à la mission, qui conduit à réduire de un million d'euros la subvention de l'État à l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES : je suis réservé sur cet amendement, car je tiens à rappeler que l'INPES est de plus en plus sollicité en cours de gestion pour lancer de nouvelles campagnes de prévention qu'il n'a pu inclure dans sa programmation.

*La Commission **adopte** l'amendement II-334, puis les crédits de la mission Santé ainsi modifiés.*

Article 60

Création d'un dispositif de couverture mutualisé des risques exceptionnels de responsabilité civile des professionnels de santé exerçant à titre libéral

Texte du projet de loi :

I.– Le titre II du livre IV du code des assurances est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VI*

« *Fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé*

« *Art. L. 426-1.-I. - Un fonds de garantie des dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et mentionnés à l'article L. 1142-1 du code de la santé publique, lorsque ces dommages engagent leur responsabilité civile professionnelle, est chargé de régler, pour la part de leur montant excédant le montant minimal du plafond fixé par le décret mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1142-2 du même code ou, s'il est supérieur, le plafond de garantie prévu par le contrat d'assurance, les indemnisations fixées au titre de la réparation des préjudices subis par les victimes et, en cas de décès, par leurs ayants droit.*

« *La gestion comptable, financière et administrative du fonds est assurée par la caisse centrale de réassurance mentionnée au chapitre I du titre III du présent code dans un compte distinct de ceux retraçant les autres opérations qu'elle effectue. Les frais qu'elle expose pour cette gestion sont imputés sur le fonds.*

« *II. - Une contribution forfaitaire annuelle à la charge des professionnels de santé mentionnés au I couvre l'intégralité des charges résultant, pour le fonds, des deux alinéas précédents. Son montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie entre 15 et 25 euros par an. Ce montant peut être modulé en fonction de la profession exercée.*

« *Cette contribution est perçue par les organismes d'assurance et reversée au fonds dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.*

« *Elle est recouvrée suivant les mêmes règles, sous les mêmes garanties et les mêmes sanctions que la taxe sur les conventions d'assurance prévue aux articles 991 et suivants du code général des impôts.*

« *III.– Les transactions conclues par les organismes d'assurance auxquelles le fonds n'est pas partie ne lui sont pas opposables.*

« *IV.– Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »*

II.– Avant le 31 décembre 2016, le Gouvernement présente au Parlement un bilan de l'application des dispositions de l'article L. 426-1 du code des assurances analysant en particulier l'adéquation du montant de la contribution affectée au fonds pour couvrir les indemnisations dont il est susceptible d'avoir la charge.

III.– Le chapitre II du titre IV du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, après les mots : « professionnels de santé exerçant à titre libéral » sont insérés les mots : « , notamment le montant minimal de ce plafond, » ;

2° Après le premier alinéa de l'article L. 1142-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont également tenus au paiement de la contribution mentionnée à l'article L. 426-1 du code des assurances. » ;

3° À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-14, les mots : « ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22 » sont remplacés par les mots : « , l'office institué à l'article L. 1142-22 du présent code et, si la personne considérée comme responsable est un professionnel de santé exerçant à titre libéral, le fonds institué par l'article L. 426-1 du code des assurances » ;

4° L'article L. 1142-15 est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « son assureur », sont insérés les mots : « ou le fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « ou, le cas échéant », sont insérés les mots : « au fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances ou » ;

5° À la première phrase de l'article L. 1142-16, les mots : « de l'assureur, ou de l'office qui est substitué à celui-ci, » sont remplacés par les mots : « de l'assureur, du fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances ou de l'office qui est substitué à ceux-ci » ;

6° L'article L. 1142-21 est ainsi modifié :

a) Il est inséré un « I. » au début du premier alinéa ;

b) Il est inséré un « II. » au début du troisième alinéa ;

c) Il est ajouté un « III. » ainsi rédigé :

« *III.*— Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages sont imputables à un professionnel de santé libéral au titre du I de l'article L. 1142-1 du présent code et que l'indemnisation dépasse les plafonds de garantie des contrats d'assurance de ce professionnel, le fonds institué à l'article L. 426-1 du code des assurances est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure. » ;

7° L'article L. 1142-21-1 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « que la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du présent code est épuisée » sont remplacés par les mots : « que le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré » ;

b) La seconde phrase est supprimée.

IV.— Les dispositions des I et III sont applicables à tous les accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins faisant l'objet d'une réclamation, au sens de l'article L. 251-2 du code des assurances, déposée à compter du 1^{er} janvier 2012, quelle que soit la date du fait générateur du dommage.

Exposé des motifs du projet de loi :

La question de la responsabilité civile des professionnels de santé suscite depuis plusieurs années des débats et des craintes de la part des professionnels concernés, à savoir :

— l'existence de « trous de garantie », dans la mesure où les couvertures d'assurance sont limitées en montant et en durée ;

— l'augmentation régulière du coût des primes d'assurance, notamment pour les médecins exerçant une spécialité à risque.

Le présent article, qui s'appuie sur les travaux menés par M. Johanet sur la responsabilité civile des médecins, a vocation à apporter une réponse globale, consensuelle et durable aux demandes des professionnels de santé.

Le dispositif proposé repose sur l'instauration d'une nouvelle contribution prélevée sur l'ensemble des professionnels de santé pour alimenter un fonds de garantie dont la gestion est confiée à la Caisse centrale de réassurance (CCR).

Ce fonds indemniserá les victimes de sinistres pour la part de l'indemnité qui excède un seuil fixé par décret, ou, s'il est supérieur, le plafond de garantie du contrat d'assurance du professionnel concerné. Le seuil réglementaire de couverture minimale obligatoire est actuellement fixé à 3 M€. Il sera relevé à 8 M€ par décret en Conseil d'État afin de ne pas empiéter sur le marché existant. En effet, la plupart des assureurs proposent aujourd'hui des couvertures qui excèdent déjà le minimum réglementaire de 3 M€. Ainsi, le point de déclenchement du dispositif de mutualisation sera fixé à 8 M€.

Le fonds sera alimenté par une contribution obligatoire annuelle de tous les professionnels de santé et non des seules professions de santé à risque. Cette mutualisation permet de limiter le montant du prélèvement opéré sur chaque professionnel de santé. Le montant de cette contribution, qui pourra être modulé en fonction de la profession exercée, sera compris entre 15 et 25 € par an. L'objectif est de parvenir à une réserve suffisante pour assurer les éventuelles indemnisations des victimes de sinistres de plus de 8 M€.

Le fonds sera alimenté par une contribution obligatoire annuelle de tous les professionnels de santé et non des seules professions de santé à risque. Cette mutualisation permet de limiter le montant du prélèvement opéré sur chaque professionnel de santé. Le montant de cette contribution, qui pourra être modulé en fonction de la profession exercée, sera compris entre 15 et 25 € par an. L'objectif est de parvenir à une réserve suffisante pour assurer les éventuelles indemnisations des victimes de sinistres de plus de 8 M€.

Il est précisé que le fonds ne pourra pas exercer d'action récursoire contre le professionnel responsable du dommage.

Un décret en Conseil d'État viendra définir les modalités d'application de ces dispositions.

Avant le 31 décembre 2016, le Gouvernement présentera au Parlement un rapport dressant le bilan de l'application des dispositions de l'article L. 426-1 du code des assurances analysant, en particulier, l'adéquation du montant de la contribution affectée au fonds pour couvrir les indemnisations dont il a la charge.

Les modalités d'articulation de la CCR avec l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) sont prévues. L'article L. 1142-21-1 du code de la santé publique est modifié afin de prévoir l'intervention de l'ONIAM uniquement en cas d'expiration de la couverture d'assurance des professionnels de santé exerçant une spécialité à risque. Les cas d'épuisement relèvent en effet désormais du ressort du fonds de garantie.

Les dispositions en cause seront applicables à tous les accidents médicaux qui ont fait l'objet d'une réclamation à partir du 1^{er} janvier 2012, quelle que soit la date du fait générateur.

Observations et décision de la Commission :

Le présent article reprend, à quelques ajustements près, les dispositions de l'article 56 de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « proposition de loi Fourcade »), qui avait été censurée par le Conseil constitutionnel ⁽¹⁾, au motif qu'il s'agissait d'un « cavalier législatif », en d'autres termes, que cet article était étranger à l'objet de la loi. Ce texte, qui vise à combler les « trous de garantie » qui perdurent en matière de responsabilité civile médicale, a donc déjà été voté par le Parlement.

(1) Décision n° 2011-640-DC du 4 août 2011.

Il part du constat que si la législation en vigueur permet de protéger globalement les professionnels de santé contre la mise en cause de leur responsabilité et d'assurer une indemnisation satisfaisante des victimes (I), certains problèmes très spécifiques demeurent, en particulier dès lors que la garantie assurantielle des praticiens concernés est expirée (II) : le présent article se propose donc de régler ces cas particuliers.

I.- UN DROIT MIS EN PLACE PROGRESSIVEMENT AU COURS DES ANNÉES 2000, MAIS QUI LAISSE SUBSISTER DES « TROUS DE GARANTIE »

A.- UNE REFONTE DE LA RESPONSABILITÉ MÉDICALE OPÉRÉE PROGRESSIVEMENT, À PARTIR DE LA LOI DU 4 MARS 2002

En raison des contentieux mettant en cause la responsabilité des professionnels de santé qui se sont développés dans les années 1990 et de l'augmentation des montants des indemnisations accordées aux patients, le législateur a été conduit au cours des années 2000 à adapter le régime de la responsabilité médicale.

La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé a subordonné l'engagement de la responsabilité des professionnels de santé, pour des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, à la **commission d'une faute** (article L. 1142-1 du code de la santé publique).

Cette loi a également créé un **Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**, chargé du fonctionnement des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRICA) ainsi que de l'indemnisation des victimes d'**accidents médicaux sans faute** (article L. 1142-22 du même code).

Dans le même temps, le législateur a réformé la couverture des risques des professionnels de santé. L'assurance de responsabilité civile professionnelle devient obligatoire pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral, mais également pour les établissements de santé au titre des professionnels salariés qui y exercent (article L. 1142-2 du même code). La couverture assurantielle des professionnels de santé est strictement encadrée par le législateur et le pouvoir réglementaire :

– d'une part, les contrats d'assurance des professionnels de santé ne peuvent fixer des plafonds de garantie inférieurs à 3 millions d'euros par sinistre et à 10 millions d'euros par année d'assurance, en vertu de l'article R. 1142-4 du code de la santé publique ;

– d'autre part, un délai de validité de la couverture d'assurance au-delà de la date d'expiration du contrat, pour des faits qui se sont produits pendant le

contrat, est imposé, délai qui ne peut être inférieur à 5 ans, et, en cas de cessation d'activité ou de décès, à 10 ans (article L. 251-2 du code des assurances).

• Lorsque l'indemnisation prononcée **dans le cadre de la procédure amiable** ⁽¹⁾ dépasse le plafond de garantie fixé par l'assureur, l'ONIAM est substitué à l'assureur, auquel cas l'office est subrogé dans les droits de la victime et peut se retourner contre le professionnel de santé ou son assureur, à moins que le délai de validité de la couverture d'assurance ne soit expiré.

En complément, des dispositifs d'aide à la souscription d'une assurance en responsabilité civile professionnelle sont mis en place en 2006, pour les spécialistes particulièrement exposés aux risques professionnels et s'engageant dans une démarche d'accréditation validée par la Haute autorité de santé (HAS) (article D. 185-1 du code de la sécurité sociale) ⁽²⁾.

• Plus récemment, en loi de financement de la sécurité sociale pour 2010, un dispositif spécifique de substitution de l'ONIAM aux professionnels de santé exposés à des risques élevés a été introduit, de leur assurance professionnelle, pour les seuls accidents liés à la naissance pour lesquels leur responsabilité civile est mise en cause **dans le cadre d'une procédure contentieuse** (article L. 1142-21-1 du code de la santé publique). Ce dispositif ne concerne que les chirurgiens, obstétriciens, anesthésistes réanimateurs et sages-femmes ⁽³⁾, au titre de tels actes. L'Office n'est chargé de la prise en charge que de la seule part d'indemnisation non prise en charge par l'assureur ; il dispose ensuite d'un pouvoir de recours subrogatoire à l'encontre du professionnel de santé, sauf précisément dans deux cas : en cas d'expiration du délai de garantie **ou si le juge a conclu à l'insolvabilité du professionnel de santé mis en cause**.

• Au total, la refonte du régime de la responsabilité civile médicale opérée par la loi du 4 mars 2002 a considérablement amélioré la situation des professionnels de santé au regard de leur exposition au risque d'une mise en cause de leur responsabilité : la solidarité nationale assure en effet la prise en charge de l'indemnisation des victimes d'« aléas thérapeutiques », autrement dit d'accidents médicaux non fautifs.

Les accidents fautifs sont quant à eux *a priori* couverts par l'assurance en responsabilité civile du professionnel de santé, dans la limite d'un plafond qui est, admettons-le, relativement élevé. Au-delà de ce plafond, l'ONIAM est substitué à l'assureur pour l'ensemble des professionnels de santé lorsque le délai de la garantie est arrivé à expiration pour les procédures portées devant les commissions

(1) La procédure amiable se déroule devant les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), qui sont chargées de faciliter le règlement des litiges relatifs aux accidents médicaux, mais également aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales.

(2) Le taux de prise en charge de la prime d'assurance varie selon les spécialités et la situation conventionnelle du médecin (entre 35 % et 66,66 %). Un plafond est fixé à la prime partiellement prise en charge, qui est actuellement de 7 000 euros pour l'anesthésie-réanimation, de 15 000 euros pour la chirurgie et de 18 000 euros pour l'obstétrique.

(3) Ces dernières se sont vu étendre l'application de ce dispositif par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011.

régionales de conciliation et d'indemnisation (CRCI), mais également au contentieux, cette fois pour les seules professions à risque au titre des actes médicaux liés à la naissance, lorsque le délai de la garantie est expiré ou lorsque l'insolvabilité du professionnel en question est prononcée par le juge.

Le tableau suivant récapitule le droit en vigueur en matière d'indemnisation des accidents médicaux.

MODALITÉS ACTUELLES DE L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX

	Ensemble des professionnels de santé	Professionnels de santé en général	Professionnels de santé à risque pour les actes liés à la naissance
	Procédure amiable	Procédure contentieuse	
Dans la limite du plafond de garantie	Assureur	Assureur	Assureur
Au-delà du plafond de garantie	ONIAM, avec possibilité d'action récursoire contre le praticien	Praticien, dans la limite de sa solvabilité	-Praticien dans la limite de sa solvabilité -Au-delà, ONIAM sur saisine, avec possibilité d'action récursoire contre le praticien (sauf si son insolvabilité est prononcée)
En cas d'expiration de la garantie	ONIAM pour l'intégralité, sans action récursoire possible	Praticien pour l'intégralité, dans la limite de sa solvabilité	ONIAM pour l'intégralité, sans action récursoire possible

B.– UNE LÉGISLATION QUI LAISSE SUBSISTER DES « TROUS DE GARANTIE »

Le système mis en place en 2002 et amélioré successivement en 2010 et 2011 continue toutefois de présenter des lacunes.

● En premier lieu, l'ONIAM n'intervient pour indemniser les victimes que **dans le cadre d'une procédure à l'amiable**, hors spécialités à risque :

– il assure l'indemnisation pour son montant supérieur au plafond de garantie en cas de dépassement, et peut se retourner contre le praticien pour obtenir le remboursement des sommes avancées ;

– il prend en charge la totalité de l'indemnisation lorsque la couverture d'assurance est expirée, sans pouvoir se retourner contre le praticien.

Dans le cadre d'une procédure contentieuse, en revanche, il n'y a pas d'intervention de l'Office, hors spécialités à risque. Dès lors :

– lorsque l'indemnisation excède le plafond de garantie, le praticien prend la relève de l'assureur dans la limite de sa solvabilité ;

– lorsque la garantie est expirée, la charge de l'indemnisation incombe entièrement au praticien, dans la limite de sa solvabilité.

• Pour les spécialités à risque, l'ONIAM intervient dans les mêmes conditions que pour les autres praticiens lorsqu'il s'agit d'une procédure amiable menée devant une commission régionale de conciliation et d'indemnisation. En revanche, dans le cadre d'une procédure contentieuse, l'Office peut être saisi par la victime pour être indemnisée de la part excédant le plafond de la couverture d'assurance (sans que cela ne soit cependant automatique), l'Office pouvant alors dans un second temps se retourner contre le médecin, sauf si celui-ci est jugé insolvable ou que le délai de validité de sa couverture d'assurance est expiré, auquel cas d'ailleurs l'ONIAM sera amené à prendre en charge la totalité de l'indemnisation.

Autrement dit, les victimes risquent de ne pas obtenir de réparation intégrale au contentieux dans le cas d'un accident médical pour lequel le préjudice n'est pas lié à la naissance, tandis que les praticiens restent exposés à un risque de ruine.

Deux types de problèmes sont donc imbriqués : d'une part, le problème de l'**expiration** de la couverture d'assurance ; et d'autre part, le problème de l'**épuisement** de la garantie.

Ces difficultés ont donc nécessité de relancer la réflexion : la mission confiée à cet effet à M. Gilles Johanet a conduit, en janvier 2011, à la remise au ministre de la Santé d'un rapport relatif aux conditions et aux modalités de mise en place d'un dispositif de mutualisation plus large par l'assurance de la responsabilité médicale et d'un dispositif de solidarité entre plusieurs professions de santé pour la prise en charge des primes. Le présent article s'inspire en grande partie des préconisations formulées dans ce rapport, puisqu'il vise à mettre un terme aux « *trous de garantie* » constatés par M. Johanet dans la responsabilité civile professionnelle des professionnels de santé.

Ce rapport indique que les difficultés de couverture des professionnels de santé - en particulier des spécialités à risque que sont la chirurgie, l'anesthésie et l'obstétrique - tiennent également aux particularités du marché de l'assurance en responsabilité civile médicale, ce dernier présentant un caractère oligopolistique : il n'existe en effet que quinze opérateurs sur le marché. L'un de ces opérateurs assure 7 000 des 10 000 professionnels libéraux relevant des disciplines à risque, tout en ne proposant des garanties qui ne dépassent pas le seuil minimal fixé par voie réglementaire, 3 millions d'euros. Les autres acteurs de ce marché offrent des garanties comprises entre 6 et 8 millions d'euros, mais couvrent en réalité moins de professionnels exerçant dans des spécialités à risque.

On constate en effet l'existence de « *trous de garantie* » : leur survenance est, selon le rapport, « *rare et même exceptionnelle* » ; elle existe toutefois et est source d'inquiétudes et d'insécurité pour les professionnels de santé. Sur les 221 sinistres, clos ou en cours, supérieurs à 1 million d'euros, 61 sinistres impliquent une indemnisation supérieure à 3 millions d'euros : 62 % d'entre eux concernent l'obstétrique, 13 % l'anesthésie-réanimation et 13 % les disciplines médicales.

**ÉVALUATION DES SINISTRES SUPÉRIEURS À 1 MILLION D'EUROS
EN MATIÈRE DE RESPONSABILITÉ CIVILE MÉDICALE**

	Nombre	%	Dont > 3 M€	%	Charge finale estimée (en milliers d'euros)	Dont règlement effectué (en milliers d'euros)
Non renseignée	3	1 %	0	0 %	4 147	1 024
Anesthésie, réanimation, urgence, régulation	19	9 %	8	13 %	51 134	9 117
Anatomo-cytopathologiste	2	1 %	2	3 %	10 119	335
Disciplines chirurgicales	22	10 %	1	2 %	43 178	12 084
Obstétrique	99	45 %	38	62 %	290 480	34 639
Disciplines médicales	42	19 %	8	13 %	92 625	7 722
<i>Sage-femme</i>	9	4 %	2	3 %	25 559	490
<i>Autres</i>	3	1 %	0	0 %	3 572	1 121
Infirmiers diplômés d'État	1	0 %	0	0 %	1 041	0
Kinésithérapeute	1	0 %	1	2 %	4 532	32
Autres	2	1 %	0	0 %	3 278	257
Total	221		61		558 976	73 771

Source : rapport Johanet, données issues de la FFSA

Il existe donc bien des cas dans lesquels l'indemnisation de certains accidents médicaux excède les plafonds de garantie assurantiels ou pour lesquels les délais de garantie exposent certains professionnels de santé à un risque de ruine.

Le rapport Johanet préconisait, entre autres :

- s'agissant du problème de l'expiration de la garantie assurantielle, d'étendre la limitation à dix ans (délai après lequel expire la couverture d'assurance) de la mise en jeu de la responsabilité de l'ensemble des professionnels de santé **au contentieux**, cette limite ayant déjà été posée pour les professionnels à risque, au titre des accidents liés à la naissance, puisque l'ONIAM assure la prise en charge intégrale dans ce cas ;

- s'agissant de la fourchette de la garantie apportée par les assureurs, de créer un « *pool* » réunissant l'ensemble des acteurs de l'assurance en responsabilité civile médicale et de relever le seuil réglementaire pour le fixer autour de 5 millions d'euros, tout en instaurant une surcotisation due par l'ensemble des professionnels de santé libéraux et conventionnés pour permettre la couverture par le marché assurantiel des sinistres supérieurs à 3 millions d'euros ;

- s'agissant des inquiétudes exprimées par les professionnels de santé pour les sinistres dont le montant serait extrêmement élevé et en tout état de cause, supérieur au seuil maximal qu'accepterait de couvrir le pool assurantiel, de prévoir une prise en charge par l'ONIAM.

II.- LE DISPOSITIF PROPOSÉ PAR LE PRÉSENT ARTICLE

Le présent article reprend presque *ne varietur* les dispositions qui avaient été votées par le Parlement en juillet 2011 à l'article 56 de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (dite « proposition de loi Fourcade »). Ces dispositions ont en effet été censurées par le Conseil constitutionnel qui a considéré qu'elles n'avaient pas de lien avec l'objet de la proposition de loi.

Le **I** du présent article a pour objet d'améliorer la réponse apportée à la protection des professionnels de santé contre l'engagement de leur responsabilité, en créant un fonds de garantie, alimenté par une contribution forfaitaire annuelle à la charge de l'ensemble des professionnels de santé, et destiné à compléter l'indemnisation assurantielle au-delà d'un plafond d'indemnisation (A).

Le **II** du présent article prévoit qu'un bilan du financement du fonds de garantie soit tiré avant le 31 décembre 2016.

Le **III** du présent article emporte deux modifications d'importance :

– la première, qui prévoit explicitement que dans le cadre d'une procédure contentieuse qui fixe un niveau d'indemnisation excédant le plafond de garantie du contrat d'assurance, c'est le fonds de garantie qui prend part à la procédure ;

– la seconde, qui dispose que pour les actes liés à la naissance, l'ONIAM ne peut être saisi qu'en cas d'expiration du délai de garantie, tandis que la mention d'un remboursement par le professionnel de santé disparaîtrait.

Ce **III** procède enfin à des modifications techniques, permettant de mentionner le nouveau fonds de garantie dans les articles du code de la santé publique consacrés à la procédure d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

Le choix opéré a donc été le suivant :

– pour l'ensemble des professions médicales concernées, le fonds de garantie interviendra pour la part située au-delà du plafond de garantie fixé par les contrats d'assurance. Cela signifie que, pour les actes liés à la naissance, les montants jusqu'alors pris en charge par l'ONIAM le seront désormais par le Fonds.

– en cas d'expiration de la durée de validité de la couverture d'assurance, l'ONIAM est chargé d'assurer l'indemnisation, mais seulement au titre des actes liés à la naissance, pour les professions concernées, donc pour des actes chirurgicaux, obstétricaux, d'anesthésie-réanimation ou pratiqués par une sage-femme.

A.- LA CRÉATION DU FONDS DE GARANTIE DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS À DES ACTES DE PRÉVENTION, DE DIAGNOSTIC OU DE SOINS DISPENSÉS PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- 1) L'objectif du Fonds : être un complément du mécanisme assurantiel pour les indemnisations exceptionnelles

Le Fonds qui est créé par le nouvel article L. 426-1 du code des assurances a pour objet d'indemniser les préjudices subis par les victimes de dommages consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins dispensés par des professionnels de santé, pour la part du montant de ces préjudices qui excèdera le plafond de garantie du professionnel de santé au titre de son assurance de responsabilité civile professionnelle.

Par conséquent, le Fonds de garantie ne sera pas appelé à indemniser intégralement une victime de son préjudice, mais uniquement à l'indemniser pour la fraction de son préjudice excédant le plafond de garantie prévu par le législateur et fixé par le pouvoir réglementaire.

Dans la mesure où la charge d'indemnisation du Fonds est susceptible de varier sensiblement selon le niveau du plafond de garantie des assurances des professionnels de santé, il est possible de s'interroger sur la nécessité de fixer dans la loi le montant de ce plafond de garantie, cela *a fortiori* à partir du moment où la rédaction retenue ne précise plus que le Fonds est chargé de ces indemnisations, « dans la limite de ses ressources », rédaction qui avait pourtant été retenue par l'article 56 de la « proposition de loi Fourcade ».

Si le renvoi à des dispositions réglementaires relèverait d'une incompétence négative du législateur, le Rapporteur spécial considère qu'à tout le moins, la limitation de la prise en charge du fonds mérite d'être précisée, à défaut de prévoir la fixation directement dans la loi du plancher de garantie.

En effet, ce seuil, actuellement fixé à 3 millions d'euros par sinistre, serait relevé à 8 millions d'euros par sinistre, d'après l'étude d'impact jointe au projet de loi : autrement dit, cela reviendrait à contraindre les opérateurs fixant aujourd'hui leurs plafonds de garantie à un niveau inférieur à relever sensiblement ces derniers. Or, si les principaux acteurs du marché proposent des garanties situées entre 6 et 10 millions d'euros, le premier assureur des spécialités à risque limite aujourd'hui sa couverture au plancher réglementaire, soit 3 millions d'euros.

D'après le rapport de l'Observatoire des risques médicaux pour les années 2006 à 2009, le montant global moyen des indemnisations versées en raison d'accidents médicaux est légèrement supérieur à 115 000 euros. La plupart des indemnisations portent sur des montants qui demeurent raisonnables, mais une fraction marginale d'indemnisations dépasse le seuil du million d'euros (1,1 % des 4 083 dossiers analysés par l'Observatoire), quatorze dossiers concernent un

montant indemnitaire supérieur à 2 millions d'euros, **et seuls cinq dossiers ont concerné un montant indemnitaire global supérieur à 3 millions d'euros.**

Si les disciplines chirurgicales représentent la majorité des dossiers (60 % du total), le montant global moyen de l'indemnisation est très proche de la moyenne générale, à 116 000 euros. Dans le cas des obstétriciens, le montant global moyen est même sensiblement plus faible, à 97 000 euros. Enfin, les anesthésistes connaissent un montant global moyen sensiblement plus élevé, de près de 160 000 euros.

Compte tenu de ces données passées, les interventions du Fonds de garantie devraient demeurer limitées.

Si, conformément à ce qu'indique l'étude d'impact, le plancher de garantie se trouvait fixé à 8 millions d'euros, la vocation du Fonds de garantie pourrait bien ne trouver aucune matérialisation : en effet, aucun sinistre n'a jamais dépassé un tel montant. Sur les plus de 4 000 dossiers clôturés entre 2006 et 2009, et qui ont été analysés par l'Observatoire des accidents médicaux, le sinistre le plus important a donné lieu à une indemnisation de 5,7 millions d'euros.

La forte révision à la hausse du plancher de garantie offert par les assureurs en responsabilité civile médicale constitue donc davantage un moyen de pression sur le secteur assurantiel et sur ce marché spécifique qu'une véritable sécurisation des professionnels de santé par la mise en place d'un dispositif de mutualisation de ces derniers : le Fonds de garantie apparaît davantage comme une « garantie cosmétique », pour couvrir des montants jusque là jamais atteints dans ce domaine.

- 2) Les ressources du Fonds : une taxe forfaitaire annuelle sur l'ensemble des professionnels de santé libéraux

Pour assurer au Fonds des recettes suffisantes, il est proposé de lui affecter une contribution forfaitaire annuelle à la charge de l'ensemble des professionnels de santé exerçant à titre libéral (II du nouvel article L. 426-1).

Le montant de cette contribution serait fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie, le législateur fixant la fourchette dans laquelle le pouvoir réglementaire pourra fixer le montant : entre 15 et 25 euros par an. Selon les données fournies au Rapporteur spécial par le ministère chargé de la santé, **on estime à 300 000 le nombre de professionnels de santé qui devront s'acquitter de cette contribution, pour un produit total de 6 millions d'euros par an en faveur du Fonds**, dans l'hypothèse d'une contribution moyenne de 20 euros.

On peut signaler que la rédaction de l'article 56 de la proposition de loi Fourcade ne prévoyait pas une telle fourchette. Le dispositif se contentait de renvoyer au décret pour fixer le montant de la contribution.

À partir du moment où ce montant est fixé par la loi, ne risque-t-on pas d'assister à la mise en place d'une accumulation de réserves par le Fonds de garantie : en effet, à supposer que le Fonds perçoive de l'ordre de 6 millions d'euros par an, et étant rappelé qu'à ce jour, aucune indemnisation n'a atteint 8 millions d'euros, montant qui correspondra au seuil de déclenchement de l'intervention du Fonds, celui-ci aura-t-il véritablement vocation à financer des indemnisations ?

Dans l'hypothèse où il ne se verrait pas sollicité pendant quelques années, le Fonds disposerait donc de 12 millions d'euros au bout de deux ans, de 18 millions d'euros au bout de trois ans, etc. **Dès lors, le Rapporteur spécial préconise qu'une « clause de rendez-vous » soit fixée dans un délai raisonnable, qui conduirait à réviser le montant de la contribution, à la hausse ou à la baisse d'ailleurs, en fonction des éventuelles réserves accumulées par le Fonds à cette échéance ou des besoins qu'il ne parviendrait à couvrir.**

On ne peut évidemment exclure une augmentation des montants d'indemnisation octroyés par les juridictions dans les années à venir. En effet, on constate indéniablement ces dernières années une tendance inflationniste des décisions d'indemnisation au contentieux ; en outre, la mise en place de ce « filet de sécurité » du fonds de garantie au-delà de 8 millions d'euros pourrait faire peser un aléa moral qui accroîtrait cette tendance inflationniste. Mais, quand bien même le Fonds serait effectivement amené à prendre en charge chaque année plusieurs indemnisations très élevées, rien n'empêche précisément que l'on revoie, à la hausse comme à la baisse, la contribution des professionnels de santé, afin précisément que le Fonds ne se retrouve pas *a contrario* dans l'incapacité de faire face à ses engagements.

L'alinéa 6 du présent article précise que le pouvoir réglementaire aura la faculté de prévoir une modulation de ce montant selon la profession exercée. La fourchette de la contribution qui est proposée étant relativement étroite, il n'est pas certain qu'une modulation ait autre chose qu'un aspect essentiellement symbolique. Le ministère chargé de la santé a fait savoir au Rapporteur spécial que les détails de cette modulation n'avaient pas encore été tranchés, mais qu'ils auraient vraisemblablement pour finalité de faire contribuer davantage les praticiens à risque que les autres praticiens.

Les modalités de perception de cette nouvelle imposition sont précisées par la rédaction proposée : les organismes d'assurance seraient chargés de percevoir la contribution et de la reverser au fonds, le recouvrement étant assuré selon les mêmes règles que pour la taxe sur les conventions d'assurance (**alinéas 7 et 8** du présent article).

3) La gestion du Fonds

Ainsi que le précise le second alinéa du I du nouvel article L. 426-1 du code des assurances, la gestion du Fonds qui est créé est confiée à la Caisse

centrale de réassurance (CCR), société anonyme entièrement détenue par l'État français et à laquelle la gestion de plusieurs fonds publics d'indemnisation a déjà été confiée, comme celle du Fonds national de gestion des risques en agriculture (FNGRA) ou encore celle du Fonds de prévention des risques naturels majeurs (FPRNM), dit fonds Barnier.

Il est nécessaire de prévoir la tenue d'un compte distinct pour la gestion du nouveau fonds, afin de pouvoir apprécier l'équilibre financier de cette nouvelle indemnisation à partir de fonds publics. Par ailleurs, le fait d'imputer les frais de gestion exposés par la Caisse centrale de réassurance sur le fonds est une disposition habituelle lorsque la gestion d'un fonds d'indemnisation est ainsi déléguée (**alinéa 5**).

Il serait sans doute utile, pour disposer d'une meilleure connaissance des indemnisations à raison de la mise en cause de la responsabilité d'un professionnel de santé, qu'un certain nombre d'informations soient communiquées à la Caisse centrale de réassurance, sur le nombre et la nature des procédures contentieuses en cours ou clôturées à ce titre, le montant des indemnisations prononcées et/ou versées, les spécialités médicales et les actes médicaux concernés, etc.

B.— LE PROBLÈME DE LA PÉRIODE DE VALIDITÉ RESTE ENTIER POUR LES PRATICIENS HORS SPÉCIALITÉS À RISQUE

1.— Le problème spécifique de la période de validité de la garantie d'assurance

Lors de l'instauration de l'obligation de souscription d'une assurance en responsabilité civile professionnelle, le législateur a souhaité imposer une période pendant laquelle la garantie apportée par l'assureur perdure, pour les actes accomplis pendant la période d'assurance. Un dispositif spécifique faisant intervenir l'ONIAM en cas d'expiration de la garantie a, comme on l'a vu, été mis en place pour les actes liés à la naissance pratiqués par des professionnels de santé relevant des trois spécialités à risque. Néanmoins, si ces dispositions permettent de traiter partiellement la question de l'absence de garantie au-delà d'une certaine durée entre l'acte fautif et la condamnation en justice, elles n'y apportent pas une réponse générale.

En effet, le problème demeure entier, en cas d'expiration de la garantie d'assurance, pour les autres professionnels de santé, et la procédure applicable aux praticiens à risque présente une grande complexité.

Plusieurs types de réponses ont pu être proposées :

— deux propositions de loi identiques ⁽¹⁾, déposées début 2010 au Sénat et à l'Assemblée nationale, prévoyaient la substitution intégrale de l'ONIAM à

(1) Propositions de loi n° 222 de M. Dominique Leclerc et n° 2286 de Mme Valérie Boyer, tendant à améliorer la couverture d'assurance responsabilité civile professionnelle médicale, déposées au Sénat le 20 janvier 2010 et à l'Assemblée nationale le 5 février 2010.

l'assureur que ce soit dans l'hypothèse de l'épuisement de la garantie ou de l'expiration de celle-ci, pour l'ensemble des professionnels de santé ;

– le rapport précité de M. Gilles Johanet de janvier 2011, proposait quant à lui la généralisation de la limitation à dix ans de la mise en jeu de la responsabilité des professionnels de santé libéraux conventionnés, pour l'ensemble de leur activité de soins, afin de remédier aux lacunes existantes pour les professionnels de santé n'exerçant dans des spécialités considérées comme à risque.

2.– Le choix opéré laisse subsister un cas de « trou de garantie » : celui de l'expiration

Le présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1142-21-1 du CSP (6° du A du I du présent article), en vertu de laquelle l'ONIAM ne se substituerait désormais à l'assurance du professionnel de santé qu'après l'expiration de la période de validité de son assurance, sans que ne soit plus fait mention de la possibilité pour l'office d'obtenir le remboursement de la créance correspondante. Notons que le périmètre de ce dispositif demeure inchangé : autrement dit, il reste limité aux obstétriciens, anesthésistes, chirurgiens et sages-femmes, pour les seuls actes liés à la naissance.

On notera toutefois que la rédaction retenue dans l'article 56 de la « proposition de loi Fourcade » prévoyait d'étendre à l'ensemble des actes médicaux pratiqués au titre de ces spécialités l'intervention de l'ONIAM en cas d'expiration de la garantie d'assurance.

Le fait de ne revenir ni sur le périmètre des spécialités ni sur le champ des actes concernés peut s'expliquer par le fait que ces actes et spécialités sont précisément ceux pour lesquels la probabilité d'une indemnisation tardive, plusieurs années après l'acte fautif, est la plus élevée.

En revanche, la rédaction retenue aux **alinéas 27 à 29** du présent article implique que **désormais, en cas d'épuisement d'une garantie d'assurance encore valide, la saisine de l'ONIAM n'est plus envisageable, au titre des contentieux relatifs à des dommages consécutifs à un acte lié à la naissance.** Ces sinistres impliquant des professionnels de santé à risque basculeront dans le droit commun, à savoir la prise en charge par le fonds de compensation pour la fraction de la condamnation qui excéderait 8 millions d'euros, niveau du nouveau seuil réglementaire fixé aux garanties offertes par les assureurs en matière de responsabilité médicale.

On ne peut donc pas conclure à un recul s'agissant des professionnels exerçant dans des spécialités à risque, puisque la protection de ces praticiens reste la même que précédemment en cas d'expiration de leur garantie d'assurance, tandis que la refonte globale du dispositif proposée en cas d'épuisement de la garantie repose précisément sur l'idée d'une mutualisation des risques, impliquant la participation de l'ensemble des professionnels de santé pour la prise en charge de l'indemnisation des accidents médicaux.

En revanche, pour les praticiens hors spécialités à risque, la question de l'expiration du délai de la garantie reste entière : autrement dit, leur responsabilité continuera de pouvoir être mise en cause pendant un délai de 28 ans, alors même que leur contrat d'assurance responsabilité civile expire au plus tard dix ans après la fin de leur contrat. Or, le sinistre le plus élevé jamais observé – à hauteur de 7,5 millions d'euros – est le fait d'un médecin généraliste !

**MODALITÉS DE L'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX
PROPOSÉES PAR L'ARTICLE 60**

	Ensemble des professionnels de santé	Professionnels de santé en général	Professionnels de santé à risque pour les actes liés à la naissance
	Procédure amiable	Procédure contentieuse	
Dans la limite du plafond de garantie	Assureur	Assureur	Assureur
Au-delà du plafond de garantie (8 millions d'euros)	ONIAM, avec possibilité d'action récursoire contre le praticien	Fonds de compensation	Fonds de compensation
En cas d'expiration de la garantie	ONIAM pour l'intégralité, sans action récursoire possible	Praticien pour l'intégralité, dans la limite de sa solvabilité	ONIAM pour l'intégralité, sans action récursoire possible

3.– L'entrée en vigueur du nouveau dispositif

On notera enfin que **l'alinéa 30** du présent article prévoit une entrée en vigueur du dispositif au 1^{er} janvier 2012, pour l'ensemble des accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins faisant l'objet d'une réclamation déposée à compter de cette date, quelle que soit la date du fait générateur du dommage.

Cette entrée en vigueur était déjà celle qui avait prévalu dans la rédaction adoptée en juillet dernier par le Parlement. Le texte précédent a toutefois été promulgué à l'été, ce qui, en l'absence de censure de la disposition par le Conseil constitutionnel, aurait laissé suffisamment de temps aux acteurs pour organiser la mise en place de ce nouveau dispositif.

Dans le contexte actuel, cette entrée en vigueur apparaît trop précoce : en effet, d'une part, la loi de finances pour 2012 ne sera promulguée qu'à la fin du mois de décembre 2011 ; d'autre part, bien que le cadre du nouveau dispositif soit connu, certains détails n'ont pas encore fait l'objet d'arbitrage : ainsi, du système de modulation de la contribution forfaitaire que devront acquitter les professionnels de santé. Cette contribution sera en outre perçue par les organismes d'assurance, qui ne pourront réellement préparer leur outil d'appel à contribution qu'une fois connus ses critères.

De la même manière, le décret qui portera de 3 à 8 millions d'euros le plafond de garantie par sinistre et de 10 à 15 millions d'euros ce plafond de garantie par année, ne sera publié qu'en début d'année prochaine. Les assureurs du secteur seront dans la foulée amenés à modifier les plafonds applicables à l'ensemble de leurs contrats au 1^{er} janvier alors même que le décret ne sera susceptible de paraître qu'en début d'année.

Ces contraintes particulières militent en faveur d'un léger report de la date d'entrée en vigueur du dispositif, au 1^{er} avril 2012 au lieu du 1^{er} janvier 2012, ce qui laisserait suffisamment de temps aux acteurs de l'assurance pour organiser au mieux l'appel à contribution et pour mener les modifications de leurs contrats d'assurance en responsabilité civile médicale.

*

* *

Si la refonte proposée par le présent article permet de répondre à un certain nombre de difficultés, elle est loin de résoudre tous les problèmes : le principe de la mutualisation des risques est sans l'ombre d'un doute la seule solution qui tienne, au vu des spécificités du marché de l'assurance en responsabilité civile médicale.

Il eût fallu mener cette refonte jusqu'à son terme, en proposant :

– soit d'étendre à l'ensemble des professionnels de santé, pour l'ensemble de leur activité de soins, la limitation à dix ans de la mise en jeu de leur responsabilité, comme le préconisait le rapport Johanet, en faisant intervenir l'ONIAM au-delà (sans action récursoire possible) ;

– soit d'étendre le dispositif de mutualisation des risques en cas d'épuisement de la garantie d'assurance, mis en place par le présent article, aux cas d'expiration de cette même garantie. Cette dernière option aurait en outre eu le mérite de clarifier le rôle de l'ONIAM, en cantonnant son intervention en matière d'accidents médicaux à la responsabilité sans faute d'une part, et à la procédure de règlement amiable en cas de responsabilité pour faute d'autre part.

Les contraintes qui s'appliquent au Rapporteur spécial en vertu de l'article 40 de la Constitution lui interdisent de proposer l'une ou l'autre des ces options. Il ne peut donc que regretter qu'en l'état, la réforme proposée par le Gouvernement à travers le présent article, tout en allant dans le bon sens, reste au milieu du gué.

Selon les informations fournies au Rapporteur spécial, le Gouvernement devrait, par amendement, proposer d'étendre le mécanisme de mutualisation des risques à travers le fonds de garantie aux cas d'expiration du délai de garantie de leur assurance, aux praticiens hors spécialités à risque – aujourd'hui non couverts –, mais également aux spécialités à risque – pour des cas où c'est donc l'ONIAM qui intervient aujourd'hui.

Cette solution aurait le mérite de clarifier le champ d'intervention du Fonds, mais également celui de l'ONIAM qui sera cantonné à la procédure amiable. **Le Rapporteur spécial souscrit pleinement à cette volonté de clarification.**

*
* *

La Commission est saisie d'un amendement II-336 du Gouvernement.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Je suis favorable à cet amendement, qui propose d'interdire l'action récursoire du fonds de garantie contre les professionnels de santé concernés ; cela permettra de compléter le dispositif de protection des praticiens contre une éventuelle mise en cause de leur responsabilité civile médicale, qui est l'objectif global de cet article.

*La Commission **adopte** l'amendement II-336. Elle examine ensuite l'amendement II-350 du Gouvernement.*

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Le Gouvernement propose par cet amendement d'étendre le champ d'intervention du fonds de garantie aux cas d'expiration du délai de la garantie d'assurance du praticien. C'est en effet une lacune de la rédaction actuelle de l'article 60, et je me réjouis de cette extension, que j'ai moi-même préconisée, sans pouvoir la proposer pour des raisons tenant aux règles de recevabilité financière.

*La Commission **adopte** l'amendement II-350.*

*Suivant l'avis favorable du Rapporteur spécial, la Commission **adopte** également l'amendement II-351, qui prévoit que dans le cas où la garantie du praticien est expirée, le professionnel doit remboursement au fonds d'un montant équivalent au montant de la franchise auparavant acquitté.*

La Commission est saisie de l'amendement II-CF-135 du Rapporteur spécial.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Cet amendement a pour objet d'élargir la fourchette de la contribution à la charge des professionnels de santé. En effet, la rédaction actuelle prévoit que cette fourchette est fixée entre 15 et 25 euros ; je propose de l'élargir entre 10 et 30 euros, afin de pouvoir davantage tenir compte de la diversité des spécialités médicales et des risques auxquels les praticiens sont ou non exposés en fonction de leur spécialité ou de leur mode d'exercice.

Mme Marie-Christine Dalloz. Je suis défavorable à cet amendement, qui n'est pas opportun dans le contexte macroéconomique actuel.

M. Dominique Baert, Président. Cette modification n'aurait pas d'impact sur les déficits publics.

La Commission rejette l'amendement II-CF-135. Elle est ensuite saisie de l'amendement II-CF-136 du Rapporteur spécial.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Cet amendement propose de fixer une « clause de revoyure » pour adapter le montant de la contribution à la charge des professionnels de santé à la hausse ou à la baisse, en fonction des réserves qu'aura accumulées le fonds ou des besoins non couverts à l'échéance de 2014.

La Commission adopte l'amendement II-CF-136.

Suivant l'avis favorable du Rapporteur spécial, elle adopte également les amendements II-352, II-353, II-354, II-355 et II-356 du Gouvernement, qui sont des amendements de coordination portant sur l'intervention du fonds en cas d'expiration du délai de garantie.

La Commission examine ensuite les amendements II-CF-137 du Rapporteur spécial et II-357 du Gouvernement, en discussion commune.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Je préconise, contrairement au Gouvernement, une entrée en vigueur légèrement différée du dispositif, au 1^{er} avril 2012 au lieu du 1^{er} janvier 2012. Il convient en effet de laisser un peu de temps aux acteurs pour mettre en place ce nouveau dispositif, en particulier l'appel à contribution des professionnels de santé.

Mme Marie-Christine Dalloz. Je pense qu'il conviendrait au contraire que le dispositif fonctionne par année civile.

M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial. Cela serait en effet plus souhaitable dans l'absolu, et était envisageable lorsque le dispositif avait été voté, l'été dernier, dans le cadre de la proposition de loi dite « Fourcade », puisque cela laissait six mois de mise en place concrète des dispositions. À partir du moment où la loi de finances ne sera promulguée qu'à la toute fin de l'année, en revanche, cela paraît plus difficile.

*La Commission **adopte** l'amendement II-CF-137. L'amendement II-357 tombe.*

*Suivant l'avis favorable du Rapporteur spécial, la Commission **adopte** l'amendement II-358 du Gouvernement, qui fixe au 1^{er} janvier 2012 l'entrée en vigueur du dispositif pour les accidents médicaux survenus à compter du 5 septembre 2001.*

*Suivant l'avis favorable de M. Gérard Bapt, Rapporteur spécial, la Commission **adopte** l'article 60 ainsi modifié.*

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° II–CF 135 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur spécial au nom de la commission des Finances

ARTICLE 60

À la deuxième phrase de l’alinéa 6, substituer au montant : « 15 » le montant : « 10 » et substituer au montant : « 25 » le montant : « 30 ».

Amendement n° II–CF 136 présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur spécial au nom de la commission des Finances

ARTICLE 60

À l’alinéa 11, substituer aux mots : « 31 décembre 2016 » les mots : « 15 septembre 2014 » et compléter l’alinéa par les mots suivants : « , et proposant le cas échéant un ajustement de son montant. ».

Amendement n° II–CF 137 rectifié présenté par M. Gérard Bapt, rapporteur spécial au nom de la commission des Finances

ARTICLE 60

Après le mot : « assurances », rédiger ainsi la fin de l’alinéa 30 : « mettant en jeu un contrat d’assurance conclu, renouvelé ou modifié à compter du 1^{er} avril 2012 ».

ART. 32

N° II - 334

ASSEMBLÉE NATIONALE

2 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 334

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 32

État B

Mission "Santé"

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

(en euros)

Programmes	+	-
Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins	0	1 000 000
Protection maladie	0	0
TOTAUX	0	1 000 000
SOLDE	-1 000 000	

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement a pour objet de réévaluer le plafond des crédits de la mission « Santé » inscrits dans le projet de loi de finances pour 2012 au titre de la mise en œuvre du plan

d'économies supplémentaires d'un milliard d'euros annoncé par le Premier ministre le 24 août 2011.

Il est proposé de réduire de 1 million d'euros le montant des autorisations d'engagement (AE) et des crédits de paiement (CP) de cette mission.

Cette diminution porte sur la subvention pour charges de service public allouée à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) par le programme « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins ».

Les dernières prévisions d'exécution pour 2011 transmises par cet opérateur font apparaître un niveau de fonds de roulement prévisionnel en fin d'exercice assez nettement supérieur au niveau du fonds de roulement prudentiel. La réduction de subvention proposée permet donc d'adapter le financement de l'établissement à ses besoins réels sans remettre en cause son programme d'actions en 2012.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 336

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

À l'alinéa 4, après le mot :

« régler, »,

insérer les mots :

« sans possibilité d'action récursoire contre les professionnels de santé concernés, ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 350

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Compléter l'alinéa 4 par les deux phrases suivantes :

« Le fonds de garantie prend également en charge l'intégralité de ces indemnisations en cas d'expiration du délai de validité de la couverture d'assurance mentionné à l'article L. 251-2 du code des assurances. Dans ce dernier cas, le professionnel de santé doit alors au fonds remboursement d'une somme égale au montant de la franchise qui était éventuellement prévue par ledit contrat d'assurance. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ART. 60

N° II - 351

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775) (Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 351

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« Des conventions peuvent être conclues à cet effet par le fonds avec les entreprises d'assurance concernées et l'office institué par l'article L. 1142-22 du code de la santé publique. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 352

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Après l'alinéa 17, insérer l'alinéa suivant :

« aa) Au premier alinéa, après le mot : « épuisée », sont insérés les mots : « ou expirée ». ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 353

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

À l'alinéa 19, après le mot :

« alinéa »,

insérer les mots :

« les mots : « Sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, » sont supprimés et ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ART. 60

N° II - 354

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775) (Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 354

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

À la première phrase de l'alinéa 26, après la dernière occurrence du mot :

« professionnel »,

insérer les mots :

« ou que le délai de validité de la couverture du contrat d'assurance mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

ART. 60

N° II - 354

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775) (Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 355

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Substituer aux alinéas 27 à 29 l'alinéa suivant :

« 7° L'article L. 1142-21-1 est abrogé. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 356

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

À l'alinéa 30, substituer aux mots :

« des I et III »

les mots :

« du I ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775)
(Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 357

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Après le mot :

« assurances »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 30 :

« soit déposée à compter du 1^{er} janvier 2012 en cas d'expiration du délai de validité de la couverture du contrat d'assurance mentionné audit article, soit mettant en jeu un contrat d'assurance conclu, renouvelé ou modifié à compter du 1^{er} janvier 2012. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1^{er} janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ASSEMBLÉE NATIONALE

3 novembre 2011

LOI DE FINANCES POUR 2012 - (n° 3775) (Seconde partie)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° II - 358

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 60

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Les dispositions du III sont applicables à tous les accidents médicaux consécutifs à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins réalisés à compter du 5 septembre 2001 faisant l'objet d'une réclamation, au sens de l'article L. 251-2 du code des assurances, déposée à compter du 1^{er} janvier 2012. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'inclure dans le dispositif de mutualisation les cas d'expiration de la garantie des professionnels de santé lorsqu'ils ont cessé leur activité. Actuellement, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010 (article 44), ces cas d'expiration sont pris en charge par l'ONIAM, seulement pour les actes liés à la naissance effectués par certains professionnels de santé. Or, il est cohérent que le nouveau dispositif de mutualisation permette de résoudre l'ensemble des « trous de garantie » pour tous les professionnels de santé. Des dispositions de coordination avec le code de la santé publique sont prévues à cet effet. L'article L. 1142-21-1 de ce code peut en particulier être abrogé.

Cet amendement permet par ailleurs de bien préciser que le fonds institué ne peut pas se retourner contre les professionnels de santé, conformément à l'exposé des motifs de l'article. En cas d'expiration, seule une somme équivalente à la franchise prévue par le dernier contrat d'assurance resterait à la charge du professionnel de santé concerné. L'amendement prévoit en outre la possibilité pour le fonds de nouer des conventions avec les entreprises d'assurance et avec l'ONIAM, afin de permettre une gestion efficace des éventuels sinistres.

Cet amendement vise enfin à avancer l'entrée en vigueur du dispositif aux contrats conclus, renouvelés ou modifiés à partir du 1er janvier 2012, afin d'offrir une visibilité suffisante aux acteurs concernés que sont les professionnels de santé assurés, les assureurs et les réassureurs.

ANNEXE I : LISTE DES AUDITIONS RÉALISÉES PAR LE RAPPORTEUR SPÉCIAL

Ministère du Travail, de l'emploi et de la santé :

– M. Jean-Yves GRALL, directeur général de la santé, M. Christian POIRET, secrétaire général, et Mme Caroline FOEDIT, chef du bureau du budget, de la performance et du contrôle interne de la direction générale de la santé, et MM. Roger GONZALES, chef du département « stratégie-ressources » et Robert TOURET, responsable du pôle budgétaire de la direction générale de l'offre de soins ;

– MM. François-Xavier SELLERET, directeur adjoint, chef du pôle santé, Olivier VILLEMAGNE, conseiller budgétaire, Julien EMMANUELLI, conseiller santé publique, sécurité sanitaire et prévention, et Mme Christelle RATIGNIER, conseillère technique pour les produits et industries de santé, au cabinet du Ministre du Travail, de l'emploi et de la santé ;

– MM. Dominique LIBAULT, directeur de la sécurité sociale, Bruno MORIN, rédacteur et Mme Cécile WAQUET, adjointe à la sous-directrice accès aux soins.

Agences sanitaires :

– M. Dominique MARANINCHI, directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et Mme Béatrice GUÉNEAU-CASTILLA, directrice générale adjointe ;

– Mmes Françoise WEBER, directrice générale, et Mme Caroline GARDETTE, directrice adjointe de l'institut de veille sanitaire (InVS) ;

– M. Marc MORTUREUX, directeur général, M. Dominique GOMBERT, directeur de l'évaluation des risques, et Mme Alima MARIE, directrice de l'information, de la communication et du dialogue avec la société, de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) ;

– Mme Agnès BUZYN, présidente de l'Institut national du cancer (InCa), Mme Cécile COURRÈGES, directrice générale et M. François DAZELLE, directeur des affaires financières ;

– Mme Thanh LE LUONG, directrice de l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) et M. Christophe COUDROY, secrétaire général ;

Autres instances et organismes :

– MM. Thierry COUDERT, directeur général de l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), Claude AVARO, directeur général adjoint et Bruno LARTIGUE, responsable de la réserve sanitaire (EPRUS) ;

– MM. Dominique MARTIN, directeur et Thierry ECHAUBART, secrétaire général de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) ;

– MM. Jean-Luc HAROUSSEAU, président, Dominique MAIGNE, directeur et Jean-Christophe BRAS, conseiller du président et du directeur de la Haute Autorité de Santé (HAS) ;

– Mmes Danielle TOUPILLIER, directrice générale du Centre national de gestion (CNG), Marie-Claude Chatneay-Rivauday Marel, directrice générale adjointe et Marie-Odile Mazoyer, agent comptable ;

– M. Jean-François CHADELAT, directeur du Fonds de financement de la protection complémentaire de la couverture universelle du risque maladie (Fonds CMU) ;

– Mme Huguette MAUSS, directrice du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante (FIVA) et M. Jean-François CIVET, directeur adjoint ;

– M. Stéphane PÉNET, directeur des assurances de biens et de responsabilité de la Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA), et Mme Ludivine AZRIA, attachée parlementaire.

ANNEXE 2 : CORRESPONDANCE ENTRE LE RAPPORTEUR SPÉCIAL ET LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AFSSAPS CONCERNANT LE MEDIATOR

Gérard BAPT

Député Maire de Saint-Jean

Toulouse, le 13 septembre 2010

A

**Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'AFSSAPS
143/147, bd Anatole France
93285 SAINT DENIS CEDEX**

Monsieur le Directeur Général,

Je vous remercie de votre courrier du 7 septembre, notamment de la transmission des comptes rendus de commission qui ne figuraient pas sur le site de l'Afssaps.

Il est en effet important de constater que le fait que le Benfluorex est un dérivé de la Fenfluramine était très bien connu, comme il apparaît dans les comptes rendus de commission de 1998.

Ce qui est inexplicable, c'est que les experts se contentent d'observer les taux urinaires du métabolite toxique norfenfluramine, alors que les taux sanguins sont identiques pour l'isomère et le Benfluorex.

Pourquoi dès ce moment les prescripteurs n'ont-ils pas été informés de la parenté de ces deux molécules ainsi que de la mise en place d'une surveillance « active » par l'Afssaps, et qu'il ait fallu attendre pour cela le dictionnaire DOROSZ en 2007 si l'on excepte les avertissements de la revue Prescrire dès 1997 ?

A l'inverse de ce qu'affirmait encore le 7 avril 2008 le Directeur Scientifique de Servier au questionnement du centre de pharmacovigilance du CHU de Brest.

Concernant l'alerte sur la causalité de la prescription avec les valvulopathies, vous dites qu'il n'y avait en 2008 que deux cas signalés en France et en Espagne, mais comme je vous l'ai indiqué précédemment, 8 cas d'authentifications spontanées antérieures auraient dû leur être attachés, notifications parfaitement bien détaillées et argumentées provenant des centres de Montpellier, Toulouse et Marseille. Comment est-il possible que cela ait été ignoré ?

Il est possible que l'atteinte valvulaire reste souvent modérée, la CNAM estime néanmoins qu'elles sont responsables de 150 hospitalisations par an, ce qui ne semble pas négligeable.

.../...

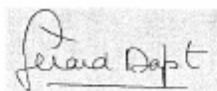
Je ne comprends toujours pas comment une molécule dont on savait qu'elle appartenait à la famille des Fenfluramines, familles proscrites depuis 1997 aux Etats-Unis, dont le service médical rendu qui est considéré comme nul en 1999 par la commission de transparence, dont la balance bénéfices-risques était donc nettement défavorable ait pu être aussi longtemps et massivement autorisée en France, malgré les alertes de diverses sources que j'ai précédemment énumérées et qui s'étaient exprimées dans diverses publications. Je note également que l'absence totale d'efficacité dans l'indication hypertriglycéridémie était soulignée dès 1998 alors que le retrait de cette indication n'interviendra qu'en 2007.

Je pense que nos experts auraient matière à réflexions approfondies à mener sur ce dossier : peut être le Président de la commission d'AMM y a-t-il songé ?

Je pense pour ma part qu'un chantier doit être ouvert sur la question de la sécurité sanitaire en matière de médicament : le déni ne convient pas dans un dossier où le coût humain apparaît considérable.

Disponible dans cette étude,

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de toute ma considération.



Gérard BAPT

Rapporteur Spécial de la " Mission Santé "
Pour la Commission des Finances

P.1 : liste des notifications spontanées des valvulopathies avant 2008

N.B&f.: GB/NC/010/0321



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Le Directeur Général

N°Réf : JM2010courrier/AN G Bapt Mediator courrier 4.doc

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le **08 NOV. 2010**

Monsieur le Député,

Dans un courrier en date du 13 septembre 2010, vous êtes revenu sur la formulation des comptes rendus des séances des commissions, et vous m'avez adressé de nouvelles demandes de précisions au sujet notamment de l'évolution des données de pharmacovigilance ainsi que des connaissances relatives au benfluorex.

S'agissant de la formulation des comptes rendus, je vous confirme que les termes de la directive ne sont pas interprétés au sein de l'Union Européenne comme impliquant nécessairement de faire état nominativement du vote de chaque membre. En revanche, ils exigent clairement que si une position minoritaire s'est dégagée, il soit fait état de l'existence de cette opinion minoritaire du nombre de membres qui l'ont soutenue et des arguments qui le sous-entendent, lorsqu'ils ont été exprimés au cours des délibérations. En outre, si un membre souhaite que sa position figure nominativement dans le compte rendu, cette inscription est de droit en vertu de l'article 14 du décret n°2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement des connaissances administratives à caractère consultatif.

S'agissant des aspects de fond relatifs à la pharmacovigilance, je peux vous apporter les éléments de réponse qui suivent, dans le prolongement de mes réponses à vos précédents courriers.

Dès 1996, en raison du risque d'HTAP mis en évidence l'isoméride®, le benfluorex a été interdit dans les préparations magistrales. La parenté structurale conduisait à penser que ce produit pourrait faire l'objet d'utilisation chez les patients voulant perdre du poids. Ce sont néanmoins deux molécules de structure chimique différente, empruntant des voies métaboliques différentes, mais qui présentent un métabolite commun, la norfenfluramine.

En septembre 1997, à la suite du retrait d'Isoméride® et Pondérat®, en raison de cas de valvulopathie rapportés aux Etats-Unis, une attention particulière s'est portée aussi sur le risque possible de telles complications avec benfluorex. A la suite de l'alerte de la FDA, cette problématique a fait l'objet d'un bilan de pharmacovigilance en France. C'est ainsi que 11 cas au total de valvulopathie affectant des patients sous isoméride ont été enregistrés, seulement après la suspension des fenfluraminiques, dont 5 remplacements valvulaires.

Monsieur Gérard BAPT
Député Maire de Saint-Jean
Rapporteur Spécial de la «Mission Santé»
Pour la Commission des Finances
Assemblée Nationale
126 rue de l'Université
75355 PARIS 07 SP

Copie : Mme Roselyne BACHELOT, Ministre de la Santé et des Sports

Pour mémoire, il n'y avait aucun cas rapporté en France avant la suspension, en septembre 1997 hormis le signalement de quelques anomalies toujours associées à une HTAP. Les 11 cas de valvulopathies sous Isoméride ont été signalés entre décembre 1997 et novembre 2006 et sont à mettre en regard des 160 cas d'HTAP rapportés chez les 3 millions de patients exposés à l'Isoméride®.

C'est en mai 1998 qu'une enquête officielle de pharmacovigilance a été confiée au CRPV de Besançon, notamment en raison de la crainte de voir se développer des HTAP.

Il faudra attendre 2006 pour observer en France le premier cas confirmé de fuite mitrale chez une femme traitée pendant une durée indéterminée avec du Médiator®, ayant nécessité une intervention de valvulopathie liée à la prise du benfluorex, et c'est fin 2008 que d'autres cas seront signalés au système national de pharmacovigilance et conduiront à demander une réévaluation du rapport bénéfice/risque début 2009.

Il s'agit du seul cas confirmé parmi les 8 cas du listing que vous m'avez fait parvenir et qui sont directement extraits de la base nationale de pharmacovigilance, ces cas ayant été notifiés aux CRPV entre 1995 et fin 2008.

Les observations, avec l'ensemble des éléments colligés par chacun des CRPV, ont fait l'objet d'une évaluation.

Le 1er cas de Grenoble (GR9500235) notifié en 1995 n'évoque pas une atteinte valvulaire ; il s'agit d'une patiente présentant des palpitations, traitée conjointement pour une tachycardie.

3 autres cas déclarent une atteinte valvulaire pour laquelle une autre cause a été identifiée ; le rôle du Médiator y est plus qu'improbable. Il s'agit de Toulouse 2004278, Toulouse 2005212 et Montpellier 20070034.

Dans le cas de Toulouse datant de 2004, les données anatomopathologiques ne sont pas non plus en faveur d'une imputabilité.

Dans 3 autres cas, le rôle du Médiator est possible :

- le 1er cas Marseille 199900176 fait suspecter le rôle du benfluorex sans que l'on puisse en être formel en raison d'antécédents d'infarctus du myocarde (avant la prise du Médiator),
- de même, le cas de Toulouse 2007121 est peu documenté, ainsi le rôle du Médiator est considéré comme possible,
- enfin le cas de Montpellier 200500087 rapporte une valvulopathie apparue sous Isoméride que la patiente aura pris pendant 20 mois avant de débiter un traitement par Médiator.

Seul le cas notifié par Toulouse en 2006 (TO060355) indique clairement la responsabilité du benfluorex. Il s'agit du 1er cas publié en France, Noize P. et Al (Fundamental et clinical pharmacology 2006,20 : 577-8)

A la fin de l'année 2008, un 2ème cas de valvulopathie liée à la prise de Médiator observé à Brest (20080051) est notifiée en pharmacovigilance à l'Agence décide alors de procéder à une actualisation du bilan de pharmacovigilance avec une présentation au Comité Technique en mai 2009. Ce cas brestois a été publié par Boutet K et Al (Eur Respir J 2009 ; 33 : 684-8).

En conclusion, l'analyse des 8 cas mentionnés dans le line listing fait ressortir que le 1er cas indiquant clairement la responsabilité du benfluorex a été notifié par le CRPV de Toulouse en janvier 2006.

A cette époque, hormis ce cas, un seul autre cas était connu, publié en Espagne en 2003.

Il faudra attendre fin 2008 pour avoir connaissance d'une 2ème cas de valvulopathie à Brest, très bien documenté et rapporté comme lié à la prise de Médiator. C'est la notification de ce dernier cas ainsi que sa publication par Boutet K et Al qui a conduit à demander une réévaluation du profil de risque du benfluorex (HTAP et atteintes valvulaires), avec un examen du bilan actualisé au Comité Technique de mai 2009.

A la suite de cet examen en pharmacovigilance, de nombreux cas ont alors été déclarés dans le courant de l'année 2009.

C'est ainsi qu'à la date de novembre 2009 un total de 42 cas de valvulopathie, signalés dans le courant de l'année 2009, avait été enregistré, une grande majorité d'entre eux déclarés par Brest et Amiens, grâce à l'exploitation des données du PMSI.

Parmi les 15 cas ayant nécessité un remplacement valvulaire, 11 présentent les caractéristiques anatomopathologiques compatibles avec une atteinte fenfluraminique. Il est à noter que pour tous ces cas si l'imputabilité est plausible les durées de traitement sont supérieures à un an et vont de 14 mois à 15 ans. Depuis la suspension du benfluorex 18 nouveaux cas ont été identifiés, le plus souvent rétrospectifs, parfois documentés et quelques uns à la suite d'une consultation systématique recommandée par l'Afssaps lors du retrait des AMM du benfluorex en novembre 2009.

En outre, l'Afssaps a reçu dans le courant de l'année 2009 les résultats d'une étude qu'elle avait demandé au laboratoire dans le contexte de la réévaluation de benfluorex, et qui comportait à côté du volet sur l'efficacité un volet relatif à la sécurité notamment cardiaque. Ces résultats, retracés dans les comptes-rendus de commission mis en ligne, ont plutôt conforté la présomption négative pour le rapport bénéfice/risque, qui était au même moment corroborée par la nette augmentation des signalements en pharmacovigilance et par les résultats de l'étude conduite à Brest.

Enfin, comme je vous en informais dans un courriel du 17 octobre dernier, je vous confirme la volonté de l'Afssaps de rendre publics dans les toutes prochaines semaines les résultats des compléments d'information qu'elle a demandés à la Cnam dans le courant de l'été et dont la totalité ne nous est pas encore parvenue à ce jour. Ces compléments ont été demandés à la CNAM afin d'essayer de cerner des éléments méthodologiques pour évaluer la morbidité et la mortalité qui pourraient être en relation avec des cas de valvulopathies causés par Benfluorex. D'autres éléments concernant également des facteurs de risques particuliers comme la durée d'exposition, et la relation avec une dose de consommation de benfluorex sont également à l'étude grâce au croisement entre l'évaluation du produit par l'Afssaps et l'utilisation des bases de données de la Cnam. L'ensemble des résultats de ces travaux complémentaires sera rendu public prochainement, dans des conditions conformes à l'intérêt de santé publique qui s'attache à ce qu'au delà des ordres de grandeurs, qui resteront de toute manière approximatifs et sujets à vérifications spécifiques et approfondissements, l'agence puisse si nécessaire formuler des recommandations complémentaires sur le suivi des personnes ayant été traitées avec ce médicament ou de certaines catégories d'entre elles qui apparaîtraient plus exposées à un risque de valvulopathie.

Enfin, conformément à l'engagement pris à votre égard par la Ministre, nous vous présenterons de façon prioritaire le résultat de ces investigations complémentaires avant la fin du mois de novembre.

Je vous prie de croire, Monsieur le Député, en l'assurance de ma considération la plus distinguée.


Jean MARIMBERT



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ

Gérard BAPT
Député de la Haute – Garonne
Maire de Saint – Jean

Saint – Jean, le 13 novembre 2010

A

Monsieur Jean MARIMBERT
Directeur Général de l'AFSSAPS
143/147 Bd Anatole France
93285 SAINT DENIS Cedex

Monsieur le Directeur Général,

J'accuse réception de votre réponse en date du 8 novembre à mon courrier du 13 septembre, et vous avoue d'emblée qu'elle me déçoit profondément.

1 – s'agissant de la formulation des comptes rendus, votre interprétation de la directive européenne 2001 – 83 – CE est très restrictive. Il n'est pas possible de mettre en rapport telle prise de position avec tel conflit d'intérêt. Il n'est pas possible non plus de savoir qui, lors du comité technique de pharmacovigilance du 10 septembre 1998 avait posé la question pertinente de la parenté chimique du Benfluorex avec les amphétaminiques...

2 – Concernant la nature chimique du Benfluorex, vous vous contentez de reprendre l'essentiel de la réponse faite par P. Schiavi, directeur de la Division Scientifique Pharmacologique de Servier, Trésorier de la Société Française de Pharmacologie, à l'interrogation du Dr D. Kowalski, du CHU de Brest, le 7 avril 2008.
Mais dès 1999, le Dr E. Fradet, du CRPV de Limoges, classe le Benfluorex dans la catégorie des anorexigènes centraux, dérivés amphétaminiques, dont on connaît les effets cardiovasculaires constatés aux USA depuis 1990. (Lyon Pharmaceutique, 1999, 50-2)
Mais dès 1978, le Dr H. Pradal décrivait, dans le « dictionnaire critique des médicaments » (éditions du Couloir) le Benfluorex comme « un dérivé de la molécule du Pondéral », coupe fait commercialisé par le même laboratoire Servier : il s'agit « d'une amphétamine modifiée par adjonction d'un radical organique » en faisant « le traitement logique des surcharges lipido glucidiques athérogènes »...Il ajoutait que « sa parenté avec les amphétamines devrait rendre très prudent en cas d'hypertension artérielle, d'insuffisance cardiaque et chez les sujets anxieux ou présentant des antécédents de suicide »...En 1998, l'URCAM de Bourgogne avait montré que 35 % des prescriptions de Médiator se faisaient hors AMM, en grande majorité chez des femmes non diabétiques, dont les 2/3 ne présentaient même pas d'obésité avérée ! La même année, l'Agence du Médicament dans un « avis aux prescripteurs d'anorexigènes », rappelait qu'en mai 1995, elle avait restreint l'utilisation de ces produits aux seules unités hospitalières spécialisées, pour s'appliquer à des obésités majeures, après échec d'un traitement diététique adapté, pour des durées de traitement n'excédant pas trois mois...en raison de « la survenue de quelques cas de maladie vasculaire pulmonaire graves et souvent mortels ». Pourquoi s'être contenté d'interdire le Benfluorex des seules prescriptions magistrales ?

Le Médiateur pourtant, dans des conditions connues et très fréquentes de prescription « hors AMM » au titre de coupe-faim, a continué sa tranquille vie jusqu'en 2007, date à laquelle une restriction a supprimé l'indication de prescription pour les hypertriglycéridémies... huit ans après que son inutilité ait été signalée par la commission de pharmacovigilance de l'Affsaps et la commission de transparence !

3 – Vous m'indiquez « qu'à partir de septembre 1997, à la suite du retrait d'Isoméride et Pondéral en raison de cas de valvulopathie rapportés aux USA, une attention particulière s'est portée aussi sur le risque possible de telles complications avec Benfluorex ».

Je n'ai retrouvé aucune trace de cette attention portée aux valvulopathies dans les comptes-rendus de commissions dont j'ai eu connaissance, jusqu'aux deux simples lignes consacrées à la publication, en 2006, de l'observation toulousaine de valvulopathie sous Médiateur chez une patiente de 48 ans sans antécédent. Vous indiquez à ce sujet qu'il s'agit du premier cas publié en France : il venait néanmoins après celui publié en Espagne en 2003, qui y avait conduit au retrait du Benfluorex en 2005. Vous dites considérer le lien de causalité certain sur le cas de 2006. Quelles en ont été les suites ? Pourquoi toujours aucune alerte jusqu'en 2009 ? ... Ce n'est qu'après l'initiative du Dr Frachon à Brest qu'apparaît dans les comptes-rendus une préoccupation vers les valvulopathies !

4 – Vous me proposez une évaluation rétrospective des cas de notifications spontanées vers la base de données de pharmacovigilance. Je n'ai pas eu le temps d'expertiser l'ensemble des cas que vous réfutez. Néanmoins l'un d'entre eux m'interpelle particulièrement, ayant eu l'opportunité récente d'échanger avec les deux médecins marseillais concernés. Les deux fiches de notification y sont remarquablement claires :

- La fiche n° MA 99 00 176 du 10.02.1999 du Dr Chiche, cardiologue traitant concernant un patient médecin, traité pendant six ans par deux comprimés de Médiateur pour surpoids et hypercholestérolémie. Le Dr Chiche précise bien, dans la note d'accompagnement qu'il rédige le 7.02.1999 à l'intention du CRPV, que l'insuffisance aortique n'avait pas été notée par les examens de surveillance y compris coronarographie et échocardiographie réalisés après le petit infarctus du myocarde postérieur survenu en 1992 et qui avait entraîné une petite insuffisance mitrale.

Il suggère même que « le Vidal devrait mentionner l'appartenance du Benfluorex aux groupes des amphétamines, car pouvant être utilisé comme produit dopant » et rappelle sa présence sur la liste des anorexigènes fournie par l'agence du médicament !

- La fiche de transmission du 17.02.1999 du Dr Jean Pastor, du CRPV du CHU de Marseille qui validait l'imputabilité de l'insuffisance aortique au Médiateur.

Il est dommage que la perspicacité du Dr Chiche n'ait été récompensée par aucun retour de la part du dispositif de pharmacovigilance...si ce n'est par la visite qu'il a reçue quelques semaines après la notification, d'un émissaire de Servier venu lui expliquer qu'aucune causalité n'existait entre valvulopathie et Médiateur ! Vous m'indiquez vous – même, sur ce cas, Monsieur le Directeur, que l'on ne peut être formel en raison de l'antécédent d'infarctus du myocarde avant la prise de Médiateur. Je serais curieux d'échanger avec le « cardiologue-expert » qui a indiqué qu'une insuffisance aortique pourrait avoir été causée par un infarctus du myocarde, de surcroît postérieur : il s'agirait d'une première mondiale !

Il paraît évident que si après le cas de Brest, fin 2008, de nombreux autres ont été déclarés courant 2009, en majorité à Brest et Amiens, c'est tout simplement parce qu'ils ont commencé à être recherchés à la seule initiative des médecins brestois.

J'ai moi-même pu constater auprès de mon ancien cabinet de cardiologie, mais aussi la semaine dernière encore auprès du nouveau « patron » de la chirurgie cardiaque du CHU, que le lien valvulopathie – Médiateur était toujours totalement méconnu !

Alors que deux génériques du Médiateur recevaient encore leur AMM il y a moins de deux ans, tout était pourtant écrit depuis une décennie voire 30 ans si l'on relit les avertissements du Dr Pradal ancien de chez Servier et bien au fait des pratiques mensongères de ce laboratoire !

J'ai décidé d'arrêter les échanges avec l'Afssaps sur ce sujet, las que je suis d'avoir l'impression de me battre contre des moulins à vent !

Concernant les suites à donner à l'affaire du Médiateur, la balle est dans le camp de la Ministre – que j'ai alertée régulièrement depuis le 28 juin – en ce qui concerne les décisions sanitaires à prendre en direction des millions de patients concernés. Elle est aussi dans le camp de la justice en ce qui concerne les dommages, trop souvent irréparables, causés aux victimes et à leurs familles. Il faut espérer que l'étude de la CNAM nous en donnera l'ampleur...

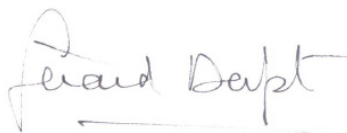
Concernant les produits de santé, ma préoccupation va désormais aller à la question des sels d'aluminium présents dans certains vaccins, et leur éventuelle imputabilité dans des affections neurodégénératives type SEP.

Concernant la sécurité sanitaire, je suis convaincu qu'une révolution démocratique s'impose, alliant la transparence du travail des commissions d'expertise, la clarté sur les conflits d'intérêt, l'exploitation systématique de toutes les bases de données existante, les moyens donnés à des études cliniques publiques, et la présence systématique de représentants des patients afin que les alertes ne soient pas annihilées par les influences marchandes.

Je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de mes salutations.

Cc : Mr Xavier Bertrand
Ministre de la Santé
Mme Nora Berra
Secrétaire d'Etat à la Santé

GB/MTRS 1470 13112010



Gérard BAPT
Député Maire de Saint – Jean
Rapporteur Spécial de la «Mission Santé»
Pour la Commission des Finances
De l'Assemblée Nationale



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ

Gérard BAPT
Député Maire de Saint – Jean

Paris, le 28 juin 2011

À

M. John Dalli
Commissaire Européen

Monsieur le Commissaire Européen,

Je souhaite tout d'abord vous remercier à nouveau pour votre participation au colloque, organisé à l'Assemblée Nationale, sur le thème de l'antibiorésistance : elle a honoré notre réunion, et surtout apporté de précieux éléments d'information sur les programmes communautaires concernant cette importante question dont l'actualité vient de montrer à plusieurs occasions l'urgence pressante.

Nous avons ensuite, en privé, échangé sur la réforme de la pharmacovigilance initiée en France par le drame sanitaire causé par le Benfluorex. Mais j'ai eu à travailler, ce week-end, sur le précédent des fenfluramines commercialisées par le même Laboratoire Servier, notamment en Belgique, laquelle n'a jamais autorisé le Benfluorex.

Cependant, dès 1991, le docteur Ewalenko, cardiologue à la clinique Edith Cavell, a commencé à signaler des valvulopathies chez des patients traités en néphrologie ayant consommé notamment de la dexfenfluramine, puis de nouveaux cas ont été notifiés (24), dont 7 sous fenfluramine uniquement. 18 ans plus tôt, le docteur Ewalenko aurait pu être « l'Irène Frachon belge » pour l'Isoméride.

Le responsable de la pharmacovigilance belge, Monsieur Kurz, a rédigé le 17 décembre 1994 un rapport très apprécié par le docteur Wagniar, responsable de la pharmacovigilance chez Servier, tendant à minimiser et contester les alertes (rapport en pièce jointe). La transmission de ce rapport à la FDA par Servier a tendu à exclure ou minorer les notifications de valvulopathies qu'elles viennent de Belgique ou déjà de la Mayo Clinic.

Un expert de la FDA, Roger Illingworth, déclare dans le « Wall Street Journal » daté du 11 décembre 1997 (en pièce jointe), qu'il aurait certainement voté contre la mise sur le marché du médicament s'il avait eu connaissance du risque de valvulopathie et des cas belges (l'autorisation de mise sur le marché du Redux a été accordée par 5 voix contre 4).

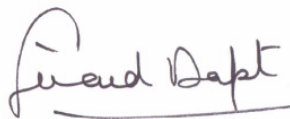
Ce sont des dizaines de milliers de victimes aux Etats-Unis et en Europe qui auraient pu bénéficier de la prise en considération de l'alerte sur les valvulopathies, renforçant celle sur l'HTAP sur laquelle travaillait à l'époque le professeur Lucien Abenhaïm (IPPHS) en l'ignorance de cet autre risque cardio vasculaire associé.

Monsieur Kurz était pourtant aussi investigateur associé de l'IPPHS. J'apprends ce jour les fonctions éminentes qu'il occupe à l'EMA : il est en charge de la pharmaco épidémiologie, et il s'est vu confier deux projets clefs de la pharmacovigilance Europe, à savoir, l'ENCEPP (réseau européen des centres de pharmaco épidémiologie et de pharmacovigilance) et l'IMI (Innovative Medicine Initiative). Je juge cette situation très dommageable pour la crédibilité de l'EMA, déjà contestée par le Parlement Européen.

Je pense qu'au vu de ces informations, les fonctions de M. Kurz doivent être réexaminées.

Vous remerciant de bien vouloir me tenir informé des suites qui seront données à cette sollicitation, je vous prie d'accepter, **Monsieur le Commissaire Européen**, l'expression d'une haute considération.

et de mes sentiments les meilleurs,



Gérard BAPT

*Rapporteur spécial de la Mission Santé
pour la Commission des finances
Ancien Président de la Mission
d'Information sur le Mediator et la
Pharmacovigilance*

RAPPORT
CONFIDENTIEL
MSP et dossier
relat. p. 1715

Date : 12.01.95
Nombre de pages : 1+5

EXPEDITEUR	:	F. WAGNIART Département Pharmacovigilance IRIS - 6, place des Pléiades 92415 COURREVOIE
DESTINATAIRE	:	M. OPSOMER / JR. THOMAS
SOCIETE	:	<i>C</i> <i>↑</i>
N° DE TELEFAX	:	19 (32.2) 5294337
Copie déjà transmise	:	
Copie à transmettre	:	

FAX	SUIVI	<input type="checkbox"/>	:	D'UN ORIGINAL PAR COURRIER
	NON SUIVI	<input checked="" type="checkbox"/>		

MESSAGE : Ch VIX a eu connaissance de ceci par un consultant - Donc examen par la Commission Belge demain - Je ne pense pas que l'on pourrait espérer mieux du rapport de X. Kutz -

Bien cordialement

[Signature]

DIRECT FAX NUMBER	:	(1) 46-41-65-88
-------------------	---	-----------------

Si vous ne recevez pas toutes les pages, merci de nous contacter au : (33 1) 46-41-71-98
If you don't receive all copies, please contact us to

CONFIDENTIEL

PHARMACOVIGILANCE
A L'ATTENTION DE LA COMMISSION DES MEDICAMENTS

T.F.K.

13/01/1995

Informatie: FENFLURAMINE EN AORTA-INSUFFICIENTIE ?

Evaluatierapport van de gerapporteerde gevallen aan het Centrum voor Geneesmiddelenbewaking

LLS-AA-0330577

12/01 '95 14:17

02008

4

Aucun de ces effets ne pourrait expliquer l'apparition d'une insuffisance aortique, des antécédents d'hypertension artérielle n'étant connus que pour 3 des 22 patients.

3. CONCLUSIONS

- 1) Vingt-deux cas d'insuffisance aortique ont été rapportés en association avec la prise de fenfluramine.
- 2) Tous ces cas sont asymptomatiques et ont été découverts de manière fortuite ou lors d'un dépistage systématique chez des personnes ayant pris de la fenfluramine.
- 3) Ces cas ne sont pas indépendants les uns des autres, car ils ont été notifiés par un petit nombre de médecins (cardiologue et médecins généralistes) ayant eu l'occasion de se transmettre l'hypothèse de l'association en cause.
- 4) Dans vingt de ces cas, l'aspect échocardiographique des valves était normal, suggérant une maladie valvulaire congénitale.
- 5) Dans la majorité des cas, il s'agit d'une exposition médicamenteuse multiple, rendant difficile l'identification du rôle causal d'un seul médicament.
- 6) Aucun mécanisme pharmacologique plausible ne peut expliquer cet effet.

En conclusion, nous pensons donc qu'il n'y a aucune mesure à prendre actuellement concernant la fenfluramine.

Dr. X. Kurz
17.12.94



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Mr Gérard Bapt
Assemblée nationale
126 rue de l'Université
75355 Paris 07 SP
France

13 July 2011
EMA/551776/2011
Directorate

Dear Mr Bapt

Subject: Your letter to Commissioner Dalli dated 28 June 2011

I am writing to you to clarify a few facts in relation to your letter addressed to Commissioner Dalli on 28 June 2011.

I would like to inform you that Dr Xavier Kurz started working for the Belgian Center of Pharmacovigilance on 1 July 1994 as a part-time external University-based scientific expert in the context of a service contract between the University and the Ministry. In this function he also participated as Belgian representative in the Pharmacovigilance Working party of the CHMP from 1995 to 30 August 2004. Dr Kurz has worked at the European Medicines Agency as a pharmacovigilance expert since 1 September 2005.

In his role as scientific expert Dr Kurz reviewed all available cases of aortic valve deficiencies in patients taking anorectic agents reported to the Belgian Center of Pharmacovigilance at that date and drafted an expert report on 17 December 1994. The report reflected also the view of an expert of the Belgian Evaluation Commission for medicines for human use and concluded that multiple drug exposure made it difficult to establish a causal association. The report was reviewed by the Belgian Evaluation Commission for medicines for human use on 13 January 1995 and brought to the attention of other European Members States. The Belgian Evaluation Commission for medicines for human use endorsed the conclusions of the report that based on data available at that point in time no further measures were necessary.

I would like to clarify that in no way did Dr Kurz minimise or contest a safety signal. Quite to the contrary, Dr Kurz was the coordinator in Belgium for the epidemiological study (IPPHS), conducted to assess the risk between the occurrence of pulmonary primary hypertension and anorectic agents. The IPPHS study included patients with primary pulmonary hypertension diagnosed from 1 September 1992, through 30 September 1994. The study showed an increased risk associated with fenfluramines and was a key element in the first European review of the benefit/ risk of anorectic agents. The



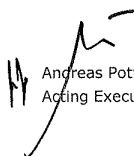
European Commission Decision of 9 December 1996 on this review can be linked directly to the issues raised in the study co-authored by Dr Kurz² demonstrating his important contribution to public health.

The safety of fenfluramines in the late 1990s has been the subject of two Community wide referral procedures which finally led in the year 2000 to a Commission Decision withdrawing the marketing authorisations of medicines for human use which contained dexfenfluramine and fenfluramine.

The first of these procedures was initiated in May 1995 by Germany shortly after the establishment of the Agency, due to concerns regarding primary pulmonary hypertension leading to a series of labeling restrictions to minimise the risks. Subsequently in 1997 further to reports of cardiac valve disorders all Member States suspended the Marketing Authorisations and triggered a follow up referral procedure, leading to a Commission decision to withdraw the Marketing Authorisations.

I would like to reiterate my absolute confidence in Dr Kurz's scientific and personal integrity. He has been a most valuable expert in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology, both prior to starting working at the European Medicines Agency and since joining the Agency. His contribution to European Public Health is highly appreciated throughout the European regulatory network.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AP' followed by a stylized name.

Andreas Pott
Acting Executive Director

Gérard BAPT
Député de la Haute – Garonne

Saint – Jean, le 19 juillet 2011

À

Monsieur Andréas POTT
Directeur Général de l'EMA
Agence Européenne du Médicament

Monsieur le Directeur Général,

J'accuse réception de votre courrier faisant suite à mon adresse au Commissaire Européen John Dalli et vous en remercie très vivement.

Vous m'informez du déroulé de carrière du docteur Xavier Kurz, toutefois vous ne m'éclairez pas sur le fond du dossier à propos de deux aspects :

- Le premier concerne l'approche du laboratoire Servier : il apparaît que celui-ci a reçu pendant un an des notifications de valvulopathie associées à la prise de fenfluramine, adressées par le docteur Evalenko, cardiologue. Nombre de ces notifications ne concernaient pas des patients poly médicamenteux, mais traités par fenfluramine seule. Par la suite, lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché du Redux déposé par le laboratoire à la FDA, les notifications de plusieurs médecins belges seront présentées comme non pertinentes car ne concernant que des associations thérapeutiques. Je tiens à vous rappeler que des notifications émanant de trois lanceurs d'alertes, concernaient des valvulopathies survenues sous prise isolée de fenfluramine.
- Le deuxième problème concerne le contenu du rapport du Centre National de Pharmacovigilance signé par le docteur Kurz le 17/12/1994 : ce rapport, jugé « inespéré » par les laboratoires Servier eux-mêmes, concernait 22 cas d'insuffisance aortique associés avec la prise de fenfluramine, et visait à disqualifier d'emblée ces notifications au prétexte que le petit nombre de médecins notificateurs « *auraient eu l'occasion de se transmettre l'hypothèse de l'association en cause* ». L'absence « *d'indépendance* » des notificateurs n'est pas un argument, bien au contraire, ces notificateurs testent l'hypothèse de l'association soulevée par l'un d'entre eux et la retrouvent. On peut donc dire qu'il ne s'agit pas de cas strictement issus de la notification spontanée mais l'argument qui consiste à dire que les cas « *ne sont pas indépendants* » ne permet évidemment pas de les exclure. On peut parler d'un cluster de cas, ce qui est en soit un signal qu'il faut évaluer et l'on ne peut imaginer un système de surveillance qui ferait fi d'une telle démarche. L'aspect normal des valves n'est pas non plus un argument pour éliminer le médicament et incriminer une « *origine congénitale* ». car cette absence d'anomalies permet surtout d'éliminer les principales causes d'insuffisance aortique (rhumatisme articulaire, endocardite.)

De plus, dans la majorité des cas, le rapporteur souligne qu'il s'agit d'une exposition médicamenteuse multiple mais cet argument ne permet évidemment pas d'exclure la fenfluramine qui est retrouvée dans tous les dossiers. Que serait la pharmacovigilance si elle ne devait considérer que les observations d'effets indésirables sous monothérapie ? Enfin, le rapport souligne qu' « aucune origine médicamenteuse n'a été incriminée dans la genèse d'une insuffisance aortique ». Pourtant, des atteintes valvulaire médicamenteuses avaient été rapportées en 1994 et publiées dans la littérature médicale : avec le methysergide (1, 2,3) et avec l'ergotamine et les dérivés de l'ergot de seigle (4, 5, 6,7). Le dernier argument consiste à dire qu'aucun mécanisme pharmacologique plausible ne pouvait expliquer cet effet. Mais là encore, la littérature médicale décrit l'action sérotoninergique de la fenfluramine et rapporte des cas d'atteinte valvulaire en rapport avec des tumeurs carcinoïdes sécrétant de la sérotonine (8)

Il s'agissait donc bien d'un signal de pharmacovigilance c'est-à-dire de la suspicion d'un lien possible (non décrit jusqu'alors) entre la survenue d'un événement indésirable et une prise médicamenteuse. Le signal est la base même et la raison d'être de la pharmacovigilance : ce n'est pas parce que ce n'est pas décrit qu'il ne faut pas agir.

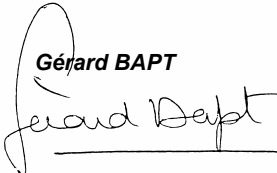
La conclusion était qu'il n'y avait aucune mesure à prendre concernant la fenfluramine. Pourtant, dans le même temps le docteur Kurz collaborait avec le professeur Abenhaïm sur l'étude IPPHS concernant les hypertensions artérielles pulmonaires potentiellement liées aux mêmes molécules, et alors même que le mécanisme d'action sur les récepteurs vasculaires pulmonaires est proche de celui allégué pour les récepteurs valvulaires.

Cette inertie n'a pu que favoriser l'arrivée sur le marché du Redux aux États – Unis, jusqu'à ce que les notifications de valvulopathies du docteur Connolly de la Mayo Clinic conduisent à son retrait instantané. Ce n'est que postérieurement, alors que les anorexigènes amphétaminiques et fenfluraminiques étaient retirés du marché (sauf le benfluorex notamment en France) que le docteur Kurz participera à une publication concernant ... l'apparition de valvulopathie sous fenfluramine !

Vous comprendrez Monsieur le Directeur Général que vos réponses à mes interrogations n'apparaissent pas satisfaisantes.

Restant à votre disposition pour des échanges complémentaires si vous le souhaitez, je vous prie d'agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'expression de toute ma considération.

GB/MTRS/2011/1611

Gérad BAPT


BIBLIOGRAPHIE

- 1 [Munroe DS et al, *Mitral regurgitation occurring during methysergide (Sansert) therapy. Can Med Assoc J.* 1969
- 2 Bana DS et al, *Cardiac murmurs and endocardial fibrosis associated with methysergide therapy. Am Heart J.* 1974
- 3 Mason JW et al, *Methysergide-induced heart disease: a case of multivalvular and myocardial fibrosis Circulation.* 1977
- 4 [Spierings EL. *Cardiac murmurs indicative of aortic valve disease with chronic and excessive intake of ergotamine. Headache.* 1988
- 5 Hauck AJ et al, *Mitral and aortic valve disease associated with ergotamine therapy for migraine. Report of two cases and review of literature. Arch Pathol Lab Med.* 1990
- 6 Redfield MM, et al, *Valve disease associated with ergot alkaloid use: echocardiographic and pathologic correlations. Ann Intern Med.* 1992 ;
- 7 Austin SM et al, *Mitral valve disease associated with long-term ergotamine use. South Med J,* 1993
- 8 Pellikka PA et al, *Carcinoid heart disease. Clinical and echocardiographic spectrum in 74 patients. Circulation.* 1993



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE · MEDICINES · HEALTH

Mr Gérard Bapt
Assemblée nationale
126 rue de l'Université
75355 Paris 07 SP
FRANCE

27 July 2011
EMA/613808/2011
Directorate

Dear Mr Bapt,

Subject: Your letter dated 19 July 2011

Thank you for your letter. You raise valid scientific questions in the context of the overall evaluation of the signal of aortic valve deficiencies in patients taking anorectic agents reported to the Belgian Centre of Pharmacovigilance in 1994.

Since the subject of your critique relates to the evaluation of this specific issue performed under national responsibility by the Belgian Medicines Agency in 1994, we would respectfully advise you to contact the Belgian Agency for any further questions on the scientific assessment and decision making by the Belgian Evaluation Commission at that time.

The European Medicines Agency (EMA) was founded in 1995 and was only officially involved in the scientific assessment of the safety of fenfluramines through a referral procedure initiated in May 1995 by the German Agency, due to concerns regarding primary pulmonary hypertension leading to a series of labeling restrictions to minimise the risks. Subsequently in 1997 further to reports of cardiac valve disorders all European Member States suspended the Marketing Authorisations and triggered a follow up referral procedure, leading to a Commission decision to withdraw the Marketing Authorisations.

Since that time the pharmacovigilance legislation and European regulatory system has been strengthened and since the year 2005 National Authorities are now obliged to automatically refer new emerging safety issues for nationally authorised medicines to the EMA for review at European level (Article 107 of Directive 2001/83/EC). In addition, the new European pharmacovigilance legislation, adopted in December 2010, is currently being implemented and gives further responsibilities and powers of action to the Agency in relation to the supervision of nationally authorised medicines, notably to the new Pharmacovigilance and risk management Committee (PRAC).

I trust that this information clarifies your concerns.

Sincerely,

Andreas Pott
Acting Executive Director





RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ

Gérard BAPT
Député Maire de Saint – Jean

Paris, le 10 Août 2011

À

M. Xavier DE CUYPER
Administrateur général
*Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé
Bâtiment EUROSTATION
Bloc 2
place Victor Horta, 40/ 40
1060 Bruxelles*

Monsieur l'Administrateur général,

Je vous transmets un dossier concernant un rapport de pharmacovigilance, rapporté en 1994 par le Dr. KURZ, concernant des notifications de valvulopathies survenues sous traitement par l'Isoméride.

Ce rapport m'étant apparu consternant, et eu égard aux responsabilités actuelles concernant la pharmaco-épidémiologie du Dr KURZ à l'EMA, j'en ai saisi l'Agence européenne. Celle-ci m'indiquant, à juste titre, que ce rapport était de la seule responsabilité de l'Agence belge, je souhaite avoir votre sentiment sur Ses conclusions.

Il est en effet possible de penser que si les notifications des lanceurs d'alerte belges avaient été sérieusement prises en considération, le Redux n'aurait pas été commercialisé aux Etats Unis, le retrait de l'Isoméride et du Pondéral serait probablement survenu plus tôt en France, et des milliers de patients auraient été épargnés d'effets cardiovasculaires indésirables graves.

Vous remerciant de l'attention que vous porterez à cette correspondance, je vous prie de croire, **Monsieur l'Administrateur général**, en l'expression de toute ma considération.

Gérard BAPT
*Rapporteur spécial de la Mission Santé
pour la Commission des finances
Ancien Président de la Mission
d'Information sur le Mediator et la
Pharmacovigilance*

Pièces jointes : correspondance avec l'Agence européenne du médicament (EMA)



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

DG POST
DIVISION VIGILANCE

VOTRE LETTRE DU : 10/08/2011

VOS REF. :

NOS REF. : AFMPS/TR/312370_1

DATE : **05 SEP. 2011**

ANNEXE(S) :

CONTACT : THIERRY ROISIN

TEL. : 02/524.83.21

FAX : 02/524.80.01

E-MAIL : THIERRY.ROISIN@AFMPS.BE

Monsieur Gérard BAPT
Assemblée nationale
126, rue de l'Université
F-75355 Paris 07 SP
France

Monsieur le Député Maire,

Votre lettre du 10 août dernier concernant les valvulopathies rapportées sous traitement par des anorexigènes a retenu toute notre attention.

En ce qui concerne le contenu du rapport d'évaluation du Dr KURZ du 17 décembre 1994, je me permets d'attirer votre attention sur le fait que, comme le souligne Mr POTT de l'EMA dans sa lettre du 13 juillet 2011, ce rapport a été discuté par le groupe de travail « toxico-pharmacoclinique » de la Commission belge des médicaments lors de sa séance du 13 janvier 1995. Cette Commission était composée d'experts scientifiques en provenance des différentes universités belges. La Commission a soutenu le rapport du Dr KURZ qui, d'un point de vue épidémiologique, estimait qu'il était difficile d'établir une possibilité de lien de cause à effet entre la prise d'anorexigènes et la survenue de valvulopathies.

Un suivi des notifications de valvulopathies avec les anorexigènes a été néanmoins assuré puisque la Commission belge des Médicaments a été par la suite sollicitée à plusieurs reprises (décembre 1995, septembre 1997) par le Ministère belge de la santé publique, en charge de la pharmacovigilance à l'époque. Sur base des données disponibles à l'époque, la Commission n'a pas recommandé la prise de mesures immédiates mais de continuer à assurer un suivi étroit des cas reçus.

Au niveau européen, je voudrais aussi souligner que le Dr KURZ, qui était à l'époque le représentant belge au groupe de travail « pharmacovigilance » du Comité des Spécialités Pharmaceutiques de l'EMA, a présenté à ce groupe de travail (réunion des 8 et 9 septembre 1997) les rapports de cas de valvulopathie rapportés en Belgique en association à la prise d'anorexigènes. Le groupe de travail a aussi souligné que les données de l'époque ne permettaient pas d'établir une relation causale entre les valvulopathies et la prise d'anorexigènes. Néanmoins, il a décidé de procéder à l'examen des modifications des notices des spécialités à base de fenfluramine et de phentermine soumises aux Etats-Unis, dans le but d'examiner si une mise à jour des notices était nécessaire en Europe en ce qui concerne le risque de valvulopathie, suite à l'alerte à ce sujet lancée par la FDA en juillet 1997.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



be



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

En ce qui concerne la communication des cas belges de valvulopathie, il faut noter que, depuis 1976, la Belgique est partie prenante au programme international de l'OMS en matière de pharmacovigilance et qu'à ce titre elle communique les cas d'effets indésirables à l'OMS. Le premier cas de valvulopathie a été transmis à l'OMS au cours du second trimestre de l'année 1995 et la banque de données de l'OMS a ensuite été alimentée de manière régulière au fur et à mesure de la notification et de l'encodage des cas. Dans la mesure où tout pays membre du programme de l'OMS (dont les Etats-Unis qui, en 1995, adhéraient déjà au programme depuis 1968) a accès à l'ensemble des cas envoyés à l'OMS, les experts de la FDA auraient pu, avant de formuler un avis en novembre 1995 concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché du Redux, prendre connaissance des cas notifiés dans la base de données de l'OMS, et notamment des cas de valvulopathie notifiés en Belgique avec des anorexigènes. Les autorités françaises qui étaient déjà membres du programme de l'OMS depuis 1986 avaient également accès à ces données.

L'établissement d'un lien possible entre les anorexigènes et les valvulopathies n'a pu s'établir que progressivement en fonction de l'évolution du nombre de cas rapportés. Il faut noter que, selon la base de données de l'OMS Vigibase, jusqu'en 1998, aucun autre pays que la Belgique n'avait communiqué de cas de valvulopathie.

Je reste à votre disposition pour toute information complémentaire et vous prie d'agréer, Monsieur le Député Maire, l'expression de ma haute considération.

Xavier De Cuyper
Administrateur général

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Eurostation II
Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be



ANNEXE 3 : TRIBUNE DU RAPPORTEUR SPÉCIAL PARUE DANS MARIANNE LE 14 SEPTEMBRE 2009

Vaccination et cancer du col: le débat à rouvrir!

Fréquentes sont devenues les publicités télévisées assurant la promotion de produits de santé pourtant astreints à prescription médicale. Ces actions de marketing bousculent les classiques interventions des experts « leaders d'opinion », ainsi que la traditionnelle « visite médicale » pour s'adresser au grand public. Concernant la vaccination anti HPV, il s'agit de motiver les mères de famille au profit de leurs filles.

Mais conseiller une vaccination au grand public devrait toujours comporter une information sur les effets indésirables, démontrés ou évoqués par des alertes: ce n'est pas le cas. Pourtant, certaines données publiées par l'agence US, « FDA », ainsi que les premières procédures judiciaires ouvertes en Europe, le justifieraient pleinement.

La restauration de la crédibilité de la parole en santé publique, objectif désormais largement proclamé, passe par une plus grande transparence, qu'il s'agisse de l'accès aux liens d'intérêt des experts, mais aussi des données scientifiques et de pharmacovigilance.

En matière d'épidémiologie qu'en est-il des données fournies par l'INCA pour le cancer du col utérin? Depuis 1990, sa fréquence chez la femme ainsi que la mortalité n'a cessé de diminuer, passant, depuis 1990, de 4000 cas diagnostiqués à moins de 3000 l'an dernier et de 1600 à moins de 1000 décès déplorés pendant la même période. La plupart des cancers du col traités le sont chez des femmes qui n'ont pas été suivies régulièrement par frottis ; le taux de dépistage régulier reste largement à améliorer, notamment dans les couches sociales défavorisées.

Qu'en est-il du bénéfice en Santé Publique?

L'incitation à vaccination des jeunes filles avait été lancée par campagne radiotélévisée avant même que la Haute Autorité de Santé n'ait produit ses recommandations. Il était pourtant connu que ceux-ci n'étaient pas efficaces contre tous les types de Papillomavirus. L'efficacité en terme de santé publique reste à démontrer, ainsi que le remarque l'éditorial du Lancet¹ à propos d'une étude australienne récente, ainsi que l'étude de la CNAM, réalisée à partir des données

(1) *Edito Lancet, June 2011*

SNIIRAM¹. Il n'existe pas d'études prouvant que l'incidence des dysplasies cervicales dues aux génotypes vaccinaux concernés est statistiquement réduite par le vaccin. Aucune n'a suffisamment de recul pour démontrer que pour les génotypes vaccinaux concernés, il existe une diminution du nombre de cancers déclarés.

Lorsque le bénéfice d'une vaccination n'est pas prouvé, lorsque des alertes de pharmacovigilance surviennent, lorsque la question des conflits d'intérêts n'a pas été gérée, est-il admissible que les autorités sanitaires se laissent bousculer par des campagnes médiatiques grand public? Le précédent des campagnes concernant la vaccination contre l'Hépatite B n'a donc pas servi de leçon!

Ne vaudrait-il pas mieux consacrer les centaines de millions d'euros mis en jeu pour l'assurance maladie, à l'amélioration du suivi des patientes et du taux de dépistage systématique par frottis régulier, notamment en direction des familles connaissant des difficultés grandissantes d'accès aux soins et à la prévention? Le débat doit être rouvert!

**Gérard BAPT, Député
et Rapporteur Spécial de la Mission Santé**

(1) *Vaccine*, 2011