

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

3^e SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

4^e séance

Compte rendu intégral

2^e séance du mercredi 28 septembre 2011

Les articles, amendements et annexes figurent dans le fascicule bleu ci-joint



<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE MME CATHERINE VAUTRIN

1. Renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (*suite*) (n° 3725) (p. 5588)

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 5588)

Article 6 (*précédemment réservé- suite*) (p. 5588)

Amendement n° 279 rectifié : M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé ; M. Arnaud Robinet, rapporteur de la commission des affaires sociales.

Article 12 (p. 5588)

M. Guy Lefrand, Mme Catherine Lemorton, M. Jean-Luc Prétel.

Amendements n° 173, 184, 17, 273, 198.

Après l'article 12 (p. 5590)

Amendements n° 123, 199.

Article 13 (p. 5591)

M. Jean Mallot, M. Jean-Pierre Door.

Amendements n° 200, 201, 202, 40, 83, 237.

Après l'article 13 (p. 5593)

Amendement n° 238.

Article 14 (p. 5593)

Amendements n° 170, 239, 240.

Article 14 *bis* (p. 5594)

Article 15 (p. 5594)

M. Jean Mallot, M. Gérard Bapt, M. le ministre, Mme Catherine Lemorton.

Suspension et reprise de la séance (p. 5595)

Amendements identiques n° 280 et 5.

Amendements identiques n° 85 rectifié et 241 rectifié.

Amendement n° 281.

Amendements identiques n° 69 et 242.

Amendements n° 282, 243 et 63.

Amendements n° 283, 101, 116, 115.

Après l'article 15 (p. 5597)

Amendement n° 84.

Article 16 (p. 5597)

M. Jean Mallot, Mme Catherine Lemorton.

Article 17 (p. 5598)

M. Jean-Luc Prétel, M. Gérard Bapt.

Amendements n° 245, 12, 13, 104, 246, 117, 247.

Amendements identiques n° 16 et 105.

Amendements n° 14, 248.

Article 18 (p. 5603)

Mme Catherine Lemorton.

Amendements n° 161, 148, 249, 250, 129, 130, 131, 26, 106, 251, 162, 278 rectifié.

Après l'article 18 (p. 5607)

Amendements n° 252, 253, 254.

Article 19 (p. 5609)

M. Jean-Luc Prétel, M. Guy Lefrand, M. Jean Mallot, Mme Catherine Lemorton, M. Jean-Pierre Door.

Amendements n° 112 rectifié, 6 rectifié, 149, 114 rectifié, 262, 109, 7, 41.

Amendements identiques n° 121 et 258.

Amendement n° 259.

Article 20 (p. 5613)

M. Jean Mallot.

Amendement n° 260.

Article 21 (p. 5613)

Mme Catherine Lemorton.

Amendements identiques n° 261 et 150.

Article 22 (p. 5613)

M. Jean Mallot, Mme Catherine Lemorton, M. Gérard Bapt.

Amendements n° 265, 266, 158, 267.

Rappel au règlement (p. 5615)

Mme Catherine Lemorton.

Article 23 (p. 5615)

Amendement n° 151.

Article 24 (p. 5615)

Amendements n° 182, 42, 43, 124, 159, 160.

Article 25 (p. 5615)

Amendements n° 152, 153, 183, 156, 155, 154, 157.

Article 26 (p. 5616)

Amendements n° 44, 45, 125.

Article 27 (p. 5616)	Après l'article 30 (p. 5616)
Article 28 (p. 5616)	Amendements n ^{os} 174, 271 rectifié, 284, 126, 175 rectifié, 55 avec le sous-amendement n ^o 285.
Article 29 (p. 5616)	Amendements n ^{os} 257 rectifié et 119 rectifié.
Article 30 (p. 5616)	Amendements identiques n ^{os} 118 deuxième rectification et 255 troisième rectification.
Amendements n ^{os} 8, 268, 269, 270.	Amendement n ^o 132 rectifié.
	M. le ministre, M. Jean Mallot.
	2. Ordre du jour de la prochaine séance (p. 5618)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE MME CATHERINE VAUTRIN,

vice-présidente

Mme la présidente. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à vingt et une heures trente.)

1

RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

**Suite de la discussion, après engagement de la
procédure accélérée, d'un projet de loi**

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après engagement de la procédure accélérée, du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n^{os} 3714, 3725).

DISCUSSION DES ARTICLES *(suite)*

Mme la présidente. Cet après-midi l'Assemblée a poursuivi l'examen des articles, s'arrêtant à l'article 12.

Nous en revenons à l'article 6, précédemment réservé.

Article 6 (précédemment réservé – suite)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 279 rectifié.

La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, pour le soutenir.

M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Depuis cet après-midi, l'amendement n^o 279 a été rectifié pour aller dans un sens collégial, consensuel, unanime. En définitive, le mot « supplémentaire » est remplacé par le mot « quinquennal ». Je ne sais pas si quelqu'un qui prendrait notre débat en cours comprendrait les implications de la modification, mais il me semble que cette rédaction donnera satisfaction à l'Assemblée.

Mme la présidente. La parole est à M. Arnaud Robinet, rapporteur de la commission des affaires sociales, pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n^o 279 rectifié.

M. Arnaud Robinet, rapporteur de la commission des affaires sociales. Avis très favorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Notre groupe est satisfait par cette rédaction. Vous vous étiez engagé, monsieur le ministre, à procéder à une révision quinquennale systématique de tous les médicaments. Je vous en remercie.

(L'amendement n^o 279 rectifié est adopté.)

(L'article 6, amendé, est adopté.)

Article 12

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand, inscrit sur l'article 12 pour une durée qui ne saurait, bien sûr, excéder deux minutes.

M. Guy Lefrand. Je vais tâcher d'être bref, madame la présidente, mais je reviendrai sur le sujet lors de l'examen des amendements. Comme vous le savez, j'interviens peu, mais j'essaie de le faire à bon escient.

Mme la présidente. C'est la règle pour chacun de nos collègues!

M. Guy Lefrand. Nous avons enfin la possibilité de voter ce que nous attendons tous depuis très longtemps, la prescription en DCI par les médecins. Dans sa grande sagesse, la commission des affaires sociales a légèrement modifié le texte initial du Gouvernement qui prévoyait que, à côté de la prescription en DCI, pouvait être introduite la prescription de la marque, dite « nom de fantaisie ». Or M. le rapporteur souhaite revenir au texte initial, qui risque pourtant de causer de réels problèmes de santé publique.

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce n'est pas l'objectif!

M. Guy Lefrand. Comme ce n'est évidemment pas l'objectif, je ne doute pas que nous finirons par nous accorder sur le fait qu'il est préférable d'ajouter le nom de marque, au moins pendant quelque temps, à côté de la prescription en DCI, de façon à éviter les risques d'erreur de dosage, de délivrance et de dispensation hors AMM. Permettez-moi d'évoquer les risques encourus dans certains cas et, pour la clarté de la démonstration, de citer des noms de marque.

Un médicament dont le générique s'appelle le Bisoprolol a plusieurs indications possibles – hypertension artérielle ou insuffisance cardiaque –, et a donc reçu plusieurs AMM. Si la prescription se contente de donner la DCI – Bisoprolol 10 –, le pharmacien sera incapable de savoir quel médicament il doit délivrer – celui ayant reçu une AMM pour l'HTA, ou celui en ayant reçu une pour l'insuffisance cardiaque.

Si l'on ne note pas l'indication en regard sur l'ordonnance, il y a un risque d'erreur. Il est donc nécessaire de préciser le nom de marque à côté de la DCI; sinon, on risque d'être hors AMM.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Malgré tout le respect que j'ai pour M. Lefrand, je ne comprends pas sa démonstration. À partir du moment où il s'agit de Bisoprolol 10 mg, et quand bien même quatre indications correspondraient à la dénomination commune internationale, je ne vois pas ce que cela change.

Enfin, nous sommes arrivés à la DCI. Nous devons cependant nous interroger : comment une spécialité peut-elle comporter trois principes actifs ? Je vous rappelle qu'une des spécialités de Sanofi a été retirée du marché pour plusieurs raisons, notamment parce que deux des principes actifs qu'elle contenait n'avaient pas la même demi-vie. Sans doute, tout cela est assez technique, mais il suffit de savoir qu'il est difficile de trouver trois principes actifs ayant la même pharmacodynamique, la même pharmacocinétique et la même demi-vie.

Il ne vous a pas échappé qu'il existe une filiale générique Biogaran, qui, bizarrement, est rattachée, encore une fois, à Servier. Biogaran finance des émissions de télévision et fait de la publicité à la télévision, ce qui peut causer quelques difficultés au pharmacien pour générer. En effet, après le passage des visiteurs médicaux de Biogaran chez les médecins, on trouve des prescriptions : « Paracétamol Biogaran, Bisoprolol Biogaran ». le pharmacien qui a conclu son contrat avec un autre laboratoire que Biogaran risque d'être embarrassé si le patient exige la marque Biogaran, sous prétexte que son médecin la lui a prescrite et qu'il en a vu la publicité.

Il faudra réfléchir à cela, car il ne faudrait pas que les médecins se mettent à préciser le nom du laboratoire de génériques – même s'il s'agit en fait toujours du même.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Nous devons nous diriger vers la prescription en DCI. Mais elle est compliquée et, pour qu'elle soit effective, il est important que les médecins disposent de logiciels de prescription. Pour que ceux-ci n'entraînent aucun risque, ils doivent être certifiés par un organisme, par exemple la Haute Autorité de santé. Cela me semble important pour l'avenir.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 173.

La parole est à M. le rapporteur

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Cet amendement vise, d'une part, à prévoir une prescription en DCI pour l'ensemble des médicaments et, d'autre part, à préciser la possibilité, pour le médecin, de mentionner également le nom commercial du médicament sur l'ordonnance.

Cette mention doit rester une simple possibilité, afin d'éviter de déstabiliser certains patients. Mais son systématisme présenterait le risque de freiner la prescription des génériques.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis favorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand.

M. Guy Lefrand. Je ne suis pas sûr que le patient soit déstabilisé lorsqu'il verra une prescription sous la forme de nom de marque plutôt qu'en DCI.

Madame Lemorton, certains médicaments contenant du Bisoprolol 10 mg ont une AMM pour l'HTA. D'autres ont une AMM pour l'insuffisance cardiaque. Vous n'avez pas le droit de délivrer du Détentiel, qui a une AMM « HTA », à un patient à qui l'on a prescrit du Bisoprolol pour insuffisance cardiaque : ce serait une délivrance hors AMM.

Vous ne comprenez pas que certains médicaments associent trois principes actifs. Un exemple permet d'expliquer pourquoi la DCI seule est aujourd'hui dangereuse. L'Atripla est une trithérapie anti-VIH : il n'est donc pas aberrant de concentrer trois principes actifs dans un seul cachet. L'AMM pour l'Atripla est différente de celle de chacun des trois DCI associées : cela peut comporter d'importants risques d'erreur. Les trois AMM en DCI ont une indication pour les patients naïfs, l'Atripla a une indication pour les patients en VIH prétraités. L'AMM n'est donc pas la même selon que l'on inscrit en DCI ou en nom de marque. C'est pourquoi, bien qu'étant évidemment, comme tout le monde, depuis des années, favorable à la prescription en DCI, je pense que, pour éviter des erreurs au niveau des patients, des médecins, des délivreurs de médicaments que sont les pharmaciens, nous devons garder à la fois la DCI et le nom de marque. M. le rapporteur et M. le ministre disaient à juste titre que nous sommes ici pour élaborer un texte qui assure la sécurité des patients. Si nous n'avons pas les deux noms, au moins pendant quelques années, le temps de s'habituer, nous aurons des problèmes de santé publique.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Je voudrais rassurer M. Lefrand. L'amendement précise bien que la possibilité est laissée au médecin d'inscrire sur l'ordonnance le nom de spécialité ou le nom de fantaisie. On lui laisse une liberté totale.

(L'amendement n° 173 est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 184.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Amendement de coordination.

(L'amendement n° 184, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 4 tombe.

Je suis saisie d'un amendement n° 17.

La parole est à M. Gérard Cherpion.

M. Gérard Cherpion. La question de la prescription est complexe, qu'il s'agisse de la dénomination commune des principes actifs ou du nom de fantaisie. L'article 12 prévoit que la prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne les principes actifs désignés par leur dénomination commune internationale. Or la mise en place d'une telle disposition, qui nécessite que les médecins prescripteurs soient tous équipés de logiciels adaptés et labellisés – je rejoins notre collègue Jean-Luc Prél sur ce point – prendra un certain temps. Elle doit donc être progressive, afin de tenir compte de multiples particularités. Un décret devrait prévoir une date d'application obligatoire.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. J'y suis favorable, mais il me semble que l'amendement est satisfait.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Par l'article 30.

M. Xavier Bertrand, ministre. Nous avons retenu la date du 1^{er} janvier 2015, monsieur Cherpion.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Cherpion.

M. Gérard Cherpion. La labellisation des logiciels s'impose, monsieur le ministre. Puisque vous avez fixé la date d'application au 1^{er} janvier 2015, je retire l'amendement.

(L'amendement n° 17 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 273.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. La certification par la Haute Autorité de santé des sites internet des entreprises ne peut être envisageable que pour les éditeurs résidant sur le territoire français.

(L'amendement n° 273, accepté par la commission, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 198.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je suppose que mon amendement est satisfait, mais je souhaite en avoir la confirmation.

M. Xavier Bertrand, ministre. Il est satisfait !

Mme Catherine Lemorton. Dans ces conditions, je le retire.

(L'amendement n° 198 est retiré.)

(L'article 12, amendé, est adopté.)

Après l'article 12

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 123, tendant à introduire un article additionnel après l'article 12.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Cet amendement met en œuvre une des recommandations du rapport de la MECSS sur la prescription, la consommation et la fiscalité du médicament. Ce rapport juge indispensable la création d'une base publique d'information sur les médicaments, indépendante, exhaustive, gratuite, accessible à tous les acteurs du système de santé et interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription.

M. Xavier Bertrand, ministre. L'amendement est satisfait !

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable, car votre amendement a été satisfait par l'adoption de l'amendement de Mme Lemorton.

Mme la présidente. Retirez-vous votre amendement, monsieur Muzeau ?

M. Roland Muzeau. Oui, madame la présidente.

(L'amendement n° 123 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 199.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Après l'article 12, nous proposons d'insérer l'article suivant :

« Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée : "Le contenu de ces conventions est rendu public dans des conditions prévues par décret." »

Le projet de loi prévoit, à juste titre, une plus grande transparence sur les conventions passées entre les entreprises du médicament et divers acteurs, l'un des acteurs essentiels étant le comité économique des produits de santé, le CEPS.

Dans son récent rapport annuel sur la sécurité sociale, la Cour des comptes stigmatise ces conventions qui échappent au regard et au contrôle de la démocratie. C'est pourquoi nous demandons que ces conventions soient rendues publiques dans la mesure où elles fixent les prix et qu'elles permettent aux entreprises d'échapper à la clause de sauvegarde – taux K –, manière de réguler l'augmentation de leur chiffre d'affaires, qui entraînerait un reversement à la protection sociale en cas de dépassement. Rappelons que la clause de sauvegarde a été mise en œuvre par le gouvernement Jospin.

Or, dès la mise en place de ces conventions, les industriels se sont précipités pour les signer afin d'échapper à la clause de sauvegarde. Je vous invite donc à adopter cet amendement de transparence.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable. Les conventions passées entre le CEPS et les entreprises contiennent des clauses financières établies sur la base des prévisions et des stratégies de vente des entreprises. Les publier serait contraire au respect du secret industriel et fausserait la concurrence.

Ce n'est donc le bon vecteur d'information pour les professionnels. Ce dont ils ont besoin, c'est de connaître le bon usage du médicament et les recommandations de l'ANSM sur le hors AMM, ce que prévoit l'amendement que nous avons adopté il y a quelques instants.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Je ne veux pas qu'on croie que nous aurions une volonté d'opacité. Ce n'est pas parce que le contenu des conventions relève du secret commercial que les parlementaires ne peuvent pas exercer un contrôle démocratique sur ce contenu. Mais il y a une différence entre y avoir accès et le divulguer. Cela rejoint nos échanges à propos de l'Agence nationale de sécurité du médicament, des conventions commerciales et du secret médical. J'avais, à cet égard, fait part de mon opposition.

En l'occurrence, nous disposons du rapport annuel du CEPS qui est remis au Parlement.

Mme Catherine Lemorton. Peut-être, mais je ne l'ai jamais eu !

M. Jean-Pierre Door. Mais si, nous venons de le recevoir. Ouvrez votre courrier !

Mme Catherine Lemorton. J'espère que c'est une plaisanterie !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il est également possible d'auditionner le CEPS. Je ne vois donc pas pourquoi vous ne pourriez pas demander à voir les conventions. Cependant, leur divulgation ne s'impose pas.

En revanche, je suis favorable à la publicité des conventions hors AMM. Je peux donner une instruction ministérielle au président du CEPS lui indiquant que les parlementaires peuvent y avoir accès, mais en encadrant les conditions de divulgation afin de ne pas en faire un enjeu public, qui se transformerait immédiatement en un enjeu politique.

Je m'engage, madame Lemorton, à rédiger une instruction ministérielle en ce sens : je peux d'ailleurs vous la montrer avant publication afin de jouer totalement le jeu de la transparence.

Vous avez d'autre part toute latitude d'auditionner à huis clos le président du CEPS. Je rappelle également qu'un parlementaire commissionné peut accéder aux conventions individuelles passées entre le CEPS et les laboratoires. L'outil juridique existe.

Vous comprendrez aisément qu'on ne divulgue rien à cet égard sur internet et qu'il y a tout intérêt à encadrer. Si vous le souhaitez, je suis prêt à prendre une instruction ministérielle en ce sens.

Je suis donc défavorable à l'amendement.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je vous remercie, monsieur le ministre, de proposer quelques pistes.

Je tiens à vous redire, monsieur Door, que je n'ai pas reçu le rapport du CEPS ni aucun autre rapport sur les franchises médicales, depuis deux ans.

Je me tourne vers M. Muzeau pour lui demander s'il a reçu un rapport du CEPS ?

M. Roland Muzeau. Non !

Mme Catherine Lemorton. Et sur les franchises médicales ?

M. Roland Muzeau. Non plus !

Mme Catherine Lemorton. Peut-être ne sont-ils adressés qu'aux députés de la majorité ? (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*) Il ne s'agit pas de faire de la polémique politicienne. Si je les avais reçus, je vous l'aurais dit, mais tel n'est pas le cas.

Permettez-moi de citer la Cour des comptes : « Le système d'admission au remboursement et de fixation des prix apparaît insuffisamment rigoureux, peu transparent et pas assez encadré. » C'était déjà le cas du temps de M. Séguin, en 2007.

Si vous voulez une preuve supplémentaire, il suffit de voir comment a été fixé le prix du Multaq, six ou sept fois plus cher que le générique, mais pas plus efficace que ce qui existait déjà !

Monsieur le ministre, vous dites que nous pouvons auditionner le président du CEPS. Nous l'avons fait, mais cela n'a rien changé au système. M. Renaudin est, certes, un homme honnête, mais dans le cadre d'une audition, il nous

dit ce qu'il veut bien nous dire. Aussi, puisque vous nous dites que ce sera possible, nous irons juger sur pièces et sur place, notamment pour ce qui concerne le Multaq.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Madame Lemorton, le rapport du CEPS est disponible sur son site internet.

(*L'amendement n° 199 n'est pas adopté.*)

Article 13

Mme la présidente. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article 13.

La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. L'article 13 prévoit l'intervention du CEPS pour ce qui concerne la prescription hors AMM. Il s'agit d'encadrer les prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché. Pour ce faire, on fait intervenir le comité économique des produits de santé, ce qui est pour le moins paradoxal, car il s'agit d'une question scientifique concernant les vertus thérapeutiques des produits de santé, en aucune façon d'une question économique.

Les conventions prévues entre le CEPS et les entreprises peuvent comporter des dispositions qui tendent à limiter l'usage constaté des médicaments hors AMM. Si l'entreprise a pris des engagements à cet égard, et qu'elle ne les tient pas, le CEPS peut lui infliger une pénalité financière. Nous pouvons nous interroger sur l'effectivité d'une telle démarche.

Le laboratoire s'engage à limiter l'usage hors AMM de son produit. Sur quelle base ? De plus, il n'est pas prescripteur, mais producteur. Le problème de la maîtrise du processus se pose donc.

Si les prescriptions hors AMM sont justifiées par des recommandations ou par le médecin prescripteur – je vous renvoie à l'article 11 –, pourquoi vouloir les limiter de façon arithmétique, les plafonner en quelque sorte ? Si les prescriptions hors AMM ne sont pas justifiées, il ne s'agit pas de les encadrer, mais de les interdire.

Nous ne pouvons que déplorer les paradoxes de ce dispositif. La légitimité du CEPS à cet égard n'est pas évidente.

En revanche, il serait opportun que la Haute Autorité de santé se penche sur la question et que, en se fondant sur une analyse *a posteriori* de la réalité des prescriptions hors AMM, elle publie des recommandations destinées à les encadrer. Ainsi, nous aurions une approche scientifique et médicale – et pas seulement économique – de ce sujet.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. J'entends bien les propos de M. Mallot, mais, dans le cas des médicaments à utilisation hors AMM, cela ne se passe toujours comme on le souhaite. Un médicament peut, au cours de sa vie, devenir hors AMM dès l'instant où il a été démontré qu'il pouvait avoir une action sur une autre pathologie. Il faut donc laisser une certaine souplesse. L'aspirine est un bon exemple.

M. Jean Mallot. Nous sommes d'accord.

M. Jean-Pierre Door. La rédaction de l'article 13 me satisfait. Laissons les choses évoluer. Mais, dès l'instant où il est constaté un usage trop important de la prescription hors

AMM, ce médicament doit être revu par la Haute Autorité de santé et par les commissions afin que l'entreprise puisse demander l'AMM. Mais cela se fera au cours de sa vie, pas au début, comme vous le souhaitez. On ne peut d'emblée contractualiser avec le CEPS.

M. Jean Mallot. Ce n'est pas le problème du CEPS.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 200.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. J'étais inscrite sur l'article, madame la présidente, mais je vais défendre l'amendement.

Mme la présidente. Je vous en prie.

Mme Catherine Lemorton. À l'alinéa 2 de l'article 13, nous proposons de substituer aux mots : « peuvent comporter » le mot : « comportent ». Je rappelle que, à la fin de la séance de l'après-midi, nous avons voté sur les hors AMM et sur la mention non remboursable. Il est évident que, à partir du moment où une large frange de médicaments prescrits hors AMM ne seront pas remboursables, les médecins, compte tenu de ce qui s'est passé avec Servier, ne spécifieront pas qu'il s'agit de médicaments hors AMM afin que le remboursement soit possible.

Il m'apparaît donc nécessaire d'imposer davantage de contraintes à l'entreprise, afin que, à son tour, elle contraigne davantage les médecins.

Notre amendement va dans le bon sens.

(L'amendement n° 200, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 201.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il nous semble que, lors de la signature des conventions, l'engagement avec une entreprise suffit. Vous nous parlez de secret industriel et de secret commercial, de protection industrielle et de protection commerciale. Pourquoi un groupe d'entreprises signerait-il une convention pour un même produit ? Nous ne voyons pas l'intérêt de cette mention.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable. Je ne comprends pas l'intention de cet amendement. Le CEPS peut fort bien passer une convention avec un groupe d'entreprises sur une classe thérapeutique. Cet amendement, s'il était adopté, l'en empêcherait.

(L'amendement n° 201, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 202.

La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. J'aimerais tout d'abord préciser que, en effet, le rapport annuel du CEPS semble disponible sur son site : il s'agit du rapport sur le bilan 2010 – mis en ligne en juillet 2011, après un petit délai –, et il nous paraît opportun que ce rapport soit transmis aux parlementaires et diffusé à tous les groupes politiques qui composent notre assemblée. Ce serait la moindre des choses.

Quant à l'amendement n° 202, il vise à apporter des précisions. J'ai dit quelles étaient nos craintes à l'égard du dispositif qui implique le CEPS dans la maîtrise des prescriptions de médicaments hors AMM par un mécanisme de contractualisation avec les entreprises. Mais, à partir du moment où l'on entre dans cette logique, il importe de fixer des objectifs quantifiables et des délais précis. Sinon, il ne serait pas possible d'appliquer de véritables sanctions.

Nous proposons donc de compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante : « Ces conventions fixent des objectifs quantifiables assortis de délais précis. ».

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable. Il faut savoir que tous ces éléments sont à votre disposition dans les questionnaires parlementaires.

(L'amendement n° 202 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 40.

La parole est à M. Jean-Pierre Decool.

M. Jean-Pierre Decool. Défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable également.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Decool.

M. Jean-Pierre Decool. Je retire l'amendement, madame la présidente.

(L'amendement n° 40 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 83.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Madame la présidente, en même temps que cet amendement n° 83, je défendrai l'amendement n° 121 à l'article 19, l'amendement n° 124 à l'article 24 et l'amendement n° 125 à l'article 26 : tous les quatre proposent de tripler le montant des sanctions prévues, qu'il s'agisse, à l'article 13, du non-respect des engagements des entreprises à agir pour limiter l'usage hors AMM des médicaments qu'elles vendent, à l'article 19, du non-respect de la visite médicale collective dans les établissements de santé, à l'article 24, du non-respect des spécifications techniques, ou encore, à l'article 26, de la non-réalisation des études complémentaires.

Les sanctions prévues dans ce projet de loi paraissent en effet bien faibles au regard des enjeux de santé publique et des enjeux financiers pour les entreprises. Le texte prévoit ainsi que le montant des pénalités ne pourra pas dépasser 10 % du chiffre d'affaires hors taxe réalisé en France depuis un an au titre seulement du médicament concerné.

Prenons au hasard l'exemple du Mediator. Il ne représente que 0,7 % du chiffre d'affaires des laboratoires Servier, qui s'élève à 3,7 milliards d'euros et qui est réalisé à 85 % à

l'étranger. Si le laboratoire Servier se refuse à agir pour freiner les prescriptions hors AMM du Mediator ou se refuse à réaliser des études complémentaires, il encourt au maximum une amende de moins de 400 000 euros, montant qui n'a rien de dissuasif.

Selon la CNAM, en 2008, 78 % des prescriptions de Mediator se situaient hors AMM, ce qui représente plus de 2 millions de chiffre d'affaires. Une amende de 400 000 euros est-elle à même de convaincre Servier de renoncer à ce pactole? La question vous est posée à travers ces quatre amendements.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Monsieur Muzeau, vous proposez de fixer à 30 % du chiffre d'affaires le montant maximal de la sanction en cas de non-respect par les entreprises de leur obligation de limiter les prescriptions hors AMM. Je suis désolé de vous le dire, mais c'est assez excessif.

M. Roland Muzeau. Nous demandons simplement de passer de 10 % à 30 %!

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Si nous établissions un tel taux, nous courrions le risque que la sanction ne soit jamais appliquée. De plus, il importe de laisser au CEPS le pouvoir de moduler la sanction.

Je donnerai l'exemple des huit derniers dossiers. Ils renvoient à des sanctions très dissuasives, puisque leur montant global s'approche du million d'euros.

M. Roland Muzeau. Oui, mais vous ne dites pas pour quel chiffre d'affaires!

(L'amendement n° 83, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 237.

La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Cet amendement coule de source: au cas où les conventions passées avec les entreprises ne sont pas respectées, le CEPS doit avoir toute latitude de baisser les prix à due concurrence ou en fonction des éléments concernant l'entreprise puisque chacune a de multiples produits soumis à la fixation des prix.

Cet amendement vous propose de renvoyer la formulation de cette nouvelle règle à un décret en Conseil d'État.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Xavier Bertrand, ministre. Des sanctions sont déjà prévues. Avis défavorable.

(L'amendement n° 237 n'est pas adopté.)

(L'article 13 est adopté.)

Après l'article 13

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 238, portant article additionnel après l'article 13.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Sans doute, on va m'expliquer que le CEPS ne comprend pas de conseil d'administration et que nous avons toute latitude d'aller voir sur pièces et sur place. Il n'en demeure pas moins que nous souhaiterions que les parlementaires des deux chambres siègent au sein du comité afin d'examiner de près comment se font les négociations. Quand les personnes qui y participent osent parler, elles donnent l'impression que tout n'est pas si clair que cela, monsieur Bertrand.

Les parlementaires votent des lois de financement de la sécurité sociale avec des enveloppes représentant 27 à 30 milliards pour le seul médicament – notre pays est un gros consommateur de médicaments. On ne peut pas leur demander de voter des mesures concernant la baisse des prix ou le financement de l'Agence du médicament si on ne leur donne pas un droit de regard sur la codification des tarifications et sur les mécanismes de décision concernant les prix du médicament. Pourquoi un médicament dont le service médical rendu est inférieur au niveau cinq peut-il atteindre un prix déraisonnable? Le CEPS fonctionne-t-il tout seul dans son coin sans tenir compte de la HAS? Ce sont autant de questions que nous nous posons.

J'ai donné l'exemple du Multaq, mais il y a bien d'autres cas. Il nous a été répondu que le prix a été baissé au bout d'un an. Mais cela implique que, pendant un an, les comptes publics en ont pris un coup.

Nous avons l'impression d'être des godillots, ce que nous n'avons pas envie d'être.

M. Jean Mallot. Laissons cela à l'UMP!

Mme Catherine Lemorton. Nous voulons connaître les tenants et les aboutissants des lois de financement de la sécurité sociale que nous sommes appelés à voter.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

D'une part, le CEPS n'a pas de conseil d'administration.

D'autre part, le conseil se réunit trois à quatre fois par semaine. Je ne connais pas l'emploi du temps de Mme Lemorton, mais il me semble difficile, d'un point de vue pratique, qu'elle puisse y prendre part.

(L'amendement n° 238, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 14

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 170.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 170, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 239.

La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. Nous souhaitons reprendre les préconisations de l'IGAS à propos de l'AMM. Il s'agit de permettre l'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et son retrait du marché lorsque l'on constate qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU. Cela paraît logique.

(L'amendement n° 239, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 240.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement vise à insérer, après l'alinéa 9, l'alinéa suivant : « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du I du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. »

Cette modification renvoie à un amendement déposé sur un article précédent auquel vous avez donné un avis favorable.

Elle s'inspire des constats de l'IGAS en proposant de reprendre pour les spécialités pharmaceutiques les mêmes propositions d'amélioration que celles formulées à propos de l'AMM. Elle ouvre aux associations agréées de santé la possibilité de présenter une requête à l'Agence comme pour les médicaments.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable. Les associations peuvent déjà saisir l'AFSSAPS.

(L'amendement n° 240, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 14, amendé, est adopté.)

Article 14 bis

(L'article 14 bis est adopté.)

Article 15

Mme la présidente. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article.

La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. L'article 15 porte sur la question de l'autorisation temporaire d'utilisation. Ce mécanisme, on le comprend bien, est indispensable pour permettre l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à soigner certaines maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié ; il est utilisé soit parce que la demande d'AMM est en cours de traitement, soit quand l'entreprise s'engage à déposer une demande d'AMM sous un certain délai.

Cela étant, il nous paraîtrait opportun de clarifier la distinction entre l'autorisation temporaire d'utilisation et la recommandation temporaire d'utilisation, qui est différente : dans ce

second cas, si j'ai bien compris, celui qui dépose la demande s'engage à demander une AMM sous un certain délai ; de plus, l'utilisation par ce biais est plus ponctuelle.

La distinction n'est pas assez claire pour que nous soyons tout à fait rassurés, notamment parce que, dès l'article 16, le projet de loi n'évoque plus l'autorisation, mais la recommandation temporaire d'utilisation. Les allers et retours entre ces deux notions rendent le dispositif beaucoup plus complexe à comprendre et à appliquer qu'il ne serait souhaitable.

Monsieur le ministre, pourriez-vous clarifier la distinction entre ATU et RTU ? Quelles sont leurs conséquences juridiques en matière de prescription hors AMM ?

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. J'ai malheureusement laissé passer l'article 14 bis, à propos duquel je souhaitais poser à M. le ministre une question portant sur les données de prescription médicale. J'ai appris, à ma grande stupéfaction, que les données – certes anonymisées en ce qui concerne le patient – pouvaient être revendues, par certains pharmaciens ou par certains médecins, à des intermédiaires, notamment des grossistes répartiteurs, qui les utilisaient ensuite suivant des méthodes dites « de forage des données ». Ces données sont ensuite achetées par des industriels. L'AFSSAPS elle-même dispose d'une base construite à partir de données fournies par les médecins – elle s'appelle DOREMA. J'imagine que l'AFSSAPS s'en sert pour des études ; mais j'imagine – parce que c'est l'évidence – que les industriels s'en servent pour faire du marketing.

On peut ainsi savoir, médecin par médecin, sur des périodes données, quelles ont été les prescriptions. Le laboratoire peut ainsi cibler le médecin qui prescrit moins ses produits, afin de développer ensuite sa force de vente – et on imagine tous les arguments qui sont utilisés.

Au Canada, ce sont des pharmaciens qui ont porté plainte contre l'Ordre des pharmaciens du Canada, qui organisait lui-même la récolte de ces données. Aux États-Unis, c'est la Cour suprême qui vient d'interdire ces pratiques, au nom du premier amendement, et après dix ans de combats. Et je viens d'apprendre que cela existe en France !

Je ne vous demande pas une réponse immédiate, monsieur le ministre, sauf si vous connaissez bien le sujet ; avec ce texte, nous essayons de couper l'industrie des circuits de contrôle et de décision : apprendre, au même moment, que des professionnels de santé revendent leurs données pour que les laboratoires puissent affiner leurs stratégies de marketing, cela me semble stupéfiant.

Peut-être pourrez-vous, dans un proche avenir, nous répondre sur ce point, et soit nous rassurer, soit prendre des mesures pour que l'industrie ne puisse pas impunément développer des opérations de ciblage.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. J'essaie de comprendre. Pourquoi ces données sont-elles recueillies ? Elles sont bien sûr, j'imagine, anonymisées.

M. Jean-Pierre Door. Bien sûr !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il s'agit donc d'établir des bassins de prescription, n'est-ce pas ? Comprenez-moi, j'essaie de chercher tous les éléments et de mener le raisonnement jusqu'au bout.

Les laboratoires auxquels sont revendues ces données, anonymisées et collectives, les utilisent pour savoir quelles sont les prescriptions effectuées sur un bassin, et pour établir si, à tel ou tel endroit, les médecins prescrivent leurs produits moins que la moyenne ou plus que la moyenne. C'est bien cela? Ce sont donc les visiteurs médicaux qui sont destinataires de ces données, et qui intensifient ou pas leurs actions.

Dans ce cas, c'est au niveau de la visite médicale qu'il faut agir. Il faut indiquer que les visites médicales – car je souhaite aussi plus de contrôle *a priori* sur les formations, les indications, les instructions qui sont données – ne peuvent agir en fonction de ces données.

D'un point de vue contractuel, si les données sont anonymisées, je ne vois pas comment on peut interdire leur recueil. Juridiquement, je ne sais pas si c'est possible.

En revanche, en aval, vous pouvez très bien déterminer que, dans le cadre de la visite médicale, on ne peut pas se fonder sur ce type d'étude. Car, s'il s'agit de repérer une sous-prescription par rapport à des quotas, alors on est dans une logique de promotion, et non d'information.

Or, je l'ai toujours dit, l'information, d'accord, mais la promotion me gêne. Nous évoquerons tout à l'heure la question de la visite médicale: je suis prêt à examiner un sous-amendement sur cette question.

Je vois bien comment cela se passe aux États-Unis, et je veux bien regarder comment les choses se passent ici d'un point de vue juridique. En tout cas, si les visites médicales sont plus intenses dans des bassins précis parce que les laboratoires estiment qu'ils n'ont pas atteint leurs quotas, c'est de la promotion, cela me gêne, et je suis prêt à me pencher sur la question.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Madame la présidente, je demande une suspension de séance pour réunir mon groupe afin que nous puissions étudier les amendements du Gouvernement qui viennent de nous arriver.

Suspension et reprise de la séance

Mme la présidente. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à vingt-deux heures vingt, est reprise à vingt-deux heures trente.)

Mme la présidente. La séance est reprise.

Nous en venons aux amendements à l'article 15.

Je suis saisie de deux amendements identiques, n^{os} 280 et 5.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n^o 280.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement prend en compte les préoccupations des parlementaires pour prévoir d'une part, la possibilité pour l'Agence du médicament de renouveler les ATU et, d'autre part, pour aménager les conditions d'octroi des ATU nominatives afin de permettre une réponse aux besoins thérapeutiques de certains patients quand les industriels s'engagent bien à déposer soit une demande

d'AMM, soit une demande d'ATU de cohorte, ou lorsqu'ils ont déposé une demande d'autorisation d'essais cliniques en France.

La disposition proposée permet également à l'Agence de délivrer une autorisation temporaire nominative alors même qu'une ATU de cohorte ou qu'une demande d'autorisation d'essais cliniques a été refusée si le médicament présente bien un bénéfice individuel pour le patient et sous réserve que le patient et le prescripteur aient été bel et bien informés des motifs du refus de cette autorisation.

Cet amendement, me semble-t-il, correspond bien à ce qui a été demandé et répond à certains propos tenus par les industriels qui craignaient, à tort, un recul sans pareil. Toutefois, s'il faut apporter des garanties complémentaires, je le fais bien volontiers.

Voilà pourquoi je vous demande de bien vouloir adopter cet amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand, pour soutenir l'amendement n^o 5.

M. Guy Lefrand. M. Vitel et moi-même avons demandé que l'ANSM puisse prolonger la durée des ATU. Je suis heureux de voir que le Gouvernement a repris cet amendement à son compte.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis favorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Nous avons demandé une suspension de séance pour examiner les amendements à l'article 15. L'amendement n^o 280 du Gouvernement nous satisfait puisqu'il contrecarre la publicité qu'on a pu voir cet été dans tous les journaux et qui affirmait que les Français ne pourraient plus accéder à l'innovation, notamment dans des cas dramatiques ou des maladies très rares ou très douloureuses.

Monsieur le ministre, je vous remercie pour tous ces gens.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je dois dire que ce type de publicité m'avait fortement déplu, parce que cela sème le doute.

(Les amendements identiques n^{os} 280 et 5 sont adoptés.)

Mme la présidente. Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Je suis saisie de deux amendements identiques, n^{os} 85 rectifié et 241 rectifié.

La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n^o 85 rectifié.

M. Roland Muzeau. Le projet de loi conditionne l'octroi d'ATU nominatives à une demande d'ATU de cohorte ou d'AMM. Le régime actuel des ATU permet un accès pré-AMM aux médicaments, à des patients nommément définis, sur la base de l'évaluation par les médecins de l'état de besoin dans lequel se trouvent leurs patients, et sous réserve de l'accord de l'AFSSAPS. Si le texte était adopté en l'état, les

ATU nominatives, même protocolisées, pourraient ne plus constituer pour les patients une voie d'accès aussi précoce qu'elle l'est aujourd'hui, pour plusieurs raisons.

En premier lieu, le texte retarderait l'accès aux médicaments par le moyen d'ATU nominatives. Aujourd'hui, des ATU nominatives sont possibles dès la phase II du développement clinique. En la conditionnant au dépôt d'une demande d'ATU de cohorte ou d'une AMM, la possibilité d'ATU nominatives serait, *de facto*, repoussée à la phase III, ce qui constituerait un retard de près de deux années. Il s'agirait d'une perte de chance inacceptable pour les malades.

Ensuite, le processus proposé est particulièrement rigide. La concomitance des processus de demande d'ATU de cohorte et d'ATU nominatives protocolisées rendra la seconde trop rigide et laissera trop de place à l'arbitraire des laboratoires qui préféreront certainement les ATU de cohorte aux ATU nominatives.

Enfin, et surtout, l'équivalence de statut administratif entre les deux types d'ATU étouffera la prise en compte de la diversité des situations dans le temps, l'ATU étant conditionnée à une demande d'AMM.

Si un tel article était actuellement en vigueur, nombre de personnes seraient probablement décédées, faute d'accès en urgence aux traitements.

Le présent amendement permettrait d'éviter ce risque.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 241 rectifié.

Mme Catherine Lemorton. Il est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable car ils seront satisfaits par l'amendement n° 281 du Gouvernement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

(Les amendements identiques n° 85 rectifié et 241 rectifié ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 281.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est un amendement de coordination et de complément.

(L'amendement n° 281, accepté par la commission, est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 244 tombe.

Je suis saisie de deux amendements identiques, n° 69 et 242.

La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 69.

M. Roland Muzeau. Il est défendu.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 242.

Mme Catherine Lemorton. Défendu !

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable, ces amendements étant satisfaits par un amendement du Gouvernement qui vient d'être adopté.

(Les amendements identiques n° 69 et 242, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n° 282, 243 et 63, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 282.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est un complément qui découle naturellement de l'amendement n° 280.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 243.

Mme Catherine Lemorton. Si la rédaction de l'alinéa 9 telle qu'elle est proposée par le Gouvernement avec l'amendement n° 282 semble plus humaine, elle ne nous satisfait pas complètement. Écrire « Lorsque le pronostic vital du patient est engagé » revient à ignorer ce qu'est l'état de santé, l'état de « moins mal être », si je puis dire. Voilà pourquoi nous préférons les mots : « Lorsque des conséquences graves à court terme pour le patient sont, dans l'état des thérapeutiques disponibles, très fortement probables ».

M. Xavier Bertrand, ministre. La rédaction que vous proposez semble compliquée !

Mme Catherine Lemorton. La définition de l'état de santé par l'OMS est très complète. Elle fait état de l'état physique, psychologique, environnemental, affectif. En revanche, avec la rédaction que vous proposez, on a l'impression d'être en fin de vie. Pour tout vous dire, notre amendement, tel qu'il est rédigé, est plus humain.

Mme la présidente. La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 63.

M. Roland Muzeau. Certains diront que notre amendement est une variante, mais il ne nous semble pas inintéressant.

Nous proposons de rédiger ainsi l'alinéa 9 : « 1° Lorsque le pronostic vital du patient est engagé à court terme, en l'état des thérapeutiques disponibles, ou que la dégradation de son état de santé ou de sa qualité de vie font craindre une évolution pouvant être fatale ; ».

Mme la présidente. Monsieur le rapporteur, quel est votre avis sur ces amendements ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Je suis favorable à l'amendement n° 282 et défavorable aux amendements n° 243 et 63 puisqu'ils sont satisfaits.

Mme la présidente. Monsieur le ministre, je suppose que vous préférez votre amendement n° 282.

M. Xavier Bertrand, ministre. En effet.

(L'amendement n° 282 est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, les amendements n° 243, 63 et 9 tombent.

Je suis saisie d'un amendement n° 283.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Cet amendement découle de l'amendement n° 280 précédemment adopté.

(L'amendement n° 283, accepté par la commission, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 101.

La parole est à M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Je ne suis pas sûr que cet amendement soit encore valable après les propositions que vient de faire le Gouvernement.

Il s'agissait de garantir aux patients un accès aux traitements innovants dans les phases précoces de développement, alors que toutes les données nécessaires à l'obtention d'une demande d'ATU de cohorte ne sont pas encore disponibles.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. Il est satisfait.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, *ministre*. En effet, il est satisfait.

Mme la présidente. Monsieur Préel, retirez-vous cet amendement ?

M. Jean-Luc Préel. Oui, madame la présidente.

(L'amendement n° 101 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 116.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Commençons par la fin et demandons tout de suite au ministre si cet amendement est satisfait !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Il l'est !

M. Roland Muzeau. Dans ce cas, je le retire.

(L'amendement n° 116 est retiré.)

Mme la présidente. Monsieur Muzeau, je vous propose de poser la même question pour votre amendement n° 115.

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Il est satisfait.

M. Roland Muzeau. Je le retire également !

(L'amendement n° 115 est retiré.)

(L'article 15, amendé, est adopté.)

Après l'article 15

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 84, portant article additionnel après l'article 15.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Cet amendement vise à confier au Comité économique des produits de santé la fixation du prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation, afin de remplacer la négociation qui est actuellement en vigueur et clairement favorable aux laboratoires.

L'enjeu est important au regard des finances publiques, chacun l'aura bien compris.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. Défavorable.

La règle générale veut que les médicaments prescrits hors AMM ne doivent pas être pris en charge. À ce principe, il existe une dérogation officielle à l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale pour les médicaments hors AMM destinés à des maladies rares et à des affections de longue durée, après avis de la HAS et de l'AFSSAPS.

Désormais, l'avis de l'AFSSAPS n'est plus requis si elle a déjà publié une recommandation temporaire d'utilisation telle que prévue à l'article 11 du projet de loi. Pour le reste, rien ne change : dans l'attente des recommandations, c'est l'ancien système qui s'applique.

En d'autres termes, monsieur Muzeau, en ce qui concerne les prescriptions hors AMM, les dispositions du projet de loi liées à la prise en charge n'ont d'autre intérêt que de brancher le dispositif dérogatoire sur celui des recommandations de l'ANSM.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Même avis, car cela rigidifierait : passer par le CEPS implique toute une procédure qui risque de retarder ; d'autre part, il ne faut pas oublier que l'autorisation temporaire d'utilisation est fournie gratuitement.

Nous entrerions dans une tout autre procédure, j'émet donc un avis défavorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Après avoir écouté le rapporteur, je voudrais une explication. Un médicament prescrit hors AMM pour traiter des maladies particulières doit pouvoir bénéficier du remboursement.

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. C'est le cas.

M. Jean-Pierre Door. Ne venez-vous pas de dire le contraire ?

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. Pour certaines pathologies, le remboursement est possible. Nous sommes d'accord, monsieur Door.

Mme Catherine Lemorton et **M. Jean Mallot**. Ce n'est pas clair !

(L'amendement n° 84 n'est pas adopté.)

Article 16

Mme la présidente. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article 16.

La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. Mon intervention sur l'article 16 s'inscrit dans le prolongement de l'échange auquel nous venons d'assister entre le rapporteur et M. Door, la réaction de ce dernier montrant que les choses ne sont pas si simples et aussi claires qu'on pourrait l'espérer.

À plusieurs occasions, j'ai souligné que l'article 11, dans ses deux derniers alinéas, établit ce lien automatique entre la prescription hors AMM et le caractère non remboursable de ladite prescription.

On nous dit maintenant – c'est heureux, et c'est d'ailleurs l'objet de l'article 16 – que, dans certains cas, lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, une spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation pour le traitement d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare peut, à titre dérogatoire, faire l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement. Nous ne sommes donc pas dans un cas général, mais dans un cas extrêmement particulier où l'on peut obtenir la prise en charge et le remboursement de cette spécialité.

Premier commentaire : dans le cas général de la prescription hors AMM, le médicament est non remboursable. Dès lors, on peut craindre que les prescripteurs ne porteront pas sur les ordonnances la mention « prescription hors AMM » puisqu'elle emporte le non-remboursement, et qu'ils feront probablement comme par le passé, à une époque où ils ne portaient pas la mention « non remboursable ». On ne règle donc pas ce problème clairement.

D'un autre côté, dans le cas particulier de l'article 16 qui ouvre la possibilité d'un remboursement, on se demande la raison de cette restriction.

Il faut s'en tenir à une chose très simple : ou bien la prescription hors AMM est justifiée par le prescripteur, une recommandation temporaire d'utilisation ou autre, et elle n'a pas lieu de ne pas être remboursée ; ou bien elle n'est pas justifiée et elle n'a pas lieu d'être. Si elle n'est pas justifiée, il faut faire en sorte qu'elle n'ait pas lieu ou qu'elle soit sanctionnée si elle se produit. Il faut être plus clair que le texte ne l'est.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Comme le texte n'est pas clair, je crains fort que nous ne soyons en train de créer un travers, en plein scandale Servier : une sous-déclaration et une sous-estimation des prescriptions hors AMM, particulièrement en médecine de ville, la médecine hospitalière présentant un moindre risque car elle est plus collégiale. En médecine ambulatoire, je me souviens que les prescriptions de Mediator « hors AMM », c'est-à-dire non remboursables, étaient sorties naturellement.

Nous devons apporter des clarifications, mais nous ne le faisons pas. Peut-être est-ce la fatigue, mais, malgré les explications du rapporteur, je ne comprends toujours pas si le hors AMM est quand même remboursé dans le cas où le médecin a été informé de la possibilité de le prescrire. Dans cette crainte et compte tenu de l'histoire passée, il risque de ne pas l'indiquer. Ainsi, nous ignorerons qu'une partie du médicament est détournée de son indication principale, alors que, à la limite, cela pourrait servir à l'étendre à une nouvelle indication.

Ensuite – et mon propos concerne ici l'Agence du médicament –, il faudrait faire un gros effort sur le hors AMM en milieu pédiatrique. Il faudrait inciter les industriels du médicament à faire aussi des essais visant à obtenir des autorisations de mise sur le marché de médicaments pour enfants. En effet, en néonatalogie, 90 % des prescriptions se font hors AMM, parce que les conditionnements ne sont pas prévus ou que les essais n'ont pas été effectués sur les petits. Cela pose un vrai problème et, eu égard au manque de personnel hospitalier dans certains services, on peut en arriver à des erreurs malheureusement fatales pour le petit. L'industrie pharmaceutique étant largement défaillante dans ce domaine, les politiques, par le biais de l'Agence du médicament, ne pourraient-ils pas imposer des obligations aux industriels ?

(L'article 16 est adopté.)

Article 17

Mme la présidente. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article 17.

La parole est à M. Jean-Luc Prétel.

M. Jean-Luc Prétel. Avec cet article, nous abordons l'importante question de la pharmacovigilance. Il est essentiel de réformer la pharmacovigilance, qui est sans doute la clef de la sécurité sanitaire. Elle doit être revue aux niveaux de la déclaration, de l'étude et de ses conséquences.

La déclaration de l'effet néfaste ou inattendu doit pouvoir être effectuée par toute personne en ayant connaissance : le patient, bien sûr, les associations de patients, les professionnels de santé, que ce soient des médecins, des pharmaciens ou des infirmières. Souvent, l'effet néfaste n'apparaît que lorsque le produit est consommé en grande quantité, en association avec d'autres médicaments qui peuvent être, par exemple, des inducteurs enzymatiques.

Cette déclaration doit être simplifiée. Lors des auditions sur le Mediator, nous avons vu que beaucoup de professionnels de santé ne font actuellement pas de signalements parce que les démarches et les formulaires sont trop complexes. Le signalement doit être effectué directement auprès de l'industriel ou par l'intermédiaire des visiteurs médicaux, auprès de l'administration, notamment auprès des conseils régionaux de pharmacovigilance.

La mission sur le Mediator a également clairement démontré que les conseils régionaux de pharmacovigilance manquaient cruellement de moyens humains – il n'y a parfois qu'une ou deux personnes, à temps partiel, pour y participer – et de moyens financiers.

Les agences régionales de santé doivent veiller à leur assurer ces moyens sans lesquels ils seraient inopérants.

Tout signalement doit être étudié avec sérieux et les conséquences doivent en être tirées par l'agence, en prenant toujours en compte le rapport essentiel bénéfice/risque.

Il convient de veiller à ce que le médicament soit prescrit à bon escient, ce qui renvoie à la formation initiale et continue des professionnels et à la prescription aidée par des logiciels certifiés par la HAS. Nous aurons ainsi une pharmacovigilance particulièrement opérante, ce qui est indispensable pour l'avenir et pour restaurer la confiance de nos concitoyens.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. M. Prél vient de faire un très bon compte rendu de ce qui était ressorti de la mission d'information concernant les conditions de travail et les moyens.

Souvent, à propos de l'affaire du Mediator, j'entends dire que la pharmacovigilance a failli. Ce n'est pas exact si l'on considère les notifications qui sont remontées des centres régionaux de pharmacovigilance.

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

M. Gérard Bapt. Il en va ainsi des premiers cas de notification d'effets indésirables cardiovasculaires : les cas d'hypertension artérielle pulmonaire sous Mediator seul de l'hôpital Bécclère en 1999 ; la valvulopathie sous Mediator seul du docteur Chiche que le centre régional de pharmacovigilance a très bien fait remonter.

C'est au niveau de l'agence que les notifications se sont perdues, qu'elles ont été galvaudées ou ignorées. À cet égard, il est important de souligner la qualité des praticiens, soit professeurs des universités-praticiens hospitaliers, soit praticiens hospitaliers travaillant souvent dans des conditions d'une extrême pauvreté, dans le cadre d'un enseignement de la pharmacologie et de la pharmacovigilance, discipline sinistrée.

Récemment encore, la faculté de Bordeaux m'a alerté sur la diminution du nombre d'heures de pharmacologie dispensées aux étudiants, alors qu'il faudrait faire l'inverse.

S'agissant de l'organisation de la pharmacovigilance au sein de la nouvelle agence, j'étais tout autant opposé aux propositions de fusion des deux commissions qu'à l'idée inverse qui consistait à en faire deux petites agences parallèles sous un cadre administratif commun. Cette dernière proposition émanait de notre collègue Bernard Debré dont je regrette qu'il ne soit pas présent pour l'expliquer.

Monsieur le ministre, il faudra que vous précisez bien que le fonctionnement actuel va être réformé.

Demain, la commission d'autorisation de mise sur le marché va traiter du cas du Protelos. Il a d'abord été évoqué en Commission nationale de pharmacovigilance, qui fait des propositions, en position d'infériorité, puis transmet le dossier à la Commission d'autorisation de mise sur le marché qui statue. L'expérience a prouvé, comme l'ont mis en évidence, notamment, les auditions de la mission d'information, que, au niveau de la commission d'AMM, il y avait les grands pontes, les sachants, et que la commission de pharmacovigilance était en situation d'infériorité, voire, à certains égards, sujette au mépris.

Il faut sortir de cette situation. Pour cela, je compte sur la réforme du fonctionnement et de la structuration internes de la pharmacovigilance, telle que M. le ministre nous l'a laissée entrevoir.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 245.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement vise à mettre la définition de la pharmacovigilance en cohérence avec celle des directives européennes.

Nous proposons de rédiger ainsi la fin de l'alinéa 4 : « la pharmacovigilance a pour objet la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché de l'Union européenne. »

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. Défavorable. La définition de la pharmacovigilance qui figure dans ce projet de loi est directement issue de la directive que nous devons transposer. Cette précision n'est donc pas nécessaire.

(L'amendement n° 245, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 12.

La parole est à Mme Anny Poursinoff.

Mme Anny Poursinoff. Par cet amendement, nous vous proposons de compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante : « elle [la pharmacovigilance] peut concerner toute information nouvelle ou toute information existante mais controversée. »

Pour que la pharmacovigilance soit aussi efficace que possible, le processus d'évaluation d'un danger ou d'un risque doit être appréhendé de la façon la plus large. Ainsi, mettre en perspective des informations existantes au regard d'éléments nouveaux, d'une nouvelle approche ou de doutes émergents est essentiel pour permettre une réelle vigilance et alerter. C'est pourquoi la pharmacovigilance doit concerner toute information nouvelle ainsi que toute information existante mais controversée dont l'analyse renouvelée apparaît nécessaire.

Les scandales sanitaires ou environnementaux de ces dernières décennies ont démontré combien il est important de réinterroger des informations existantes dès lors qu'elles sont controversées.

Qu'il s'agisse d'un chercheur ou d'un individu isolé, toute personne qui défend de bonne foi une analyse controversée sur une information nouvelle ou existante doit être entendue. Le dispositif de pharmacovigilance mis en place n'en sera que renforcé.

Nous souhaitons cette précision afin d'élargir le champ de la pharmacovigilance aux controverses existantes.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, *rapporteur*. Défavorable.

L'amendement est satisfait puisque le projet de loi prévoit que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, que cet effet soit controversé ou non, devra être notifié à l'Agence.

(L'amendement n° 12, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement de cohérence, n° 13, de Mme Poursinoff.

Mêmes avis, même vote.

(L'amendement n° 13, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 104.

La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Le problème me paraît important. Aujourd'hui, tout le monde est à peu près d'accord pour dire que les étudiants en médecine sont mal formés s'agissant de la pharmacologie et de la thérapeutique. Or il est essentiel qu'ils soient formés correctement à toute la pharmacologie et à toute la thérapeutique puisqu'ils seront, demain, les prescripteurs des médicaments.

Nous proposons donc que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec la direction générale de l'offre de soins, définisse les modalités visant à rendre obligatoire, lors de la formation initiale, l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique dans le corpus des études en médecine et en odontologie.

Gérard Bapt vient d'indiquer que les enseignements de pharmacologie – je l'ignorais – venaient, si j'ai bien compris, d'être réduits à Bordeaux. À l'heure où il paraît essentiel de les renforcer, c'est mauvais signe.

Certes, renforcer certaines formations, cela suppose d'en supprimer quelques autres, peut-être moins utiles. L'essentiel est sans doute de former les médecins à la clinique, et je crois que l'on ferait des progrès si on leur apprenait davantage à écouter les malades et à les examiner.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable.

M. Bapt indique que le volume horaire des enseignements de pharmacologie a été réduit à Bordeaux, mais cette mesure est d'ordre purement réglementaire ; c'est au niveau de la faculté de médecine que cette question se décide.

Cependant, aujourd'hui, grâce à la réforme LMD, la pharmacologie est enseignée, dès la première année de médecine et de pharmacie, dans le cadre de la PAES, première année des études de santé. Elle est également enseignée en deuxième et en troisième année. Elle est enseignée dans les différents modules à partir de la quatrième année. En fait, aujourd'hui, le volume horaire des enseignements de pharmacologie, de pharmacovigilance et de thérapeutique dans le cursus médical et pharmaceutique augmente.

(L'amendement n° 104, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 246.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je tiens tout d'abord à dire au rapporteur à quel point, s'agissant de l'enseignement de la pharmacologie, nous sommes rassurés par ses propos. Je ne veux pas dire davantage de mal de l'autonomie des universités, mais je vous rappelle ce que j'ai lu en séance, hier soir, à minuit et demi. Rassurez-vous, Sanofi est en train de prendre la place en cinquième et sixième années de médecine !

Avec l'amendement n° 246, nous réaffirmons l'intérêt régional de la pharmacovigilance. En fonction des effets indésirables remontés, cela peut donner une bonne idée de la formation des médecins et de leurs prescriptions à l'échelle d'une région. Certains veulent une remontée des données au niveau national, mais je crois qu'il faut vraiment conserver le niveau régional. Avec les ARS, nous avons d'ailleurs régional-

isé la santé pour être au plus proche de la population ; je rappelle que, sur les bancs de la gauche, nous n'étions pas contre les ARS, c'est leur gouvernance qui nous a déçu.

Soucieux, bien sûr, de régionaliser la santé, nous voulons donc insérer le mot « régional » après la deuxième occurrence du mot « pharmacovigilance », afin de le graver dans le marbre.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable, car nous avons besoin d'une notification nationale, et nous ne devons pas laisser penser qu'il n'y a que des centres régionaux de pharmacovigilance.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis, mais je me demande comment renforcer le rôle d'inspection de l'ANSM sur cette question de la dimension régionale. Malgré la contradiction avec la directive 2010/84, aller au plus près du terrain a du sens. Ce n'est sans doute pas du domaine de la loi, mais la question mérite que l'on s'y intéresse.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Rien n'interdit de centraliser au niveau national l'information recueillie au niveau régional, pour avoir un état des lieux national. L'échelon régional, ce n'est cependant pas rien, par exemple dans une région comme Midi-Pyrénées qui compte huit départements. Le centre de pharmacovigilance de Midi-Pyrénées centralisait ainsi tous les effets secondaires de la vaccination contre la grippe H1N1 constatés dans le sud de la France ; certes, les données recueillies n'étaient pas nombreuses, mais c'est parce qu'il n'y a pas eu beaucoup de vaccination.

Rien n'empêche, monsieur Robinet, de recentraliser ensuite l'information au niveau national.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Les laboratoires déclarent directement les effets à l'Agence, et non pas aux CRPV.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Nous avons bien vu, en chiffres, la sous-notification effrayante des effets indésirables ; on parle de 10 % ! En ce qui concerne les notifications des laboratoires, les syndicats nous ont dit que les visiteurs médicaux n'y étaient pas particulièrement enclins ; de toute façon, ce ne sont pas eux qui notifient directement à l'Agence, mais peu importe.

Ce qui importe pour l'activité des centres régionaux, c'est qu'ils sont en contact direct avec les prescripteurs et avec les médecins traitants. Il y a donc un échange qui se trouve d'autant plus facilité que l'informatique le rend très rapide. Les médecins qui manquent de temps n'ont ainsi pas à consacrer trop à remplir des formulaires.

Les centres régionaux organisent aussi des actions d'information, voire de formation, et des colloques régionaux. Il est certain que ces actions sont d'autant plus bénéfiques, d'autant plus productives, qu'il existe désormais des échanges spontanés entre, d'une part, les médecins traitants, les médecins prescripteurs, et, d'autre part, les centres régionaux.

Il importe donc que l'échelon régional ne soit pas gommé, surtout si les patients peuvent aussi notifier des effets indésirables. Je plains les employés de l'Agence, dont les effectifs devront être renforcés pour normaliser, traiter, avoir des échanges et, finalement, exploiter toutes ces notifications. Voilà pourquoi nous sommes très attachés à l'action des centres régionaux de pharmacovigilance. En outre, ils sont souvent animés par des praticiens qui ont beaucoup moins de liens d'intérêts que d'autres.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. J'éprouve quelque difficulté à comprendre l'interprétation du groupe socialiste. Les CRPV ne sont en aucun cas remis en question par le texte : ils sont renforcés par la création de l'ANSM, laquelle pourra d'ailleurs conclure des conventions avec les CRPV. Cela va leur donner des moyens supplémentaires.

Si ce n'est pas mentionné dans le texte, c'est pour éviter de donner à penser qu'il n'y a que les centres régionaux de pharmacovigilance, et il nous faut un centre national de pharmacovigilance. C'est le centre national, non les centres régionaux, que les laboratoires alertent directement. Bien sûr, les centres régionaux ont une utilité – ce sont eux qui recueillent, sur l'ensemble du territoire, les différentes notifications du monde médical –, mais ils ne sont nullement remis en cause : ils sont renforcés.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Le problème est effectivement très important et les déclarations doivent, à mon sens, se faire à deux niveaux. Le niveau national est celui de l'interlocuteur de l'industriel, qui doit adresser directement ses notifications à l'Agence. Localement, il me paraît souhaitable que les professionnels de santé puissent s'adresser directement au conseil régional de pharmacovigilance.

On l'a vu, il y a deux problèmes à résoudre. Premièrement, il faut simplifier les notifications, pour remédier aux retards et aux sous-déclarations. Deuxièmement, comme je l'ai dit tout à l'heure, si l'on veut que les centres régionaux fonctionnent, il faut leur donner les moyens humains et financiers dont ils ne disposent pas aujourd'hui. Sans ces moyens, ils ne pourront, demain, assurer la pharmacovigilance au niveau régional, niveau essentiel pour les praticiens.

(L'amendement n° 246 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 117.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Cet amendement vise le même objectif de prise en compte dans les études et essais cliniques que notre amendement n° 116 à l'article 15. Les essais cliniques visent à apprécier les bénéfices et les risques d'un médicament dans une prescription donnée en vue de son autorisation de mise sur le marché. Or ces bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les personnes.

Des populations sont sous-représentées, voire négligées, dans la recherche clinique. En conséquence, les médicaments, une fois autorisés, sont prescrits, parfois hors AMM, à des personnes dont on ignore quels effets spécifiques les médicaments auront sur elles.

Il en va de même pour les populations déjà traitées. Les nouveaux traitements ne sont pas testés, par exemple, sur les usagers de drogues ou les personnes prenant des traitements

de substitution. De même, aucune recherche clinique n'est menée sur les personnes atteintes de plusieurs pathologies. Ainsi, alors que plus d'une dizaine de nouveaux traitements contre l'hépatite C sont actuellement à l'étude, quasiment aucune des études en cours ne prend en compte le cas des personnes co-infectées, et ce malgré les données épidémiologiques qui démontrent que 30 % des personnes vivant avec le VIH ont aussi une hépatite.

Par cet amendement, nous entendons donc remédier à cette situation de sous-représentation de pans entiers de la population dans la recherche clinique de nouveaux traitements. Nous proposons donc de compléter l'alinéa 6 de l'article 17 par la phrase suivante : « Ces études concernent notamment les personnes appartenant à des populations non ou insuffisamment représentées, au regard des populations amenées à faire usage de ces médicaments, au sein des essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. »

(L'amendement n° 117, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 247.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement vise à compléter la liste des professions soumises à l'obligation de déclarer les effets indésirables suspectés d'être dus à un médicament ou à un produit mentionné à l'article L. 5121-1. Le texte qui nous est soumis est en effet très réducteur. Pourquoi s'arrêter aux « médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens » ? Un malade peut effectivement être suivi par un kinésithérapeute, à qui il pourra dire qu'il a été brûlé au soleil à cause d'un gel de kétoprofène. Un malade peut aussi aller voir un diététicien-nutritionniste – je vous parle de professionnels mentionnés au quatrième livre du code de la santé publique –, à qui il pourra dire qu'il ne supporte pas bien le Xenical, alors qu'il ne l'aura pas dit à son pharmacien ou à son médecin. Il nous paraît donc réducteur de limiter à quatre professions la liste de celles qui sont soumises à l'obligation de déclarer les effets indésirables. Il faut l'étendre à tous les professionnels de santé, à tous ceux qu'un malade peut rencontrer dans son parcours de malade, même s'il est atteint de maladies simples.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Aujourd'hui, si les prescripteurs – médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et aussi vétérinaires – ont, de même que les pharmaciens, l'obligation de notifier les effets indésirables, les autres professions médicales ou paramédicales ont également la possibilité de le faire ; c'est écrit dans le texte. Les patients peuvent également notifier eux-mêmes ces effets indésirables.

(L'amendement n° 247, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, nos 16 et 105.

La parole est à M. Gérard Cherpion, pour soutenir l'amendement n° 16.

M. Gérard Cherpion. À l'alinéa 7 de l'article 17, une disposition fait obligation aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit dont ils ont connaissance.

Le mot « indésirable » me semble insuffisant. Cette obligation doit être élargie en insérant les mots « grave, inconnu ou inattendu ». En effet, l'effet indésirable peut être connu et déjà répertorié.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour soutenir l'amendement n° 105.

M. Jean-Luc Prével. Cet amendement est identique. Il s'agit d'un amendement de précision.

En effet, le texte de loi fait obligation aux personnels de santé de déclarer tout effet indésirable suspecté. Or cette obligation doit être réservée aux effets indésirables graves, inconnus ou inattendus, qui ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

Par exemple, les effets sédatifs d'un anti-histaminique étant classiques, ils n'ont pas à être déclarés.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

La modification ne peut se cantonner aux effets indésirables graves mais doit concerner l'ensemble des effets indésirables.

De plus, nous avons une obligation de transposition de la directive européenne du 15 décembre 2010 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

C'est pourquoi je propose le retrait de ces amendements.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable.

Des médecins m'ont saisi sur ce sujet. Ils m'ont indiqué que les notices mentionnent déjà quantité d'effets indésirables, qui sont donc connus, répertoriés et recensés.

Ils se demandent si répertorier les effets indésirables déjà identifiés ne constitue pas une surcharge de travail et s'il n'est pas préférable de se concentrer sur d'autres.

J'ai entendu leurs arguments mais cela pose un problème. Si l'on ne prend pas en compte les effets indésirables répertoriés, comment déterminer leur fréquence ?

M. Jean Mallot. En effet, on perd des informations !

M. Xavier Bertrand, ministre. Par le passé, c'est parce que l'on a répertorié certains effets indésirables pour les femmes enceintes que l'on a pu les identifier.

Le président de la Confédération des syndicats médicaux français, M. Michel Chassang, a évoqué le sujet lors d'une réunion à laquelle j'assistais, ainsi que M. Jean-Luc Prével – je ne veux pas vous compromettre, monsieur Prével ! (*Sourires.*)

J'ai entendu ses arguments et j'ai étudié cette question en détail. Reste que si l'on peut faire l'impasse sur les effets indésirables déjà connus, on ne peut pas faire l'impasse sur la fréquence.

Depuis lors, j'ai découvert que cette mesure entrerait en contradiction avec la directive sur la pharmacovigilance qui ne permet pas de faire le tri entre les différents effets indésirables.

Je comprends ces questions mais l'application d'une telle mesure n'est pas possible.

Mme la présidente. Monsieur Cherpion, l'amendement n° 16 est-il maintenu ?

M. Gérard Cherpion. Non, madame la présidente, je le retire.

(L'amendement n° 16 est retiré.)

Mme la présidente. Monsieur Prével, l'amendement n° 105 est-il maintenu ?

M. Jean-Luc Prével. Oui, madame la présidente, je le maintiens.

(L'amendement n° 105 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Anny Poursinoff, pour défendre l'amendement n° 14.

Mme Anny Poursinoff. Cet amendement tend à insérer, après l'alinéa 8, l'alinéa suivant : « Toute personne suspectant, de bonne foi, l'existence d'effet indésirable dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont elle a connaissance peut le signaler. ».

M. le ministre me dira sans doute que mon amendement est déjà satisfait, ce dont je ne suis pas sûre. Il le sera quand les décrets d'application seront promulgués pour permettre à toute personne qui veut signaler des effets indésirables de savoir comment procéder, par quels formulaires et selon quels mécanismes.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable. Cet amendement est satisfait.

(L'amendement n° 14, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 248.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement tend à protéger les lanceurs d'alerte, ce qui anticipe d'ailleurs sur les discussions que nous aurons dans peu de temps à propos de la visite médicale.

Cette mesure est nécessaire si l'on ne veut plus de sous-notification en pharmacovigilance et si l'on veut qu'un maximum d'informations remonte du terrain.

Les visiteurs médicaux sont aujourd'hui 17 000. Pour que leur travail soit bien fait et qu'ils privilégient la qualité plutôt que la quantité, il faut les protéger.

Je pense aussi aux pharmaciens responsables. L'ordre des pharmaciens a également formulé cette demande. En effet, sur les 380 pharmaciens responsables dans les industries pharmaceutiques, certains ont rencontré des difficultés avec la direction marketing, qui passe avant l'intérêt de santé publique. Certains ont même été licenciés parce qu'ils avaient signalé

beaucoup trop d'effets secondaires pour un médicament et, tout simplement, parce qu'ils avaient fait leur travail de déclaration !

Il s'agit d'un amendement de protection du salarié qui fait bien son travail.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable.

Rappelez-vous, madame Lemorton, nous avons adopté un amendement en commission, maintenant inscrit dans le texte, qui définit et institue le statut du donneur d'alerte.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Cette protection est importante pour les visiteurs médicaux, qui peuvent être des lanceurs d'alerte, mais aussi pour certains salariés d'entreprise ou d'agence.

Je viens de recevoir une lettre d'un salarié d'un laboratoire générique qui a été licencié parce qu'il a dénoncé des anomalies. Dans un autre laboratoire, la traçabilité d'une héparine à bas poids moléculaire a également provoqué des conflits dits « du travail » avec le donneur d'alerte.

Il en est de même des agences. Pendant la mission, nous avons rencontré plusieurs personnes qui nous ont dit avoir été, si ce n'est renvoyées, du moins dissuadées de continuer à agir – je pense à la HAS, et à l'AFSSAPS – lorsqu'elles ne s'inscrivaient pas tout à fait dans la ligne et la culture dominante.

Monsieur le rapporteur, il faudra préciser le statut du lanceur d'alerte. Tous doivent être couverts comme les visiteurs médicaux.

Mme la présidente. La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. L'alinéa 10 de l'article 6 vise l'ensemble des lanceurs d'alerte. L'amendement est donc satisfait.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Non, monsieur le rapporteur, la lecture de notre amendement montre qu'il ne s'agit pas de la même chose !

Certes, nous proposons de signaler des effets indésirables mais nous visons surtout les « comportements ou situations ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement ».

Nous allons au-delà de ce que vous mentionnez. C'est très important !

Il s'agit de prendre en considération les cas où un visiteur médical signale qu'on l'empêche de faire remonter des effets secondaires, et où il dénonce des comportements ou des situations qui génèrent la sous-déclaration. Nous visons des comportements, pas des effets indésirables, qu'ils soient graves ou non.

Cet amendement tend à protéger le lanceur d'alerte de comportements délictueux. Ce n'est pas tout à fait la même chose !

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Pour rassurer Mme Lemorton, je signale qu'après l'article 30, un amendement n° 284 du Gouvernement tendra à préciser ce point puisqu'il concerne les personnes qui ont « relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à [leur] employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives, de faits attentatoires à la sécurité sanitaire des produits mentionnés ».

Vos inquiétudes n'ont plus lieu d'être, madame Lemorton. *(L'amendement n° 248 n'est pas adopté.)*

(L'article 17 est adopté.)

Article 18

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, inscrite sur l'article.

Mme Catherine Lemorton. Le chapitre VII du projet de loi est intitulé « Information et publicité sur le médicament à usage humain ».

On peut s'interroger sur la pertinence de la publicité grand public non institutionnelle alors que nous constatons, année après année, que nous sommes des consommateurs importants de médicaments, n'en déplaise au LEEM qui représente les entreprises du médicament. D'ailleurs je suis assez satisfaite que nous nous rejoignons sur ce point, monsieur le ministre.

Ces publicités doivent être encadrées. L'aspect positif de cette loi – il y en a un, du moins sur ce sujet – est qu'il y aura un contrôle *a priori* et non plus *a posteriori* des campagnes publicitaires.

En effet, avec le contrôle *a posteriori*, lorsque la publicité était déclarée non conforme, la campagne publicitaire était déjà passée et le mal était fait !

Nous aurons donc beaucoup d'arguments à développer lors de la présentation des amendements.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 161.

La parole est à M. Arnaud Robinet.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel, madame la présidente.

(L'amendement n° 161, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est au rapporteur, pour défendre l'amendement n° 148.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. En commission, un amendement a été adopté, sur l'initiative de M. Jean-Luc Prével. Il tendait à faire obligation aux exploitants de médicaments d'informer les professionnels de santé de toute réévaluation intervenant à propos d'un de leurs produits.

J'étais et je reste favorable à cet ajout. En revanche, il me paraît nécessaire de revenir sur une autre modification apportée incidemment par cet amendement au texte initial.

L'amendement en cause a en effet réduit, à tort, la portée de l'interdiction de principe figurant dans la première version du projet de loi, selon laquelle toute publicité pour un médicament était prohibée en cas de réévaluation.

Il l'a remplacée par une autre aux termes de laquelle le directeur de laquelle le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut interdire la publicité dans un tel cas.

Je vous propose de revenir, sur ce point, au texte initial.

(L'amendement n° 148, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 249.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit d'élargir les cas d'interdiction de la publicité pour un médicament lorsque l'entreprise ne satisfait pas aux demandes et injonctions de l'agence, ce qui permettrait d'être un peu plus coercitif.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable puisque, avec le nouveau dispositif prévu par le projet de loi, la publicité est déjà encadrée de façon très restrictive.

(L'amendement n° 249, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 250.

Mme Catherine Lemorton. Nous proposons de supprimer les alinéas 5 à 9 de cet article parce que nous ne comprenons pas pourquoi l'on adopterait une loi d'exception sur les campagnes publicitaires, notamment pour les vaccins.

Il nous semble en effet que des campagnes de vaccination sont du ressort de l'État, car c'est de santé publique qu'il s'agit.

M. Roland Muzeau. Absolument !

Mme Catherine Lemorton. Pour que les choses soient claires, je vous montre des exemples. Dans le magazine *Voici*, en plein été, on trouvait cette publicité pour le vaccin contre le cancer du col de l'utérus avec comme message « À 14 ans, j'aime mon utérus ». Cela ne vous choque peut-être pas, moi si, en tant que femme et en tant que mère, d'autant que les vrais messages de santé publique sont écrits en tout petit ! J'espère que vous n'achetez pas ce journal, qui est plutôt lu par des jeunes, mais une fois que les jeunes filles ont lu cela, elles ne lisent pas le reste !

Quand en plus on dit qu'à 14 ans, « c'est décidé, je me protège contre les lésions précancéreuses et le cancer du col de l'utérus dus à certains papillomavirus humains », honnêtement, je ne sais pas quel message est véhiculé.

Mme la présidente. Pour la bonne tenue de notre séance, je vous rappelle l'article 9 de l'Instruction générale du Bureau de notre Assemblée : « Quand la séance publique se déroule dans l'hémicycle, l'expression est orale. L'utilisation, notamment pendant les questions au Gouvernement, à l'appui d'un propos, de graphiques, de pancartes, de documents, d'objets ou instruments divers est interdite. »

Mais je vous laisse poursuivre.

Mme Catherine Lemorton. Je vais donc paraphraser...

Autre exemple : dans un hebdomadaire plutôt politique, on trouve une publicité pour l'autre vaccin contre le cancer du col de l'utérus. D'un côté, on trouve les déclarations d'un médecin : on les lit, parce que l'on pense que le sujet est sérieux, mais, comme je l'ai expliqué hier en défendant la motion de rejet préalable, il ne précise évidemment pas qu'il est rémunéré par le laboratoire qui produit ce vaccin ; de l'autre, on expose que « nous avons dix bonnes raisons de faire de la prévention » et on renvoie vers le guide Adovac, qui est financé par ce même laboratoire...

Si ces industriels de la vaccination sont aussi préoccupés de santé publique qu'ils nous le disent la main sur le cœur, que ne font-ils porter leurs efforts sur une maladie comme la rougeole, qui réapparaît aujourd'hui dans notre pays ? Mais, curieusement, on n'a pas de leur part de campagne de vaccination contre la rougeole : quand on compare le coût, donc le rendement, des deux types de vaccin, on comprend vite pourquoi... Si on les laisse faire, ils préféreront mener des campagnes de vaccination qui leur rapporteront beaucoup plutôt que d'autres qui seraient sans doute plus utiles – 20 000 cas de rougeole, ce n'est pas rien !

C'est pour ces raisons que, quand bien même vous nous opposeriez que l'Europe y fait obstacle, nous demandons la suppression de cette exception en faveur de la vaccination.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable.

S'agissant de ces médicaments, en particulier des vaccins, il n'est pas souhaitable d'aller jusqu'à l'interdiction pure et simple de toute campagne émanant des acteurs privés. Une telle interdiction pourrait avoir des effets négatifs en termes de prévention des maladies.

Par ailleurs, s'agissant des vaccins, cette publicité est très encadrée : la possibilité de ces campagnes non-institutionnelles est limitée aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel.

Il faut aussi rappeler que le rôle des entreprises pharmaceutiques dans la surveillance du bon usage de leurs produits, notamment des vaccins, a été fortement renforcé : les entreprises ne pourront plus dégager aisément leur responsabilité en cas de mauvais usage caractérisé des médicaments qu'elles mettent sur le marché.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis défavorable pour les mêmes raisons, mais je pense qu'on ne peut pas rester sans rien faire.

J'ai demandé à Dominique Maraninchi l'actuel directeur général de l'AFSSAPS, si, au cas où il aurait eu à gérer cela, il aurait laissé passer une telle publicité et il m'a répondu que non. Je pense en effet que les textes n'ont pas été appliqués de la façon la plus efficiente. À l'avenir, on peut donc donner des instructions au Comité économique des produits de santé, le CEPS, sur la façon dont on doit orienter les publicités dans le cadre des campagnes de vaccination préventive, afin que le contrôle *a priori* soit exercé de façon stricte. Cela ne veut pas dire empêcher, mais, outre que je suis choqué par le message, je pense que les campagnes de prévention ne doivent pas être faites dans un seul intérêt mais s'inscrire dans une logique de santé publique. Certes, d'aucuns me rétorqueront que tout est

santé publique, mais je pense que cela vaut la peine de recentrer les choses, ce à quoi je peux procéder par voie d'instruction au CEPS.

Et, puisque voilà la deuxième fois ce soir que je fais référence à des instructions au comité stratégique et au CEPS, je m'engage à les porter à votre connaissance.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Ce que vient de nous dire M. le ministre est très important.

Le document qu'a cité ma collègue Catherine Lemorton date de mars 2011, soit le moment de la transition entre l'ancien et le nouveau directeur, dont il se trouve qu'il était précédemment le président de l'INCa, l'Institut national du cancer. Or, je lis le dixième point de cette publicité: « la prévention du cancer du col de l'utérus est essentielle » – certes – « et passe par la vaccination à 14 ans » – c'est faux! – « et les frottis de dépistage à partir de 25 ans ». Il s'agit donc d'une publicité mensongère. Quel a donc été le contrôle *a posteriori*?

La vaccination se fait non pas contre le cancer mais contre le papillomavirus. Elle n'en couvre pas tous les types et il n'est pas sûr que, si elle empêche l'apparition de papillomes ou de condylomes, le virus restant quiescent ne déclenche néanmoins un épithélioma vingt ans après. C'est donc seulement à ce moment que l'on pourra donc juger de l'efficacité contre le cancer du col de l'utérus de la vaccination contre le papillomavirus. En revanche, l'effet immédiat c'est que l'assurance-maladie a déboursé en cinq ans 450 millions d'euros pour la prise en charge des deux vaccins, en particulier l'un d'entre deux.

Il y a, qui plus est, un effet délétère puisque, lorsque l'on fait des sondages dans les établissements scolaires, on s'aperçoit que les jeunes filles sont persuadées que dès lors qu'elles sont vaccinées, elles n'ont plus besoin de faire de frottis...

D'après les chiffres de l'INCa, l'incidence et la mortalité du cancer du col de l'utérus ne cessent de diminuer dans notre pays depuis dix ans. Je veux y voir les effets du dépistage organisé dans le cadre des plans cancer successifs. La vaccination ne datant que de quatre ou cinq ans, elle n'explique absolument pas ces courbes décroissantes. Qui sont les femmes chez qui on découvre ce cancer et qui en meurent encore parfois, malheureusement? Celles qui ne se font pas dépister... En période de pénurie de crédits publics, n'est-il pas plus efficace de tout miser sur le dépistage plutôt que sur une vaccination dont on sait qu'elle est incomplète pour la prévention de l'apparition des papillomes et dont on n'a aucune certitude quant à son efficacité dans la prévention du cancer du col de l'utérus? C'est aussi un dbat de santé publique et je suis heureux que l'AFSSAPS, la HAS et la DGS soient présentes lors d'un prochain colloque, réunion de consensus qui nous permettra de faire le point sur ce thème.

Que l'on puisse ou non la montrer, cette publicité est scandaleuse!

Mme la présidente. Vous savez que la Présidence ne se prononce pas au fond: je suis là pour faire respecter la forme et le Règlement.

La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur Bapt, êtes-vous oui ou non favorable à cette vaccination préventive? Le ton que vous avez utilisé laissait penser que non.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Je pense qu'en l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'y a pas de réponse à cette question.

J'ai vu encore récemment à la télévision une publicité conseillant aux mères de famille d'aller faire vacciner leurs filles. Mais on ne parle pas des effets indésirables éventuels et, surtout, on ne leur dit pas que cela ne couvre qu'une partie du risque d'apparition de papillomes.

On ne peut donc pas prendre de position tranchée et il reste à avoir un débat scientifique sur les méthodes de protection...

M. Jean-Pierre Door. Mais nous ne sommes ni à l'Académie de médecine ni au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens français!

M. Gérard Bapt. ...et un débat médico-économique sur une meilleure efficacité en matière de prévention.

Mme la présidente. La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Merci de votre franchise mais, au ton que vous utilisez, j'ai le sentiment qu'à tout le moins vous n'êtes pas un chaud partisan de cette vaccination... C'est votre droit, mais cela va encore mieux en le disant clairement d'autant que ce débat a, dans l'hémicycle, une tonalité particulière. Ceux qui se sont beaucoup exprimés ces derniers temps sont de fervents opposants au vaccin. Il ne faut pas prendre l'exemple de cette publicité – qui a d'ailleurs un caractère un peu différent que ce qu'a expliqué Mme Lemorton – pour revenir sur le débat autour du Gardasil. J'ai déjà été ministre de la santé il y a quelques années, je me souviens que je disais alors ce que dis encore aujourd'hui: « la prévention d'abord; vous faire vacciner n'exclut en rien le besoin de dépistage »!

Si la vaccination ne procure aucun avantage, pourquoi l'Angleterre, qui n'en est ni une habituée ni une forcenée, se lance-t-elle de façon massive dans celle des jeunes?

Telle n'était peut-être pas l'habitude au ministère de la santé, mais pour ma part, peut-être parce que j'ai un peu plus d'expérience que la moyenne, j'écoute tous les avis, même divergents. Je ne suis pas bardé de certitudes et je n'écoute pas seulement les experts officiels, j'essaie d'être le plus objectif possible. Afin que les choses soient claires j'ai saisi à nouveau, il y a quinze jours, le comité technique des vaccinations, notamment sur la question du Gardasil.

On ne peut par ailleurs pas dire que nous serions indifférents à tout cela: le Gardasil est sous surveillance et nous sommes tout particulièrement attentifs. Quand un collectif s'est exprimé sur la question, il a donné le sentiment que le débat était tranché et qu'il ne fallait plus du tout prendre de Gardasil. Vous affirmez que la baisse bienvenue de la prévalence ne peut être liée au vaccin. Mais vous dites aussi que l'on n'aura la réponse que dans vingt ans: nous avons quand même le droit d'anticiper. Toutefois, l'appréciation du rapport bénéfices-risques étant essentielle, nous surveillons de près les effets indésirables et je vais plus loin en saisissant le comité technique des vaccinations. Mais je ne veux pas que l'on dise qu'il faut tout arrêter et que l'on a fait n'importe quoi. Je connais des personnes qui ont fait vacciner leurs filles parce qu'il ne faut pas laisser passer une chance et je veux aussi que l'on écoute cet avis-là.

M. Philippe Vitel et M. Jean-Charles Taugourdeau. Très bien!

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Nous avons cette discussion parce que nous avons déposé un amendement pour que la publicité pour ces produits de santé à prescription médicale relève de l'autorité sanitaire et ne soit pas laissée à la seule appréciation de laboratoires qui peuvent les présenter d'une façon aussi scandaleuse.

Dans un tel débat, on ne peut voir les choses en blanc ou en noir. Il est trop facile, lorsque l'on remet en question l'exigence ou l'impératif de vaccination, de faire passer ceux qui doutent pour des membres de ligues anti-vaccinales.

Cela a été fait au moment de la vaccination contre la grippe A, parce que l'on doutait, notamment, au vu des liens d'intérêts qui s'exprimaient au travers de certaines déclarations et prises de position au sein de l'OMS et de l'Agence européenne, qui fait en ce moment l'objet d'une inspection dans cette obscure affaire du comité de lutte contre la grippe.

Nous verrons ce que répondra le comité technique des vaccinations, mais le débat doit être ouvert, y compris en termes médicaux et économiques. Vous soulignez une baisse, monsieur le ministre; oui, mais pour ce qui est de femmes de quarante ou cinquante ans. En l'occurrence, nous parlons de vaccination chez des jeunes filles de quatorze ans. Nous verrons, lorsqu'elles auront trente, quarante ou cinquante ans, si cette vaccination est efficace.

C'est comme la prescription hors AMM: si l'on vaccine, cela ne doit pas se faire sous l'effet d'une publicité médiatique qui frappe la mère de famille, laquelle emmène, le lundi suivant, sa fille chez le médecin pour la faire vacciner! Il faut que l'avis découle d'un consentement éclairé. À cet égard, il faut un colloque singulier entre le médecin, qui, comme l'avait dit le président du Formindep, se contente d'exposer les faits, laissant à la mère de famille et à la patiente le soin de décider.

Mme la présidente. La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Donc, on voit la pub, on file chez le pharmacien? Non, ce n'est pas ainsi que cela se passe! On se fait pas vacciner, comme cela, dans la rue! Il y a un avis médical, une prescription médicale et un colloque singulier entre les deux parties. Je tenais à le préciser.

(L'amendement n° 250 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n° 129, 130 et 131, qui peuvent faire l'objet d'une présentation commune.

La parole est à M. Roland Muzeau.

M. Roland Muzeau. Nos amendements 129, 130 et 131 traduisent tous les trois notre attachement au maintien dans notre législation du principe interdisant la publicité directe pour les médicaments auprès du grand public.

Face à l'évolution de la stratégie publicitaire de l'industrie du médicament – le *direct to consumer* – considérant désormais le médecin comme un intermédiaire et le patient comme son client, il convient effectivement de ne pas céder aux pressions visant à lever l'interdiction de faire de la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale ou remboursables.

Si l'article 18 du projet de loi ne remet pas en cause ce principe, il admet *a priori* et sous certaines conditions la diffusion de campagnes publicitaires auprès du public pour les « vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables ».

Nous nous situons donc bien au-delà des seuls vaccins obligatoires pour lesquels les autorités de santé doivent effectivement et objectivement informer les patients. Il ne s'agit pas de campagnes vaccinales institutionnelles, mais d'autoriser les firmes productrices de vaccins, guidées par des intérêts exclusivement commerciaux pas forcément compatibles avec un vrai message de santé publique, à faire des spots publicitaires pour le grand public, diffusés largement sur les écrans télévisés, notamment de cinéma. Ce qu'a déploré le Haut conseil de la santé publique dans son avis du 17 octobre 2008 relatif aux mentions minimales obligatoires pour de tels messages sur les vaccins contre les papillomavirus.

Sur la base de l'exemple du Gardasil, vaccin remboursé, très controversé, censé prévenir le cancer du col de l'utérus, lancé en 2006 grâce à une énorme campagne publicitaire, interdite depuis le 31 août 2010 par les autorités sanitaires françaises, faute de preuves quant à son efficacité, nous vous appelons à la prudence et à l'encadrement plus strict de la publicité sur les vaccins.

C'est le sens de nos amendements interdisant la publicité pour les vaccins auprès du public par les firmes, à l'exception des campagnes vaccinales institutionnelles.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable.

(Les amendements n° 129, 130 et 131, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand, pour présenter l'amendement n° 26.

M. Guy Lefrand. Dans le droit-fil de ce dont nous avons débattu hier lors de la discussion générale, je vous propose, monsieur le ministre, de prévoir un délai pour l'octroi d'un visa par l'ANSM, le silence de l'administration au terme de ce délai valant accord, comme cela est le cas pour la publicité destinée au public.

Vous l'avez dit vous-même hier, monsieur le ministre, il est important que nous puissions fixer des limites de façon que l'ANSM puisse fonctionner efficacement.

Je pense que vous aurez à cœur d'accepter notre amendement et je vous en remercie.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable. Cette disposition est d'ordre réglementaire.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est un sujet délicat. Je ne veux pas que nous entrions dans un système totalement bureaucratique et administré; mais avec le dispositif que vous proposez, monsieur Lefrand, nous basculons de l'autre côté. Le réglage prévu est-il le bon? Je le pense sincèrement.

Nous avons beaucoup réfléchi et beaucoup hésité, mais, au regard des questions posées sur le contrôle *a priori*, j'estime que c'est la meilleure position.

Votre amendement, monsieur le député, change la nature du contrôle que nous voulons exercer. C'est pour cette raison que j'émet un avis défavorable. Cela étant, je ne suis pas sûr d'être à 100 % défavorable à votre amendement, car nous sommes en train de transformer complètement le système.

(L'amendement n° 26 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour présenter l'amendement n° 106.

M. Jean-Luc Prével. Cet amendement tend à supprimer les alinéas 15 et 16 de l'article 18.

Selon nous, l'information des professionnels de santé, notamment sur des questions de sécurité sanitaire, doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation *a priori* d'un calendrier ou de périodes déterminées.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

La fixation par le directeur de la nouvelle agence d'un calendrier et d'une période pour les demandes de visa de publicité est indispensable pour des raisons d'organisation du travail de l'agence, de répartition de la charge de travail etc.

(L'amendement n° 106, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 251.

Mme Catherine Lemorton. Notre amendement n° 251, qui est de cohérence avec un article que nous avons voté il y a quelques heures, concerne la facilité à prescrire en dénomination commune internationale.

Cet amendement vise à compléter l'alinéa 16 par la phrase suivante : « le constat chez le requérant de la traduction systématique des principes actifs des médicaments qu'il exploite selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française, rend prioritaire la demande de visa. »

J'en reviens aux vaccinations, monsieur le ministre, parce que ce sujet est en phase avec notre amendement. Vous avez refusé de faire tomber ce que j'appelle « la loi d'exception » des campagnes publicitaires pour la vaccination, laquelle, selon moi, est du ressort de l'État. L'État doit en effet faire de la prévention en matière de santé publique. Mais telle n'est pas votre décision. Dont acte.

Si un industriel de la vaccination se met, un jour, à faire de la publicité pour une vaccination hexavalente, il me semble important que, dans le cadre d'une demande de visa pour la publicité, soient énumérées complètement les six souches bactériennes virales contre lesquelles le vaccin est censé lutter.

Je vais vous expliquer pourquoi.

Aujourd'hui, les industriels ont introduit l'hépatite B dans l'hexavalent. Je ne suis pas contre, mais il n'en reste pas moins que certains parents ont fait vacciner, sans le savoir, leurs

enfants contre l'hépatite B, car on ne leur avait pas expliqué qu'à l'intérieur du vaccin, il y avait le virus de l'hépatite B. On n'a pas le choix. Si un industriel estime un jour qu'il ne gagne pas assez d'argent avec le vaccin contre le cancer du col de l'utérus, il va peut-être lancer l'hexavalent. J'estime pour ma part que doivent être énoncées dans la publicité toutes les souches bactériennes et virales visées par la vaccination.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

La notion de traduction systématique est peu rigoureuse et difficile à apprécier. Elle ouvrirait la porte à tous les contentieux. Par ailleurs, cette mesure serait contraire au droit communautaire.

(L'amendement n° 251, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n° 162 du rapporteur est rédactionnel.

(L'amendement n° 162, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Nous en arrivons à un amendement n° 278 rectifié.

La parole est à M. Xavier Bertrand, ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement concerne les médicaments génériques.

M. Jean Mallot. Pourriez-vous faire encore plus court, monsieur le ministre ?

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Favorable.

(L'amendement n° 278 rectifié est adopté.)

(L'article 18, amendé, est adopté.)

Après l'article 18

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 252.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement va dans le bon sens...

M. Jean-Luc Prével. Comme les autres ! *(Sourires.)*

Mme Catherine Lemorton. Absolument ! Contrairement à vous qui allez dans le mauvais sens ! Quoi que, à la réflexion, ce n'est pas toujours le cas pour ce qui est de ce texte.

Nous souhaitons interdire le démarchage sur ces classes thérapeutiques, car la situation est paradoxale. Il ne s'agit pas de stigmatiser les visiteurs médicaux qui, je le rappelle, ne font que le travail pour lequel ils sont rémunérés...

M. Guy Lefrand. Votre tâche n'est pas facile !

Mme Catherine Lemorton. Si, c'est très facile.

D'un côté, on les laisse vendre le dernier antibiotique de troisième génération ; de l'autre, la sécurité sociale court après les médecins pour leur expliquer, ainsi qu'à leurs patients, que

« les antibiotiques, c'est pas automatique »! On laisse les visiteurs médicaux faire la promotion des dernières statines contre le cholestérol, qui sont forcément plus efficaces, qui ont plus d'effets secondaires et qui sont plus chers; et ensuite, on envoie les délégués de l'assurance maladie, qui n'ont pas tout à fait la même force de frappe, démarcher les médecins, chez qui ils ne sont pas forcément bien reçus puisqu'ils renvoient l'image du fonctionnaire de la sécurité sociale venant leur expliquer que, sur un cas d'hypercholestérolémie, ce n'est peut-être pas la peine de prescrire des statines de troisième génération...

Puisque nous allons vers l'accès à des logiciels d'aide à la prescription certifiés avec une base de médicaments – que vous nous avez promise, monsieur le ministre –, la promotion dans un colloque singulier auprès des médecins prescripteurs qui veulent des informations objectives et exhaustives n'est pas utile. L'interdiction de promouvoir ces médicaments me paraît donc pleine de bon sens.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Il n'est pas possible juridiquement de discriminer ainsi différents types de classes pharmacologiques et d'interdire purement et simplement toute promotion pour certaines d'entre elles. Ce serait contraire au droit communautaire et source de contentieux et d'insécurité juridique.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Juridiquement, c'est très compliqué de discriminer.

En outre, la HAS met régulièrement à la disposition des prescripteurs des fiches en la matière. Il est possible d'insister sur ce point auprès de la HAS, même si elle est indépendante. Juridiquement, je ne vois pas comment l'amendement pourrait aboutir.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Je souhaite intervenir de manière plus spécifique sur la question des antibiotiques.

Le problème de l'antibiorésistance devient un problème majeur de santé publique, non seulement parce qu'il peut y avoir des germes importés dans le cadre de la mondialisation et des échanges, dont on a vu qu'ils pouvaient résister aux antibiotiques connus, mais aussi parce que les germes autochtones deviennent de plus en plus résistants à toutes les catégories d'antibiotiques au fur et à mesure qu'ils sortent.

Le taux de mortalité due aux accidents liés aux antibiotiques est de 5 % dans les établissements hospitaliers. C'est énorme! Le problème est difficile car, comme vient de le dire Mme Lemorton, le visiteur médical a tendance à proposer le dernier médicament sorti, le plus efficace et la dernière génération. En outre, à côté de la prescription humaine, il y a la prescription animale. Il n'y a pas non plus de discrimination en ce qui concerne les molécules.

Concernant les dernières générations d'antibiotiques, ne pourrait-on pas opter, sans créer de discrimination, pour une formule de prescription hospitalière réservée aux services spécialisés, afin qu'elles ne soient prescrites qu'à bon escient? Elles seraient, bien entendu, interdites en santé animale, sinon cela ne servirait à rien. On ralentirait ainsi l'apparition des phénomènes d'antibiorésistance au moment où les laboratoires ne font pratiquement plus de recherches sur les antibiotiques, sans doute moins rentables que les recherches sur les maladies chroniques.

(L'amendement n° 252 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 253.

Mme Catherine Lemorton. Je respecterai la forme et je ne parlerai que du fond, même si je possède de nombreux documents.

Cet amendement n° 253 vise à élargir l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion. J'insisterai notamment sur la nécessité d'arrêter d'exclure la presse médicale qui fait l'objet d'une avalanche de publicités en direction des prescripteurs de ces produits. J'ai en main un calendrier 2011-2012 que le médecin pose facilement sur son bureau. Sur chaque mois se trouvent les trois mêmes antihypertenseurs. Cela finit par entrer dans la tête du médecin, lequel a tendance à prescrire plus facilement ces médicaments à une personne hypertendue.

Autres exemples dans le bimensuel s'adressant aux médecins *Décision Santé-Profession Médecin*. Dans tel numéro, le dossier porte sur les transplantations rénales et sur les innovations thérapeutiques en vue; il est précédé d'une publicité pour un des produits traitant ce type de pathologie. Dans un autre numéro, la première publicité sur un antidiabétique se trouve avant le dossier du mois... sur le diabète. Dans celui d'octobre 2009, le dossier sur les anticoagulants et les thromboses est précédé d'une publicité sur « le seul anticoagulant oral qui inhibe directement la thrombine ». Que de hasards, vraiment! Dans *Décision Santé* de mai 2011, le dossier du mois intitulé « chronique d'une révolution annoncée » traite de l'hépatite C. Que constate-t-on? Que la première page est réservée à la publicité pour un médicament contre l'hépatite C. Et, cerise sur le gâteau, si je puis me permettre ce mauvais de jeu de mot, l'agroalimentaire. J'en parlais ce matin en commission, puisque nous allons, en effet, l'encadrer au niveau des industries pharmaceutiques. L'Institut Fromages & Santé fait de l'information « nutrition et cœur » auprès des associations de diabétiques pour leur expliquer qu'ils peuvent tout de même manger du fromage. Avouez tout de même que nous vivons un monde merveilleux!

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Quelle considération Mme Lemorton porte-t-elle à ses confrères médecins? Je me le demande!

La commission est défavorable à cet amendement. La problématique soulevée ne relève pas du projet de loi, mais doit être traitée dans le cadre du PLFSS.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Monsieur le rapporteur, votre réponse est quelque peu déplacée et un peu à côté de la plaque, si vous me permettez cette expression. Je ne stigmatise absolument pas les médecins. Je n'ai rien dit contre eux. J'ai simplement expliqué qu'ils recevaient une presse spécialisée – et je n'ai rien à dire jusque-là – envahie de publicités correspondant bizarrement au dossier traité. Je ne mets absolument pas les médecins en cause!

(L'amendement n° 253 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour présenter l'amendement n° 254.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement est défendu.

(L'amendement n° 254, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 19

Mme la présidente. Sur cet article 19, plusieurs orateurs sont inscrits. Ils disposent, je vous le rappelle, de deux minutes.

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. Cet article prévoit l'encadrement de la visite médicale. Chacun sait que la visite médicale joue un rôle important dans l'information, mais aussi dans la promotion du médicament. Le ministre a souhaité tout à l'heure faire une différence très importante entre l'information et la promotion. Le laboratoire, conscient de la valeur de son produit et compte tenu de la durée des brevets, souhaite le promouvoir en informant le médecin pour l'inciter à le prescrire. Cela va de soi. Quoi de plus normal de la part du laboratoire? Les visiteurs médicaux sont des professionnels rémunérés en partie en pourcentage par le laboratoire, ce qui pose effectivement un problème. Une charte de la visite médicale tente de régler le problème éthique. Il reste à contrôler son application. Il est vrai que nous avons été étonnés et choqués en constatant que le Mediator, à la fin de sa vie, avait été prescrit à 80 % hors AMM. Qui avait indiqué aux médecins que ce médicament était un coupe-faim et permettait de perdre les kilos excessifs? Sans doute les visiteurs médicaux. Il convient donc d'encadrer leur activité et de contrôler l'application de la charte de la visite médicale.

Cet article prévoit la mise en œuvre d'une visite collective à l'hôpital. Je sais, monsieur le ministre, que vous y êtes très attaché. Cette idée intéressante se pratique déjà dans certains services. Cependant, sa généralisation, après expérimentation va être, me semble-t-il, délicate et me laisse sceptique et dubitatif. Comment la mettre en œuvre dans les petits hôpitaux? Comment intéresser des spécialistes en nombre très limité comme les ORL, les stomatos, les ophtalmos...? Ne pourrait-on pas, monsieur le ministre, et c'est ce que je vous propose, prévoir que ces réunions d'information se déroulent devant la sous-commission « Médicaments » de la CME à charge pour son président d'informer tous les praticiens de l'hôpital? Qu'en est-il, par ailleurs, monsieur le ministre, des consultations, notamment privées, à l'hôpital? Sont-elles considérées comme de l'ambulatoire? À l'hôpital, le pharmacien joue un rôle majeur, puisqu'il décide de l'admission et du choix des médicaments. Sera-t-il impliqué dans l'organisation de cette visite collective à l'hôpital?

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand.

M. Guy Lefrand. Nous débattons d'un article fondamental. M. le ministre a lui-même reconnu que c'était une décision symbolique. Pour qu'elle soit efficace, nous devons effectivement faire preuve d'un grand pragmatisme. Nous sommes bien évidemment tous d'accord pour renforcer les contrôles de la visite médicale. Certains ont même proposé sa suppression. La visite médicale peut se révéler utile lorsqu'elle joue un rôle d'information, mais nuisible quand il s'agit de promotion et de publicité. Nous devons trouver un consensus en la matière. Il ne sert strictement à rien aujourd'hui d'informer à l'hôpital et pourquoi pas également en ville sur la dix-huitième statue. *A contrario*, cela peut présenter un certain intérêt, s'agissant des médicaments innovants. C'est pourquoi je vous proposerai un amendement visant à exclure de l'expérimentation de la visite médicale collective les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière ou de prescription initiale hospitalière dont le statut particulier nous oblige à reconnaître que ce ne sont pas des médicaments inutiles ou inefficaces. Je vous suggérerai, dans un autre amendement, d'exclure de cette expérimentation les établissements où un seul praticien est concerné par la pathologie, ce qui reviendrait *de facto* à le priver de cette visite.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. Personne ici n'a demandé à ce que la visite médicale soit interdite. Je me référerai au rapport de Catherine Lemorton du printemps 2008 qui formulait quatre propositions pour maîtriser l'impact de la visite médicale. Cet objectif est, je le crois, largement partagé ici. L'article 19 prévoit, en quelque sorte, deux dispositifs pour y parvenir. Le premier, d'après notre collègue Roubaud, aurait été rédigé par des énergumènes, que M. le ministre ne nous a toujours pas aidés à identifier! Notre collègue du groupe UMP, pharmacien d'origine, a utilisé des termes plus que forts pour qualifier cette expérimentation d'une visite médicale collective dans les établissements de santé. Il nous semble, en effet, que l'expérimentation dont il s'agit est intéressante et qu'elle mérite naturellement d'être analysée avant une éventuelle généralisation.

La deuxième partie de l'article 19 traite du CEPS et de son rôle. Sur ce point, il y a, me semble-t-il, un décalage entre le dispositif prévu dans l'article 19 et celui figurant dans l'exposé des motifs de votre projet de loi. En effet, l'exposé des motifs évoque la conclusion d'une charte entre le CEPS et les entreprises du médicament pour encadrer la pratique de la visite médicale. Pourquoi pas? C'est intéressant. Or cette charte n'est pas mentionnée dans l'article 19. Je constate, en revanche, qu'il y est précisé que le comité économique des produits de santé peut fixer « des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques ». Il peut également prévoir des pénalités financières à l'encontre de l'entreprise qui ne respecterait pas cette décision. Cet article mentionne une décision du comité économique des produits de santé et non une charte, ce qui supposerait l'accord des deux parties.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Comme vient de le préciser mon collègue Jean Mallot, je ne vois pas qui pourrait se permettre d'assumer 17 000 licenciements du jour au lendemain. Ce n'est pas sur nos bancs que vous avez entendu que la visite médicale serait supprimée.

Monsieur Bertrand, lors de la conférence de presse aux Assises du médicament, vous m'avez attribué à tort la notion de visite médicale collégiale, telle qu'elle figure dans

le texte. J'ai eu un doute, pensant que j'avais peut-être eu cette idée quelque peu idiote. Quand je relis mon rapport, je constate que cela ne m'incombe pas !

Je vais vous lire un communiqué de tous les syndicats des visiteurs médicaux dont je tairai les noms pour ne pas les mettre en danger. Constat sur leur métier : « de fait, l'essentiel des techniques commerciales que développe l'industrie pharmaceutique a pour conséquence de n'imposer à la visite médicale que des objectifs quantitatifs. Depuis longtemps déjà, les laboratoires ne désignent la visite médicale qu'en termes de force de vente. Ils fixent au VM des objectifs exclusivement commerciaux, évolution de parts de marché, nombre et moyenne de contacts, couverture de cibles. Le développement du générique en France a contribué à renforcer cette approche de ciblage en concentrant les efforts des laboratoires sur les produits les plus récents et les plus chers. Avec l'introduction récente de l'attaché à la promotion du médicament – l'APM – dans la convention collective de l'industrie pharmaceutique, il est à craindre que la promotion ne l'emporte définitivement sur l'information. » Je continue à citer les syndicats. Les objectifs : « l'information sur le médicament n'est pas seulement un droit, mais une obligation pour les laboratoires qui sont responsables de l'usage qui en est fait. Elle doit être accessible à l'ensemble du corps médical sans sélection pour tous les médicaments sans restriction. Elle doit avoir pour seul objectif la recherche du bon usage du médicament, c'est-à-dire le bon produit au bon patient à la bonne posologie, dans la bonne stratégie thérapeutique. La formation médicale continue des professionnels de santé doit être dispensée par des organismes indépendants de l'industrie pharmaceutique. Celle-ci devra participer à son financement. »

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Lorsque j'ai rédigé le rapport sur le Mediator, j'ai été frappé par la stigmatisation dont ont été victimes les visiteurs médicaux. Les médias eux-mêmes ont souvent relayé un portrait qui n'est pas celui que je me fais du visiteur médical. J'ai travaillé pendant quarante ans en tant que professionnel de santé et j'ai rencontré les visiteurs médicaux. J'ai vu des gens qui aimaient leur métier et le faisaient bien. Ils donnaient des informations et faisaient remonter les problèmes qu'on pouvait leur soumettre.

M. Roland Muzeau. Ce n'est pas de cela que l'on parle !

M. Jean-Pierre Door. Cette charte élaborée avec le CEPS, voici maintenant quelques années, est de qualité. Il convient de la renforcer. Des points sont à revoir. Nous pouvons bien entendu revisiter leur métier, comme je l'ai souligné lors de la discussion générale. Nous devons réfléchir avec les visiteurs médicaux et l'entreprise à l'amélioration de leur profession. N'oublions tout de même pas qu'un visiteur médical a la culture de l'entreprise. Nous devons savoir si les industries pharmaceutiques sont ou non des entreprises. Appelons un chat un chat !

Le maintien d'une visite médicale améliorée me satisfait. Je soutiens, pour l'avoir également expérimentée, la visite collective en milieu hospitalier. Je pense que c'est une bonne solution. Cela permettra de progresser. Le visiteur médical y trouvera aussi tout son intérêt, parce qu'il sera reçu par un aréopage d'un service. Les jeunes médecins gagneront à se réunir dans un service avec le cadre de santé, avec le pharmacien pour recevoir quelques visiteurs pour savoir en quoi consistent leurs produits. Je l'ai expérimenté, pour ce qui

me concerne. C'est faisable. Donnons-leur cette chance. Je soutiendrai évidemment l'expérimentation de la visite collective.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour présenter l'amendement n° 112 rectifié.

M. Jean-Luc Prével. La visite médicale fait l'objet d'une charte conclue en 2004 qui a pour objet de mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles pouvant nuire à la qualité des soins. On devrait améliorer, c'est l'objet de cet amendement.

(L'amendement n° 112 rectifié, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand, pour présenter l'amendement n° 6 rectifié.

M. Guy Lefrand. Tout le monde reconnaît que la présence de visiteurs médicaux a parfois de l'intérêt, notamment pour les médicaments particulièrement difficiles à manier, comme les médicaments ayant un statut de prescription restreinte, qui répondent à des critères particulièrement précis, avec notamment des contraintes techniques de sécurité.

Ces médicaments de prescription restreinte sont d'un maniement complexe, nécessitent une présentation initiale pour une prise en charge optimale des patients et un accompagnement spécifique régulier de chaque prescripteur par le délégué hospitalier.

Les données scientifiques sur le médicament évoluent en effet constamment et les AMM peuvent être modifiées à plusieurs reprises au cours de l'année. La prescription et l'administration de ces produits sont fréquemment complexes et nécessitent des explications approfondies qu'on ne peut pas gérer devant un aréopage, pour reprendre le terme de M. Door. Il s'agit souvent l'objet d'un plan de gestion des risques fixé par l'AMM, qui peut prévoir l'obligation pour le laboratoire de mettre en œuvre un plan de minimisation des risques. Pour les médicaments sous AMM conditionnelle, les délégués ont l'obligation d'informer les prescripteurs de ce statut et de sa signification, et la médecine personnalisée s'adresse de plus en plus à un profil génétique spécifique.

Pour toutes ces raisons, je vous demande d'accepter cet amendement tendant à exclure de l'expérimentation de la visite médicale collective à l'hôpital, sur laquelle nous sommes globalement d'accord, les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable. J'ai constaté, d'expérience, que la plupart des visiteurs médicaux font déjà de la visite groupée, à leur demande.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable.

L'idée de la visite collective n'est pas née comme ça. S'il y a bien un endroit où il y en a déjà, c'est à l'hôpital. Ce que vous visez par votre amendement, monsieur Lefrand, ce sont justement les médicaments les plus coûteux, ceux pour lesquels, on le sait, les habitudes de prescription à l'hôpital ne sont pas sans incidence sur les prescriptions en ville ensuite. Si l'on veut faire évoluer la visite médicale, si l'on est bien dans une logique d'information, et le cadre collectif est à organiser,

c'est bien là que cela a le plus de sens. J'entends bien ce que vous expliquez sur les modalités techniques, mais un cadre collectif, cela commence à deux, ce n'est pas forcément l'ensemble des médecins en même temps.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je voudrais juste avoir des précisions.

Le problème de la collégialité peut se poser dans certains petits centres hospitaliers. Imaginons que, lorsque le visiteur médical arrive, il n'y ait qu'un praticien qui soit disponible. Même s'il y en a trois, cela peut arriver, un autre étant au bloc et un troisième malade. Comme c'est au fin fond de la Corrèze ou de je ne sais quel département, ils se rencontrent tout de même. Ils sont donc hors la loi. Que fait-on ?

Admettons ensuite que le système marche bien, on va éventuellement l'adapter à la médecine de ville. Comment cela va-t-il se passer dans le cadre de l'exercice libéral, chaque médecin étant dans son cabinet ? Le visiteur médical va-t-il en réunir plusieurs du même quartier ? Autour d'un repas ? La boucle est bouclée et l'on retombe sur les mêmes liens d'intérêt. Comment allez-vous organiser cela en ville ? Je ne comprends pas.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Si j'avais une solution pour la médecine de ville, je l'aurais proposée dans la loi, sans hésitation. Tout le monde n'est pas en cabinet de groupe et il n'y a pas encore suffisamment de maisons de santé pluridisciplinaires, même s'il doit y en avoir à la fin de l'année plus que ce que l'on avait imaginé. Voilà pourquoi nous lançons cette expérimentation à l'hôpital.

Si un visiteur médical vient à l'hôpital et qu'un ou deux praticiens ne sont pas là, je ne suis pas persuadé qu'on lui mettra aussitôt les menottes ! Il est en effet assez facile de vérifier sa bonne foi, si tant est que l'on aille jusque-là. Il suffit de vérifier s'il a pris ou non rendez-vous, c'est simple. Je veux bien qu'on entre ainsi dans le détail, mais il faut comprendre que nous changeons de logique pour être plus dans l'information et non plus dans la promotion.

Aujourd'hui, tout le monde met en avant l'emploi, mais vous-même avez indiqué en commission qu'il y avait une décline constante du nombre de visiteurs. Nombreux sont ceux, sur tous les bancs, qui, depuis des années, soulignent l'incidence des visiteurs sur le nombre de prescriptions, et je ne suis pas sûr que ce soit un scoop planétaire. C'est d'ailleurs pour cela qu'ils sont recrutés, il ne faut pas l'oublier.

Par conséquent, si l'on pense, et vous avez le droit de ne pas penser comme moi, qu'il y a trop de médicaments en France et que l'on en consomme trop, cela vaut la peine de s'intéresser à l'ensemble des causes. La visite médicale en est une. Ce n'est pas la seule.

Je n'oublie pas non plus que les visiteurs médicaux appliquent des méthodes et des consignes données par les firmes. Ce n'est pas de leur propre chef qu'ils prennent les décisions. On rentrera dans une autre logique, je veux qu'il y ait un contrôle *a priori* sur les formations, les informations délivrées aux visiteurs médicaux.

Il n'y aura plus de visite médicale ou de promotion possible lorsqu'il y aura une réévaluation du bénéfice et du risque et, je vais même plus loin, il va falloir répondre avec précision à une

journaliste d'un hebdomadaire paraissant le mercredi qui posait nombre de questions en la matière et qui nous demandait ce qui se passerait pour un médicament placé sur la liste des médicaments sous surveillance. Dans ce cas, je ne veux pas qu'il y ait une accélération de la promotion de la part du laboratoire, et on rentrera dans le détail avec la charte.

Nous devons considérer l'ensemble des causes qui favorisent la promotion des médicaments et facilitent l'augmentation du nombre de prescriptions. Je ne suis pas intégriste. L'IGAS n'avait pas proposé la suppression totale de la visite mais, tout à coup, elle est devenue le marqueur de la réforme. Il y a eu un engouement médiatique sans pareil. Si vous voulez une vraie réforme, me disait-on, supprimez-la. J'ai résisté. Après les assises du médicament, c'était la seule question qui était posée partout. Le soir même, dans *Soir 3*, on m'a montré un reportage sur la Suède, censée avoir eu le courage de l'interdire. À la fin du reportage, personne ne comprenait plus rien, elle n'avait pas l'air d'être supprimée. Cela dit, on ne peut pas rester dans le *statu quo*.

M. Yves Bur. Il faut réguler.

M. Xavier Bertrand, ministre. Tout à fait, et il faut une démarche collective. Cela commence à deux. Je sais, monsieur Lefrand, qu'on ne peut pas faire la même chose dans un CHU et dans les hôpitaux locaux. Je veux qu'il y ait de la souplesse, mais comprenez aussi qu'il faut changer les choses.

Quant à la question de l'emploi, cela tombe bien puisque je suis ministre de l'emploi et de la santé. Mais, je l'ai dit hier, ce sont deux questions différentes. C'est de la responsabilité des laboratoires, des entreprises, d'accompagner les visiteurs médicaux. Il est hors de question de les jeter. Vous avez vu leurs syndicats, nous les avons vus également. C'est vrai qu'ils ont eu le sentiment d'être stigmatisés, et d'abord par le rapport de l'IGAS. Et n'oublions tout de même pas tout ce qu'ils se sont « pris » dans tous les débats parlementaires depuis quelques années, notamment sur certains bancs. Aujourd'hui, une évolution est indispensable. Elle n'est pas brutale, elle l'est moins que certains ne le souhaiteraient. En tout état de cause, je pense que nous sommes en train de parvenir à un équilibre.

Seront-ils en infraction s'ils arrivent dans un hôpital et ne rencontrent qu'un seul praticien ? Non, surtout s'ils ont pris un rendez-vous à titre collectif. On ne va pas tomber dans l'excès inverse. Ce n'est pas eux que je veux stigmatiser, mais il doit être clair que la visite médicale telle qu'on l'a connue pendant des années et des années, avec ses clichés peut-être mais aussi ses réalités, a vécu et doit être changée.

(L'amendement n° 6 rectifié est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 149.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Le dispositif expérimental de la visite groupée inclut dans son champ d'application, à juste titre, les dispositifs médicaux. Ceux-ci font en effet partie des produits énumérés à l'article L.5311-1, qui est expressément visé par l'article 19 du projet de loi.

En l'état, toutefois, cet alinéa comporte une ambiguïté puisqu'on y parle de la visite médicale effectuée par l'une des personnes mentionnées aux articles L.5122-11 et L.5122-12. Or les personnes ainsi visées sont uniquement celles prospectant pour des médicaments.

Le présent amendement tend à supprimer cette ambiguïté en supprimant la référence faite aux articles précités.

(L'amendement n° 149, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour présenter l'amendement n° 114 rectifié.

M. Jean-Luc Prével. Par cet amendement, la charte devra préciser les modalités de mise en œuvre d'une visite collective à l'hôpital dans le cadre du dispositif expérimental proposé. À défaut, celles-ci seront mises en œuvre par arrêté du ministre de la santé.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable, par cohérence avec un article du code de la santé publique.

Mme la présidente. Retirez-vous votre amendement, monsieur Prével ?

M. Jean-Luc Prével. Oui.

(L'amendement n° 114 rectifié est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 262.

M. Jean-Luc Prével. C'est quasiment le même !

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Le renvoi seul à la convention faite par la HAS est complété par un arrêté du ministre pris après avis de la HAS. C'est de la cohérence.

(L'amendement n° 262, accepté par la commission, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour présenter l'amendement n° 109.

M. Jean-Luc Prével. Une visite collective est très compliquée à mettre en œuvre, même si cela existe déjà dans certains services, dont celui de Jean-Pierre Door, qui en est tout à fait satisfait. Il faut reconnaître que c'est peut-être plus facile à organiser dans un CHU que dans un petit hôpital.

Ensuite, pour certaines spécialités, telles que l'ORL ou l'ophtalmologie, la plupart des hôpitaux ne comptent qu'un praticien intéressé par ce type de médicaments. Il est dans de tels cas difficile, pour ne pas dire impossible, d'organiser une visite collective.

C'est pourquoi je propose que l'information soit organisée de manière collective au sein de la sous-commission « Médicament » de la CME, à charge pour le président de cette sous-commission d'informer tous les praticiens de l'hôpital.

(L'amendement n° 109, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Lefrand, pour soutenir l'amendement n° 7.

M. Guy Lefrand. Il a été défendu dans le cadre de l'examen des précédents amendements.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable. Comme je l'ai dit, il peut s'agir du praticien ou du personnel paramédical. Même dans un petit établissement, le caractère collectif de la visite peut être maintenu.

(L'amendement n° 7 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Decool, pour soutenir l'amendement n° 41.

M. Jean-Pierre Decool. Il est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Maintenez-vous l'amendement ?

M. Jean-Pierre Decool. Je le retire.

(L'amendement n° 41 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, n° 121 et 258.

La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 121.

M. Roland Muzeau. Il a été défendu en même temps que l'amendement n° 83.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 258.

Mme Catherine Lemorton. Nous proposons une pénalité plus importante car le but de la régulation est de faire diminuer la consommation de médicaments. Les stratégies thérapeutiques médicamenteuses doivent être bien plus contrôlées.

Les syndicats de visiteurs médicaux que j'ai déjà cités écrivent qu'à l'époque où la pratique des cadeaux, des voyages, des innombrables études s'était développée, jusqu'aux lois DMOS et lois anti-cadeaux, devenues nécessaires dans une situation de surenchère, des mesures éthiques ont été prises, avec la déclaration au Conseil de l'ordre des relations publiques et la signature de la charte de la visite médicale entre le LEEM et la HAS, – dont M. Bertrand fut à l'initiative –, mais l'industrie pharmaceutique – donc, leurs employeurs – « s'est adaptée à cette nouvelle situation en développant des stratégies commerciales basées sur une politique de ciblage se concentrant uniquement sur les plus gros prescripteurs. »

Cet article, avec la collégialité, va certes dans le bon sens, mais les syndicats eux-mêmes affirment que ces puissances supérieures ont les moyens d'en contourner les dispositions.

(Les amendements identiques n° 121 et 258, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean Mallot, pour présenter l'amendement n° 259.

M. Jean Mallot. Pour que la pénalité soit dissuasive, il faut qu'elle soit plus élevée que ne le prévoit le projet de loi. Il importe surtout d'établir une liaison entre ces objectifs et le niveau des prix pratiqués, pour modifier les comportements. Nous souhaitons donc faire intervenir le comité économique des produits de santé, qui prononcerait des sanctions sous forme de baisses des prix des médicaments dans le cas où les engagements ne seraient pas tenus.

(L'amendement n° 259, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 19, amendé, est adopté.)

Article 20

Mme la présidente. La parole est à M. Jean Mallot, inscrit sur l'article.

M. Jean Mallot. Je m'interroge sur l'effectivité des dispositions prévues. L'alinéa 2 dispose que « l'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché », mais il n'est prévu aucune sanction, au sens juridique du terme, pour les manquements à cette obligation. Toute entreprise pourra considérer qu'elle contribue à faire respecter le bon usage du médicament.

En outre, l'alinéa 3 dispose que l'entreprise « prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité ». La lecture de cet alinéa m'a remis en mémoire notre audition de l'entreprise Servier, dans le cadre de la mission d'information sur le Mediator. Quand nous avons abordé avec les représentants de cette entreprise l'abondance de prescriptions hors AMM du Mediator, en fin de vie, notamment, ils ont prétendu que c'était un phénomène marginal, de l'ordre de 2 ou 3 %, au lieu des 70 à 80 % démontrés.

Qui plus est, lorsque je les ai interrogés sur les mesures qu'ils avaient prises pour maîtriser cette prescription abusive hors AMM, ils m'ont certifié qu'ils avaient donné instruction à leurs visiteurs médicaux de détromper tous ces médecins qui prescrivaient à tort le Mediator comme un coupe-faim. Nous les avons crus, naturellement !

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 260.

Mme Catherine Lemorton. Il est défendu.

(L'amendement n° 260, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 20 est adopté.)

Article 21

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton, inscrite à l'article 21.

Mme Catherine Lemorton. Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation destinés aux médecins régleront bien des problèmes, si tout se passe bien. Ces LAP certifiés sont

demandés par la représentation nationale depuis des années. M. Woerth lui-même, alors ministre du budget, trouvait, en octobre 2009, dans la discussion du PLFSS 2010, que leur certification allait trop lentement. Il avait compris l'enjeu de ces LAP pour aider nos médecins dans leur pratique de tous les jours.

Avec des LAP certifiés, nous économiserions beaucoup d'argent public, nous aiderions la santé publique, nous éviterions sans doute la visite médicale,...

M. Philippe Vitel. 17 000 chômeurs !

Mme Catherine Lemorton. ...nous ferions peut-être en sorte que les professionnels ne s'abonnent plus à moindre prix à des revues entièrement financées par l'industrie pharmaceutique. Cela irait aussi dans le sens de la dénomination commune internationale.

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, n°s 261 et 150. Ils sont rédactionnels.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 261 du Gouvernement ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 150 du rapporteur ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

(Les amendements identiques n°s 261 et 150 sont adoptés.)

(L'article 21, amendé, est adopté.)

Article 22

Mme la présidente. La parole est à M. Jean Mallot, premier inscrit sur l'article.

M. Jean Mallot. Cet article dispose que, lorsque la réalisation d'études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie, rend nécessaire un accès au système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un GIP constitué à cette fin.

Or il existe déjà un GIP, l'Institut des données de santé, qui s'est vu confier par le législateur le soin de veiller à la mise à disposition, notamment de la Haute autorité de santé, des données issues des systèmes d'information de ses membres. Depuis sa création, l'IDS a donné accès à des données du SNIIRAM à des fins de recherche en santé publique. Il remplit déjà ce rôle. Nous nous interrogeons donc sur l'opportunité de créer un nouveau GIP. Pourquoi un tel doublon ? De même, nous nous interrogeons sur la composition de ce nouvel organisme.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Sur cet article, je m'interroge également. Certes, il va falloir légiférer rapidement. J'ai reçu, sans doute comme d'autres collègues – telle est la pression qui s'exerce sur le législateur – des lettres de Celtipharm, un organisme financé essentiellement par l'industrie pharmaceutique, intervenant dans l'ingénierie, le marketing, la vente, à la fois laboratoire de recherche et centre d'essai, concepteur d'un *Pan European Marketing Center*. Cet

organisme dit la chose suivante: « Nous avons des projets d'études épidémiologiques à partir de la consommation des médicaments puisque nous avons tout en main ». Cela rejoint ce que j'ai entendu tout à l'heure sur la perméabilité. Il est également prêt à travailler en partenariat pour faire de la pharmacoépidémiologie

Le dossier comprend une partie « Avec l'approbation de », où figurent l'École des hautes études en santé publique – un organisme public, n'est-ce pas? –, avec une lettre du professeur Flahaut, l'Institut Pasteur, qui dit être tout à fait d'accord avec Celtipharm,...

M. Jean-Pierre Door. C'est la preuve que c'est bien! *(Sourires.)*

Mme Catherine Lemorton. ...ou encore le Conservatoire national des arts et métiers. Alors que nous voulons que la puissance publique reprenne sa place dans la santé publique, nous ne pouvons pas être satisfaits de ces lettres que reçoit le législateur.

De plus, l'école dirigée par le professeur Flahaut a, aujourd'hui, une chaire en management des établissements de santé.

M. Yves Bur. Et pourquoi pas?

Mme Catherine Lemorton. C'est la logique de la loi HPST: le rendement dans les établissements, publics ou privés!

Je crois que le moment est venu de réaliser des études de santé publique, de pharmacoépidémiologie et de pharmacovigilance les plus indépendantes possibles.

M. Yves Bur. C'est l'intérêt du GIP!

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Il faut en effet veiller à ce que ces études soient indépendantes. Les études pharmacoépidémiologiques rendues possibles par le croisement des données du SNIIRAM et du PMSI ont été le facteur final de la suspension du Mediator sur le marché français, en 2009. Certes, ce produit aurait pu être retiré bien plus tôt, depuis les notifications et l'étude cas-témoins de Brest, mais mieux vaut tard que jamais.

Cette base de données de l'assurance maladie est un joyau unique au monde. Il faut la protéger de l'influence des intérêts commerciaux.

M. Yves Bur. C'est l'objet du GIP!

M. Gérard Bapt. Dans l'un de nos amendements, nous introduisons l'Union des organismes d'assurance maladie complémentaire. Il convient en tout état de cause que ces données ne soient accessibles qu'aux organismes publics. On peut même se demander si l'assurance maladie, qui a constitué sa propre cellule de gestion et qui produit des études, comme celle, après la prévalence des valvulopathies, sur la mortalité, ou encore celle sur l'Actos,...

Mme la présidente. Merci de conclure.

M. Gérard Bapt. C'est très important...

M. Arnaud Robinet, rapporteur. C'est de la redite!

Mme la présidente. Le temps de parole est de deux minutes pour tout le monde, monsieur Bapt!

M. Gérard Bapt. Je poursuivrai sur les amendements, madame la présidente.

Mme la présidente. Si vous le souhaitez.

M. Gérard Bapt. Il est très important de protéger ces données.

J'évoquais tout à l'heure ces cheminements extraordinaires s'agissant de l'achat de prescriptions auprès de certains médecins ou de certains pharmaciens; Mme Lemorton vient d'en citer un autre cas. Quel que soit l'organisme qui gèrera et organisera ces études à partir des bases de données de l'assurance maladie, il faut absolument que ce soit sous le contrôle de l'autorité publique en pensant à l'accès au public. C'est d'autant plus important que nous savons que les organismes de recherche qui sollicitent, notamment auprès de l'institut des données de santé, des études tirées de la base de données de l'assurance maladie, sont parfois des organismes de recherche apparemment publics mais en fait financés par des laboratoires.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 265.

La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je vais éprouver des difficultés à défendre nos amendements car nous n'avons toujours pas la réponse à notre question: Quel est l'intérêt réel de créer un GIP alors que qu'il existe déjà l'IDS? Apparemment il y aurait eu des problèmes avec cet institut, il ne serait pas efficient. Pourquoi alors ne pas rendre efficient l'existant? Le GIP associant au départ l'ANSM, l'INVS, la HAS et la CNAM, cet amendement propose d'y ajouter l'INPES. Pourquoi? Je vous donne un exemple, monsieur le ministre: fin 2008, l'INPES a lancé une campagne sur la détection de la dépression dans notre pays; il aurait été judicieux de pouvoir savoir, un an ou deux après, si cette campagne a donné lieu à une augmentation importante de la consommation d'antidépresseurs, de psychotropes, parce que l'on sait que nous avons tout de même un trouble obsessionnel compulsif s'agissant de la consommation en ce domaine. Associons donc un autre organisme public, l'INPES, au GIP. Je rappelle que cet institut est déjà dans l'IDS.

Je ne vais pas détailler les autres amendements, mais je voudrais savoir quel est l'intérêt de ce GIP.

Mme la présidente. J'en conclus que vous avez défendu en même l'amendement n° 266.

(Les amendements n° 265 et 266, repoussés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. M. le rapporteur a présenté à titre personnel un amendement rédactionnel, n° 158.

(L'amendement n° 158, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Puis-je considérer que l'amendement n° 267 a été défendu, madame Lemorton?

Mme Catherine Lemorton. Oui.

(L'amendement n° 267, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme Catherine Lemorton. Rappel au règlement!

Rappel au règlement

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Nous sommes en train de créer une nouvelle structure. On n'arrête de nous dire, à droite de l'hémicycle, qu'il y en a assez des empilements d'organismes, de GIP, d'autorités, et pourtant ce projet de loi crée encore un GIP alors qu'une structure en remplissait déjà les fonctions, et je n'ai pas d'explications de la part du ministre. Il me semble que ce n'est pas une preuve du bon fonctionnement de notre assemblée. Sinon, on ne pose plus de questions, on la ferme et puis on rentre chez nous! (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

Mme la présidente. Madame Lemorton, le bon fonctionnement de notre assemblée suppose aussi que chacun respecte son temps de parole. Dans votre groupe, certains orateurs ont largement dépassé les deux minutes et je les ai laissés s'exprimer par correction pour qu'ils finissent leurs explications. Nous allons terminer l'examen de ce texte sans s'énerver, cela permettra à tout le monde d'avancer.

Mme Catherine Lemorton. Je n'ai pas eu de réponse, c'est sans doute normal!

(L'article 22, amendé, est adopté.)

Article 23

Mme la présidente. Madame Lemorton, vous êtes inscrite sur l'article. Souhaitez-vous vous exprimer?

Mme Catherine Lemorton. Non. J'ai dit ce que j'avais à dire.

Mme la présidente. J'appelle donc l'amendement n° 151, présenté à titre personnel par M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet. Défendu.

(L'amendement n° 151, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 23, amendé, est adopté.)

Article 24

Mme la présidente. Monsieur Decool, l'amendement n° 182 est-il défendu?

M. Jean-Pierre Decool. Oui, madame la présidente.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Monsieur Decool?...

M. Jean-Pierre Decool. Je le retire, madame la présidente.

(L'amendement n° 182 est retiré.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Decool, pour présenter l'amendement n° 42.

M. Jean-Pierre Decool. Cet amendement vise à préciser que le contrevenant doit connaître non seulement les manquements qui lui sont reprochés mais aussi les risques encourus.

(L'amendement n° 42, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Decool, pour présenter l'amendement n° 43.

M. Jean-Pierre Decool. Par cet amendement, je veux rappeler la nécessité de respecter le contradictoire en permettant l'assistance d'un conseil.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Monsieur Decool?...

M. Jean-Pierre Decool. Je le retire, madame la présidente.

(L'amendement n° 43 est retiré.)

Mme la présidente. Monsieur Muzeau, vous avez déjà défendu l'amendement n° 124.

M. Roland Muzeau. Absolument.

(L'amendement n° 124, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement rédactionnel, n° 159, présenté à titre personnel par M. le rapporteur.

(L'amendement n° 159, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement rédactionnel, n° 160, présenté également à titre personnel par M. le rapporteur.

(L'amendement n° 160, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 24, amendé, est adopté.)

Article 25

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements de cohérence, n° 152 et 153, présentés à titre personnel par M. le rapporteur.

(Les amendements n° 152 et 153, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

Mme la présidente. Monsieur Decool, l'amendement n° 183 est-il défendu?

M. Jean-Pierre Decool. Oui, madame la présidente.

(L'amendement n° 183, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de plusieurs amendements rédactionnels ou de cohérence, n^{os} 156, 155, 154 et 157, présentés à titre personnel par M. le rapporteur.

(L'article 25, amendé, est adopté.)

Article 26

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 44.

M. Jean-Pierre Decool. Défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Monsieur Decool ?...

M. Jean-Pierre Decool. Je le retire.

(L'amendement n^o 44 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 45.

M. Jean-Pierre Decool. Défendu.

Mme la présidente. L'avis de la commission et du Gouvernement est défavorable. Maintenez-vous votre amendement ?

M. Jean-Pierre Decool. Non, madame la présidente.

(L'amendement n^o 45 est retiré.)

Mme la présidente. Monsieur Muzeau, vous avez déjà défendu l'amendement n^o 125.

M. Roland Muzeau. Oui, madame la présidente.

(L'amendement n^o 125, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 26 est adopté.)

Article 27

(L'article 27 est adopté.)

Article 28

(L'article 28 est adopté.)

Article 29

(L'article 29 est adopté.)

Article 30

Mme la présidente. a parole est à M. Guy Lefrand, pour présenter l'amendement n^o 8.

M. Guy Lefrand. Afin de donner à tous les intéressés le temps de s'organiser en vue de la transparence totale des liens d'intérêt, je propose de substituer à la date butoir du 1^{er} août 2012 celle du 31 janvier 2013.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Le maintenez-vous, Monsieur Lefrand ?

M. Guy Lefrand. Il est retiré.

(L'amendement n^o 8 est retiré.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 268.

Mme Catherine Lemorton. Défendu ! Je ne veux pas déranger.

(L'amendement n^o 268, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 269.

Mme Catherine Lemorton. Défendu pour la même raison !

(L'amendement n^o 269, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n^o 270 de Mme Lemorton est défendu.

(L'amendement n^o 270, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 30 est adopté.)

Après l'article 30

Mme la présidente. Je suis saisie de plusieurs amendements portant articles additionnels après l'article 30.

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n^o 174.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Cet amendement entend faciliter le développement des médicaments génériques et favoriser l'observance des traitements en créant une dérogation à la protection des droits de propriété intellectuelle pour ce qui concerne certains éléments non essentiels du médicament de référence.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

(L'amendement n^o 174 est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 271 rectifié.

La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Cet amendement a pour objet les actions de groupe. Il vise à obtenir une réponse à ce sujet de M. le ministre. D'une part, elles font partie des propositions de la

mission d'information de l'Assemblée nationale et, d'autre part, un groupe d'une cinquantaine de députés de l'UMP ont déposé une proposition de loi pour les mettre en place. Certes, cette procédure ne concerne pas que la santé, elle touche à la consommation en général, mais il s'agit d'un sujet sur lequel le Gouvernement recule depuis plusieurs années. Nous voyons bien avec le drame du Mediator et avec les autres drames sanitaires que les actions de groupe à la française, basées sur des associations représentatives et non pas sur les méthodes perverses des cabinets américains qui tirent de grandes ressources, sont nécessaires, en particulier en matière de santé publique. En ce domaine, les victimes se trouvent à l'heure actuelle seules devant les expertises judiciaires et les procédures civile ou pénale, face à la puissance financière et juridique des laboratoires. Et lorsqu'il s'agit d'un laboratoire tel Servier, c'est un véritable parcours du combattant, au terme duquel parfois le combattant gagne, mais il est déjà mort.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis défavorable, même si j'ai bien conscience que le sujet mériterait un long débat, mais pas à une heure moins cinq du matin et pas à l'occasion de l'examen de ce projet de loi parce que ce serait forcément réducteur d'intégrer un tel dispositif dans ce seul texte.

M. Roland Muzeau. Ce n'est jamais le moment !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il ne s'agit pas de cela, monsieur Muzeau, c'est un vrai sujet de fond. Mais je rappelle que sur le dossier du Mediator, nous avons été plus vite en agissant sur le fonds que si l'on avait suivi une action de groupe.

J'ai bien entendu la remarque de M. Bapt : il est vrai qu'il ne faut pas forcément se calquer sur le système à l'américaine, avec le rôle des avocats.

Mais, en l'état actuel, l'avis est donc défavorable.

M. Jean-Pierre Door. C'est la sagesse.

(L'amendement n° 271 rectifié n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 284.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement vise à préciser le statut des lanceurs d'alerte en prévoyant qu'il concernera aussi le domaine de tous les produits de santé.

(L'amendement n° 284, accepté par la commission, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Roland Muzeau, pour présenter l'amendement n° 126.

M. Roland Muzeau. Il convient que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé soit informée des essais cliniques qui aboutissent, mais également de ceux qui n'aboutissent pas aux résultats escomptés par leurs promoteurs.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable car cet amendement est déjà satisfait à l'article 6 bis.

(L'amendement n° 126, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 175 rectifié.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Arnaud Robinet. Cet amendement vise à modifier une disposition censurée par le Conseil constitutionnel qui l'a considérée comme un cavalier. Il concerne la contraception et le rôle des sages femmes.

(L'amendement n° 175 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 55, qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 285.

La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. L'amendement vise à reprendre une disposition que nous avons déjà adoptée dans le PLFSS pour 2010, qui avait été retoquée en tant que cavalier par le Conseil constitutionnel. Il s'agit de sécuriser les approvisionnements des médicaments en France car beaucoup trop de patients sont confrontés à des ruptures d'approvisionnement dans les pharmacies. Une partie du problème est liée au fait qu'un certain nombre de répartiteurs ou de *short liners* préfèrent exporter de France, où les médicaments sont évidemment moins chers, vers des marchés plus lucratifs, et ce au détriment de l'approvisionnement de nos pharmacies et des patients qui en ont besoin, parfois pour des pathologies graves. C'est la raison pour laquelle le CSIS – le comité stratégique des industries de santé – avait adopté une telle mesure et que je l'avais fait transposer dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010. Il s'agit aussi d'améliorer le suivi des médicaments à l'exportation par le biais de déclarations.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre, pour soutenir le sous-amendement n° 285.

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable, sous réserve de l'adoption de ce sous-amendement. Il précise qu'afin de garantir la sécurité des approvisionnements en France et de les rendre transparents, il est indispensable que, pour les médicaments dits sensibles, les grossistes répartiteurs informent les industriels.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n° 285 ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Favorable.

(Le sous-amendement n° 285 est adopté.)

(L'amendement n° 55, sous-amendé, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n° 257 rectifié et 119 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Jean Mallot, pour soutenir l'amendement n° 257 rectifié.

M. Jean Mallot. Il est défendu.

Mme la présidente. La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 119 rectifié.

M. Roland Muzeau. Défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur chacun de ces amendements ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces mêmes amendements ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

(Les amendements n° 257 rectifié et 119 rectifié, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, n° 118, 2^e rectification et 255, 3^e rectification.

La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 118, 2^e rectification.

M. Roland Muzeau. Il est défendu.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Bapt, pour soutenir l'amendement n° 255, 3^e rectification.

M. Gérard Bapt. Il me semble, monsieur le ministre, que vous pourriez accepter cet amendement relatif à l'indemnisation. Il concerne le cas typique d'effets indésirables graves qui ne sont pas connus au moment de la mise sur le marché d'un médicament mais repérés ensuite, ce qui rend la recherche des causes difficile pour les victimes. C'est le cas par exemple des hypertensions artérielles pulmonaires et des valvulopathies consécutives, notamment, à l'absorption de Fenfluramine.

Alors que la transposition de la directive européenne était optionnelle, il s'agit de renverser la logique en faveur des victimes comme si elles avaient participé à un essai clinique et alerté bien malgré elles, les malheureuses, de l'existence d'effets indésirables inconnus au moment de la mise sur le marché d'un médicament.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements identiques ?

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces mêmes amendements ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis. Il s'agit ici d'un changement complet de la théorie de la responsabilité pour faute et les amendements identiques relèvent de la théorie du risque, cohérente avec le système des *class actions* mais qui ne correspond pas au système français. Or la faute peut être établie et la théorie du risque n'est pas indispensable, loin s'en faut.

(Les amendements identiques n° 118, 2^e rectification et 255, 3^e rectification ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. Roland Muzeau, pour soutenir l'amendement n° 132 rectifié.

M. Roland Muzeau. Il est défendu.

(L'amendement n° 132 rectifié, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je ne voudrais pas que l'on me reproche d'être passé un peu vite sur les rapports entre l'Institut des données de santé et le nouveau GIP. L'IDS est avant tout chargé du contrôle de la qualité des données. Or, nous souhaitons, par le biais du GIP, développer une nouvelle compétence en pharmacoépidémiologie publique. Il convient absolument d'y agréger la Haute autorité de santé. Il ne s'agit donc pas de créer un GIP pour le seul plaisir de le créer, mais pour répondre à une nouvelle mission.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean Mallot.

M. Jean Mallot. Une réponse de M. le ministre tout à l'heure aurait pu enrichir le débat mais puisqu'il revient sur la question maintenant, je lui réponds maintenant. Pourquoi ne pas étendre les missions de l'IDS ? Sinon vous allez avoir deux GIP et passer votre temps à définir des modalités d'échanges d'informations entre eux. Vous créez peut-être même un comité de coordination entre les deux GIP voire un groupement de groupements... Pourquoi donc compliquer la situation ? Puisque vous disposez d'un GIP, faites-le évoluer.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Nous souhaitons vraiment créer un organisme sanitaire à cent pour cent public. Voilà pourquoi nous ne souhaitons pas étendre les compétences de l'IDS.

Mme la présidente. Mes chers collègues, nous avons achevé l'examen des articles du projet de loi.

Je rappelle que la Conférence des présidents a décidé que les explications de vote et le vote par scrutin public sur l'ensemble du projet de loi auront lieu le mardi 4 octobre après les questions au Gouvernement.

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

Mme la présidente. Prochaine séance, jeudi 29 septembre 2011 à neuf heures trente :

Projet de loi renforçant les droits, la protection et l'information des consommateurs.

La séance est levée.

(La séance est levée, le jeudi 29 septembre 2011, à une heure cinq.)

*Le Directeur du service du compte rendu de la
séance de l'Assemblée nationale,*

NICOLAS VÉRON



ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE	
03	Compte rendu 1 an	181,60
33	Questions 1 an	133,80
83	Table compte rendu 1 an	36,70
	DÉBATS DU SÉNAT	
05	Compte rendu 1 an	162,70
35	Questions 1 an	95,40
85	Table compte rendu 1 an	32,50
95	Table questions 1 an	21,40
	DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE	
07	Série ordinaire 1 an	1 223,60
	DOCUMENTS DU SÉNAT	
09	Un an	1 025,80

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande

Paiement à réception de facture

En cas de règlement par virement, indiquer obligatoirement le numéro de facture dans le libellé de votre virement.

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(*) Arrêté du 26 octobre 2010 publié au *Journal officiel* du 28 octobre 2010

Direction, rédaction et administration : 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15
Standard : 01-40-58-75-00 – Accueil commercial : 01-40-15-70-10 – Télécopie abonnement : 01-40-15-72-75

Prix du numéro : 3,10 €
(Fascicules compte rendu et amendements)