



N° 3500

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 1^{er} juin 2011.

PROPOSITION DE LOI

*relative au système français du **contrôle de l'efficacité et de la sécurité**
des **médicaments**,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution
d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par

M. Bernard DEBRÉ,
député.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Un rapport sur la refonte du système français de contrôle de l'efficacité et de la sécurité des médicaments a été rendu au Président de la République et au Ministre de la Santé le 16 mars 2011.

De ce travail de fond réalisé par les professeurs Philippe Even et Bernard Debré a été extrait un certain nombre de propositions concrètes dont ce texte se veut la traduction législative.

Ce rapport a listé plusieurs préconisations concernant les agences de santé et leurs compétences respectives (**chapitre I^{er}**). Dans un souci de clarté, il convient qu'à une mission corresponde une agence sans chevauchement des missions. À une mission doit correspondre une structure dédiée : un objectif, une agence. L'article 1^{er} de cette proposition de loi prévoit que la Haute Autorité de santé (HAS) remplisse une mission intégratrice et globale de santé publique, en se fondant sur des données scientifiques et économiques, pour aboutir à des recommandations, des évaluations et des certifications des parcours de soins des établissements de santé publics et privés et des politiques de santé publique concernant la prévention et le dépistage des maladies. Ceci impliquerait de lui retirer sa mission d'évaluation du service attendu et du service rendu des produits de santé qui figure au 1^o de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale et de supprimer sa contribution à l'élaboration, par ses avis, des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie de ces produits traitée au premier alinéa de l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale.

Les articles 2 à 4 envisagent pour leur part que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) évalue, en amont de la HAS, le service attendu et rendu des moyens thérapeutiques. L'AFSSAPS remplirait les missions d'évaluation des médicaments retirées à l'HAS et celle de pharmacovigilance. Sa dénomination serait modifiée en « Agence française du médicament » (article 2) et son champ d'action recentré sur le médicament qui devrait être compris comme incluant les produits biologiques et les dispositifs médicaux à visée diagnostique et thérapeutique mais en excluant les produits sanguins et les produits dérivés ainsi que la mission d'hémovigilance. Ceci impliquerait :

– de retirer l'évaluation des produits sanguins labiles et fractionnés du champ d'action de l'AFSSAPS, qui figurent actuellement à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique pour la confier à l'Institut national de transfusion sanguine (INTS), organisme de référence et de contrôle de la qualité (article 3).

– de compléter en revanche l'article L. 5311-1 précité qui définit les missions de l'AFSSAPS par l'insertion d'un nouvel article qui préciserait ses nouvelles missions, à savoir l'évaluation du service attendu et du service rendu des produits de santé et la contribution par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie de ces produits, en se fondant sur le principe de l'amélioration du service rendu dans l'ensemble des indications autorisées ou au moins dans certaines d'entre elles (article 4).

L'Institut national de transfusion sanguine (INTS) serait l'organisme de référence et de contrôle de la qualité chargé de l'évaluation des produits sanguins et des produits dérivés collectés, fractionnés, délivrés ou commercialisés par l'organisme producteur, l'Établissement français du sang, ainsi que de l'hémovigilance des produits sanguins et des produits dérivés. Ce groupement d'intérêt public dont la durée a été prolongée de cinq ans à compter du 1^{er} janvier 2007. Il vient donc à échéance à la fin de l'année 2011. Ces modifications des missions de l'INTS impliqueraient de modifier l'article L. 1222-1 du code de la santé publique qui retrace ses missions, en précisant que l'évaluation des produits sanguins labiles et des produits dérivés serait confiée à l'INTS (article 5).

Le **chapitre II** porte sur l'organisation interne de ces agences. La direction des agences devrait être assurée par un représentant de haut niveau du corps médical, qu'il s'agisse du président du conseil d'administration de l'EFS (article 6) et des directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (article 7) et de la Haute Autorité de santé (article 8). En outre, il est prévu à l'article 9 d'assurer, au sein de l'AFSSAPS, le recrutement d'un collège d'une quarantaine d'experts de haut niveau représentant de façon équilibrée les différentes disciplines médicales, détachés des universités et des hôpitaux, pour des périodes de trois à six ans à temps plein ou à mi-temps.

Afin d'assurer une rémunération attractive, il serait prévu une bonification d'ancienneté d'une durée égale à 60 % de la durée du mandat. Pour ce faire, il est inséré un nouvel article dans le chapitre III, relatif au

personnel, du titre II du livre III relatif à l'AFSSAPS au sein de la cinquième partie du code de la santé publique (article 9).

L'article 10 consisterait à imposer aux médecins et industriels de remplir des déclarations d'intérêt, mentionnant notamment les avantages en espèces supérieurs à 10 000 euros annuels suivant un dispositif contraignant, en modifiant l'article L. 5323-4 du code de la santé publique qui traite du secret professionnel et des conflits d'intérêt au sein de l'AFSSAPS. En cas de manquement, les personnes seraient sanctionnées pour prise illégale d'intérêt définie à l'article 432-12 du code pénal et l'autorité administrative mettrait fin à leurs fonctions et ce dispositif modifié applicable à l'AFSSAPS s'appliquerait automatiquement à la Haute Autorité de santé (HAS) et à l'Établissement français du sang (EFS), l'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale pour la HAS et l'article L. 1222-7 du code de la santé publique pour l'EFS se référant à cet article.

Le **chapitre III** comporte des dispositions d'ordre divers. S'agissant de la formation continue des médecins, l'article 11 de la présente proposition de loi entend compléter l'article L. 4133-1 du code de la santé publique qui énonce les conditions dans lesquelles les médecins reçoivent une formation continue. L'article 12 prévoit un contrôle *a priori* de la publicité pour les professionnels. Il modifie l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, qui fixe les conditions de publicité d'un médicament auprès de professionnels qui prévoyait son dépôt dans les huit jours suivant sa diffusion. Désormais, ce régime est aligné sur celui de la publicité auprès du public pour laquelle une autorisation préalable de l'AFSSAPS est exigée (article L. 5122-8 du code de la santé publique).

L'article 13 propose la création d'une chaîne de télévision scientifique, sous l'égide des ministères de la santé et de la recherche. Il est envisagé de compléter l'article 44 de la loi de 1986 relative à la liberté de communication qui relève de son titre III consacré au secteur public de la communication audiovisuelle et qui fixe les principes relatifs notamment à France Télévisions ou à Radio France.

La création d'une instance de concertation entre l'État et le LEEM, syndicat des entreprises du médicament, est envisagée par l'article 14. Pour ce faire, il est proposé de préciser dans l'article L. 14113-4 du code de la santé publique, qui fixe les missions du Haut Conseil de la santé publique chargé de permettre la concertation sur les questions de santé, qu'il incombe à celui-ci d'assurer la concertation avec le syndicat des entreprises du médicament.

Il est prévu à l'article 15 que les charges résultant de cette proposition de loi sont compensées, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

PROPOSITION DE LOI

CHAPITRE 1^{ER}

De la réorganisation des compétences des agences de santé

Article 1^{er}

- ① I. – Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Dans la première phrase, les mots : « des produits, » sont, par deux fois, supprimés ;
- ③ 2° Dans la dernière phrase, le mot : « , produits » est supprimé.
- ④ II. – Le premier alinéa de l'article L. 161-39 du même code est ainsi modifié :
- ⑤ 1° Dans la première phrase, les mots : « d'un produit, » sont supprimés ;
- ⑥ 2° Dans la deuxième phrase, les mots : « ou catégorie de produits » sont supprimés.

Article 2

Dans toutes dispositions législatives et réglementaires en vigueur, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire » sont remplacés par les mots : « Agence française du médicament ».

Article 3

Les 5° à 7° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique sont supprimés.

Article 4

- ① Après l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5311-1-1 ainsi rédigé :

- ② « Art. L. 5311-1-1. – L'Agence française du médicament évalue périodiquement le service attendu et rendu des produits de santé. Elle contribue par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé, ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée, au vu de l'amélioration du service thérapeutique rendu. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des produits de santé.
- ③ « Elle peut être consultée, notamment par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, sur le bien fondé et les conditions de remboursement des produits de santé les associant. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande à cet effet après les avoir rendus anonymes.
- ④ « Elle procède à la réévaluation tous les cinq ans, des produits de santé inscrits sur la liste prévue au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, au vu de l'amélioration du service médical rendu. »

Article 5

- ① L'article L. 1222-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La dernière phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :
- ③ « Il organise, sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles et dérivés dont la qualité est évaluée par l'Institut national de transfusion sanguine. » ;
- ④ 2° Le 4° est ainsi rédigé :
- ⑤ « 4° D'assurer l'hémovigilance et la transmission des données épidémiologiques à l'Institut national de transfusion sanguine ; ».

CHAPITRE II

De l'organisation interne des agences de santé

Article 6

- ① Le deuxième alinéa de l'article L. 1222-5 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Le président du conseil d'administration est nommé parmi les membres des professions médicales. »

Article 7

Au premier alinéa de l'article L. 5322-2 du code de la santé publique, après les mots : « Le directeur général de l'agence », sont insérés les mots : « recruté parmi les membres des professions médicales ».

Article 8

Au premier alinéa de l'article L. 161-43 du code de la sécurité sociale, après le mot : « directeur », sont insérés les mots : « recruté parmi les membres des professions médicales et ».

Article 9

- ① Après l'article L. 5323-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5323-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5323-2-1.* – L'Agence française du médicament fait appel à un collège de quarante experts, nommés pour trois ans non renouvelables et issus des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, en position de détachement, pour assurer des missions d'expertise. Les experts ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir dans les entreprises contrôlées par l'agence ou en relation avec elle aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance. Leur activité donne lieu à une rémunération régie par les dispositions relatives aux praticiens hospitaliers. Ils bénéficient d'une bonification d'ancienneté d'une durée égale à 60 % de la durée effective de leur mandat. Cette bonification est prise en compte pour l'avancement d'échelon. »

Article 10

- ① Le septième alinéa de l'article L. 5323-4 est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents ainsi que les cocontractants de l'agence adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant à la fois leurs liens directs ou indirects, avec les personnels, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.
- ③ « Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2, L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas précédents ne peuvent recevoir d'avantages en espèces dépassant le seuil de 10 000 € par an, sous quelque forme que ce soit, de façon directe ou indirecte procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits intervenant dans le champ de compétence de l'agence. Tout manquement à ces dispositions est puni comme l'infraction prévue à l'article 432-12 du code pénal et conduit l'autorité administrative à mettre fin à leurs fonctions. »

CHAPITRE III

Autres dispositions relatives aux médicaments

Article 11

À l'article L. 4133-1 du code de la santé publique, après les mots : « le perfectionnement des connaissances », sont insérés les mots : « notamment dans le domaine des médicaments et de la pharmacovigilance ».

Article 12

- ① Le premier alinéa de l'article L. 5122-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

- ② « La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art fait l'objet d'une autorisation préalable par l'Agence française du médicament, dénommée « visa de publicité ». Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation. »

Article 13

- ① Après le IV de l'article 44 de la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication, est inséré un IV *bis* ainsi rédigé :
- ② « IV *bis*. – Une société nationale de programme dénommée “Canal science” produit et fait diffuser par voie hertzienne et par câble un programme d'émissions dédiées à la science. Elle remplit une mission de service public d'information scientifique et de formation des citoyens à la connaissance scientifique et technique. Les caractéristiques de ce service sont précisées par son cahier des charges. »

Article 14

- ① Après le quatrième alinéa de l'article L. 1411-4 du code de la santé publique, il est inséré un 4° ainsi rédigé :
- ② « 4° De permettre la concertation, dans les domaines de la sécurité sanitaire et de l'innovation thérapeutique entre l'État et le syndicat des entreprises du médicament. »

Article 15

- ① Les charges qui pourraient résulter pour l'Agence française du médicament de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.
- ② Les charges qui pourraient résulter pour l'Établissement français du sang de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

- ③ Les charges qui pourraient résulter pour les organismes audiovisuels publics de l'application de la présente loi sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

