N° 3725

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 septembre 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE LOI *relatif au* **renforcement** *de la* **sécurité sanitaire** *du* **médicament** *et des* **produits** *de* **santé**,

PAR M. Arnaud ROBINET,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : **3714**.

SOMMAIRE

Pages

INTRODUCTION 7

I. LUTTER CONTRE LES CONFLITS D'INTERETS 11

A. L'EXTENSION DES DECLARATIONS D'INTERETS 11

B. LA MISE EN PLACE D'UN *SUNSHINE ACT* A LA FRANÇAISE 12

II. RESPONSABILISER LES ACTEURS DU SYSTEME DE SECURITE SANITAIRE 13

A. LE MAINTIEN DE L'ARCHITECTURE EXISTANTE ET LE RETOUR DU POLITIQUE DANS LA GOUVERNANCE DU MEDICAMENT 13

B. LA CREATION D'UNE AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE, PLUS EFFICACE ET PLUS INDEPENDANTE 14

III. METTRE LA PHARMACOVIGILANCE AU SERVICE DES PATIENTS 16

A. LA REEVALUATION SYSTEMATIQUE DES MEDICAMENTS APRES LEUR MISE SUR LE MARCHE 16

B. LA CONSOLIDATION DU SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE 17

C. LA CREATION D'UN GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC DEDIE AUX ETUDES EN SANTE PUBLIQUE 19

IV. ALLIER ACCES AUX PROGRES THERAPEUTIQUES ET SECURITE DES PATIENTS 20

A. LE CONTROLE DES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE 20

B. L'ENCADREMENT DES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION ET LEUR PRISE EN CHARGE 22

V. FORMER ET INFORMER LES PROFESSIONNELS ET LE PUBLIC 23

A. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX 23

B. L'ENCADREMENT DE LA VISITE MEDICALE 24

C. L'OBLIGATION DE PRESCRIPTION EN DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE 25

D. LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE 26

TRAVAUX DE LA COMMISSION 27

I.- AUDITION DU MINISTRE 27

II.- EXAMEN DES ARTICLES 57

TITRE IER : TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS 57

Chapitre Ier : **Liens d'intérêts** 57

Article 1er (articles L. 1451-1 ; L. 1451-1-1 ; L. 1451-2 et L. 1451-3 [nouveaux] du code de la santé publique) : Règles déontologiques et expertise sanitaire 58

Chapitre II : **Avantages** 74

Article 2 (articles L. 1453-1 [nouveau] et L. 4113-6 du code de la santé publique) : Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé 74

Article 2 bis : Rapport sur le financement des associations de patients 88

Chapitre III : **Sanctions pénales** 90

Article 3 (articles L. 1454-2 à 1454-4 [nouveaux] du code de la santé publique) : Dispositions pénales 90

TITRE II : GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE 92

Avant l'article 4 92

Article 4 (articles L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5311-4 du code de la santé publique et articles L. 5311-4-1 et L. 5421-8 à L. 5421-11 [nouveaux] du code de la santé publique) : Création et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité des produits de santé 93

Article 5 (articles L. 5322-1, L. 5324-1 [nouveau] et L. 1413-8 du code de la santé publique) : Composition du conseil d'administration et publicité des travaux de l'Agence française du médicament et des produits de santé 106

TITRE III : LE MÉDICAMENT A USAGE HUMAIN 112

Chapitre Ier : **L'autorisation de mise sur le marché** 114

Article 6 (article L. 5121-8 du code de la santé publique) : Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché 114

Après l'article 6 120

Article 6 bis : Information de l'ANSM relative aux essais cliniques pré-AMM 121

Article 7 (article L. 5121-9 du code de la santé publique) : Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché 121

Article 8 (articles L. 5121-9-2 et 5121-9-3 [nouveaux] du code de la santé publique) : Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché 128

Article 9 (article L. 5124-11 du code de la santé publique) : Conditions d'interdiction de l'exportation de médicaments ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché 131

Article 9 bis (article L. 162-17 du code de la sécurité sociale) : Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments 132

Chapitre II : **La prescription** 135

Article 10 (article L. 5121-1 du code de la santé publique) : Encadrement de la préparation magistrale 135

Article 11 (article L. 5121-12-1 [nouveau] du code de la santé publique et L. 162-4 du code de la sécurité sociale) : Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché 136

Après l'article 11 143

Article 12 (article L. 5121-1-2 [nouveau] du code de la santé publique) : Prescription en dénomination commune 143

Après l'article 12 146

Article 13 (article L. 162-17-4-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Contrôle et sanction des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché par le Comité économique des produits de santé 147

Après l'article 13 151

Chapitre III : **La délivrance des médicaments** 152

Article 14 (article L. 5121-14-2 [nouveau] du code de la santé publique) : Interdiction de délivrance des médicaments 152

Après l'article 14 154

Article 14 bis Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens aux données contenues dans le dossier pharmaceutique 155

Chapitre IV : **L'autorisation temporaire d'utilisation** 155

Avant l'article 15 155

Article 15 (article L. 5121-12 du code de la santé publique) : Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative 156

Chapitre V : **La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché** 164

Article 16 (article L. 162-17-2-1 du code de la santé publique) : Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie 164

Chapitre VI : **La pharmacovigilance** 167

Article 17 (articles L. 5121-22 à L. 5121-26 [nouveaux] et article L. 5421-6-1 du code de la santé publique) : Dispositions relatives à la pharmacovigilance 167

Chapitre VII : **Information et publicité sur le médicament à usage humain** 177

Article 18 (articles L. 5122-2 ; L. 5122-3 ; L. 5122-5 ; L. 5122-6 ; L. 5122-9 ; L. 5122-9-1 [nouveau] ; L. 5122-16 ; L. 5422-3 ; L. 5422-4 et L. 5422-6 du code de la santé publique) : Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain 177

Après l'article 18 182

Article 19 (article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale) : Encadrement de la visite médicale 182

Article 20 (article L. 5121-14-3 [nouveau] du code de la santé publique) : Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments 188

Chapitre VIII : **Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation** 191

Article 21 (article L. 161-38 du code de la sécurité sociale) : Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation 191

Chapitre IX : **Les études en santé publique** 194

Article 22 (article L. 5121-27 [nouveau] du code de la santé publique) : Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique 194

TITRE IV : DISPOSITIF MÉDICAUX 198

Article 23 (articles L. 5213-1 ; L. 5213-2 ; L. 5213-3 ; L. 5213-4 ; L. 5213-5 ; L. 5213-6 ; L. 5213-7 ; L. 5461-6 ; L. 5461-7 et L. 5461-8 [nouveaux] du code de la santé publique ; article L. 165-8 du code de la sécurité sociale) : Publicité pour les dispositifs médicaux 198

Article 24 (article L. 165-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés 202

Article 25 (articles L. 114-10 ; L. 162-1-14 et L. 162-1-20 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Contrôle par les agents assermentés de l'assurance maladie de la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification 204

Article 26 (articles L. 165-11 ; L. 165-12 et L. 165-13 [nouveaux] du code de la sécurité sociale) : Évaluation de certains dispositifs médicaux 206

TITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES 208

Article 27 : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011 208

Article 28 : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi 210

Article 29 : Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer 211

Article 30 : Dispositions transitoires 211

TABLEAU COMPARATIF 217

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF 303

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION 335

ANNEXE 1 : APPLICATION DE L'ARTICLE 86, ALINÉA 8, DU RÈGLEMENT 391

ANNEXE 2 : ELEMENTS D'INFORMATIONS SUR LE DROIT DE L'UNION EUROPEENNE APPLICABLE OU EN COURS D'ELABORATION 393

ANNEXE 3 : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES 397

Principales modifications apportées par la commission

Parmi les 275 amendements examinés par la Commission des affaires sociales, lors de sa séance du mardi 20 septembre 2011, la commission en a retenu 147. Les principales modifications apportées portent sur :

– l'extension de l'obligation de déclaration d'intérêts, non pas seulement aux commissions et conseils des agences, mais aussi aux groupes de travail qui les préparent *(amendement de Mme Catherine Lemorton)* ;

– l'enregistrement intégral des réunions de ces commissions et conseils, dans le respect du secret médical et industriel *(amendement de Mme Catherine Lemorton)* ;

– l'intégration des étudiants se destinant à toutes les professions médicales et paramédicales dans le dispositif de publication des conventions passées par les entreprises et les professionnels *(amendements du rapporteur et de Mme Catherine Lemorton)* ;

– la demande d'un rapport sur le financement des associations de patients *(amendement de M. Yves Bur)* ;

– la limitation du mandat du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *(amendement de M. Yves Bur)* ;

– l'obligation de transmission des études cliniques précédant l'autorisation de mise sur le marché à la nouvelle agence *(amendement de Mme Jacqueline Fraysse)* ;

– l'extension de la prescription en dénomination commune internationale à tous les médicaments *(amendement du rapporteur)* ;

– la création d'un statut protecteur des lanceurs d'alerte en matière de pharmacovigilance *(amendement du rapporteur)* ;

– l'interdiction de la prescription de certains médicaments nocifs ou dont la balances des bénéfices et des risques a cessé d'être positive *(amendement du rapporteur)* ;

– la prise en compte des traitements thérapeutiques existants dans la détermination du taux de remboursement des médicaments *(amendement de Mme Catherine Lemorton)* ;

– la précision des missions du groupement d'intérêt public (la réalisation d'études de pharmacovigilance et de pharmaco épidémiologie et le lancement d'appels à projet de recherche) *(amendement du rapporteur)* ;

– le fait que les logiciels d'aide à la dispensation comprennent obligatoirement la dénomination commune des médicaments *(amendement de Mme Catherine Lemorton)* ;

– l'information par les entreprises du médicament des professionnels de santé dès lors qu'un produit fait l'objet d'une réévaluation d'autorisation de mise sur le marché *(amendement de Mme Catherine Lemorton)* ;

– la demande d'un rapport sur la réparation des dommages liés à la prise d'un médicament *(amendement de Mme Catherine Lemorton)*.

INTRODUCTION

À l'aube de la discussion de ce projet de loi, rappelons ce qui en fut à l'origine : ce que l'on nomme désormais « l'affaire du *Mediator* » est avant tout un drame humain pour les personnes malades ou décédées et leurs proches. À aucun moment nous ne devons l'oublier.

Votre rapporteur ne reviendra pas ici sur la chronologie des évènements, ni sur les caractéristiques et les dangers du benfluorex, qui constitue le principe actif d'un médicament exploité entre 1976 et 2009 par les Laboratoires Servier sous le nom commercial de *Mediator*.

Si les Laboratoires Servier portent une grande part de responsabilité dans le maintien sur le marché d'un médicament dont le rapport entre les bénéfices et les risques était à l'évidence négatif, cette affaire n'en a pas moins révélé les dysfonctionnements d'un système de sécurité sanitaire dont la rénovation n'avait que trop tardée. Il revient à notre majorité d'assumer cette responsabilité.

Cette réforme, nécessaire et ambitieuse, a été précédée d'un véritable effort de réflexion et de concertation, nourri des travaux de l'Inspection générale des affaires sociales, des Assises du médicament ou encore du Sénat. Notre Assemblée y a contribué par la mission d'information sur le *Mediator* et la pharmacovigilance, rapportée et présidée respectivement par nos collègues Jean-Pierre Door et Gérard Bapt. Votre rapporteur tient à en saluer la grande qualité.

L'ensemble de ces travaux souligne la nécessité d'améliorer la gouvernance, la transparence et l'indépendance de notre système de sécurité sanitaire ainsi que la coordination de ses acteurs, de consolider un dispositif de pharmacovigilance autrefois jugé comme l'un des plus performants en Europe, de mieux former et informer les professionnels de santé, de réévaluer régulièrement la balance des bénéfices et des risques de l'ensemble de la pharmacopée, de mieux identifier les responsabilités des entreprises, des professionnels de santé et du politique, et, enfin et surtout, de remettre les patients au cœur du système.

Le Gouvernement s'en est largement inspiré puisque ces préconisations forment les principaux axes du présent projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Celui-ci ne se limite pas à des aménagements techniques mais entend provoquer un véritable choc de culture.

Pour votre rapporteur, la nouvelle politique du médicament doit reposer sur des valeurs fondamentales, parfois oubliées au fil des années : la responsabilité et la transparence, l'efficacité et la mobilisation de tous les acteurs, et le souci constant de l'intérêt des patients.

Qui dit responsabilité et transparence dit d'abord retour de l'autorité politique en matière de sécurité sanitaire et refonte de la gouvernance de nos agences. Les laboratoires, les experts et plus généralement l'ensemble des professionnels de santé doivent eux aussi se convertir à une transparence absolue. Il convient de systématiser les déclarations d'intérêts, de garantir l'accès à l'information et de donner sa pleine mesure au principe de participation des citoyens aux prises de décision.

Par ailleurs, il est essentiel de mobiliser tous les acteurs de santé au service de nos concitoyens. Les prescripteurs doivent mieux informer les patients, contrôler les prescriptions hors des indications thérapeutiques et notifier les effets indésirables des médicaments, les entreprises doivent être exemplaires en mettant en place des systèmes internes de pharmacovigilance, les autorités compétentes doivent être plus réactives et dotées de moyens renforcés.

Enfin, la refondation de la politique du médicament devra passer par une démocratisation du système sanitaire. C'est en plaçant le citoyen au coeur des prises de décision que nous réussirons à mieux prévenir les crises sanitaires, qu'il s'agisse de santé ou d'environnement.

Bien sûr, certains changements sont redoutés par une partie des professionnels, qui craignent d'être associés à tort aux errements du scandale du *Mediator*. Personne ne doit être stigmatisé, que ce soit les professions médicales, les experts ou les visiteurs médicaux. Votre rapporteur souhaite ici saluer leur travail et mettre en garde contre toute généralisation hâtive. Certains observateurs réclament d'aller plus loin. Votre rapporteur estime qu'il faut maintenir un équilibre entre accès à l'innovation et sécurité pour les patients. Sur ce point, le débat parlementaire tranchera.

Nous devons aujourd'hui à la fois tirer les leçons du passé et rétablir la confiance des Français dans notre système de sécurité sanitaire.

Ne manquons pas ce rendez-vous.

I. LUTTER CONTRE LES CONFLITS D'INTERETS

Le regain de confiance dans notre système de santé et de sécurité sanitaire passe d'abord et avant tout par une amélioration de la transparence et de l'indépendance des décisions prises par les autorités concernées.

A. L'EXTENSION DES DECLARATIONS D'INTERETS

À titre liminaire, votre rapporteur souhaite rappeler son attachement au maintient du recours à l'expertise externe, qui se justifie par la nécessité de trouver les meilleurs spécialistes disponibles, riches de leur connaissance du milieu hospitalier, des laboratoires de recherche privés ou publics ou de l'université. Il serait dommageable de se priver de leurs compétences. Au demeurant, le fait d'utiliser uniquement des experts internes ne garantit pas en soi une institution contre l'existence de liens d'intérêts avec les industries.

Il salue les dispositions de l'article 1er du projet de loi, qui devraient permettre d'améliorer considérablement la transparence des décisions, par l'obligation, pour tout expert interne ou externe, mais également pour certains agents et pour les dirigeants de toutes les autorités et agences de sécurité sanitaire, de déclarer et d'actualiser régulièrement leurs liens d'intérêts.

La commission a fait le choix, à l'initiative du groupe SRC, d'étendre l'obligation de déclaration d'intérêts, non pas seulement aux commissions et conseils des agences, mais aussi aux groupes de travail qui les préparent.

Concernant le contenu de la déclaration d'intérêts, votre rapporteur estime qu'elle doit être la plus large possible et souhaite que les textes réglementaires prévoient que notamment les liens familiaux de l'expert concerné seront pris en compte.

A été évoquée la possibilité de créer une instance de centralisation des données, chargée de leur recueil et de leur contrôle. Votre rapporteur estime qu'il est plus opérationnel et plus responsabilisant pour les autorités de confier à chacune le soin de veiller à la véracité des déclarations de ses experts.

Par ailleurs, il sera interdit aux personnes concernées par la déclaration publique d'intérêts de prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances tant que leur déclaration ne sera pas souscrite ou actualisée, et, sous peine de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, de prendre part aux délibérations et aux votes si elles ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

Enfin, le texte prévoit une « *charte de l'expertise sanitaire* », approuvée par décret en Conseil d'État, qui devra s'appliquer aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire. Cette charte devra préciser les

modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

B. LA MISE EN PLACE D'UN *SUNSHINE ACT* A LA FRANÇAISE

L'article 2 prévoit la mise en place d'un véritable *Sunshine Act* à la française. C'est un point fondamental tant on connaît l'influence que peuvent parfois avoir les avantages consentis par les entreprises aux professionnels sur leur prescription. Afin de lever toute suspicion sur ce type de pratique, la transparence doit être totale.

Les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain ou assurant des prestations associées à ces produits seront tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

– les professionnels de santé (professions médicales, pharmaciens, auxiliaires médicaux) ;

– les associations de professionnels de santé ;

– les étudiants en médecine et en odontologie ;

– les associations de patients ;

– les établissements de santé privés et publiques ;

– les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;

– les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé.

Par ailleurs, au-delà d'un seuil qui sera fixé par décret en Conseil d'État, les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes précitées devront être intégralement publiés. Votre rapporteur plaide pour la mise en place d'un seuil minimal, comme cela a été fait aux États-unis. Surtout, il insiste sur la nécessité de centraliser la publication des conventions, afin de faciliter leur accès par le public. Les ordres professionnels pourraient ici jouer un rôle important. Le site *Ameli* de l'assurance maladie pourrait également être utilisé à cet effet.

Votre rapporteur a souhaité que les étudiants se destinant à toutes les professions médicales et paramédicales soient inclues dans ce dispositif. Quant au

financement des thèses de recherche, dont la possibilité est maintenue par le projet de loi, il estime qu'il fait l'objet d'un encadrement suffisant et doit être conservé.

II. RESPONSABILISER LES ACTEURS DU SYSTEME DE SECURITE SANITAIRE

En matière de gouvernance, deux options étaient envisageables : faire table rase du passé ou tout laisser en l'état. Le choix a été fait de conserver l'architecture de notre système de sécurité sanitaire, en précisant le rôle de chacun et en améliorant l'efficacité de l'ensemble.

A. LE MAINTIEN DE L'ARCHITECTURE EXISTANTE ET LE RETOUR DU POLITIQUE DANS LA GOUVERNANCE DU MEDICAMENT

L'affaire du *Mediator* a moins révélé l'inefficacité des différentes agences de santé et de sécurité sanitaire que leur manque de coopération et de coordination. C'est pourquoi ce projet de loi ne procède pas à une refonte d'ensemble du système, mais conserve le rôle propre de chacune des autorités, que ce soit la Haute Autorité de santé (HAS), le Comité économique des produits de santé (CEPS) ou l'Institut de veille sanitaire (InVS).

En revanche, pour améliorer le pilotage de la politique du médicament et renforcer l'autorité du politique, M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, a annoncé, lors de son audition par la commission, la création d'un comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire. Celui-ci devrait se réunir chaque semaine en comité opérationnel, avec un représentant du ministre, et en comité stratégique, tous les trimestres, sous la présidence du ministre lui-même. Toutes les agences et les directions d'administration centrale concernées en seraient parties prenantes, et toutes les réunions devraient faire l'objet de comptes rendus qui seront conservés.

Par ailleurs, votre rapporteur souhaite répondre à certaines inquiétudes soulevées par l'absence des centres régionaux de pharmacovigilance dans le projet de loi. Leur rôle dans le système de pharmacovigilance n'est absolument pas remis en cause. Il sera au contraire renforcé, grâce à l'attribution de moyens supplémentaires, qui permettront de financer la formation et le recrutement d'experts, ainsi que la réalisation d'études de pharmacovigilance.

Seule l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait l'objet d'un remaniement en profondeur (AFSSAPS).

B. LA CREATION D'UNE AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE, PLUS EFFICACE ET PLUS INDEPENDANTE

L'article 4 crée une nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui remplace l'AFSSAPS, et sera clairement identifiée par nos concitoyens comme étant chargée de la « police » du médicament.

Il ne s'agit pas ici d'une simple mesure cosmétique. La nouvelle agence sera, en effet, dotée de missions élargies et de pouvoirs accrus. En outre, il sera procédé à un rééquilibrage en son sein entre les activités d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance, au profit de cette dernière.

La nouvelle agence est clairement désignée comme une agence d'expertise, chargée de l'évaluation des médicaments et non pas comme un guichet d'enregistrement des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Ainsi, elle sera principalement chargée de « l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. »

Pour assumer cette responsabilité, le projet de loi prévoit que la nouvelle agence, tout en reprenant les anciennes missions de l'AFSSAPS :

– encouragera la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, mettra en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance. L'affaire du *Mediator* a révélé les dangers liés à la faiblesse des moyens de l'AFSSAPS en matière d'études pharmacologiques, qui la rendait tributaire de l'expertise externe.

Certes, l'article 6 prévoit que la nouvelle agence pourra exiger des études d'efficacité et de sécurité aux entreprises, mais votre rapporteur souhaite ici insister sur la nécessite de doter la nouvelle agence de moyens suffisants pour mener des études de pharmaco épidémiologie indépendantes ;

– pourra accéder, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

L'accès aux données est stratégique en matière de pharmacovigilance. La création du groupement d'intérêt public chargé de mener des études sur demande des autorités de santé, mais également de favoriser l'accès aux bases de données de l'assurance maladie, devrait jouer un rôle essentiel en la matière ;

– pourra informer l'opinion publique par tout moyen, y compris l'avis de rappel de produit sur tout support approprié, des cas où un produit ou groupe de produits n'a pas obtenu l'autorisation ou la certification nécessaire, présente un danger pour la santé humaine, ou lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige. Il est à noter que le coût de ces alertes pourra être assumé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces mesures sont à mettre un parallèle avec les dispositions prévues par l'article 7, qui prévoit la possibilité pour la nouvelle agence de suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament en cas de doute sur la positivité de sa balance bénéfices/risques.

Enfin, et il s'agit d'un point fondamental, la nouvelle agence sera dotée de pouvoirs de sanctions administratives et financières étendus, qui lui permettront d'exercer une véritable pression sur les entreprises dans les cas suivants : absence de mise en œuvre du système de pharmacovigilance, absence de déclaration d'un effet indésirable, défaut de transmission dans les délais impartis des résultats des études effectuées après la délivrance de l'autorisation de la mise sur le marché, défaut de communication d'un arrêt de commercialisation, diffusion d'une publicité pour un médicament non autorisé ou pour un dispositif médical pris en charge ou non autorisé.

Votre rapporteur estime que la nouvelle agence aura donc véritablement les moyens d'être plus efficace et plus indépendante. Elle sera aussi plus ouverte et plus transparente.

En effet, l'article 5 complète la composition du conseil d'administration de la nouvelle agence en prévoyant la présence d'un député et d'un sénateur, de représentants des caisses nationales d'assurance maladie, de représentants des entreprises fournissant les produits de santé, de représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser, ainsi que de représentants d'associations de patients.

Votre rapporteur salue cette promotion de la pluralité au sein de la nouvelle agence et cette ouverture à la démocratie sanitaire. Il souhaite insister sur la nécessité de ne pas diaboliser les entreprises, en maintenant leur présence au sein du conseil d'administration. Par ailleurs, le rapport de la mission d'information sur le *Mediator* proposait de prévoir l'audition systématique, par les commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat, du directeur général pressenti de l'agence préalablement à sa nomination, ce à quoi souscrit votre rapporteur.

Ce même article rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise.

III. METTRE LA PHARMACOVIGILANCE AU SERVICE DES PATIENTS

L'affaire du *Mediator* a révélé de nombreuses failles dans notre système de pharmacovigilance, qu'il est aujourd'hui impératif de combler. Pour cela, les chapitres I[er], III et VI du projet de loi prévoient la réévaluation par la nouvelle agence des médicaments tout au long de leur vie, un renforcement du système de notification des effets indésirables et la création d'un groupement d'intérêt public dédié aux études de santé publique.

A. LA REEVALUATION SYSTEMATIQUE DES MEDICAMENTS APRES LEUR MISE SUR LE MARCHE

La nouvelle agence doit d'abord pouvoir fixer, dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché, des lignes directrices en matière de santé publique, que devront respecter les entreprises. C'est ce que prévoit explicitement l'article 6, avec la possibilité pour elle de demander, dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché, des études de sécurité ou d'efficacité post-AMM. La non communication de ces études dans les délais requis pourra faire l'objet de sanctions administratives.

L'évaluation ne s'arrête pas à l'autorisation de mise sur le marché. C'est pourquoi l'article 7 prévoit la possibilité pour la nouvelle agence de suspendre ou modifier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament si celui-ci est nocif ou présente une balance négative entre les bénéfices et les risques. Il s'agit ici de renforcer le principe de précaution trop longtemps oublié en la matière et renverser la charge de la preuve en faveur du patient.

Pour que cette évaluation en continue soit possible, il faut mobiliser les entreprises. Pour cela, l'article 8 prévoit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à la nouvelle agence toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de ce médicament. Chacun se rappellera que le *Mediator* avait été retiré de la vente en Italie et en Espagne, pour des raisons dites commerciales.

Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre les bénéfices et les risques liés au médicament, la nouvelle agence pourra à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

Parallèlement, il doit être possible, pour des raisons de santé publique et lorsque le médicament est nocif ou présente une balance négative des bénéfices et des risques, d'interdire sa délivrance. C'est ce que prévoit l'article 14 du projet de loi.

Votre rapporteur y a ajouté, par un amendement adopté en commission, l'interdiction de prescrire dans les mêmes cas, afin de ne pas mettre les pharmaciens dans la position difficile de devoir refuser un médicament à un patient, alors que celui-ci lui aurait été prescrit par un médecin.

La question de la prise en compte de la valeur ajoutée thérapeutique dans l'évaluation du médicament a été plusieurs fois abordée en commission. Votre rapporteur estime qu'un médicament ne doit pas être seulement « *un peu mieux que rien* » ; il doit procurer un réel bénéfice au patient.

Cependant, les marges de manœuvre sont ici très étroites. En effet, la directive européenne 2001/83/CE du Conseil dispose que « *d'une manière générale, les essais cliniques doivent être effectués sous forme d'essais contrôlés si possible, randomisés et le cas échéant par opposition à un placebo et par opposition à un médicament dont la valeur thérapeutique est déjà communément connue ; toute autre manière de procéder doit être justifiée*. » Cette disposition ne permet pas d'imposer systématiquement la réalisation d'essais *versus* comparateur. De plus, dans certains cas, le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché versé ne permet pas d'évaluer le rapport bénéfices/risques du médicament étudié *versus* les alternatives pertinentes.

Il y a là un combat à mener au niveau européen, pour convaincre nos partenaires de la nécessité de prendre en compte le bénéfice d'un médicament par rapport à des médicaments comparables.

Dans le même esprit, un amendement présenté par Mme Catherine Lemorton a été adopté par la commission, qui prévoit que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit s'effectuer non pas en comparaison avec un placebo, mais avec les traitements existants.

Il s'agit d'une question délicate sur laquelle votre rapporteur estime que tout prise de décision hâtive pourrait être préjudiciable aux patients, qui pourraient être ainsi privés de traitement. Certes, à défaut de pouvoir mener une analyse comparative du médicament au stade de sa mise sur le marché, l'on peut user de l'outil du remboursement. Le ministre l'a d'ailleurs suggéré lors de son audition par la commission. Cependant, ce n'est qu'un pis aller et votre rapporteur estime que l'arme du remboursement ne peut pas remplacer la sécurité sanitaire.

B. LA CONSOLIDATION DU SYSTEME DE PHARMACOVIGILANCE

L'article 17 transpose la directive européenne adoptée en décembre dernier en matière de pharmacovigilance, afin de combler les failles de notre système. Cette réforme passe par trois axes.

Tout d'abord, il est procédé à un élargissement du cercle des notificateurs. Ainsi, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens auront

l'obligation de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un produit de santé. Tous les autres professionnels de santé, mais également les associations de patients, pourront également notifier les effets indésirables.

Il ne s'agit pas ici seulement des effets manifestement graves et inattendus, mais de tous les effets indésirables liés à la prise d'un médicament. C'est un point fondamental. Afin que cette disposition ne reste pas lettre morte, compte tenu de la surcharge de travail des professionnels de santé, il convient de valoriser au mieux et simplifier la notification des effets indésirables.

Par un amendement adopté en commission, l'obligation d'assurer un retour d'information aux notificateurs a été introduite dans le projet de loi. Il s'agissait d'une préconisation importante des Assises du médicament.

En outre, votre rapporteur a souhaité introduire un article additionnel après l'article 17, adopté à l'unanimité par la commission, afin de mettre en place un véritable statut des donneurs d'alerte, revendication portée depuis quelques années par certains professionnels et les associations de patients.

Le deuxième axe de cette réforme est la meilleure implication des entreprises. En effet, toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit de santé sera tenue de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté.

Enfin, le projet de loi pose le rôle central de la nouvelle agence dans la mise en œuvre du système de pharmacovigilance. Elle sera chargée de :

– procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations ;

– examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin prendre des mesures appropriées ;

– définir les orientations de la pharmacovigilance, animer et coordonner les actions des différents intervenants ;

– veiller au respect des procédures de surveillance ;

– participer aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

Il s'agit d'un véritable défi pour la nouvelle agence, doublé d'un relatif changement de culture qui devra s'accompagner de moyens suffisants. En effet, elle devra être capable de recueillir l'information et de la traiter correctement pour transformer des signalements en alerte. Cela suppose de revaloriser les travaux de l'actuelle commission nationale de pharmacovigilance. Votre rapporteur est sur ce point tout à fait favorable à la création d'une commission plénière, composée à parité de membres de la commission d'autorisation de mise sur le marché et de la commission de pharmacovigilance, ce qui devrait rééquilibrer le poids de ces fonctions au sein de la nouvelle agence.

C. LA CREATION D'UN GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC DEDIE AUX ETUDES EN SANTE PUBLIQUE

L'article 22 du projet de loi prévoit la création d'un groupement d'utilité publique (GIP), régi par la loi du 17 mai 2011 relative à la simplification et à l'amélioration de la qualité du droit. L'étude d'impact précise qu'il réunira l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), l'Institut national de veille sanitaire (InVS), la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS). Aux termes de l'article 23, ce groupement a compétence pour autoriser l'accès au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) dans le but de réaliser des études contribuant à la santé publique ou à l'efficience des dépenses d'assurance maladie.

On sait en effet que les données du SNIIRAM sont peu exploitées alors qu'elles constituent une mine d'informations qui pourraient être utiles, par exemple, pour repérer certains effets indésirables rares, que seule par conséquent une observation sur une large échelle permet de déceler.

Sur la proposition du rapporteur, un amendement a été adopté par la commission afin que soient inscrites dans la loi, et non pas seulement dans un texte réglementaire, les deux autres missions du groupement, c'est-à-dire le lancement d'appels d'offres à des équipes de recherches ainsi que la réalisation directe d'études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Ces études pourront éclairer utilement les pouvoirs publics dans la détermination des politiques de santé à mener. On se souvient que, dans l'affaire du *Mediator*, une étude réalisée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) à partir de ses données a permis de confirmer l'existence du lien entre la prise de benfluorex et l'apparition de valvulopathies ; cette étude a d'ailleurs été récemment récompensée aux Etats-Unis en raison de sa valeur scientifique.

La nouvelle agence, en particulier, pourra ainsi s'appuyer sur ces études pour prendre certaines de ses décisions les plus importantes, comme cela a déjà fait au demeurant à propos de l'*Actos*.

Un décret en Conseil d'État définira les modalités d'application de l'article 23 du projet de loi. Ce décret sera pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Il est clair, en effet, que ce groupement d'intérêt public, s'il constitue une innovation qui doit être saluée, devra œuvrer dans le respect des dispositions légales en matière de traitement des données personnelles. Il lui appartiendra également d'être vigilant afin que les données du SNIIRAM, qui excitent bien des convoitises, ne soient pas utilisées à des fins étrangères à la protection de la santé publique. Il y va de la confiance de nos compatriotes dans leur système de sécurité sanitaire.

IV. ALLIER ACCES AUX PROGRES THERAPEUTIQUES ET SECURITE DES PATIENTS

L'encadrement des prescriptions « hors AMM » constitue une avancée majeure du texte. Celle-ci représenterait entre 15 et 20 % de la totalité des prescriptions, bien d'avantage dans certains domaines comme la pédiatrie, la gérontologie ou la cancérologie.

Le principal apport du projet de loi est ici de bien distinguer l'usage légitime du « hors AMM », faisant l'objet d'une recommandation de la nouvelle agence et d'un suivi des malades, et son usage illégitime, dont l'affaire du *Mediator* a montré la dangerosité – faut-il rappeler en effet que ce médicament était prescrit à 78 % « hors AMM » en 2008. Cet usage doit être limité et sanctionné si besoin.

A. LE CONTROLE DES PRESCRIPTIONS HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Le contrôle des prescriptions de médicaments en dehors de leur indication thérapeutique est un enjeu majeur de santé publique. Le « hors AMM » doit demeurer une exception.

L'ensemble des acteurs du système de santé est pour cela mobilisé.

L'article 10 vise à limiter l'usage des préparations magistrales et hospitalières aux cas où il n'existe pas de spécialités pharmaceutiques, ni d'autorisation temporaire d'utilisation permettant de soigner une pathologie particulière, et où il existe des spécialités dont le dosage est inadapté.

L'article 11 enserre les prescriptions de médicaments en dehors de leur indication thérapeutique dans un cadre bien délimité :

– soit l'indication ou les conditions d'utilisation considérées ont fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation de la nouvelle agence ;

– soit le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient

Le médecin a désormais l'obligation de porter sur l'ordonnance la mention « *prescription hors AMM* ». Notons que cette mention permettra aux pharmaciens d'exercer à leur tour leur responsabilité. De plus, le médecin devra motiver sa prescription dans le dossier médical du patient, ce qui devrait améliorer l'information sur les prescriptions « hors AMM ».

Les entreprises devront également assumer leurs responsabilités. Elles seront informées des recommandations de la nouvelle agence et devra surveiller les prescriptions « hors AMM » du médicament qu'elles commercialisent. Elles devront s'engager dans certains cas à déposer une demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché en conformité avec la pratique de prescription.

La commission, à l'initiative de votre rapporteur, a adopté deux amendements à l'article 11, visant d'une part, à renforcer l'information du patient par le médecin sur les dangers liés à la prescription « hors AMM », et d'autre part, à prévoir la transmission des recommandations de la nouvelle agence aux médecins eux-mêmes.

L'article 13 précise les obligations des entreprises en matière de surveillance des prescriptions « hors AMM ». Surtout, il confie au Comité économique des produits de santé (CEPS) un rôle de police du « hors AMM » : les conventions qu'il signe avec les entreprises pourront comporter l'obligation de limiter l'usage constaté en « hors AMM » de certains médicaments. Il pourra, le cas échéant, sanctionner l'entreprise qui ne ferait aucun effort particulier d'information en direction des professionnels de santé en cas de prescription « hors AMM » injustifiée.

Votre rapporteur tient enfin ici à répondre aux inquiétudes soulevées par l'article 16, fixant les conditions de remboursement des médicaments prescrits en dehors de leur indication thérapeutique.

La règle générale veut que les médicaments prescrits « hors AMM » ne doivent pas être pris en charge. Il existe à ce principe une dérogation officielle prévue par l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, pour les médicaments « hors AMM » soignant des maladies rares et des affections de longue durée, dont le remboursement est décidé après avis de la Haute Autorité de santé et de l'AFSSAPS.

Désormais l'avis de la nouvelle agence ne sera plus requis si elle a déjà publié une recommandation temporaire d'utilisation telle que prévue à l'article 11. Dans l'attente des nouvelles recommandations, l'ancien système continuera de s'appliquer. Sur ce point, le projet de loi ne change rien aux conditions de remboursement.

Dans le cas exceptionnel où une prescription « hors AMM » justifiée sur le plan scientifique n'entrerait pas dans cette catégorie, les patients ont la possibilité de faire appel au fonds d'action sanitaire et sociale géré par les caisses d'assurance maladie pour une prise en charge dérogatoire. Enfin, il existe des prises en charge à titre gracieux de certains traitements par les entreprises.

En d'autres termes, s'agissant du « hors AMM », les dispositions du projet de loi liées à la prise en charge n'ont d'autre intérêt que celui de lier le dispositif dérogatoire aux recommandations de la nouvelle agence.

B. L'ENCADREMENT DES AUTORISATIONS TEMPORAIRES D'UTILISATION ET LEUR PRISE EN CHARGE

L'encadrement des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), prévue par l'article 15 constitue une avancée majeure du projet de loi. L'ancien système donnait, en effet, lieu à un certain nombre de dérives : les autorisations temporaires d'utilisation étaient parfois utilisées par les laboratoires pour contourner l'autorisation de mise sur le marché, dans des conditions non encadrées et potentiellement dangereuses pour les patients.

Le maintien des autorisations temporaires d'utilisation nominatives et de cohorte s'accompagne d'un contrôle plus serré. Le texte prévoit tout d'abord une limitation de la durée des autorisations temporaires, afin d'éviter un contournement de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, plus protectrices pour les patients. Par ailleurs, les autorisations temporaires d'utilisation nominatives devront s'accompagner soit d'une demande d'utilisation temporaire de cohorte, soit d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, soit d'études cliniques.

Afin de ne pas freiner l'accès des patients aux innovations, les autorisations temporaires nominatives pourront être demandées exceptionnellement hors du nouveau dispositif lorsque le décès du patient apparaît inéluctable ou lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation.

Enfin, l'autorisation temporaire d'utilisation fera systématiquement l'objet d'un protocole thérapeutique et du recueil des informations relatives à l'efficacité et aux effets secondaires du médicament.

Il ne s'agit donc en aucun cas, contrairement à ce que certains laboratoires ont pu prétendre, de restreindre l'accès de la population aux traitements les plus innovants, mais d'en renforcer l'équité et d'assurer un meilleur suivi des patients traités. De plus, les autorisations temporaires d'utilisation demeureront régies par les dispositions actuelles pendant trois ans, afin d'assurer la transition avec les nouvelles dispositions.

V. FORMER ET INFORMER LES PROFESSIONNELS ET LE PUBLIC

L'amélioration de la sécurité sanitaire ne dépend certes pas au premier chef des règles applicables à la promotion des produits de santé ou à l'information des professionnels. Examinées séparément, ces mesures, qu'il s'agisse de publicité, de visite médicale, de prescription en dénomination commune internationale ou de certification de logiciels, peuvent sembler secondaires aux yeux de certains acteurs du domaine de la santé. Pourtant, lorsqu'on les considère dans leur ensemble, il apparaît évident qu'elles contribuent à assainir le système de sécurité sanitaire et à l'orienter vers davantage d'objectivité et de prudence.

A. LE CONTROLE DE LA PUBLICITE POUR LES MEDICAMENTS ET LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Les articles 18 et 23 du projet de loi instaurent en matière de publicité un régime juridique plus strict que par le passé.

Le texte interdit tout d'abord la publicité d'un médicament lorsque son rapport bénéfices/risques est soumis à réévaluation, étant rappelé que celle-ci peut désormais intervenir à tout moment.

Il n'y a pas lieu, selon le rapporteur, de faire droit à l'argument selon lequel le maintien de la publicité pendant la réévaluation du rapport bénéfices/risques se justifierait par la nécessité d'informer les patients. Cette information est, en effet, assurée par les autorités sanitaires et elle est alors entourée de toutes les garanties souhaitables en termes d'objectivité et d'impartialité.

En ce qui concerne les vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables, ni le Gouvernement ni la commission n'ont souhaité aller jusqu'à l'interdiction de toute campagne émanant des acteurs privés, au motif qu'une telle interdiction aurait pu avoir des effets négatifs en termes de prévention. En revanche, le projet de loi réserve la possibilité de ces campagnes non institutionnelles aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel. Au demeurant, il faut souligner que le rôle des entreprises pharmaceutiques dans la surveillance du bon usage de leurs produits a été fortement renforcé par l'article 20 du projet de loi ; elles ne pourront plus dégager aisément leur responsabilité en cas de mauvais usage caractérisé des médicaments qu'elles mettent sur le marché.

S'agissant de la publicité des médicaments à destination des professionnels de santé, elle fait l'objet d'un contrôle *a priori*, et non plus d'une simple obligation de dépôt *a posteriori* comme c'était le cas jusqu'à présent. Les règles en la matière sont donc alignées sur celles applicables à la publicité auprès du public.

Des progrès sont également réalisés concernant la publicité pour les dispositifs médicaux. Ceux d'entre eux qui sont pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ne peuvent faire l'objet d'une

publicité. Le régime des dispositifs médicaux est donc unifié avec celui des médicaments.

Enfin, un régime d'autorisation préalable est mis en place pour les dispositifs médicaux les plus sensibles dont la liste est fixée par arrêté ministériel. Délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de la nouvelle Agence de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce contrôle *a priori* lui permettra d'acquérir une meilleure connaissance des dispositifs médicaux et d'exercer sur eux une surveillance plus approfondie.

L'effectivité de ces nouvelles dispositions relatives à la publicité des dispositifs médicaux est assurée, d'une part, par le pouvoir conféré à l'agence de mettre en demeure les entreprises fautives de régulariser leur situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte, et, d'autre part, par l'existence de sanctions pénales.

B. L'ENCADREMENT DE LA VISITE MEDICALE

Un autre apport majeur du projet de loi consiste dans l'encadrement de la visite médicale. L'idée de l'interdire purement et simplement a été écartée, dans la mesure où les 16 000 visiteurs médicaux français ne sauraient être tenus pour seuls responsables des échecs qu'a connu notre système de sécurité sanitaire et où ils peuvent encore jouer un rôle positif en termes d'information technique sur les produits de santé. Cela étant dit, il n'est pas contestable que la visite médicale soit appelée à évoluer en profondeur afin d'éviter les errements qu'a révélés le drame du *Mediator*. Il paraît en effet difficile de disculper entièrement les visiteurs médicaux des Laboratoires Servier de toute responsabilité dans le fait que le benfluorex ait été prescrit à 78 % en dehors de ses indications thérapeutiques officielles. Faut-il rappeler aussi que, en 2008, leur documentation promotionnelle ne faisait toujours pas mention des risques cardio-vasculaires liés au *Mediator* ?

Dans le but de renouveler les méthodes et l'esprit de la visite médicale, l'article 19 du projet de loi institue un dispositif expérimental aux termes duquel la prospection dans les établissements devra se dérouler dans un cadre collectif, c'est-à-dire devant plusieurs prescripteurs et en présence du pharmacien.

Le projet de loi renvoie à des conventions signées entre les établissements de santé et les entreprises pharmaceutiques le soin de déterminer les modalités pratiques de cette visite. Il n'y a donc pas lieu de faire grief au texte d'avoir privilégié la voie d'autorité par rapport au dialogue conventionnel. Par ailleurs, le reproche consistant à dire que les particularités des dispositifs médicaux sont ignorées par le projet de loi n'est pas davantage recevable : les conventions précitées ont justement pour objet de pouvoir prendre en compte ces spécificités. En revanche, sur la suggestion du rapporteur, un amendement a été adopté par la commission aux fins de préciser que ces conventions étaient conclues sur la base d'un modèle élaboré par la Haute Autorité de santé. Il paraît en effet important

d'associer celle-ci, compte tenu de ses compétences en matière de certification et de contrôle de qualité, à l'expérimentation prévue.

Le choix a été fait de lancer l'expérimentation dans un premier temps au sein des établissements de santé, publics et privés, dans la mesure où de nombreuses prescriptions y sont d'abord effectuées avant d'être ensuite répercutées dans la médecine de ville. Le Gouvernement réalisera une évaluation de cette expérimentation et remettra, avant le 1er janvier 2013, un rapport au Parlement, rapport qui proposera, le cas échéant, l'extension du dispositif aux professionnels de santé exerçant en ville.

Outre la mise en place de la visite collective, le projet de loi prévoit de donner compétence au Comité économique des produits de santé (CEPS) pour fixer des objectifs quantitatifs d'évolution de la visite médicale. Il s'agit d'une mesure sur laquelle les parties à la charte de la visite médicale s'étaient déjà mises d'accord par le passé, mais qui n'avait pas pu recevoir application, faute, selon la jurisprudence du Conseil d'État, de base législative.

C. L'OBLIGATION DE PRESCRIPTION EN DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE

La prescription des médicaments en dénomination commune internationale, prévue par l'article 12, constitue une avancée majeure pour l'information des patients.

La dénomination commune internationale permet, en effet, d'identifier facilement les principes actifs d'un médicament, ainsi que les fausses innovations thérapeutiques. Ainsi, le principe actif du *Mediator*, le benfluorex, s'il avait été inscrit sur les ordonnances, aurait peut-être permis aux professionnels et aux patients de reconnaître le caractère anorexigène de ce médicament.

Cette mesure devrait également encourager la prescription de génériques et permettre d'éviter les contre-indications et les mauvaises associations de médicaments. C'est donc un outil d'une grande utilité pour les professionnels et pour les patients.

Le texte prévoyait initialement une limitation de la prescription en dénomination commune aux médicaments comportant moins de trois principes actifs, par parallélisme avec les dispositions aujourd'hui applicables aux génériques.

Un amendement présenté par votre rapporteur, a été adopté en commission, afin, d'une part, d'étendre la prescription en dénomination commune à l'ensemble des médicaments, et, d'autre part, de prévoir systématiquement une prescription en dénomination de fantaisie. Votre rapporteur a ainsi souhaité apporter toutes les garanties nécessaires à la bonne information du patient, tout en

assurant la continuité avec le système antérieur et ne pas déstabiliser une partie de la population.

Cette obligation devra être respectée à compter du 1er janvier 2015, afin de donner aux médecins le temps nécessaire pour adapter leur pratique et s'équiper en logiciels d'aide à la prescription certifiés. Si votre rapporteur reconnaît la nécessité d'une période transitoire, il juge la date d'application retenue trop lointaine.

D. LA CERTIFICATION DES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DELIVRANCE

L'article 21 du projet de loi se fixe pour objectif de généraliser à court terme l'usage de logiciels certifiés d'aide à la prescription et à la dispensation. Cette certification doit être opérée par des organismes accrédités et selon des référentiels établis par la Haute Autorité de santé.

L'obligation de certification, qui devra être satisfaite au plus tard le 1er janvier 2015, repose sur les éditeurs des logiciels. La portée de la procédure est renforcée puisqu'il est précisé qu'elle doit participer à l'amélioration des pratiques et garantir la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité.

Un amendement adopté par la commission, à l'initiative du groupe SRC, précise que les logiciels de dispensation, comme ceux de prescription, doivent permettre l'utilisation de la dénomination commune internationale.

La diffusion des logiciels certifiés, qui peut paraître une mesure de second rang en apparence, marque donc en réalité une étape importante, notamment en ce qu'elle est de nature à assurer l'effectivité de l'obligation mentionnée plus haut de prescrire en dénomination commune. Elle contribue donc elle aussi à redessiner le paysage de la sécurité sanitaire en France.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DU MINISTRE

Lors de sa séance du mardi 13 septembre 2011, la commission des affaires sociales entend M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 3714).

M. Georges Colombier, président. Nous accueillons M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé, venu nous présenter le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé que la commission examinera mardi prochain, préalablement au débat en séance publique, fixé au 27 septembre.

M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Le projet de loi que j'ai présenté en Conseil des ministres le 1er août dernier avec Mme Nora Berra est l'aboutissement d'importants travaux d'évaluation et de débats avec les acteurs du secteur des produits de santé, en particulier dans le cadre des Assises du médicament. Je salue également les contributions de grande qualité des missions parlementaires de chacune des deux assemblées.

Que les choses soient clairement dites : ce texte fait suite au drame causé par le *Mediator*. J'ai voulu une refonte du système de sécurité sanitaire des produits de santé propre à concilier la sécurité des patients et l'accès au progrès thérapeutique. Pour la bonne compréhension de l'ensemble de la réforme, j'évoquerai également les mesures qui relèvent du domaine réglementaire, ainsi que la dimension européenne de la question et aussi ce qui a trait au fonctionnement de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), qui se substituera à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Je favoriserai la concertation la plus large avec vous à toutes les étapes de l'élaboration des mesures d'application.

La réforme tend à redonner confiance aux Français dans notre système du médicament. Son premier pilier, c'est la lutte contre les conflits d'intérêts et en faveur de la transparence des décisions. Cela passe par l'indépendance des experts et par l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale.

La lutte contre les conflits d'intérêts est notre priorité partagée. Aussi, tous les acteurs du domaine de la santé – experts externes, experts internes, associations de patients – devront remplir un formulaire unique de déclaration publique d'intérêts (DPI). Pour que chaque institution assume ses responsabilités, chacune disposera d'une cellule de déontologie chargée de gérer et de contrôler les déclarations de ceux qu'elle sollicite. Toutes les déclarations pourront être consultées sur une base de données publique – et je souhaite qu'elles le soient. Ces mesures seront mises en œuvre par voie réglementaire ; je suis prêt à détailler

l'élaboration progressive de cette réglementation et aussi à en accélérer la rédaction afin que vous disposiez du plus grand nombre d'informations possible au moment du débat en séance publique.

Les règles de transparence devront être strictement appliquées. Si un expert présent lors d'une séance est concerné par un conflit d'intérêts, les décisions et les avis pris lors de cette séance devront être frappés de nullité ; cette obligation devra figurer au règlement intérieur des commissions. Ainsi dissipera-t-on toute ambiguïté : il sera impossible que des réunions puissent se dérouler alors qu'y siègent des personnes susceptibles d'être en situation de conflit d'intérêts.

La transparence totale, c'est aussi l'obligation, pour l'industrie pharmaceutique, de rendre publique l'existence de conventions conclues avec des parties intervenant dans le champ de la santé : médecins, experts, presse spécialisée, sociétés savantes et associations de patients. Cela concerne aussi les avantages en nature ou en espèces que l'industrie pharmaceutique leur procure, au-delà d'un seuil dont je suis prêt à débattre. Il s'agit de la transposition du *Sunshine Act* américain. Chaque industriel aura la responsabilité de publier sur son site Internet, en annexe de ses comptes, l'intégralité de ces informations. Le non-respect de cette obligation sera sanctionné pénalement.

J'en viens à la transparence des décisions et à la collégialité des travaux des commissions de la nouvelle agence. Le projet de loi oblige à rendre publics les ordres du jour ainsi que les comptes rendus des réunions, assortis des détails et explications de vote, opinions minoritaires comprises. Ces informations seront mises à la disposition du public dans le respect du secret médical et du secret industriel et commercial. La composition et le fonctionnement des commissions de la nouvelle agence seront définis par voie réglementaire dans le respect des principes suivants : ouverture à la pluridisciplinarité et limitation du nombre de membres et de mandats. M. Dominique Maraninchi, directeur général de ce qui est encore l'AFSSAPS, est par ailleurs en train d'en refonder l'organisation. La nouvelle agence verra ses moyens renforcés pour qu'elle puisse mieux répondre à ses missions.

La transparence des décisions, c'est aussi un système dans lequel chaque institution a sa place, avec des rôles et des missions clairement définis, donc compréhensibles par le public. Il est indispensable que l'institution chargée de notre police du médicament soit clairement identifiée ; c'est pourquoi l'AFSSAPS s'appellera désormais Agence nationale de sécurité du médicament. Le projet dote la nouvelle agence d'un arsenal de sanctions proportionnées et désormais réellement dissuasives, tel qu'un pouvoir de sanction pécuniaire administrative. Je serai attentif à la mise en œuvre rapide de ce dispositif.

La transparence totale, c'est aussi que le financement de la nouvelle agence sera désormais assuré par les subventions de l'État, qui percevra les taxes et les redevances de l'industrie pharmaceutique au lieu que celle-ci les lui verse directement comme actuellement. Certains considéreront que cette mesure ne

change rien sur le fond ; pour ma part, j'estime que l'on établit ainsi une frontière étanche indispensable. D'autres feront valoir que, dans les années qui viennent, les ministres de la santé successifs devront s'assurer que le budget de la nouvelle agence sera fixé à un niveau suffisant. Je ne l'ignore pas, mais je préfère que l'on soit conscient de cette nécessité plutôt que de laisser se perpétuer un système de financement qui conduit à des interrogations de fond. Cette mesure sera incluse dans le projet de loi de finances pour 2012.

Le deuxième pilier de la réforme, c'est que le doute doit systématiquement bénéficier au patient. J'ai été particulièrement marqué par la phrase du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), selon laquelle le doute avait systématiquement bénéficié au laboratoire Servier. Il faut en finir avec ce système dès l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) et tout au long de la vie de la molécule.

Le médicament ne doit pas être seulement « un peu mieux que rien » ; il doit procurer un réel bénéfice au patient. Je mène au niveau européen un combat visant à disposer, dès l'AMM, de données comparatives avec le médicament de référence, s'il existe. J'ai évoqué ce point avec le commissaire européen M. John Dalli, en février dernier, et aussi lors de la réunion informelle des ministres européens de la santé en avril. J'ai constaté que garantir la sécurité des patients est un sujet de préoccupation pour tous nos partenaires. Je pousserai les feux pour que cette évolution aboutisse, mais les processus de décision communautaires sont parfois lents ; c'est pourquoi je souhaite, au cas où les choses n'avanceraient pas assez vite à l'échelon européen, que nous prenions des initiatives nationales à ce sujet.

J'ai à nouveau saisi le commissaire John Dalli dès la présentation du projet de loi en Conseil des ministres, afin que la réflexion sur la prise en considération de la valeur ajoutée thérapeutique pour l'octroi d'une AMM s'engage au niveau européen. Dans l'intervalle, je propose que nous adoptions, par voie réglementaire, des critères plus rigoureux pour la prise en charge des traitements par la collectivité : pour qu'un médicament soit remboursé, il faudra avoir démontré qu'il est au moins aussi bon que ce qui est déjà sur le marché et remboursable ; ainsi appliquerons-nous par anticipation l'esprit de la réforme européenne à venir. Pour les médicaments présentant un service médical rendu insuffisant, de nouvelles règles seront applicables : il n'y aura pas de prise en charge par la collectivité, donc aucun remboursement, sauf avis contraire du ministre – mais cet avis devra être motivé.

Par ailleurs, l'AMM ne sera plus gravée dans le marbre : des études complémentaires d'efficacité et de sécurité pourront être exigées à tout moment, en cas de suspicion de modification du rapport bénéfice-risque par les autorités sanitaires. À cet égard, je rends hommage à la détermination de M. Maraninchi, grâce auquel de nombreux sujets ont déjà été traités avec la plus grande célérité. En cas de non-réalisation de ces études, l'AMM pourra être suspendue ou retirée,

et son titulaire pourra faire l'objet d'une sanction financière infligée par la nouvelle agence.

Pour garantir efficacement la sécurité sanitaire, il faut pouvoir disposer de l'ensemble des informations relatives à la sécurité des produits. C'est pourquoi le projet de loi oblige les exploitants à informer la nouvelle agence de toute mesure d'interdiction, de restriction ou de modification du rapport bénéfice-risque d'un médicament commercialisé dans un pays tiers. Chacun se rappellera que le *Mediator* avait été retiré de la vente en Italie et en Espagne, pour des raisons dites commerciales.

Les prescriptions hors AMM, bien qu'indispensables dans certains cas, les maladies orphelines par exemple, doivent rester exceptionnelles ; elles doivent être encadrées par la nouvelle agence et leurs risques associés doivent être maîtrisés. Le projet propose à cette fin des recommandations temporaires d'utilisation (ATU). Une prescription hors AMM pour perdre quelques kilos ne sera plus possible.

Les logiciels d'aide à la prescription aideront les professionnels de santé à distinguer les indications relevant de l'AMM et celles qui sont hors AMM. Ils pourront donc en informer leurs patients et le mentionner sur l'ordonnance.

En amont de l'AMM, l'évaluation des médicaments sera également mieux encadrée. Les patients bénéficieront de traitements mieux évalués, car nous favoriserons l'octroi d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte. Ils seront mieux surveillés, et ce dispositif incitera à la réalisation d'essais cliniques sur le territoire national.

Contrairement à ce que certains organes de presse ont laissé entendre, le projet ne réduira en rien l'accès des patients concernés aux prescriptions hors AMM ; j'accepterai d'éventuels amendements tendant à préciser ce point. Les ATU nominatives continueront d'être accessibles en plus des ATU de cohorte ; il s'agit bien de sécuriser la chaîne des médicaments ne disposant pas d'AMM, et aussi de favoriser la recherche en France.

Un médicament doit être suivi tout au long de sa vie. La notification des effets indésirables a été élargie. Dorénavant, tout effet indésirable suspecté devra être notifié, et non plus seulement les effets indésirables graves ou inattendus. Chaque notification donnera lieu à un retour systématique de la suite donnée au signalement ; la confidentialité des données sera respectée. Ces mesures seront mises en œuvre par voie réglementaire et je suis prêt à hâter la rédaction des décrets, afin que vous ayez connaissance au plus vite des précisions supplémentaires que vous jugerez utiles.

Les patients et les associations agréées de patients auront une place reconnue dans le processus de notification des effets indésirables. Ils pourront notifier directement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament.

Les alertes ne pourront plus rester lettre morte : un dispositif de médiation sera mis en place au sein de chaque institution pour permettre un recours en cas de non-traitement d'une demande ou d'un dossier. Cette disposition aurait été d'une grande utilité dans le cas du *Mediator*.

En matière d'évaluation, un effort particulier doit porter sur le développement des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. Aussi le projet de loi institue-t-il la réalisation d'études conjointement entre la nouvelle agence, la Haute Autorité de santé (HAS), l'Institut de veille sanitaire et l'Assurance maladie. L'accès aux données de l'Assurance maladie sera facilité, tout en restant encadré.

Il me semble par ailleurs important de renforcer l'obligation d'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux pour conditionner, à terme, leur prise en charge à une évaluation positive de leur intérêt thérapeutique. Il faudra également encadrer la publicité sur les dispositifs médicaux. Enfin, la matériovigilance, qui concerne ces dispositifs, doit être améliorée et mieux coordonnée.

Le troisième axe de la réforme consiste à améliorer l'information des patients, ainsi que l'information et la formation des professionnels de santé.

Une information publique, indépendante et de qualité passe par la création d'un portail public du médicament, qui regroupera les informations de la nouvelle agence de la Haute Autorité de santé et de l'Assurance maladie. L'ouverture de ce site Internet, qui ne demande pas une intervention du législateur, se fera dans les meilleurs délais. Il devra être visible et aisément compréhensible.

Pour être bien informé, le professionnel de santé doit avant tout être bien formé, et ce, tout au long de son exercice. Il faut donc renforcer la connaissance du médicament et de la pharmacovigilance dans les formations initiales, mais aussi au cours de la formation continue. Ces réformes seront réalisées au niveau réglementaire, mais je suis prêt à en débattre avec vous.

Plus de clarté est nécessaire sur les aides octroyées par les entreprises pharmaceutiques aux étudiants en médecine et en odontologie, qui sont les prescripteurs de demain. Il sera donc interdit aux entreprises de délivrer des avantages en nature ou en espèces aux étudiants. Néanmoins, la possibilité de subvention des thèses de recherche par les entreprises est maintenue.

Nous devons trouver dans le cadre de la formation continue cette même absence de liens directs, qui permettra d'éviter toute suspicion. C'est pourquoi je souhaite que la formation continue des médecins libéraux et hospitaliers soit, pour partie, financée par un prélèvement provenant de l'industrie pharmaceutique. Ce sera l'une des mesures du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

Avec ce nouveau cadre, les professionnels de santé disposeront d'une information publique, indépendante et de qualité.

L'information donnée aux prescripteurs par le biais de la publicité des entreprises pharmaceutiques doit être irréprochable, dès la première diffusion. Je souhaite donc que les modalités de contrôle de cette publicité soient revues.

La visite médicale dans sa forme actuelle doit évoluer : s'il s'agit d'information, ses modalités doivent être réexaminées ; s'il ne s'agit que de promotion commerciale, nous ne pouvons continuer dans cette voie. C'est pourquoi j'ai lancé une concertation avec les représentants du secteur, et c'est aussi pourquoi le projet instaure l'expérimentation de la visite médicale collective à l'hôpital. Si l'on commence par là, c'est parce que l'hôpital donne la tendance de la prescription, et aussi parce qu'à l'hôpital commencent beaucoup de traitements par la suite continués en ville. Je souhaite, par ailleurs, l'instauration d'un contrôle de la formation des visiteurs médicaux et d'un contrôle *a priori* du contenu des documents transmis par les laboratoires pharmaceutiques aux professionnels de santé.

S'agissant du pilotage de la politique du médicament, je souhaite la création d'un comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire. Il se réunira chaque semaine en comité opérationnel, avec un représentant du ministre, et en comité stratégique, tous les trimestres, sous la présidence du ministre lui-même. Toutes les agences et les directions d'administration centrale concernées seront parties prenantes, et toutes les réunions devront faire l'objet de comptes rendus qui seront conservés.

De la sorte, plus rien n'échappera à la responsabilité politique. La création des diverses agences avait fait que le politique n'avait pas eu connaissance de nombre d'informations. Cette situation n'est plus acceptable par nos concitoyens ; de plus, la responsabilité politique ne se délègue ni ne se partage.

C'est donc une réforme d'ampleur qui vous est soumise. Elle doit s'accompagner de l'adoption de décrets et d'arrêtés relatifs à la gouvernance et au fonctionnement de la nouvelle agence, ou encore au système d'admission au remboursement des médicaments. Elle demande aussi des mesures d'organisation pour lesquelles des textes réglementaires ne sont pas nécessaires.

Mme Nora Berra et moi-même serons particulièrement attentifs à vos questions et à vos souhaits d'amélioration du texte. Je serai également attentif à la mise en œuvre effective de cette réforme, dont je souhaite qu'elle soit évaluée d'ici à deux ou trois ans. Ce texte, qui fait suite au scandale du *Mediator*, concerne potentiellement chacun de nos concitoyens ; si l'on veut réellement leur redonner confiance, il faut être certain que la loi est appliquée efficacement. Sous l'impulsion du Président de la République et du Premier ministre, nous avons voulu une réforme en profondeur, dont l'unique objectif est de protéger le patient.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Ce projet est à la hauteur de l'enjeu : que ne se répète pas la scandaleuse affaire du *Mediator*. Mes questions porteront sur la transparence relative aux liens d'intérêts, sur la pharmacovigilance et sur les visiteurs médicaux.

Les dispositions relatives aux déclarations d'intérêts constituent un progrès réel. Une instance sera-t-elle créée et chargée du recueil, du contrôle et de la publication de ces déclarations, ou une cellule de veille déontologique sera-t-elle installée au sein de chaque instance ?

Les récentes révélations relatives au *Protelos* rappellent la nécessité de renforcer notre système de pharmacovigilance. Pourquoi ne pas prévoir une réévaluation de la balance bénéfice-risque du stock de médicaments ? Pourquoi ne pas créer au sein de la future agence une commission plénière, composée pour moitié d'experts issus de la commission d'autorisation de mise sur le marché et pour l'autre moitié de spécialistes de la pharmacovigilance, qui serait chargée d'évaluer le rapport bénéfice-risque des médicaments ?

Par ailleurs, l'admission au remboursement et la fixation des prix des médicaments – sujet qui n'a pas trait directement à ce projet de loi – suscitent des interrogations. Le récent rapport de la Cour des comptes sur la maîtrise des dépenses de médicaments pointe certains dysfonctionnements. Les Assises du médicament avaient fait des propositions sur ce point. Même si le sujet est largement de nature réglementaire, quelles sont les mesures envisagées ? Peut-on imaginer de réformer la Commission de la transparence ?

Dans quelle mesure les nouvelles dispositions concernant la visite médicale s'appliqueront-elles aux dispositifs médicaux ? Pourquoi avoir choisi de réguler d'abord la visite médicale à l'hôpital, et ne convient-il pas d'associer la Haute Autorité de santé à cette expérimentation ? Selon quelles modalités pourrait-elle être étendue à la visite médicale en médecine de ville ?

Enfin, pourquoi le projet n'évoque-t-il comme mission du nouveau groupement d'intérêt public (GIP) que l'autorisation d'accès aux données du système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) ? Le groupement sera-t-il amené à se prononcer sur la pertinence scientifique des études proposées, voire à les mener lui-même ? Si oui, avec quels moyens, et si non, qui réalisera ces études ?

M. le ministre. La collecte, le contrôle et la publication des déclarations d'intérêts seront du ressort de la cellule de déontologie créée au sein de chaque institution. Cette méthode est à la fois la plus facile et la plus rapide à mettre en œuvre. Chaque institution pourra ainsi mieux assumer ses responsabilités. Je rappelle que toutes les déclarations pourront être consultées sur une base de données publique, et je souhaite qu'elles le soient.

Pour éviter de nouveaux drames, j'ai demandé à l'AFSSAPS de lancer une campagne de réévaluation systématique du rapport bénéfice-risque des

médicaments dont l'AMM est antérieure à 2005, priorité étant donnée aux médicaments sous surveillance renforcée. Je souhaite qu'à terme toute notre pharmacopée soit revue.

Vous avez évoqué l'hypothèse de la création d'une commission plénière au sein de la future agence. Les commissions de celle-ci doivent être refondées. Aujourd'hui, l'AFSSAPS en compte douze, de quelque soixante membres chacune, ce qui entraîne une dilution des responsabilités. Nous avons trois objectifs. Le premier est de parvenir à un meilleur équilibre bénéfice-risque. Le deuxième est d'assurer une plus grande indépendance de la décision lors des révisions d'AMM, qui peuvent conduire au retrait de l'autorisation ou à la modification du résumé des caractéristiques du produit. Le troisième consiste à soumettre aux commissions d'experts externes les seuls dossiers qui demandent vraiment un tel avis, car l'AFSSAPS souffre d'engorgement. Il faudra d'ailleurs revoir les relations entre le niveau européen et le niveau français, car on ne peut méconnaître la charge de travail, pour bonne partie administrative, qui résulte de l'avalanche de décisions émanant des institutions européennes dont la nouvelle agence aura à connaître ; cela l'empêche de se consacrer pleinement à ce qui est essentiel.

Nous proposons donc un dispositif resserré : une seule commission nationale du bénéfice-risque secondée par trois sous-commissions spécialisées, l'une dans l'autorisation des produits de santé, l'autre dans le suivi des produits de santé, la troisième dans les stupéfiants et psychotropes. La commission nationale sera plus efficace si elle est composée d'une vingtaine de membres. Il est indispensable qu'y siègent à parité des spécialistes de l'efficacité thérapeutique et des spécialistes en sécurité des produits de santé. Il serait bon que soient aussi représentés les médecins généralistes, les pharmaciens et les associations de patients.

La modification des règles d'admission au remboursement est d'ordre réglementaire. Je puis vous indiquer que la Haute Autorité de santé a engagé une réflexion sur la composition de la Commission de la transparence, sur la définition des critères du service médical rendu (SMR) et sur l'amélioration de celui-ci. Le dispositif doit être plus compréhensible et plus efficace. Par ailleurs, la demande d'évaluations médico-économiques par la Haute Autorité de santé figurera dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

L'IGAS a recommandé la suppression de la visite médicale, une mesure qui serait une exception française. Il faut déterminer si le délégué d'un laboratoire pharmaceutique a pour tâche d'informer les professionnels de santé ou s'il est chargé de faire la promotion d'un médicament donné, et savoir comment garantir l'étanchéité entre information et publicité. Nous enclencherons l'évolution des pratiques en l'imposant à l'hôpital, lieu d'exercice collectif de la médecine, tout en réfléchissant aux moyens de modifier les modalités des visites médicales dans les cabinets de ville où les praticiens exercent seuls. Je sais que ce choix, le seul qui garantisse l'application immédiate du texte, suscite des critiques, certains

craignant que ce changement d'approche ne suscite des difficultés d'organisation à l'hôpital, mais je rappelle que des expérimentations ont déjà eu lieu dans les établissements hospitaliers. Je proposerai qu'avant le 1er janvier 2013 un rapport soit fait au Parlement, dressant le bilan de l'expérimentation et proposant des modalités d'adaptation du dispositif à la médecine de ville.

Par ailleurs, le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixera des objectifs chiffrés et ciblés de réduction des visites médicales. Que l'on ne dise pas que la réforme serait la cause de la baisse des emplois du secteur : la réduction était amorcée depuis longtemps déjà, après que de nouvelles règles avaient été fixées, M. Philippe Douste-Blazy étant ministre de la santé et moi-même secrétaire d'État à l'assurance maladie. J'en appelle à la responsabilité de l'industrie pharmaceutique, qui doit jouer son rôle dans l'évolution de la profession et l'accompagnement des personnels. Ceux-ci, qui ne font qu'appliquer les consignes données par leurs employeurs, ne doivent pas être laissés dans l'incertitude sur ce que sera leur avenir professionnel. Il est nécessaire d'instaurer une régulation quantitative de la visite médicale, centrée sur les classes pharmaceutiques qui font l'objet d'une promotion démesurée. Il faudra aussi préciser à court terme la teneur des visites médicales concernant un médicament mis sous surveillance renforcée. Un décret en Conseil d'État définira les modalités de la sanction financière encourue par les laboratoires qui ne respecteront pas les décisions du CEPS ; elle pourra atteindre 10 % du chiffre d'affaires des produits concernés.

Enfin, il faudra évidemment associer la Haute Autorité de santé, dont les études portent également sur ce sujet, à l'expérimentation relative à la visite médicale dans les établissements de santé. Il serait contre-productif que chaque institution mène ses travaux séparément.

Mme Catherine Lemorton. Votre présentation, monsieur le ministre, avait la même teneur que votre conférence de presse du 23 juin relative aux conclusions des Assises du médicament. Toutefois, si le projet de loi reste en l'état – mais je ne désespère pas de vous voir prendre en considération des amendements de l'opposition –, je crains qu'il n'empêchera pas la répétition de scandales tels que celui du *Mediator*. Il suffit pour s'en convaincre de lire à l'article 7 que l'AMM pourra être suspendue, retirée ou modifiée si « *le médicament est nocif* » ou si « *l'effet thérapeutique fait défaut* ». Mais si la molécule était nocive ou sans effet thérapeutique, pourquoi était-elle sur le marché ?

Nous en sommes d'accord, il ne s'agit pas d'un sujet partisan. En témoigne le rapport d'information sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments que j'ai présenté le 30 avril 2008 et qui a été adopté à l'unanimité par la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS). Les propositions qu'il contient auraient-elles été suivies d'effet que nous n'aurions pas perdu trois ans et demi. De plus, nous ne devons pas oublier les victimes d'autres médicaments que le *Mediator*.

Affirmer, comme vous l'avez fait le 23 juin et aujourd'hui encore que « *le doute doit systématiquement bénéficier aux patients* », c'est se payer de mots quand rien de précis n'est prévu à ce sujet dans le texte.

Nous nous attendions par ailleurs à ce qu'une Haute Autorité vérifie la validité des déclarations de liens d'intérêts.

Avoir demandé à l'AFSSAPS de publier sans commentaires la liste des médicaments sous surveillance renforcée a été contre-productif : au lieu de rassurer la population, vous l'avez affolée, et les praticiens ont dû beaucoup se démener pour expliquer que le fait que des médicaments soient sous surveillance est une chose normale et plutôt rassurante.

De la Charte de la visite médicale, dont vous avez été l'un des artisans, une majorité de médecins indiquent qu'elle n'a pas entraîné de changement de méthode. Quant aux représentants des syndicats de visiteurs médicaux, ils nous ont dit avoir été entraînés à en contourner les dispositions, tant pour la formation initiale que pour la formation continue des médecins. Plutôt que d'imputer aux délégués des laboratoires pharmaceutiques une responsabilité qui n'est pas la leur, puisqu'ils se sont limités à faire le travail pour lequel ils étaient rémunérés, il faut utiliser cette force de terrain pour améliorer la pharmacovigilance : que, désormais, les visiteurs médicaux fassent remonter les occurrences d'effets secondaires et indésirables, notoirement sous-déclarés en France, sans que les services marketing des laboratoires interviennent.

Vous entendez promouvoir la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs, lorsqu'ils existent, mais le texte ne dit rien des essais cliniques contre les stratégies thérapeutiques autres que médicamenteuses, pourtant hautement souhaitables. La Haute Autorité de santé a commencé une étude à ce sujet car, contrairement à ce qu'affirme l'organisation professionnelle des entreprises du médicament, le LEEM, nous continuons d'être de très gros consommateurs de médicaments.

M. le ministre. En effet : les deuxièmes au monde, et les premiers en Europe.

Mme Catherine Lemorton. Quel est l'état d'avancement de vos discussions avec le commissaire européen John Dalli sur les comparateurs ? On ne peut se contenter d'une règle ainsi définie qu'un médicament peut être mis sur le marché dès lors qu'il fait aussi bien que ce qui existe déjà. Il ne faut jamais oublier la balance bénéfice-risque ; or une nouvelle molécule peut faire aussi bien qu'une molécule existante, mais aggraver les risques liés aux interactions médicamenteuses.

Nous espérons vivement être associés à l'élaboration des textes d'ordre réglementaire prévus, fort nombreux ; nous ne voulons pas que la définition de leur contenu échappe à la représentation nationale.

Le tout récent rapport publié par la Cour des comptes sur la fixation du prix des médicaments tombe à point nommé pour nous permettre d'évoquer le Comité économique des produits de santé (CEPS). Le groupe SRC déposera, une nouvelle fois, un amendement tendant à imposer un droit de regard des parlementaires sur les travaux de ce comité ; la prise en considération des remarques de la Cour devrait vous conduire à nous donner raison. Il est incohérent de demander au Parlement de se prononcer sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale sans qu'il ne sache rien des obscures modalités de la fixation des prix du médicament. Vous prévoyez qu'un député et un sénateur siégeront au conseil d'administration de la nouvelle agence ; pourquoi, de même, des parlementaires ne siégeraient-ils pas au CEPS ?

Le projet est assez réducteur pour ce qui est des conventions passées entre les laboratoires pharmaceutiques et les étudiants : tous devraient être concernés par les mesures annoncées, et non les seuls étudiants en médecine et en odontologie.

À quoi bon, enfin, changer la dénomination de l'AFSSAPS ?

En conclusion, nous approuvons ce projet de loi mais de manière critique et nous déposerons de nombreux amendements. Nous espérons surtout que le texte ne connaîtra pas le même sort que le rapport d'information de la MECSS, dont bien peu des recommandations ont été appliquées. L'eussent-elles été que l'on aurait sans doute limité les dégâts causés par le *Mediator*, ou en tout cas évité que d'autres *Mediator* ne soient mis sur le marché.

M. Roland Muzeau. Monsieur le ministre, je me dois de rappeler les engagements que vous avez pris en janvier 2011 après la remise du premier rapport de l'IGAS, et qui, en l'état, ne semblent pas tenus dans ce projet de loi, étant entendu que nous ignorons ce que seront les textes d'application.

Je vous cite : « *Sur la police du médicament, l'une des missions essentielles de l'AFSSAPS et pour laquelle le rapport de l'IGAS est sans équivoque, le fonctionnement actuel n'est plus possible. Il y a donc une évidence : nous ne pouvons pas conserver l'AFSSAPS en l'état* ». Autant dire que le changement de nom de l'agence et les quelques missions supplémentaires proposées dans votre texte ne sauraient suffire.

Je vous cite encore : « *Il nous faudra davantage de mobilité pour des postes de responsabilité au sein de l'Agence*. » Le texte ne contient rien à ce sujet. Cela relève sans doute du domaine réglementaire, mais nous serons attentifs aux engagements que vous prendrez à ce sujet lors du débat en séance publique.

Je vous cite toujours : « *Concernant les commissions de l'AFSSAPS : leur composition : je pense qu'il faut réduire le nombre de membres pour éviter une dilution des responsabilités : trop de membres, c'est moins de responsabilités*. » Or le texte ne retient pas la proposition de la mission d'information du Sénat à ce

sujet. Vous venez de suggérer qu'une vingtaine de membres suffirait ; nous serons attentifs à la formalisation de cette hypothèse.

Vous disiez aussi : « *Il faut aussi l'implication de personnes qualifiées dans les commissions, telles que des patients, des représentants des usagers, ou encore des membres de revues indépendantes si elles le souhaitent* ». Or le texte renforce incontestablement la présence des laboratoires pharmaceutiques, fournisseurs de produits de santé, au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence.

Vous aviez encore expliqué qu'il fallait « *revoir leur fonctionnement avec une transparence des avis, avec des débats enregistrés et la publication des avis minoritaires, tout cela devant être rendu public dans un délai de 15 jours au maximum*. ». Mais l'article 1er du projet se limite à ouvrir cette possibilité sans la rendre impérative ; peut-être faudrait-il être plus précis.

Vous disiez des lanceurs d'alerte qu'il fallait « *préciser leur statut, leur rôle et le suivi des alertes lancées.* » Le texte ne dit mot de tout cela.

Vous ajoutiez : « *Faut-il se contenter lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour un médicament, que celui-ci soit simplement meilleur qu'un placebo ? Cela me paraît trop simple. Il faut au minimum qu'il soit équivalent aux produits de référence déjà présents sur le marché. Il ne faut pas que le médicament soit juste un peu mieux que rien, il faut un réel bénéfice pour le patient* ». Mais, ce principe n'est pas repris dans votre texte.

Vous déclariez : « *Pour garantir une évaluation indépendante et de qualité, ne faut-il pas moins se reposer sur l'expertise externe et renforcer au contraire notre expertise interne ? Cela peut demander des moyens supplémentaires, j'en ai bien conscience, cela voudra donc dire mobiliser les financements nécessaires*. » Or, le texte est muet sur l'expertise publique et aucun engagement financier n'est pris. Qu'advient-il donc de la recommandation de la mission sénatoriale sur les corps d'experts de santé publique indépendants de l'industrie pharmaceutique ?

Sur le remboursement des médicaments, vous vous disiez favorable à de nouvelles règles, « *en particulier pour ceux dont le service médical rendu est insuffisant. À l'avenir, il ne devrait y avoir aucune prise en charge par la collectivité, donc pas de remboursement, sauf s'il y a un avis contraire du ministre, mais cet avis devra alors être motivé. Cela veut dire que la Commission de la transparence prend sa décision, qui serait donc de nature à être exécutée, sauf si dans un délai qui reste à déterminer, le ministre s'y oppose sur la base d'un avis motivé.* » Or, dans le projet, l'avis de la Commission de la transparence n'est pas rendu exécutoire et la possibilité de dérogation par le ministre est maintenue, contrairement à ce que recommandait l'IGAS.

Enfin, vous interrogiez-vous, « *ne devons-nous pas progresser encore dans l'encadrement de la publicité et de la visite médicale ?* » La seule disposition

du texte à ce sujet concerne la visite médicale hospitalière, prévue pour être désormais collective, alors que l'IGAS recommandait la suppression pure et simple de la profession de visiteur médical et que la mission sénatoriale plaidait pour son extinction et son remplacement par des professionnels dépendants de la Haute Autorité de santé.

M. Jean-Luc Préel. Ce texte était indispensable, car le médicament n'est pas un produit comme les autres et que toute molécule efficace a aussi des effets pervers. L'appréhension de la balance bénéfice-risque est donc essentielle. La confiance que nos concitoyens accordent au médicament a été mise à mal par le scandale du *Mediator*, mais aussi par le vaccin contre le virus A(H1N1), et la publication de la liste des 77 médicaments mis sous surveillance renforcée par l'AFSSAPS a été traumatisante. Le texte, que sous-tend un principe de première importance, est globalement assez satisfaisant, mais nous serons amenés à en débattre sans connaître la teneur des décrets qui doivent le compléter.

Vous modifiez la dénomination de l'AFSSAPS – pourquoi pas ? – et vous renforcez aussi le rôle de son directeur général ; quelles seront ses nouvelles responsabilités ?

La transparence sur les liens d'intérêts est indispensable, mais à quel niveau les déclare-t-on, et qui contrôlera que les déclarations sont complètes et sincères ?

Vous avez évoqué le lien entre la procédure de délivrance des AMM en France et celle de l'Agence européenne du médicament. Je souhaite que le texte mentionne plus précisément que les AMM seront délivrées en fonction d'un comparateur efficace. Elles devraient aussi être systématiquement revues tous les trois ou quatre ans, et la publication des études postérieures à l'AMM devrait être obligatoire.

Le rapport de la mission sur le *Mediator* et la pharmacovigilance a fait état des problèmes posés par les prescriptions hors AMM, qui sont mal encadrées. Comment le seront-elles à l'avenir ?

Est-il nécessaire de conserver deux commissions d'experts, l'une au sein de la Haute Autorité de santé, l'autre à la nouvelle agence ? Y a-t-il une différence réelle entre l'étude de la balance bénéfice-risque et celle de l'amélioration du service rendu ? Qu'adviendra-il si d'aventure les conclusions des deux collèges ne sont pas les mêmes ?

L'usage des logiciels d'aide à la prescription deviendra-t-il obligatoire ? Ces logiciels seront-ils certifiés par la Haute Autorité de santé ?

La pharmacovigilance est essentielle à la sécurité sanitaire, mais la complexité de la déclaration est dissuasive pour les médecins. Comment la simplifierez-vous ? Par ailleurs, les commissions régionales de pharmacovigilance manquent de moyens humains et financiers ; dans certaines régions, il s'agit en

réalité d'un seul médecin, qui exerce en même temps des fonctions d'enseignement et de soin dans un centre hospitalier universitaire. Leur donnerez-vous des moyens supplémentaires ?

L'idée de visites médicales à l'hôpital devant plusieurs professionnels de santé qui, tous, manquent de temps, me laisse dubitatif. Comment s'organiseront-elles ?

Les étudiants en médecine sont à peine formés à la pharmacovigilance et à la thérapeutique ; que supprimer d'un cursus surchargé pour permettre un enseignement renforcé de ces disciplines ? La formation continue, enfin, doit être obligatoire, évaluée et financée.

M. Yves Bur. Je me félicite que les engagements que vous avez pris après le scandale du *Mediator* soient tenus. Les Français doivent en effet être rassurés sur la politique et la sécurité du médicament. Le projet de loi permettra une remise en ordre des responsabilités respectives qui, je l'espère, rendra impossible la répétition d'un tel scandale.

Aux États-Unis, le *Sunshine Act* concerne les prescripteurs et les chirurgiens, dont on cherchera par exemple à connaître les liens éventuels avec des fabricants de prothèses. De même, votre texte oblige à la déclaration des liens d'intérêts entre les praticiens et l'industrie pharmaceutique, mais il reviendra ensuite au malade de se livrer à une sorte de parcours du combattant pour en prendre connaissance. Ne serait-il pas plus simple de prévoir que les professionnels de santé sont tenus d'informer directement leurs patients ?

Comment les dispositions relatives au contrôle des règles de déontologie s'articuleront-elles avec les règles éthiques en gestation pour l'ensemble de la fonction publique ?

À la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé, les critères d'évaluation des médicaments seront-ils clarifiés pour moins prêter à polémique ? Une fois précisés les critères de l'utilité thérapeutique, le CEPS sera-t-il tenu de faire sienne l'évaluation définie ?

Quelle place sera faite au débat public dans la nouvelle agence ? Industriels, mais aussi patients, organismes de sécurité sociale et médecins pourront-ils s'exprimer sur les sujets d'importance ? Aux États-Unis, le débat public au sein de la *Food and Drug Administration* (FDA) a par exemple conclu à l'utilité de l'utilisation du thalidomide, dans des conditions très restrictives, pour le traitement de certains cancers.

J'en viens, pour finir, à une question sans lien direct avec le texte. Les ruptures de plus en plus fréquentes d'approvisionnement des pharmacies en médicaments s'expliquent pour beaucoup, semble-t-il, par la fixation de quotas pour le marché français, le reste de la production étant affecté par les industriels à des exportations parallèles. Nous ne pouvons favoriser une pratique qui s'exerce

au détriment des patients. Comment fluidifier l'approvisionnement des officines ?

Enfin, le scandale du *Mediator* a eu pour conséquence que toute l'industrie pharmaceutique a été vilipendée. Quelle doit être sa place dans notre pays ? A-t-elle encore une importance stratégique pour la France ?

M. Guy Lefrand. Vous n'avez parlé ni des prescriptions en dénomination commune internationale (DCI), ni des autorisations temporaires d'utilisation (ATU). Or, dans sa rédaction actuelle, le projet de loi risque de créer des situations ingérables, notamment pour ce qui concerne les DCI de certains médicaments contre le sida ; en outre, le nom de marque ne dispose pas de la même autorisation de mise sur le marché (AMM) que l'ensemble des DCI associés, et il peut y avoir des indications totalement différentes en fonction du dosage – c'est le cas du *Viagra*, qui peut être également utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. Je vous donnerai d'autres exemples lors de l'examen du texte. Peut-être cela relève-t-il du domaine réglementaire, mais il conviendrait de préciser certains points, afin d'éviter que des problèmes de santé publique ne surviennent.

Par ailleurs, l'étude d'impact évoque longuement le rôle des logiciels d'aide à la prescription et conclut à la nécessité de mesures transitoires, dans la mesure où les nouvelles dispositions ne pourront pas être applicables immédiatement. Je proposerai quelques amendements sur ce point.

Même si l'étude d'impact juge sa suppression difficile, la visite médicale pose un problème. Toutefois, une visite médicale collective risque d'être difficile à organiser pour les petits centres hospitaliers qui ne disposent que d'un seul médecin dans des spécialités comme la pneumologie, la neurologie ou l'infectiologie, où il y a souvent de nouveaux médicaments. En l'état actuel du projet de loi, ces médecins seuls prescripteurs ne pourront plus avoir de visites médicales. On peut estimer que ce n'est pas grave, mais cela constitue une rupture d'égalité. Il faut donc trouver des solutions. En outre, l'extension de la disposition à la médecine de ville risque d'être délicate, de nombreux praticiens continuant à privilégier un exercice individuel.

Avez-vous prévu des sanctions en cas de non-respect de l'obligation de notifier les effets indésirables ? Je ne suis pas sûr que les visiteurs médicaux soient les mieux placés pour s'acquitter de cette tâche... Comment s'assurer que cette obligation sera respectée ?

Enfin, on évoque rarement le financement par l'industrie pharmaceutique de formations continues, notamment de diplômes universitaires, qui leur permettent de disposer de spécialistes captifs. Qu'avez-vous prévu en la matière ?

Mme Marisol Touraine. Nous sommes un peu déçus : vous aviez suscité beaucoup d'attente en annonçant qu'à l'occasion du scandale du *Mediator*, vous alliez refondre totalement la politique du médicament en France. Or, ce n'est pas le cas – même si, je le reconnais, votre projet de loi comporte des avancées réelles.

Il y avait trois enjeux à ce texte : garantir la sécurité sanitaire des Français, rassurer les patients en leur donnant accès à certaines informations, et mieux organiser notre système du médicament, les Français étant parmi les plus gros consommateurs de médicaments au monde.

Dans cette optique, comment le rôle du Comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire s'articulera-t-il avec celui des agences, et quelle sera la responsabilité de l'État par rapport à celles-ci ? Vous dites que l'État doit assumer ses responsabilités, notamment en matière de financement, en prélevant des taxes et des redevances, au lieu que les entreprises privées payent directement des services au destinataire. Or les agences étaient nées, elles aussi, d'un scandale, celui du sang contaminé, et l'on avait, à l'époque, suivi le raisonnement inverse : qu'il était nécessaire de disposer, à côté de l'État – qui pouvait donner le sentiment d'être partie prenante –, d'agences spécialisées indépendantes et autonomes. Le projet de loi a-t-il pour objectif de redéfinir ce lien entre l'État et les agences ? En d'autres termes, la nouvelle agence va-t-elle devenir un service du ministère de la santé ?

Dans les nouvelles structures, quelle place exacte accorderez-vous aux acteurs de santé, aux patients et aux mécanismes de démocratie sanitaire ? Quelles seront les relations entre les différents acteurs ?

Je suis déçue que vous n'ayez pas profité de ce texte pour engager une refonte complète de la politique du médicament, qui est un enjeu majeur pour notre pays – et pas seulement financier, même si la consommation excessive de médicaments est une source de dépenses inutiles.

À monsieur Bur, je veux répondre que oui, l'industrie pharmaceutique est toujours stratégique et qu'elle doit être l'un des piliers de notre industrie, à condition toutefois qu'elle soit encadrée et qu'elle respecte un certain nombre de règles, qu'elle investisse et qu'elle innove. .

Enfin, monsieur le ministre, pourquoi renvoyer tant de choses au domaine réglementaire ? Sachant que le diable se niche dans les détails, il serait regrettable de ne pas connaître avec précision les décisions que vous comptez prendre ; vous risquez de ne procéder qu'à des ajustements à la marge, sans refondre entièrement un système qui en a pourtant grand besoin.

M. Gérard Bapt. Au cours des travaux de notre mission d'information sur le *Mediator* et la pharmacovigilance, il a été contesté, notamment sur la base d'une étude du Pr Jean Acar qui eut un grand retentissement dans la presse médicale sponsorisée, que le *Mediator* ait provoqué des dégâts. On a, en particulier, remis en cause l'étude cas-témoin de Brest, qui concluait que 70 % des insuffisances valvulaires restrictives avaient un rapport avec la prise antérieure d'un anorexigène. Or, depuis deux mois, nous disposons d'une autre étude, réalisée au sein du service du Pr Gilbert Habib du CHU de La Timone à Marseille,

qui aboutit à la conclusion que, dans 75 % des cas, les insuffisances valvulaires inexpliquées peuvent être mises en rapport avec la prise d'un anorexigène.

Or *Le Figaro.fr* révèle à l'instant que M. Claude Griscelli, ancien président du conseil scientifique de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris et membre du Conseil d'État, était intervenu dans la rédaction du rapport de la mission du Sénat sur le *Mediator*, dont M. François Autain était président et Mme Marie-Thérèse Hermange rapporteure, afin de gommer tout ce qui pouvait être contraire aux intérêts du laboratoire Servier et d'accentuer la responsabilité de l'AFSSAPS. J'en suis indigné ! – d'autant plus qu'il y a une quinzaine de jours, *Le Canard enchaîné* avait déjà fait état d'échanges de courriels entre M. Jean Marimbert et Mme Madeleine Dubois, laquelle a fait des allées et venues entre le cabinet de M. Jacques Barrot et les laboratoires Servier. Je trouve ce délitement de l'éthique dans l'élite hospitalo-universitaire fort inquiétant. Tant qu'on n'y aura pas remédié, on aura beau changer les structures, la parole des autorités sanitaires continuera à souffrir d'un discrédit auprès de l'opinion publique.

Lors de votre audition par la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments du Sénat, en avril 2006, vous vous étiez prononcé en faveur de la création d'un Haut Conseil de l'expertise. Bien que j'aie cru comprendre que vous n'étiez pas favorable à la multiplication des organismes, une telle création permettrait de disposer d'une structure transparente et contradictoire, qui pourrait trouver sa place au sein de la Haute Autorité de santé, et où siégeraient des personnalités respectueuses de l'éthique de l'expertise, dans tous les domaines.

S'agissant du renforcement de la formation continue et de la formation initiale dans le domaine de la pharmacologie, je vous engage à vous rapprocher du ministre de l'enseignement supérieur, car je viens d'être informé par le vice-président du collège de pharmacologie médicale qu'à Bordeaux, le nombre d'heures consacré à la pharmacologie générale a été réduit de 20 à 16. Si l'on veut vraiment améliorer la formation initiale, il faut s'en donner les moyens et défendre l'enseignement public de la pharmacologie !

Pour ce qui est de l'indépendance des experts et de la lutte contre les conflits d'intérêts, je signale que le Parlement européen a refusé la décharge à l'Agence européenne des médicaments et demandé une enquête de l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF) sur ces questions. Par ailleurs, la Commission d'enquête sur la manière dont a été programmée, expliquée et gérée la campagne de vaccination contre la grippe A(H1N1) avait proposé de réformer le Comité de lutte contre la grippe – qui, dans sa forme actuelle, ne prend pas en considération les liens d'intérêts –, et de l'intégrer dans le Haut Conseil de la santé publique ; mais rien n'a été encore fait, alors que l'on finit de détruire 30 millions de doses de vaccins qui auront coûté la bagatelle de 300 millions d'euros !

J'ai écrit au ministre de la justice – en vous envoyant un double de la lettre – pour savoir comment sont menées les expertises judiciaires ; je n'ai toujours pas

obtenu de réponse. Entretemps, j'ai eu connaissance d'un élément nouveau : les représentants du laboratoire Servier demandent que les expertises judiciaires prévues pour avoir lieu à La Réunion soient dépaysées. C'est proprement scandaleux ! Les dépayser où ? On n'en est plus au trajet entre Brest et Rennes imposé pour une expertise judiciaire par le Laboratoire Servier à une femme qui a ensuite été victime d'un arrêt cardiaque dans le train du retour ! Pourriez-vous insister auprès du garde des sceaux pour que les victimes des DOM-TOM ne se trouvent pas confrontées à ce type de blocages ?

Le système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIR-AM) et le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) permettent de donner un essor nouveau à la pharmaco-épidémiologie. Quels moyens seront mis en œuvre pour favoriser une méthode qui n'est possible dans notre pays que depuis peu de temps et qui a permis de mettre en évidence l'incidence de la consommation de *Médiator* sur l'apparition de valvulopathies et la survenance des décès? L'anonymisation des données est requise, de manière que l'on puisse, dans d'autres cas, évaluer les dégâts que peuvent faire certains médicaments. J'ai suggéré à l'Assurance maladie et au précédent directeur général de la santé du ministère de renouveler ce type d'étude pharmaco-épidémiologique pour des produits tels que l'Avandia, qui a récemment été retiré du marché après avoir provoqué 85 000 infarctus aux États-Unis. Cela permettrait d'aider les victimes dans leur demande d'indemnisation.

M. Philippe Nauche. L'un des objectifs de ce projet de loi est d'améliorer la formation médicale continue. Le texte de la loi sera probablement respecté, mais qu'en sera-t-il de l'esprit ? En effet, quelles que soient les modalités de la visite médicale, individuelle ou collective, dès lors qu'une part de la rémunération des délégués des laboratoires pharmaceutiques professionnels est directement liée au nombre de boîtes vendues, vouloir leur imposer une parfaite objectivité semble être un vœu pieux.

Il reste que le texte contient des avancées. En particulier, vous proposez qu'une taxe soit versée par l'industrie pharmaceutique afin de financer la formation médicale continue. Or celle-ci est en déshérence, et dans les hôpitaux publics, où les sommes consacrées à la formation des praticiens hospitaliers sont très faibles, l'industrie pharmaceutique s'est substituée à l'enseignement public. Avec cette taxe, ne risque-t-on pas de traiter le symptôme plutôt que la maladie ? Comment faire pour que la formation médicale continue soit parfaitement dégagée de toute considération mercantile, notamment au sein de l'hôpital public ?

Mme Anny Poursinoff. Nous partageons bien entendu l'objectif de mettre fin aux scandales sanitaires mettant en cause des médicaments ou des produits de santé et de redonner confiance aux citoyens. Vous faites des propositions intéressantes, mais en privilégiant la voie réglementaire pour leur mise en œuvre. Vous dites que vous allez avancer dans la rédaction des décrets, et que nous y serons associés, mais pouvez-vous nous proposer un calendrier qui soit compatible avec l'examen du projet de loi ?

Certains experts seront éloignés des agences en raison de conflits d'intérêts – mais comment seront rémunérés les experts indépendants ?

Envisagez-vous d'autoriser par la loi les actions collectives de patients se déclarant victimes de médicaments ou de produits de santé ?

Envisagez-vous de protéger par la loi les lanceurs d'alerte ?

Pour finir, je regrette que la proposition faite par l'IGAS de supprimer la visite médicale et de lui substituer une vraie formation continue des professionnels de santé n'ait pas été retenue.

M. Guy Malherbe. Au cœur de ce projet de loi se trouve le patient, objet principal de notre attention. L'amélioration du système doit concerner chaque étape du processus, à commencer par la remontée des signalements. La loi de 2002 relative aux droits du malade et à la qualité du système de santé confère d'ailleurs au patient un rôle actif dans le fonctionnement du système de santé, et la loi « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) encourage le signalement des effets indésirables par le patient. D'ailleurs, l'AFSSAPS s'est engagée, depuis 2002, dans une réflexion sur une éventuelle participation au système de pharmacovigilance et a mené une expérimentation de ce type lors de la pandémie grippale de 2009, en relation avec les centres régionaux de pharmacovigilance.

Parmi les professionnels de santé, le pharmacien d'officine est un acteur incontournable de la pharmacovigilance, en raison de sa proximité avec le patient et de sa connaissance du médicament. La présidente de l'association des centres régionaux de pharmacovigilance a d'ailleurs salué le travail réalisé par les officines – même s'il reste des progrès à faire.

De ce point de vue, le dossier pharmaceutique, support moderne et interactif, peut s'inscrire dans une démarche de pharmacovigilance et devenir un outil d'alerte ; il est d'ailleurs un relais d'information rapide de la direction générale de la santé en cas de signalement de lots de médicaments suspects, dans la mesure où la quasi-totalité des officines en sont désormais équipées. On pourrait envisager de rendre le système encore plus efficace en autorisant le partage des informations entre les pharmaciens d'officine et les pharmaciens hospitaliers, ce qui permettrait de couvrir un plus grand nombre de patients. Bref, en croisant les sources d'informations, qu'elles proviennent des patients, des centres régionaux de pharmacovigilance, des pharmaciens ou des médecins, on devrait favoriser une prise de décision adaptée et sans délai, surtout si la réforme induit une meilleure coordination de l'action des agences et révise leurs missions.

M. le ministre. À l'opposition, je veux dire qu'elle ne peut pas me faire le reproche qu'il n'y ait pas tout dans la loi, parce que, quel que soit le ministre, il ne peut pas inscrire dans la loi ce qui relève du domaine réglementaire ou européen. Toutefois, je vous garantis que je mettrai toutes mes propositions en œuvre ; si certains engagements n'ont pas été tenus, il sera aisé de le constater.

C’est volontairement que je vous ai dit ce que contiendraient les décrets, de manière à assurer un « service avant-vote » du texte. Je sais bien que je n’éviterai pas pour autant le reproche que tout n’est pas dans la loi. Il reste que certaines choses ne relèvent pas du domaine législatif : par exemple, on ne peut pas inscrire dans la loi le nombre de membres des commissions, monsieur Muzeau ! Je fais précisément en sorte de vous donner une vision globale du dispositif, afin que vous n’ayez pas à voter un texte sans avoir connaissance de l’étape suivante. Vous ne pouvez pas me reprocher de ne pas avoir tenu parole au prétexte qu’une mesure ne figure pas dans la loi, alors que je viens d’expliquer qu’elle sera prise par décret !

Lorsque j’avais présenté avec M. Philippe Douste-Blazy le texte sur l’assurance maladie, j’avais promis que 80 % des décrets seraient publiés avant la fin de l’année : 90 % l’ont été. Aujourd’hui, je vous propose de faire encore mieux, et de vous présenter les décrets quasiment en même temps que vous procéderez à l’examen du texte – et n’allez pas me reprocher de travailler sur les décrets avant que la loi ait été votée !

Après, s’il est juridiquement possible que certaines mesures puissent être prises par voie législative plutôt que par voie réglementaire, et que vous souhaitez le faire, je suis ouvert à vos propositions. S’agissant par exemple de la protection des lanceurs d’alerte, je vous avoue bien volontiers éprouver des difficultés pour l’inscrire dans la loi ; l’exigence n’est pas la même au niveau réglementaire, mais si vous trouvez une rédaction législative satisfaisante, je suis preneur !

Ma feuille de route, ce sont les dispositions que j’ai annoncées mi-janvier et lors des Assises du médicament. Si l’on veut réussir une réforme comme celle-ci, il ne faut pas de demi-mesures : on doit tenir tous les engagements qui ont été pris – et ils le seront, soit par la loi, soit par décrets. Vous verrez alors si j’ai tenu parole.

Madame Lemorton, vous estimez que la Charte de la visite médicale n’a servi à rien, mais le nombre de visiteurs médicaux est passé de 24 000 à 18 000 entre 2004 et aujourd’hui !

Mme Catherine Lemorton. Ce n’est pas dû à la Charte !

M. le ministre. C’est pourtant ce que disent les laboratoires !

À l’époque, il avait fallu forcer pour obtenir ce résultat ; nous ne pouvions guère espérer plus. Certains, comme M. Yves Bur, voulaient aller plus loin, mais je me souviens que les discussions parlementaires n’avaient pas été si simples ! Ce serait peut-être plus facile aujourd’hui car, connaissant mieux ce milieu, j’ai peut-être plus de poids pour faire bouger les lignes.

La nocivité d’un produit ne peut pas forcément être mise en évidence au stade de l’autorisation de mise sur le marché (AMM) ; on doit donc pouvoir réévaluer le rapport bénéfice-risque car, malgré tous les essais cliniques, seule

l'utilisation par de nombreux patients est susceptible de mettre en évidence certains effets indésirables. Voilà pourquoi il convient de différencier la mise sur le marché et la durée de vie du produit.

On ne peut se contenter d'une présomption d'effets secondaires, car cela poserait le problème du traitement des maladies rares. Faudrait-il, dans ce cas, autoriser l'AMM de manière conditionnelle ? En revanche, si l'on dispose de données complémentaires et que l'on s'aperçoit que le produit n'est pas efficace, il convient de le retirer immédiatement. Voilà ce que nous apprend l'épreuve des faits.

Si vous voulez me faire dire que les conditions doivent être beaucoup plus strictes que par le passé – y compris en matière de remboursement –, cela me semble évident ! Je vous rappelle que pendant des années, et quel que soit le ministre, les médicaments « *me too* » ont bénéficié d'une grande tolérance, pour un bénéfice thérapeutique fort douteux…

De même, si vous voulez me faire dire qu'il faut attendre un drame pour décider de changer les choses, je vous accorde que c'est bien souvent le cas hélas – mais c'est vrai partout dans le monde, et pour toutes les situations de crise, quelle que soit leur nature.

Je vous accorde également que la publication de la liste de médicaments sous surveillance était anxiogène, mais on ne pouvait pas faire autrement. J'ai signalé au précédent directeur général de la santé et à l'AFSSAPS qu'il serait à l'avenir préférable d'associer en amont les professionnels de santé – médecins et pharmaciens – à cette démarche ; plus ils sont impliqués, mieux l'efficacité des décisions prises est reconnue. Mais, même si cela avait été fait, on aurait difficilement évité les réactions de l'opinion publique à la première publication de ce type. Un quotidien du matin s'est spécialisé dans les révélations sur les médicaments ; il n'empêche que beaucoup de médicaments font l'objet d'une surveillance. Je tiens à ce sujet à saluer la très grande réactivité de l'AFSSAPS ; M. Dominique Maraninchi n'hésite jamais à prendre les décisions qui s'imposent.

S'agissant de la visite médicale, nous sommes en concertation avec les professionnels du secteur, mais je ne transigerai pas sur le contrôle, ni sur le principe d'une réforme. J'entends bien, monsieur Lefrand, que la suppression du cadre individuel peut soulever des difficultés pour les petits hôpitaux locaux, mais on ne peut pas accepter le maintien du *statu quo*. La visite médicale, telle que nous l'avons connue, a vécu. En revanche, je souligne que peu d'acteurs, à part l'IGAS, ont proposé la suppression totale et définitive de la visite médicale. Même quand certains d'entre vous l'évoquent, je n'entends aucune proposition concernant les modalités pratiques et le calendrier : de fait, une telle décision ne serait pas aisée à prendre.

S'agissant des discussions avec le commissaire européen John Dalli, j'ai fait une saisine officielle et je ne lâcherai pas le sujet – du reste, le commissaire a

conscience de la nécessité de bouger. L'administration de la Commission européenne doit comprendre qu'il ne s'agit pas d'un problème franco-français et que je ne souhaite pas, contrairement à ce qui l'on dit, mettre une entrave au principe de libre concurrence. Toutefois, ayant l'expérience des discussions au niveau européen, je sais qu'il faudra du temps avant que nos revendications aient une chance d'aboutir ; c'est pourquoi je veux protéger la position française et changer dès maintenant les règles de mise au remboursement au plan national. De surcroît, cela me permettra d'appliquer en tant que ministre français la réforme que j'appelle de mes vœux au niveau européen.

M. Roland Muzeau. Pourquoi maintenir la possibilité de dérogation ministérielle, ce qui revient à accorder au ministre la décision *in fine* sur le remboursement ou non du médicament ? Par exemple, en 1999, la Haute Autorité de santé s'était déclarée défavorable au remboursement du *Mediator*; or une décision ministérielle inverse a été prise.

M. le ministre. Non : même en 1999, le sujet n'est pas remonté au niveau ministériel. Il est bien précisé dans le rapport de l'IGAS qu'il n'a pas été posé clairement à un ministre la question de savoir s'il fallait garder ce médicament au remboursement, et encore moins celle de la nocivité ou de la dangerosité du médicament.

S'agissant d'une éventuelle participation de parlementaires aux travaux du Comité économique des produits de santé (CEPS), il conviendrait de s'interroger sur ses modalités, car dans la nouvelle agence, les parlementaires siégeront au conseil d'administration, mais n'interviendront pas dans le fonctionnement quotidien. Par ailleurs, je rappelle que le CEPS transmet un rapport annuel au Parlement. Cela ne vous suffit-il pas ?

M. Yves Bur. Il a été amélioré cette année.

Mme Catherine Lemorton et Mme Marisol Touraine. En ce qui nous concerne, nous ne l'avons pas eu !

M. le ministre. S'il a été transmis au Parlement, tous les parlementaires ont dû le recevoir !

M. Jacques Mallot. Cela n'a pas été le cas !

M. le ministre. Ne pourriez-vous prévoir une audition du CEPS ?

M. Jean-Luc Préel. Ce serait une bonne idée !

M. le ministre. Toujours est-il que ce n'est pas au Gouvernement de se mêler de ces questions. J'ai souhaité qu'il y ait des représentants du Parlement dans chacune des agences, mais pour fixer leur nombre exact, je m'en remettrai à votre sagesse !

Quant aux étudiants, il ne s'agit pas de stigmatiser quiconque, mais de retenir les seuls prescripteurs. Il s'avère qu'il en existe d'autres et qu'Arnaud Robinet a l'intention de faire bouger les lignes sur ce point. Je suis ouvert à la discussion.

Je le répète, j'examinerai tous les amendements que vous présenterez ; il n'y a dans ce texte aucun esprit partisan, ni de volonté réductrice par rapport aux engagements pris. Je signalerai simplement à chaque fois ce qui ne me semblera pas relever du domaine législatif. Mon objectif est d'aboutir à l'application la plus rapide possible de ce texte. C'est pourquoi son examen est d'ores et déjà prévu au Sénat au mois d'octobre et que nous travaillons en parallèle à la rédaction des décrets.

Je retiens, madame Lemorton, que vous avez déclaré approuver ce projet de loi, même si c'est avec des critiques. Il me reste à réussir à les lever.

Monsieur Muzeau, je répète que je ne suis pas opposé à transférer certaines dispositions du domaine réglementaire au domaine législatif ; toutefois, je ne suis pas sûr que la composition et les effectifs des commissions de la nouvelle agence relèvent de ce dernier. Par ailleurs, contrairement à ce que vous dites, la présence de l'industrie n'a pas été renforcée ; mais si vous souhaitez que j'apporte cette garantie au cours du débat, je le ferai.

Quant aux séances, non seulement elles peuvent, mais elles doivent être enregistrées. Cet enregistrement est en effet très instructif ; ce fut notamment le cas pour un médicament à propos duquel M. Gérard Bapt nous avait saisis voilà quelque temps, la vidéo ayant permis de voir l'attitude de chacun – ou de certains. J'ai toujours pensé que c'était la transparence qui pouvait ramener la confiance. Arguer du secret industriel ou médical ne peut faire obstacle à l'enregistrement vidéo des séances, qui devra être systématique et permanent.

S'agissant de l'augmentation des moyens de la nouvelle agence, qui permettra de répondre à vos interrogations concernant la formation, le recrutement d'experts et les centres régionaux de pharmacovigilance, c'est l'industrie du médicament qui sera sollicitée – je ne peux pas encore vous dire à quelle hauteur, car nous sommes en train de procéder à un chiffrage précis avec les services de M. Dominique Maraninchi.

Je précise que l'industrie du médicament dépense déjà des sommes importantes pour la formation. Qu'on ne vienne donc pas me dire qu'une taxation mettrait en péril sa compétitivité : il ne s'agit pas d'augmenter les dépenses déjà faites mais d'œuvrer dans un cadre modifié et réglementé ; les sommes seront versées à l'État, qui assurera le financement du système. Bien que je sois également ministre du travail et de l'emploi, j'estime que la santé est une priorité et qu'elle ne se négocie pas.

S'agissant de l'encadrement de la publicité et de la visite médicale, certains points relèvent de la loi, d'autres non.

Monsieur Préel, vous jugez le projet de loi globalement assez satisfaisant et voudriez savoir comment les parlementaires seront associés à la rédaction des décrets, mais c'est à vous de me dire comment vous souhaitez travailler. J'ai toujours pris soin d'associer les parlementaires à la rédaction des textes d'application et je le ferai sur ce texte plus que sur tout autre.

Le renforcement de l'expertise interne suppose de faire de la pharmacovigilance une filière réellement attractive, en développant les possibilités de promotion et assurant de meilleures rémunérations. Je ne laisse pas ces aspects-là de côté, même s'ils ne sont pas du ressort de la loi. Si vous le souhaitez, nous pourrons y revenir dans le courant du débat.

S'agissant des prescriptions hors AMM, la mise en place de recommandations temporaires d'utilisation sera utile, évitant que l'on se situe dans une sorte de *no man's land* ; je suis par ailleurs prêt à garantir qu'il n'y aura pas de recul sur l'accès aux autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

On a beaucoup parlé d'une éventuelle fusion de la Commission d'AMM et de la Commission de la transparence, qui était l'une des propositions du rapport des professeurs Bernard Debré et Philippe Even. Il est évident qu'il serait nécessaire que les deux instances collaborent davantage, voire que l'on imagine un lien fonctionnel entre elles. Je crains toutefois qu'une fusion complète ne soit risquée tant qu'une réforme n'a pas abouti au niveau européen : comment ferait-on pour refuser le remboursement d'un médicament si une AMM européenne était octroyée après seulement des essais comparatifs contre placebo ? Nous n'aurions plus de marge de manœuvre ! Si vous trouvez une autre argumentation à m'opposer, je suis prêt à lancer le débat, mais même les promoteurs de cette idée ont reconnu le bien-fondé de mes arguments.

La visite médicale collective peut également obéir à une logique pluridisciplinaire. Dans tous les cas, c'est à l'industrie d'adapter ses pratiques, non à l'hôpital ; cela vaut aussi pour les horaires de ces visites.

Monsieur Bur, je note que vous êtes également satisfait par ce projet de loi. Celui-ci s'adresse à l'ensemble des parties prenantes : les Assises du médicament nous ont permis de recueillir le point de vue de chacun. Je pense sincèrement que ce que vous prônez depuis des années trouve enfin sa concrétisation – même si vous pouvez juger que, sur certains aspects, on ne va pas assez loin ou que l'on pourrait faire autrement. En revanche, je reconnais que nous nous sommes focalisés sur l'agence en charge du médicament et qu'il reste à travailler sur l'ensemble des agences de santé, notamment en liaison avec le rapport que vous aviez présenté.

De même, il reste des choses à faire pour faciliter l'accès du grand public à l'information, notamment en ce qui concerne les liens avec le site de l'assurance maladie ou encore ce qui a trait au développement professionnel continu (DPC). D'autre part, j'ai tendance à penser qu'il faut prévoir une collaboration accrue

entre le CEPS et la Haute Autorité de santé, le premier étant tenu de suivre la seconde.

S'agissant des ruptures d'approvisionnement des pharmacies, j'ai rencontré la semaine dernière l'ensemble des acteurs. Certains grossistes répartiteurs et le LEEM, soutenaient qu'il n'y avait pas de problème ; mais les représentants des pharmaciens, qu'ils exercent en officine ou à l'hôpital, disaient avoir connu des difficultés d'une ampleur inédite durant l'été. Cette concertation nous a permis de confronter les points de vue et d'aboutir à la conclusion que les problèmes évoqués dans les médias cet été avaient été bien réels. Afin que cela ne se reproduise plus, j'ai exigé des engagements précis, j'ai demandé que l'on identifie les problèmes rencontrés, et j'ai rappelé les obligations de transparence du LEEM sur les quotas et les chiffres internes – non pour les divulguer au grand public, mais pour que j'en sois informé.

D'autre part, certaines pratiques ne peuvent être tolérées. Si le marché français est jugé intéressant, on doit livrer ce qui était prévu ; dans le cas contraire, il faut nous en avertir et nous en tiendrons compte. Nous devons être informés en amont et en aval.

Certains laboratoires auraient indiqué qu'ils ne pouvaient répondre aux demandes des hôpitaux durant la période estivale. Je rappelle que la santé et les soins, c'est 365 jours sur 365 ! Je vais écrire aux laboratoires concernés pour obtenir des précisions sur cet échange, ainsi qu'au LEEM pour qu'il rappelle ses adhérents à leurs obligations.

Il reste, madame Lemorton, que le système français du médicament permet, et continuera de permettre, de concilier la sécurité – encore mieux qu'avant – et l'accès au progrès thérapeutique. Pouvez-vous me citer un autre pays où ces deux exigences soient aussi bien respectées ? Beaucoup nous envient notre système !

Madame Touraine, vous reconnaissez que ce projet de loi comporte des avancées réelles, mais vous dites être un peu déçue, parce qu'il n'y a pas tout dedans. Mais pensez-vous que tout soit à jeter dans le système actuel du médicament ?

Mme Marisol Touraine. Bien sûr que non !

M. le ministre. Alors, nous ne devons pas donner le sentiment d'avoir voulu tout remettre à plat. Réformons la sécurité, mais, pour le reste, gardons ce qui marche et ne changeons que ce qui peut être amélioré. J'examinerai les amendements que vous présenterez, mais il ne faut pas donner le sentiment que rien ne va !

Le problème en France, c'est qu'il y a trop de médicaments et que l'on en consomme trop. Mais, ce n'est pas une loi qui changera les choses ! Il faut que nous réussissions à changer les comportements, tout en rassurant sur la sécurité.

La nouvelle convention médicale participe de cette ambition. Néanmoins, cela prendra du temps. Je me souviens que certains de mes proches n'hésitaient pas à quitter leur médecin s'il changeait leur médicament ou diminuait leurs doses. De ce point de vue, la déclaration de médecin traitant a changé les choses. Mais, la longueur des ordonnances en France par rapport aux prescriptions faites dans les autres pays montre que nous continuons à avoir trop souvent le réflexe du médicament. Il reste que, depuis le début de l'année, les dépenses de médicaments ne progressent plus comme avant – quoiqu'il faille, hélas !, tenir compte des effets du scandale du *Mediator*.

J'en viens aux agences. Après le scandale du sang contaminé – où tout était remonté au ministre, voire au Premier ministre –, il a été décidé de mettre en place des agences ; tout en conservant la tutelle des ministères, cela permettait de confier à des experts la connaissance du sujet et l'aide à l'information et à la décision. Le lien avec le politique s'en est trouvé estompé. Pour schématiser : avant, tout était politique, après, tout a été confié aux agences. Je précise que cette évolution n'a pas été propre à la France, mais que ce fut une tendance de fond en Europe, voire au-delà.

C'est ce lien entre agences et ministère qui est à refonder. Il faut non seulement une tutelle, mais obtenir un avis transversal intégré sur l'ensemble des expertises. Voilà pourquoi je ne suis pas favorable à l'autonomie complète.

En matière de démocratie sanitaire, la loi Kouchner a représenté il y a dix ans une avancée considérable, mais il convient maintenant d'engager une nouvelle étape et de réévaluer la place des patients dans le système actuel. Ce qui était difficile à concevoir à l'époque semble aujourd'hui évident. Je plaide donc en faveur d'une nouvelle loi sur les droits des patients – même si je suis conscient que nous aurons aussi besoin d'une nouvelle loi sur la santé publique. L'enjeu n'est pas financier ; il est de veiller à ce que la santé garde sa dimension humaine malgré une technicité toujours plus grande et, sans remettre en cause la place du médecin, de mieux prendre en considération les patients et leurs droits. Nous allons étudier les calendriers parlementaires possibles.

M. Gérard Bapt. Cela conduira à poser la question du droit à l'indemnisation et celle des actions de groupe.

M. le ministre. Je vais y venir, monsieur Bapt.

S'agissant de la politique du médicament, je vous ai dit ce que j'en pensais ; à mon avis, les évolutions réglementaires vont permettre de dessiner une nouvelle politique du médicament. Par ailleurs, j'ai lu avec attention le rapport de la Cour des comptes.

Monsieur Lefrand, la prescription en dénomination commune internationale (DCI) est peut-être difficile, mais le moment est venu de l'inscrire dans la loi ; on en précisera dans un second temps les modalités. Je rappelle que Mme Lemorton militait depuis longtemps en ce sens, malgré les réticences de

certains et, comme me l'a fait remarquer M. Gérard Bapt, si le *Mediator* avait été prescrit en DCI, les choses se seraient vues plus facilement.

M. Gérard Bapt. C'est d'ailleurs pourquoi le laboratoire Servier avait demandé que l'on change son appellation.

M. le ministre. Cet exemple m'a définitivement convaincu.

S'agissant des logiciels, je pense qu'il y aurait besoin de mesures transitoires et je suis ouvert à toute suggestion sur le sujet. Ce sont des questions pratiques qu'il faudra examiner ultérieurement, notamment avec les éditeurs.

Je signale qu'une visite médicale collective peut également être pluridisciplinaire et multiprofessionnelle. Si quelqu'un doit s'adapter, c'est l'industrie, non l'hôpital. Il reste que j'ai pris bonne note de votre remarque ; il est évident que les choses ne pourront pas se passer de la même manière dans un CHU et dans un hôpital local. Des conventions pourront être passées avec certains établissements pour tenir compte de leurs spécificités.

Monsieur Bapt, je viens de prendre connaissance de l'article du *Figaro.fr* que vous avez signalé. Il est édifiant. Je ne veux pas me prononcer, car c'est une affaire qui intéresse également le Sénat et qui s'inscrit dans le cadre d'une procédure judiciaire en cours. Cela étant, il faut des explications, car ce qui est écrit est grave et troublant.

Oui, nous devons renforcer l'expertise interne, grâce aux moyens supplémentaires que nous solliciterons auprès de l'industrie.

En matière de pharmacovigilance, je confirme que la formation initiale sera renforcée, en veillant à ce que cette ambition soit clairement partagée par tout le monde.

J'examinerai la lettre que vous avez adressée au ministre de la justice, s'agissant du lieu des expertises dans le cadre de l'affaire du *Mediator*.

La pharmaco-épidémiologie trouvera sa place dans les structures participantes qui seront financées avec l'augmentation des ressources attribuées à la nouvelle agence. J'ai demandé à M. Dominique Maraninchi d'évaluer quel budget permettrait non seulement de travailler dans de bonnes conditions mais de faire face à l'augmentation des moyens nécessaires. D'où l'intérêt de ce groupement d'intérêt public pour obtenir une efficacité maximale.

Monsieur Nauche, l'industrie finance déjà la formation médicale continue ; le texte prévoit qu'elle continue à participer au financement, mais sans avoir le choix de l'orientation ni du contenu. Nous sommes en train de mettre la dernière main au texte sur le développement professionnel continu (DPC), qui est assez compliqué, dans la mesure où des désaccords proviennent d'une opposition

à la loi. Je dois donc veiller à ce que celle-ci soit respectée, tout en trouvant des modalités d'application concrètes et satisfaisantes.

Je vise une application de l'ensemble du projet de loi que je vous ai présenté au plus tard le 1er janvier 2012. Son examen au Sénat est prévu en octobre, mais il est certain que je travaillerai sur les décrets en parallèle, dans les semaines qui viennent.

Je suis ouvert aux propositions concernant la protection des lanceurs d'alerte. Nous n'avons pas encore trouvé de rédaction satisfaisante du point de vue juridique ; c'est pourquoi nous nous sommes accordé un délai en décidant d'inscrire cette mesure dans le décret.

Pour conclure, ce texte n'est pas d'origine partisane. C'est M. Gérard Bapt, qui, en tant que parlementaire, a soulevé le drame du *Mediator* ; il s'avère que c'est un ministre d'une autre sensibilité politique qui a dû gérer ce dossier. Mais, plusieurs fois, nous avons montré qu'il n'existait pas de ligne de fracture entre nous sur ce sujet. Aucun des deux n'en a tiré avantage. Au contraire, comme nous sommes parvenus à présenter un visage uni, nos concitoyens ont pensé qu'ils pouvaient peut-être nous faire confiance sur le sujet.

Voilà pourquoi j'aurai à cœur de satisfaire autant que possible vos demandes d'amendements, de quelque banc qu'elles émanent ; et, si je ne peux pas le faire, je m'en justifierai. Voilà aussi pourquoi j'ai à cœur de vous dire ce qu'il y aura dans les décrets et ce qui se passera au niveau européen. Si je privilégie l'approche la plus large possible, c'est parce que je considère que je n'ai pas la science infuse et que je me pose des questions, et non pour me faire plaisir. D'ailleurs, quand la majorité et l'opposition sont d'accord sur un sujet, il disparaît des écrans radars médiatico-politiques. En revanche, pour les Français, ce n'est pas la même musique !

Mme Catherine Lemorton. Je souhaite préciser que ce n'est pas la Charte de la visite médicale qui a contribué à la diminution de nombre de visiteurs médicaux : la tendance était déjà amorcée. En raison de l'arrivée des génériques sur le marché et de la panne d'innovations thérapeutiques, les laboratoires pharmaceutiques ont changé de stratégie, et le nombre de visiteurs médicaux était de toute façon appelé à diminuer.

M. le ministre. Je vous remercie de venir ainsi à mon secours : tous les laboratoires disent que la Charte à elle seule explique pourquoi ces emplois sont en chute ! Or les causes sont multiples : il y a aussi la fusion de laboratoires, le passage dans le domaine public de *blockbusters* – et la Charte.

Mme Anny Poursinoff. Vous n'avez rien dit des actions collectives.

M. le ministre. Dans le dossier du *Mediator*, chacun reconnaît que les actions collectives n'auraient pas permis une réponse aussi rapide que la mise en place du fonds d'indemnisation par les parlementaires. Après, il y a un problème

de fond, qui est de savoir si l'on est pour ou contre le principe des actions collectives. Dans certains pays, comme aux États-Unis, c'est une tradition. Mais il s'agit d'un débat de société.

M. Pierre Morange, président. Dans votre propos introductif, vous avez évoqué un financement de la formation médicale pour partie par l'État. Savez-vous à quelle hauteur ?

M. le ministre. Pas encore : ce sera en fonction des besoins.

J'ai également oublié de répondre à la question de M. Guy Malherbe sur les pharmacies d'officine. Je pense que si l'on respecte la confidentialité des données individuelles, le dossier pharmaceutique peut être un outil très efficace. Nous sommes en train d'étudier la question dans le cadre des négociations que nous menons avec les pharmacies sur leurs nouvelles missions, et des expérimentations sont en cours à l'hôpital. La clé, c'est le croisement des sources de données et la coordination des professionnels.

M. Pierre Morange, président. Monsieur le ministre, nous vous remercions d'avoir répondu aussi exhaustivement à nos questions.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

La Commission des affaires sociales examine sur le rapport de M. Arnaud Robinet le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé lors de sa séance du mardi 20 septembre 2011.

M. le président Pierre Méhaignerie. Préalablement à l'examen des 252 amendements qui ont été déposés, je voudrais formuler quelques remarques préalables.

Le projet de loi faisant l'objet d'une procédure accélérée, notre Commission n'est plus tenue de mettre en ligne le texte adopté sept jours avant la séance publique mais, conformément à l'article 86 de notre Règlement, « dans les plus brefs délais. » C'est pourquoi nous l'examinons aujourd'hui, et non la semaine dernière, ayant voulu laisser au rapporteur et aux groupes parlementaires une semaine supplémentaire pour en préparer la discussion.

Le texte de la Commission sera mis en ligne le plus rapidement possible, vraisemblablement demain en fin d'après-midi.

C'est aussi pourquoi la conférence des présidents de ce matin a reporté d'une journée le délai de dépôt des amendements en vue de la séance publique, soit à samedi prochain, dix-sept heures.

Nous abordons maintenant l'examen des articles du projet de loi.

TITRE IER
TRANSPARENCE DES LIENS D'INTERETS

CHAPITRE IER

Liens d'intérêts

Le titre Ier du projet de loi porte sur la transparence des liens d'intérêts. Il est composé de trois chapitres portant respectivement sur les liens d'intérêts et l'expertise sanitaire, les avantages consentis par les entreprises et les dispositions pénales applicables aux conflits d'intérêts.

Article 1er

(articles L. 1451-1 ; L. 1451-1-1 ; L. 1451-2 et L. 1451-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Règles déontologiques et expertise sanitaire

L'article 1er du projet de loi modifie et complète le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, désormais intitulé « *Règles déontologiques et expertise sanitaire* » et constitué de deux chapitres relatifs aux liens d'intérêts et à l'expertise sanitaire.

1. Les limites de la réglementation relative à la prévention des conflits d'intérêt et à la transparence des procédures en matière d'expertise sanitaire

a) La réglementation en vigueur et ses limites

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et la Haute Autorité de santé disposent d'experts internes. Cependant, le système français, à la différence notamment de l'Allemagne et des États-Unis, qui privilégient l'expertise interne, est historiquement fondé sur le modèle de l'expertise externe et de rapports institutionnalisés avec les laboratoires et les industries pharmaceutiques.

Pour mémoire, notre législation comprend d'ores et déjà des dispositions relatives à la prévention des conflits d'intérêts. Comme le note le rapport de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique (1), le secteur de la santé a été l'un des premiers à se doter d'une réglementation spécifique en la matière. Elle n'en comporte pas moins des limites auxquelles il convient de remédier.

Un principe général est posé par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, qui dispose que les membres des instances de conseil placées auprès du ministre de la santé ne peuvent prendre part aux décisions en cas de conflit d'intérêts. Ces professionnels sont soumis à une déclaration d'intérêts rendue publique et qui doit être actualisée régulièrement.

Par ailleurs, l'article L. 4113-6 du code de la santé publique interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages en nature ou en espèces de la part des entreprises pharmaceutiques, à moins de la signature d'une convention entre les membres de ces professions et les entreprises concernées.

De plus, le code de la santé publique prévoit un régime détaillé pour chaque opérateur, auquel s'ajoutent souvent des documents internes tels que le Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits adopté par le collège de la Haute Autorité de santé.

---

(1) Rapport remis au Président de la République le 26 janvier 2011.

b) La nécessité d'un régime de publication efficace des liens d'intérêts et de procédures contradictoires et transparentes

L'existence de cette réglementation ne suffit pas à écarter les risques de conflits d'intérêt, comme l'a récemment montré l'affaire du *Mediator*, où la proximité de certains experts avec les laboratoires Servier et l'AFSSAPS française de sécurité sanitaire des produits de santé ont contribué au maintien durant 33 ans d'un médicament dont le rapport bénéfices/risques était de toute évidence négatif.

Comme le souligne le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur le *Mediator* (1), « *l'Afssaps, par une coopération institutionnelle avec l'industrie pharmaceutique, se trouve à l'heure actuelle structurellement et culturellement dans une situation de conflit d'intérêts* ». La majorité des membres de la communauté scientifique juge que ces liens sont consubstantiels à l'expertise sanitaire, souvent gage de la qualité des analyses. Même si le simple fait de collaborer avec les industriels ne signifie pas que les experts leur sont systématiquement inféodés, sans renforcement de la transparence, cette situation nuit à la crédibilité de l'expertise publique.

Par ailleurs, la législation relative à la prévention des conflits d'intérêts dans le domaine sanitaire est peu claire et dispersée dans le code de la santé publique. Comme le note l'étude d'impact annexée au présent projet de loi, ces dispositions sont parfois inadéquates dans leur rédaction ou procèdent par un simple renvoi aux dispositions relatives à un autre opérateur.

Par exemple, pour l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM), l'Établissement français du sang (EFS), l'Institut de veille sanitaire (InVS), l'Institut national de prévention et d'éducation et d'éducation pour la santé (INPES), l'Agence de la biomédecine (ABM) et l'Établissement public de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), il est procédé par simple renvoi à l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Pour l'Agence de la biomédecine, la réglementation prévoit que des précisions seront apportées par voie réglementaire aux règles de fonctionnement des instances et à « *l'absence de conflits d'intérêts* » ; or ce texte n'a pas été publié.

Cette dispersion nuit à la clarté de la législation et fait peser une insécurité juridique sur les décisions prises par les opérateurs, comme en témoigne la jurisprudence récente du Conseil d'État en la matière.

Saisi par l'association Formindep, celui-ci a, dans un arrêt du 27 avril 2011, annulé la décision par laquelle le président de la Haute Autorité de santé avait refusé d'abroger une recommandation. Pour justifier sa décision, le Conseil d'État a relevé que la requérante avait « *produit à l'appui de ses allégations des éléments susceptibles d'établir l'existence de liens d'intérêts entre certaines personnes ayant*

---

(1) Inspection générale des affaires sociales, RM2011-001P, Enquête sur le Mediator, Rapport définitif établi par le docteur Anne-Carole Bensadon, M. Étienne Marie et le docteur Aquilino Morelle, janvier 2011.

participé au groupe de travail et des entreprises ou établissements intervenant dans la prise en charge du diabète » et qu'à aucun moment *« la Haute Autorité de santé n'a été en mesure de verser au dossier l'intégralité des déclarations d'intérêts dont l'accomplissement était pourtant obligatoire de la part des membres de ce groupe de travail* ».

Dans sa décision Aquatrium n° 319828 du 11 février 2011, le Conseil d'État a jugé qu'une agence « *ne saurait rendre régulièrement un avis sur une demande d'autorisation de mise sur le marché sur la base de travaux et délibérations d'un comité d'experts spécialisés, auxquels aurait pris part un de ses membres qui entretiendrait avec une entreprise intéressée par les résultats de l'examen de cette demande des liens, directs ou indirects, mêmes déclarés par lui, suffisamment étroits pour être de nature à affecter son impartialité* ».

Pour votre rapporteur, la solution ne réside pas dans le seul recours à l'expertise interne. Comme l'énonce le rapport d'information de la mission de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* (1), « *rigidifier le système d'expertise, en limitant le recours à l'expertise externe, voire en concevant une armée d'experts déconnectés des réalités du moment, paraît aussi risqué qu'utopique*. » Le recours à l'expertise externe se justifie par la nécessité de trouver les meilleurs spécialistes disponibles, en fonction des dossiers à instruire. Les experts externes apportent des connaissances complémentaires, issues de leur connaissance du milieu hospitalier, des laboratoires de recherche privés ou publics ou de l'université. Il serait donc dommageable de se priver de leurs compétences, comme les rapports du Sénat ou de l'Inspection générale des affaires sociales l'ont préconisé. Au demeurant, le fait d'utiliser uniquement des experts internes ne garantit pas en soi une institution contre l'existence de liens d'intérêts avec les industries.

En revanche, il est urgent d'édicter des règles claires de prévention des conflits d'intérêts, applicables à l'ensemble des intervenants de la sécurité sanitaire, que ce soit les dirigeants et agents des instances placées sous la tutelle des ministères de la santé et de la sécurité sociale, ou les médecins et autres experts associés à la prise de décision.

Il s'agit en outre d'appliquer scrupuleusement cette réglementation en se dotant de moyens de contrôle et de sanctions efficaces. Aussi bien les rapports du Sénat que de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* soulignent les disparités dans l'application de la réglementation relative à la déclaration des liens d'intérêt : absence de mise à jour régulière ; manque de rigueur dans les déclarations ; manque de précision des modèles de déclaration publique d'intérêts.

L'objectif est ainsi de créer une véritable culture de la transparence des liens d'intérêts et de mettre fin à une situation qui fragilise les décisions de nos autorités sanitaires.

---

(1) Rapport d'information n° 3552 de M. Jean-Pierre Door sur le Mediator, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 22 juin 2011.

2. Le projet de loi renforce la prévention des conflits d'intérêt et la transparence des décisions

Il eut été possible de s'en tenir aux dispositions prévues par le projet de loi du 21 juillet 2009 relatif à la déontologie et à la prévention des conflits d'intérêt dans la vie publique, mais la spécificité du secteur sanitaire et la nécessité d'une action efficace au regard des événements récents justifient d'y consacrer deux chapitres dans le code de la santé publique.

a) L'extension d'un corpus harmonisé de règles déontologiques à l'ensemble des intervenants en matière d'expertise sanitaire

Le 3° de l'article 1er du projet de loi modifie l'article L. 1451-1 du code de la santé publique relatif aux déclarations d'intérêts en matière sanitaire, afin d'une part, d'en étendre l'application à l'ensemble des intervenants de l'expertise sanitaire publique et, d'autre part, d'en préciser le contenu et les modalités.

En l'état actuel du droit, cet article dispose : « *les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée* ». En outre, « *ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires* », c'est-à-dire qu'ils doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions et ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent.

Il est précisé par le même article qu'à « *l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués*. »

L'article L. 1451-1 est modifié sur les points suivants.

● La liste des personnes soumises à l'obligation de déclaration d'intérêts

La liste des personnes soumises à l'obligation de déclaration d'intérêts est étendue désormais, non seulement aux « *membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité social* », mais aussi aux « *dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions et conseils* » de l'ensemble des

opérateurs du secteur sanitaire. Les personnes concernées sont tenues de remettre une déclaration d'intérêts lors de leur prise de fonctions.

Sont concernés les opérateurs suivants : les comités de protection des personnes, l'Office national de l'indemnisation des accidents médicaux, l'Établissement français du sang, l'Agence française de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Institut national du cancer, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'Agence de la biomédecine, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, la Haute autorité de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Autorité de sûreté nucléaire.

La commission a adopté un amendement, avec l'avis favorable de votre rapporteur, visant à inclure dans le champ des déclarations d'intérêts obligatoires les experts participant aux groupes de travail préparatoires aux commissions et conseils des autorités concernées.

● Le champ et le contenu de la déclaration d'intérêts

L'article 1er ne définit pas en tant que telle la notion de lien ou de conflits d'intérêts. Il est cependant précisé que la déclaration publique d'intérêts concerne toute personne entretenant des « *liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs* ». Votre rapporteur note qu'il est essentiel de mettre au point un modèle harmonisé de déclaration d'intérêts.

Votre rapporteur tient par ailleurs à souligner, comme le note le rapport de la commission présidée par M. Sauvé, que l'existence de lien d'intérêts ne justifie pas immédiatement une mesure contraignante comme l'obligation de s'en défaire. Elle impose simplement une certaine vigilance, afin d'éviter que cet intérêt, par sa nature et son intensité, ne soit de nature à influencer ou paraître influencer l'exercice indépendant et objectif de l'expertise.

● Les modalités de publication et d'actualisation de la déclaration d'intérêts

Par ailleurs, l'article 1er vient préciser que la déclaration d'intérêts devra être adressée selon les cas aux ministres, aux directeurs, ou aux présidents de ces établissements.

La déclaration d'intérêts devra être rendue publique. Le projet de loi ne précise pas les modalités de cette publicité. Il pourrait être prévu, comme le préconise le rapport d'information de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, d'assurer la mise à disposition du public notamment sur internet, par les conseils nationaux des ordres professionnels compétents, des informations relatives aux liens d'intérêts, mais aussi par toutes les institutions concernées.

L'article dispose que la déclaration d'intérêts devra être, à l'initiative des personnes concernées, actualisée dès lors qu'une « *évolution intervient concernant les liens d'intérêts* ».

La création d'une instance dédiée au recueil et au contrôle des déclarations d'intérêts a été écartée par le Gouvernement. Il est primordial en effet que chaque institution puisse assumer ses responsabilités en matière de gestion et de contrôle des déclarations publiques d'intérêt des acteurs qu'elle sollicite. C'est pourquoi, chaque institution disposera d'une cellule de déontologie à cet effet. Il est à noter qu'il en existe déjà dans certaines agences.

● Les conséquences sur la participation aux décisions en matière de sécurité sanitaire

Un nouvel alinéa est ajouté à l'article L. 1451-1, afin d'interdire aux personnes concernées par la déclaration publique d'intérêts de prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances tant qu'elles n'auront pas souscrit ou actualisé leur déclaration d'intérêts et, sous peine de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende, de prendre part aux délibérations et aux votes si elles ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

Cette disposition est particulièrement importante, puisqu'elle garantit l'usage des déclarations d'intérêts comme véritable outil de prévention des conflits d'intérêts, non seulement dans la prise de décision en matière d'expertise sanitaire, mais aussi au stade des délibérations.

● La soumission des agents aux déclarations d'intérêts

Enfin, le II de l'article L. 1451-1 précise que les agents des autorités, agences et organismes mentionnés au I seront également soumis à une déclaration publique d'intérêts si leurs missions ou la nature de leurs fonctions le justifient.

Le 5° de l'article 1er modifie en conséquence l'article L. 1451-2 du code de la santé publique, qui prévoit l'interdiction, fixée par l'article L. 4113-6 du même code, de toute proposition de rémunération financière ou en nature par les industries des membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Cette interdiction s'appliquera désormais à l'ensemble des personnes visées par le I de l'article L. 1451-1. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative pourra mettre fin aux fonctions de l'agent concerné.

Le 6° précise que les conditions d'application des dispositions de l'article 1er, notamment le modèle, le contenu de la déclaration d'intérêts et les conditions dans lesquelles elle est rendue publique, ainsi que ses modalités de dépôt, seront déterminées par décret en Conseil d'État.

b) L'amélioration de la transparence des décisions

Comme le rappelle le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, la réglementation des conflits d'intérêts ne peut, à elle seule, garantir une transparence totale du travail mené par les agences sanitaires. Doivent s'y ajouter des mesures d'amélioration de la transparence et du caractère contradictoire des procédures.

Pour cela, le 4° de l'article 1er insère un nouvel article L. 1451-1-1 au code de la santé publique, qui prévoit que les séances des commissions, conseils et instances collégiales mentionnées à l'article L. 1451-1 peuvent être rendues publiques et que leurs débats peuvent être enregistrés et portés sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou organismes mentionnés au même article, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical. Selon le Gouvernement, si, lors d'un débat sur les effets indésirables, sont évoqués des cas cliniques nominatifs, ces mentions ne pourront faire l'objet d'une quelconque mise en ligne. Il en ira de même à l'occasion de débats portant sur l'analyse du procédé de fabrication d'un produit de santé. Des éléments pouvant révéler des éléments couverts par le secret industriel ou commercial.

Cette mise en ligne implique la publication des opinions minoritaires exprimées au sein des commissions, conseils et autres instances collégiales. Il s'agit d'un point important, soulevé par les rapports du Sénat, de l'Assemblée nationale et de l'Inspection générale des affaires sociales sur le *Mediator*. Elle permettra aux autorités de santé de ne plus s'exposer au reproche de publier des comptes rendus incomplets ou elliptiques.

La commission a adopté un amendement, avec l'avis favorable de votre rapporteur visant à préciser que l'enregistrement intégral des réunions des commissions, conseils et instances des autorités concernées était la règle et son absence une exception. En revanche, votre rapporteur s'oppose à l'enregistrement des groupes de travail, afin de préserver la liberté de parole de leurs membres.

c) La soumission expresse des experts externes à une déclaration d'intérêts et la mise en place d'une charte de l'expertise sanitaire

Le 8° du I de l'article 1er du projet de loi crée un deuxième chapitre au titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, consacré spécifiquement à l'expertise sanitaire. Il apporte deux principales modifications à la législation en vigueur : la création d'une charte de l'expertise sanitaire et la soumission des experts externes à une déclaration d'intérêts.

L'article ajoute tout d'abord un article L. 1452-1, afin de mettre en place une « *charte de l'expertise sanitaire* », approuvée par décret en Conseil d'État, qui doit s'appliquer aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et organismes mentionnés à l'article L. 1451-1.

Cette charte devra préciser les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

Selon le Gouvernement, la rédaction de cette charte s'appuiera sur les travaux du comité d'animation du système d'agences (CASA) siégeant sous la présidence du directeur général de la santé, qui avait proposé un document de ce type.

Par parallélisme avec les dispositions prévues pour les agents des institutions sanitaires, est créé un nouvel article L. 1452-2, qui prévoit que « *les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts* ».

Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation seront fixés par le décret en Conseil d'État.

Votre rapporteur s'étonne qu'il ne soit pas fait mention de l'attitude à adopter en cas de suspicion de conflit d'intérêts pour un expert externe.

En conséquence de la création d'un titre spécifique consacré aux règles déontologiques et à l'expertise sanitaire, l'ensemble des dispositions applicables en la matière aux différents opérateurs, auparavant dispersées dans le code de la santé publique, sont abrogées par le II de l'article 1er.

L'article 30 du projet de loi prévoit que l'obligation de déclaration d'intérêts pour les agents des institutions sanitaires dont les fonctions le justifient entrera en vigueur au moment de l'entrée en vigueur du décret en Conseil d'État prévu par l'article 1er et au plus tard le 31 juillet 2012.

*

La Commission est d'abord saisie de l'amendement AS 24 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. La lecture de l'article 1er nous laisse perplexes : qui peut être à ce point naïf pour croire que les dispositions prévues permettront aux instances compétentes de s'affranchir réellement des conflits d'intérêts ?

L'objectif véritable du Gouvernement nous paraît différer de celui qu'il exprime oralement. Le texte que nous examinerons dans quelques semaines sur la

déontologie de la vie publique le prouve également. On parle des conflits d'intérêts, mais on ne prend pas les mesures appropriées pour les surmonter. Ils risquent de se trouver ainsi légitimés et, partant, autorisés. Cette approche traduisant une conception bancale de l'éthique et de la déontologie, nous souhaitons que les déclarations d'intérêts conditionnent directement les prises de fonctions en faisant apparaître l'absence totale de lien afin de réduire au maximum les possibilités de conflits.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. Avis défavorable. En matière de transparence des liens d'intérêts, l'article 1er du projet de loi introduit une avancée saluée par l'ensemble des acteurs et des personnes auditionnées, notamment des associations de patients. Des améliorations sont bien sûr toujours possibles, et c'est pourquoi nous serons favorables à certains des amendements déposés par Jacqueline Fraysse et par Catherine Lemorton. Mais le présent amendement prévoit d'interdire tout lien d'intérêt aux experts qui interviennent dans les instances de sécurité sanitaire. Il nous paraît donc à la fois impraticable et contreproductif. Qu'un expert collabore avec un industriel n'implique pas automatiquement qu'il lui soit inféodé. Il est, en outre, très difficile de trouver des experts pour certaines spécialités, de sorte que votre suggestion poserait d'importants problèmes de recrutement.

Enfin, la majorité des membres de la communauté scientifique juge que ces liens constituent souvent un gage de qualité des analyses : les experts extérieurs apportent des éléments complémentaires, issus de leur connaissance du milieu hospitalier, de celle des laboratoires de recherche, privés ou publics, comme de l'université. Concevoir une armée d'experts déconnectée des réalités du moment me paraît donc aussi risqué qu'utopique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 24.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 25 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Il s'agit là d'un amendement de repli, résultant de la même préoccupation que celle fondant l'amendement précédent. Nous acceptons que les personnes soumises à l'obligation de déclaration aient eu un lien direct ou indirect avec les entreprises, établissements ou organismes de la chaîne du médicament. Mais nous proposons de conditionner leur prise de fonctions à l'absence effective de tels liens depuis au moins dix ans.

M. le rapporteur. Avis défavorable : dans cette hypothèse également nous risquons de déconnecter les experts des réalités du moment. Le délai proposé nous semble excessif. Un délai de trois à cinq ans – pour déterminer la période pour laquelle il faudra déclarer ses liens d'intérêt – est mieux adapté, comme cela se pratique déjà dans certaines institutions et comme le décret le prévoira.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 25*.

Elle en vient à l'amendement AS 73 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit ici de compléter l'alinéa 5 de l'article 1er en ajoutant à la liste des instances collégiales qui statuent sur l'avenir d'un médicament dans notre pays, et dont les membres sont tenus d'établir une déclaration d'intérêts, les groupes de travail qui existent en amont et au sein desquels des conflits d'intérêt peuvent avoir un impact sur les personnes mentionnées à l'article 5.

M. le rapporteur. Avis favorable.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 73*.

Elle ***adopte*** *également l'amendement rédactionnel AS 155 du rapporteur*.

Puis elle examine l'amendement AS 2 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Le dossier du *Mediator* a montré que les liens d'intérêts posaient un réel problème de fiabilité des expertises. Le projet de loi prévoit bien la déclaration des liens d'intérêts concernant la personne de l'expert, mais des affaires récentes ont montré que le problème pouvait également se poser s'agissant de personnes appartenant à sa famille. Cet amendement vise en conséquence à compléter le champ des liens d'intérêts.

M. le rapporteur. Avis défavorable ; les liens d'intérêt peuvent, en effet, être non seulement financiers, mais également de nature familiale. C'est pourquoi, selon le Gouvernement, une disposition figurera à ce sujet dans le décret d'application.

M. le président Pierre Méhaignerie. Nous en demanderons la confirmation en séance publique.

Je demeure quant à moi très attentif à ce que l'on respecte le champ du pouvoir réglementaire, afin de ne pas surcharger les textes législatifs.

M. Jean Mallot. Nous sommes tous d'accord pour demander que le Gouvernement s'engage à prendre par voie réglementaire la disposition proposée. Mais autant l'adopter ici, quitte à la retirer en séance publique sous le bénéfice des assurances du ministre. Sinon nous nous enfermons dans une contradiction : comment repousser un amendement dont nous approuvons l'économie ?

M. le président Pierre Méhaignerie. Je répète que nous devons veiller à ne pas surcharger les textes de loi, surtout si cela ne change rien au fond.

M. Jean-Luc Préel. L'amendement précise quelles sont les personnes concernées par les liens d'intérêts. Mentionner la famille ne surcharge pas vraiment le dispositif…

M. le président Pierre Méhaignerie. Mais l'engagement du Gouvernement nous obligera à déposer un amendement de suppression au texte de la Commission.

M. le rapporteur. J'ajoute que le champ de l'amendement me paraît restrictif : il ne vise en effet que les ascendants et les descendants, alors que, dans la même perspective, il faudrait aussi viser les autres membres de la famille.

Mme Catherine Lemorton. Je comprends le souci de ne pas surcharger les textes de loi, mais ce projet comporte déjà beaucoup de renvois à des décrets en Conseil d'État dont on ne connaîtra pas forcément le contenu. Or le ministre a assuré, aussi bien lors de sa conférence de presse lors des Assises du médicament que devant notre Commission, qu'il associerait le Parlement à l'élaboration des dispositions réglementaires. Pourquoi donc ne pas voter cet amendement, quitte ensuite à le supprimer après avoir recueilli l'engagement du Gouvernement ?

M. Yves Bur. On peut aussi renvoyer l'examen de l'amendement à notre réunion dans le cadre de l'article 88 du Règlement. L'important est de discuter de son contenu avec le Gouvernement.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 2.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement de précision AS 156 et l'amendement rédactionnel AS 157, tous deux du rapporteur.*

Elle en vient à l'amendement AS 1 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement vise à préciser que les déclarations de liens d'intérêts sont déposées auprès du comité éthique de l'agence concernée.

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement est trop restrictif car les déclarations correspondantes sont remises à la cellule de déontologie de l'agence ou de l'établissement public concernés, ou au directeur de l'instance, ou encore au ministre.

*La commission **rejette** l'amendement AS 1.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 74 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. C'est un amendement de cohérence, dont l'argumentation est similaire à celle présentée en faveur de l'amendement déjà adopté par notre Commission, relatif à la prise en compte des groupes de travail et des travaux préparatoires.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 74, ainsi que l'amendement AS 75 de Mme Catherine Lemorton.*

*Elle **adopte** également les amendements rédactionnels AS 158 à AS 161 du rapporteur.*

Puis elle en vient à l'amendement AS 76 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. Avis défavorable : rendre publiques les échanges au sein des groupes de travail, souvent informels, risquerait de limiter la liberté de parole en leur sein. L'enregistrement systématique des réunions des commissions et des conseils ainsi que la publication exhaustive de leurs comptes rendus avec mention des opinions minoritaires devraient assurer une information suffisamment complète.

*La commission **rejette** l'amendement AS 76.*

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements AS 26 de Mme Jacqueline Fraysse, AS 77 et AS 78 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. Nous proposons de transformer une disposition figurant dans le texte en tant que simple possibilité en une obligation permettant d'assurer la publicité des débats et la transparence des décisions des commissions, conseils et instances collégiales. Le ministre nous avait donné son accord sur ce point.

Mme Catherine Lemorton. Dès lors que l'on désire la transparence et la clarté des échanges, il faut que tout soit enregistré et rendu public, notamment sur les sites internet.

M. le rapporteur. Je suis favorable à l'amendement AS 78, dont la rédaction est plus complète : il prévoit la publication intégrale des séances des commissions, conseils et autres instances collégiales.

M. Roland Muzeau. Je retire l'amendement AS 26.

Mme Catherine Lemorton. Je retire également l'amendement AS 77.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 78.*

*Elle **adopte** ensuite trois amendements du rapporteur : AS 162 et AS 163, d'ordre rédactionnel, et AS 164, de précision.*

Elle en vient à l'amendement AS 79 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'exception ne doit pas devenir la règle, sinon je crains qu'on ne généralise la confidentialité ou le secret médical afin de ne pas rendre publiques les délibérations.

M. le rapporteur. Avis défavorable : le refus de mise à disposition publique des délibérations doit bien sûr demeurer une exception. L'amendement AS 78, que nous venons d'adopter, va dans ce sens, et le ministre s'est également montré parfaitement clair sur ce point. Arguer du secret industriel ou médical ne saurait faire obstacle à l'enregistrement audiovisuel, systématique et permanent, des séances. Le texte du projet de loi me paraît donc suffisamment précis à cet égard.

En outre, la rédaction de l'amendement ne convient pas, car on ne peut parler en l'occurrence de « dérogation » au secret médical. En revanche, lors de notre réunion dans le cadre de l'article 88 du Règlement, nous pourrions étudier la possibilité d'un avis motivé ainsi que d'un recours en cas de refus de mise à disposition du public du contenu d'une réunion.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 79*.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 3 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Un décret en Conseil d'État doit fixer les modalités d'application du chapitre Ier. Il faut préciser que la charge de vérifier les liens d'intérêts revient bien à la commission éthique de chaque agence, et non au directeur de celle-ci.

M. le rapporteur. Avis défavorable car la décision relève de chaque agence.

M. Vincent Descoeur. Que prévoit le texte à cet égard ? S'agit-il d'une disposition réglementaire ?

M. le rapporteur. Le ministre a confirmé qu'il existerait une cellule déontologique dans chaque agence.

M. Yves Bur. Le rapport adopté par notre Commission sur les agences de sécurité sanitaire préconise la mise en place d'un comité déontologique dans chacune d'elles, de façon à suivre convenablement les problèmes de lien d'intérêts. Il suggère aussi que, d'une manière générale en ce domaine, un contrôle soit exercé au niveau de l'État.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 3.*

Puis elle examine l'amendement AS 4 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Que se passe-t-il si la déclaration n'est pas déposée ou fait l'objet d'une fraude ? Nous proposons que, dans ce cas, le président du comité d'éthique transmette le dossier d'infraction au procureur de la République.

M. le rapporteur. Avis défavorable : le texte prévoit déjà une sanction pénale de 30 000 euros d'amende lorsqu'une telle infraction est commise.

M. Jean-Luc Préel. Comment cela se passera-t-il en pratique ? Qui déclarera la fraude ?

M. le rapporteur. Le directeur de l'agence s'adressera au procureur de la République. Mais on ne peut viser celui-ci dans le texte.

M. Jean Mallot. Ne sommes-nous pas ici simplement dans le champ d'application de l'article 40 du code de procédure pénale, qui prévoit que tout

fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu de saisir le procureur de la République ?

M. le président Pierre Méhaignerie. Nous n'avons donc pas besoin de le répéter ici.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 4.*

Elle en vient à l'amendement AS 80 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. On nous a souvent parlé de chartes. Ainsi celle de la visite médicale, mais ni les médecins ni les visiteurs médicaux et leurs syndicats n'ont vu de différence concrète depuis sa signature. Certains visiteurs ont même été incités par leur hiérarchie à la contourner. Lors de la discussion de la loi dite « HPST », nous avons eu droit à la charte de l'agro-alimentaire, censée introduire une certaine éthique dans les messages publicitaires insérés entre les dessins animés et portant sur des produits gras ou salés. Or, elle non plus n'a rien changé.

Nous souhaiterions donc que la charte de l'expertise sanitaire ne soit pas, comme le texte le prévoit aujourd'hui, approuvée seulement par décret en Conseil d'État, mais après avis conforme de la Conférence nationale de santé, du Haut conseil de la santé publique et de la Haute Autorité de santé.

M. le rapporteur. Je suis d'accord avec vous sur le fond, mais il faut savoir que la charte de l'expertise sanitaire sera mise au point après consultation, non seulement des instances que vous citez, mais aussi de toutes les instances potentiellement concernées. Votre amendement aurait donc pour effet de réduire le champ des consultations. C'est pourquoi je vous propose de le revoir dans la perspective d'un examen dans le cadre de l'article 88 du Règlement.

*L'amendement AS 80 est **rejeté**.*

*La Commission **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 165 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 81 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Je constate que le rapporteur reste ouvert à la discussion concernant la charte de l'expertise sanitaire. Il conviendrait aussi d'assortir celle-ci de modalités de sanction, que le texte ne prévoit pas à ce stade.

M. le rapporteur. Avis défavorable : des sanctions sont déjà prévues à l'article 3.

*L'amendement AS 81 est **rejeté**.*

La Commission est saisie de l'amendement AS 27 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Nous voulons assurer, au niveau décisionnel, l'impartialité de l'expertise sanitaire.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

Un délai de dix ans est excessif : les experts risquent d'être déconnectés des évolutions dans leur domaine de compétence.

Le décret prévoira une période de trois à cinq ans, pour déterminer les liens d'intérêt à déclarer. Cela me semble plus raisonnable.

Mme Catherine Lemorton. Nous sommes favorables à cet amendement : le fait, pour des experts, de n'avoir plus travaillé avec l'industrie pharmaceutique depuis dix ans ne les rendra pas incompétents. Cet argument me paraît pour le moins malhabile, pour ne pas dire désobligeant pour tous les experts tout à fait compétents qui n'ont jamais eu de lien avec l'industrie pharmaceutique – nous en connaissons tous – : ils forment dans les hôpitaux nos futurs médecins.

M. le rapporteur. Les liens d'intérêts des experts avec l'industrie pharmaceutique ne sont pas les seuls en cause. Le texte vise également les liens avec toute autre instance extérieure, comme les hôpitaux où ils exercent ou les sociétés savantes dont ils sont membres.

Les modèles actuels des déclarations d'intérêts de la Haute Autorité de santé ne concernent pas la seule industrie pharmaceutique. C'est pourquoi il est préférable de conserver le délai tel qu'il sera prévu par le décret – de trois à cinq ans.

M. Roland Muzeau. Je ne perçois pas le lien entre la réponse du rapporteur et l'amendement.

M. le rapporteur. Je tenais à préciser à Catherine Lemorton que le texte ne vise pas seulement les liens d'intérêts entre les experts et l'industrie pharmaceutique.

M. Dominique Dord. Je comprends le souci de Roland Muzeau. Quel est le bon délai ? Il convient d'éloigner autant que possible la période où l'expert a eu un lien avec l'entreprise : à cet égard, trois années représenteraient certainement un délai trop court.

Toutefois, devenir expert demande du temps : si les délais étaient trop longs, nous ne trouverions plus d'experts encore dans la vie active. Il faut trouver un moyen terme entre trois et dix ans.

M. le rapporteur. Le décret prévoira cinq ans.

M. Yves Bur. L'agence de santé allemande considère qu'après dix années il n'y a plus lieu de déclarer les liens d'intérêts.

M. Gérard Bapt. Remonter trois ans en arrière me semble insuffisant.

M. Roland Muzeau. L'éclairage donné par Yves Bur est d'autant plus intéressant que l'Allemagne n'est pas à la traîne en matière de recherche ou d'expertise ! Il ne fait que conforter le bien-fondé du délai prévu par l'amendement.

M. le président Pierre Méhaignerie. Dans l'amendement, il s'agit d'une interdiction, et en Allemagne d'une déclaration : ce n'est pas la même chose !

M. Yves Bur. En effet, monsieur le président.

M. le rapporteur. Le délai allemand ne concerne-t-il que l'industrie pharmaceutique, ou également d'autres instances de santé, comme les hôpitaux ?

M. Yves Bur. Il convient d'étendre notre propos à d'autres secteurs d'expertise relatifs à la santé – je pense notamment à l'alimentation. Les conflits d'intérêts ne concernent pas le seul secteur du médicament !

M. le président Pierre Méhaignerie. Nos textes sont souvent trop rigides. Un délai trop court nous priverait de personnes hautement qualifiées. Cela ne saurait rendre service ni à la médecine, ni à l'industrie pharmaceutique, ni aux laboratoires.

Un délai de cinq ans me paraît donc raisonnable.

M. Roland Muzeau. Il s'agit avant tout de rendre service à la santé publique !

M. le président Pierre Méhaignerie. Il faut aussi compter avec la concurrence internationale.

N'oublions pas que nous avons gagné dix années d'espérance de vie !

Mme Catherine Lemorton. Mme Bachelot a déclaré il y a quelques mois sur *France Culture* que l'amélioration de l'espérance de vie n'était due que pour 15 % aux innovations thérapeutiques et qu'il fallait prendre en considération d'autres facteurs, comme l'environnement au travail.

M. le président Pierre Méhaignerie. J'ai toujours affirmé que l'amélioration de l'espérance de vie était le résultat d'une somme de facteurs, et je veux bien croire que l'industrie pharmaceutique ne soit pas le principal.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 27.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 166 à AS 168 du rapporteur, ainsi que l'amendement AS 258 du même auteur, visant à corriger des erreurs de référence.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 1er **modifié**.*

CHAPITRE II

Avantages

Article 2

(articles L. 1453-1 [nouveau] et L. 4113-6 du code de la santé publique)

Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé

L'article 2 introduit un nouveau chapitre après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, afin que toute personne qui le souhaite ait connaissance tant de l'existence de conventions conclues entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé et les professionnels du secteur, que des avantages (nature et montant) procurés par l'industrie à ces derniers.

1. Les dispositifs « anti-cadeaux »

Les dispositifs dits « anti-cadeaux » datent de la loi n° 93-121 du 27 janvier 1993. En l'état actuel du droit, l'article L. 4113-6 du code de la santé publique interdit aux membres des professions médicales de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Pour mémoire, la loi du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire a précisé que dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Toutefois, cette interdiction est assortie d'exceptions :

– elle ne s'applique pas aux conventions passées entre les membres des professions médicales et les entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique. Ces conventions doivent être soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités sont effectuées dans un établissement de santé, au responsable de celui-ci, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

– elle ne s'applique pas à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique, lorsqu'elle est prévue par convention et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent. Cette hospitalité doit être d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

2. La nécessité d'une plus grande transparence des avantages accordés par les entreprises aux professionnels

Pour mémoire, selon un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de 2007 sur l'information des médecins généralistes sur le médicament [(1)] « *les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique en France sont estimées par le LEEM à 2,8 milliards d'euros sur un chiffre d'affaire de 22,8 milliards en 2004* ». La stabilité des dépenses de promotion en pourcentage masque une progression de ce type de dépenses de 48 % en euros courants de 1999 à 2005. Les dépenses sont constituées, en 2004, à 75,8 % par les dépenses de visite médicale, le reste étant dédié à la publicité (13,4 %), aux congrès (8,6 %) et aux échantillons (2,2 %). Cette répartition, à peu près stable au cours des dernières années, est proche de celle que l'on relève dans des pays voisins et aux États-Unis.

Comme le rappelle l'étude d'impact, de nombreuses instances se sont prononcées en faveur d'une plus grande transparence des avantages accordés par les entreprises aux professionnels de santé.

Ainsi, le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* propose d'assurer « *la transparence totale, notamment par le biais d'une mise en ligne sur internet, des financements accordés par l'industrie pharmaceutique aux colloques, aux congrès et aux sociétés savantes »* et de *« prévoir des sanctions à l'appui des dispositions applicables.* »

L'Inspection générale des affaires sociales, dans son rapport précité de 2007, propose la constitution d'une base de données sur les liens d'intérêts entre médecins et entreprises. Dans un rapport d'avril 2011 [(2)], elle préconise la création d'une « *obligation législative pesant sur les laboratoires pour déclarer les sommes versées à tous les professionnels de santé* », pas seulement les médecins, et s'appliquant aux personnes physiques comme aux personnes morales (sociétés savantes, associations de médecins). En outre, l'Inspection suggère que soit identifié « *dans les versements déclarés par les laboratoires, les types d'activités financées : activité de recherche, consultations, formations, rédaction d'articles, dons ».*

---

(1) Inspection générale des affaires sociales, rapport sur l'information des médecins généraliste du médicament, établi par MM. Bras et Ricordeau et Mmes Roussille et Saintoyant, septembre 2007.

(2) Inspection générale des affaires sociales, rapport sur l'indépendance des experts et de l'expertise sanitaire, établi par M. Durand et Mmes Bas-Theron et Daniel, avril 2011.

Enfin, le rapport du Sénat sur le *Mediator* (1) suggère la mise en place d'un « *Sunshine act* » à la française. Tous les avantages liant l'industrie et les professionnels seraient rendus publics et « *consultables sur un registre unique, global et homogène, mis en ligne et facilement consultable.»*

3. L'obligation de publication des conventions signées entre les entreprises et les professionnels et des avantages consentis

a) La publication des conventions et avantages accordés par les entreprises

Dans la lignée de l'article 1er relatif aux déclarations d'intérêts en matière d'expertise sanitaire, l'article 2 vise à rendre publics tous les avantages pécuniaires ou en nature accordés par les entreprises pharmaceutiques aux professionnels de santé dans un but promotionnel.

La logique est la même : il s'agit de garantir la plus grande transparence sur ce type de pratiques, afin de prévenir les cas de conflits d'intérêts. Les syndicats représentatifs des entreprises du médicament se sont d'ailleurs déclarés parfaitement favorables à ce type de mesure, de nature à restaurer la confiance de nos concitoyens dans le système de santé.

En la matière, le *Physician Payments Sunshine Act* est souvent cité en exemple (voir encadré). Le I de l'article 2 s'en inspire largement en l'adaptant à la législation française. Il va même plus loin par certains aspects.

Le *Physician Payments Sunshine Act*

Adoptée aux États-Unis en 2010 à l'initiative des sénateurs Chuck Grassley et Herb Kohl, cette loi s'appliquera à compter du 31 mars 2013 concernant les déclarations portant sur des faits postérieurs aux 1er janvier 2012.

Comme le souligne le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, le *Sunshine Act* est particulièrement rigoureux puisqu'il fait obligation aux fabricants de médicaments et de dispositifs ou de matériels médicaux ou biologiques de déclarer tout paiement consenti à un médecin prescripteur ou à un centre hospitalier universitaire. Est aussi concerné tout organisme appartenant à l'industrie et intervenant dans la production, la préparation, le développement, l'élaboration, la transformation, la promotion, la vente ou la distribution du produit. Ils doivent déclarer les nom, adresse, numéro d'identification de l'hôpital ou du praticien ainsi que le montant du paiement, sa date et la nature précise de la prestation rémunérée. Le texte ne concerne pas que les professionnels mais aussi leurs proches, lorsque ceux-ci détiennent des actions dans la société concernée.

L'obligation porte sur tous les paiements et avantages en nature d'une valeur au moins égale à dix dollars dès lors que leur montant additionné ne dépasse pas cent dollars

(1) Rapport d'information n° 675 de Mme Marie-Thérèse Hermange sur le Mediator, enregistré à la présidence du Sénat le 28 juin 2011.

par bénéficiaire et par an. Sont concernés non seulement les versements d'honoraires, de primes, d'avances de frais ou de royalties pour l'exploitation d'un brevet, mais aussi les cadeaux, loisirs, repas, voyages, dons ou encore intéressements au capital d'une entreprise. Des dérogations sont prévues concernant les échantillons et le prêt de matériel d'essai pendant moins de quatre-vingt-dix jours. De plus, si l'argent a été versé pour une prestation effectuée dans le cadre d'une conférence visant à promouvoir un produit ou dans le cadre d'une formation ou d'un congrès de recherche ayant trait à un produit, la société doit indiquer le nom de ce produit.

Le non-respect de ces obligations est sanctionné. Les fabricants qui omettent de déclarer des liens d'intérêts sont passibles d'une amende comprise entre 1 000 et 10 000 dollars pour chaque manquement constaté, sans que le total puisse excéder 150 000 dollars. En cas d'omission volontaire, l'amende est comprise entre 10 000 et 100 000 dollars, avec un montant maximum cumulé d'un million de dollars.

● La publication des conventions

Le I du nouvel article L. 5311-1 du code de la santé publique prévoit que les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé à usage humain ou assurant des prestations associées à ces produits, comme la maintenance sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :

1° Les professionnels de santé (professions médicales, pharmaciens, auxiliaires médicaux) ;

2° Les associations de professionnels de santé ;

3° Les étudiants en médecine et en odontologie ;

4° Les associations de patients ;

5° Les établissements de santé privés et publiques ;

6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;

7° Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé.

Il s'agit là d'une liste quasi exhaustive de tous les intervenants du secteur des produits de santé, dont tout lien conventionnel avec une entreprise devra être rendu public.

À l'initiative de votre rapporteur, tous les étudiants se destinant aux professions médicales et paramédicales ont été inclus dans ce dispositif. Par ailleurs, la commission a adopté, avec l'avis favorable de votre rapporteur, un amendement visant à étendre l'obligation de publication aux conventions passées

avec l'ensemble des organes de presse, de radio ou de télévision et des éditeurs de services de communication au public en ligne.

● La publication des avantages au-delà d'un certain seuil

Le II du même article prévoit que la même obligation s'applique, au-delà d'un seuil qui sera fixé par décret en Conseil d'État, aux avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

Plusieurs points devront être précisés. Tout d'abord la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I.

Ensuite le seuil à partir duquel les avantages en nature ou en espèces devront être rendus publics doit être fixé. Dans un souci d'efficacité et au moins dans un premier temps, il serait préférable d'opter pour des seuils de déclaration supérieurs à ceux, très faibles, retenus par le législateur américain.

Enfin, il conviendra de préciser les délais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations.

Par ailleurs, il conviendra de se doter de moyens de contrôle efficaces, afin de garantir le respect des nouvelles règles de transparence et la véracité des déclarations.

Selon l'étude d'impact annexée au projet de loi, la création d'une structure *ad hoc* chargée de contrôler les déclarations des entreprises n'a pas été retenue, faute de moyens disponibles. Il aurait été envisageable de doter les Ordres professionnels d'un rôle – qu'ils jouent déjà, en la matière. Le Conseil national de l'Ordre des médecins exerce par exemple un véritable contrôle de la proportionnalité entre les budgets offerts par les entreprises et les actions utiles. Huit personnes sont employées à temps plein à cet effet. En 2010, 24 000 dossiers ont été traités. Cependant, l'obligation de déclaration ne concerne pas seulement les professionnels médicaux. Cette solution aurait créé une disparité dans le traitement des déclarations.

Votre rapporteur plaide néanmoins pour que l'information soit centralisée et mise en ligne sur un portail unique.

b) Le cas particulier des étudiants

Les étudiants ne font pas exception à l'octroi d'avantages en nature ou en espèces de la part des entreprises. Il a donc paru judicieux de les intégrer au nouveau dispositif de transparence.

Le II de l'article 2 vise donc à modifier l'article L. 4113-6 du code de la santé publique relatif aux dispositions « anti-cadeaux », afin d'y inclure expressément les étudiants en odontologie et en médecine.

L'interdiction de recevoir des avantages ne s'appliquera pas « *aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants en médecine et en odontologie et des entreprises, lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme* ». Il s'agit ici du financement des thèses d'exercice.

Enfin, comme pour les professionnels de santé, une exception est prévue pour l'hospitalité offerte aux étudiants en médecine et en odontologie, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation.

Votre rapporteur s'étonne que les étudiants en pharmacie n'aient pas fait l'objet d'une disposition spécifique et déposera un amendement en ce sens.

*

La Commission ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 169 du rapporteur.*

Puis elle examine, en discussion commune, l'amendement AS 28 de Mme Jacqueline Fraysse, AS 259 du rapporteur et AS 82 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. L'article 2 fait obligation aux entreprises de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec les personnes énumérées aux alinéas 5 à 11. L'alinéa 7 ne visant que les étudiants en médecine et en odontologie, noter amendement tend à étendre cette obligation aux étudiants en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi qu'aux associations et groupements les représentant.

Cette proposition est pertinente, les pharmaciens étant chargés de la délivrance des médicaments et les infirmiers pouvant être exceptionnellement amenés à en prescrire.

Mme Catherine Lemorton. Notre amendement AS 82 tend à couvrir l'ensemble des étudiants destinés à devenir des professionnels de santé.

À titre d'exemple, je citerai les étudiants audioprothésistes, qui sont approchés par les laboratoires spécialisés dans l'audioprothèse. De même, les étudiants pédicures podologues ou diététiciens nutritionnistes sont approchés par les professionnels de ces spécialités.

M. le rapporteur. L'amendement AS 259 ayant le même objet, je vous demande de retirer vos amendements.

M. Roland Muzeau. Monsieur le rapporteur, me confirmez-vous que la rédaction de votre amendement couvre les professions médicales et paramédicales énumérées dans l'amendement AS 28 ?

M. le rapporteur. Oui, monsieur Muzeau.

M. Roland Muzeau. Dans ces conditions, je retire l'amendement AS 28.

Mme Catherine Lemorton. Je retire également l'amendement AS 82.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 259.*

Puis elle examine l'amendement AS 83 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement permettrait de mettre au jour une autre conception de notre système de soins, qui tourne à l'heure actuelle autour de la maladie. Il convient d'y associer des usagers qui n'ont pas encore eu besoin du système de santé.

Chacun sait que les associations de patients qui se constituent, pour répondre à un besoin réel, autour d'une maladie chronique précise, sont la porte d'entrée des industries pharmaceutiques, qui, souvent, les financent. Il faudra bien un jour évoquer la sous-déclaration des financements d'associations de patients par l'industrie pharmaceutique.

La référence aux « *usagers du système de santé* » permettrait de mieux cadrer les associations de patients.

M. le rapporteur. Avis favorable.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 83.*

Elle en vient à l'amendement AS 84 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. S'agissant des organes de presse, la déclaration ne doit pas viser que les organes de presse spécialisée, mais l'ensemble des médias afin de garantir une totale transparence.

Il ne vous a pas échappé que la presse grand public contient de grandes pages de publicité pour des médicaments et des vaccins. C'est ainsi que *Voici*, durant tout l'été, a consacré une page de publicité à un vaccin contre le papillomavirus – le *Cervarix* des laboratoires GSK – réputé lutter contre le cancer du col de l'utérus. La publicité va jusqu'à préciser, à l'adresse des adolescentes, qu'elles doivent se faire vacciner à quatorze ans. Vous imaginez aisément l'effet qu'une telle publicité peut faire sur une adolescente de quatorze ans qui lit cela sur la plage ! Je pourrais aussi citer un hebdomadaire politique qui fait, lui, de la publicité pour un vaccin des laboratoires Sanofi.

La presse spécialisée ne doit donc pas être la seule concernée par la déclaration prévue à l'alinéa 11 de l'article 2.

Notre amendement sert la santé publique.

M. le rapporteur. J'ai lu, moi aussi, cet été, la même publicité. Je suis plutôt favorable à votre amendement. Toutefois, sa rédaction me paraît très large, ce qui pourrait attenter à l'efficacité du contrôle.

Mme Catherine Lemorton. La publicité parue dans *Voici* est patente. Celle parue dans l'hebdomadaire politique est plus insidieuse, car elle est située face à un article intitulé : « *Col de l'utérus : un cancer évitable* ». De plus, elle paraît renvoyer à un site institutionnel alors qu'il s'agit de celui d'Adovac, lié à Sanofi, qui commercialise justement un vaccin contre le papillomavirus. Quant au médecin qui a écrit sa chronique, il est financé par Sanofi Aventis.

Il est donc évident que, si l'alinéa 11 ne vise que la presse spécialisée, les entreprises concernées passeront par la presse grand public.

M. Jean-Luc Préel. L'exemple choisi est très intéressant. Veut-on développer le dépistage et la prévention ? Doit-on organiser des campagnes visant le grand public pour promouvoir, par exemple, le dépistage du cancer du sein ?

Si la Haute Autorité de santé pense que le vaccin cité permettra, demain, d'éradiquer le cancer du col de l'utérus, ne serait-il pas stupide d'interdire une telle publicité auprès de la population ?

M. Bernard Perrut. Catherine Lemorton a raison de nous alerter sur ce type de publicité qui paraît dans la presse grand public. Toutefois, Jean-Luc Préel n'a pas tort, non plus, de poser la question de la teneur de l'information. C'est là que réside toute la difficulté de la maîtrise de l'information.

M. Yves Bur. Je tiens à rappeler que l'article 2 ne vise pas à interdire des publicités, mais à obliger les entreprises à déclarer les conventions qu'elles ont signées avec les médias, ce qui permettra, à terme, de porter un regard exhaustif sur les flux financiers dans ce secteur.

L'amendement ne me gêne donc pas, puisqu'il permettra d'améliorer la visibilité, même si des problèmes de régie publicitaire peuvent nuire à la traçabilité.

M. Gérard Bapt. Je suis d'autant plus d'accord avec Yves Bur que la presse généraliste contient des pages spécifiquement consacrées à la santé. Comment faire la différence ? De plus tout un chacun peut s'abonner à des quotidiens spécialisés.

Le vrai problème est celui du contenu de l'information, qui doit être contrôlé *a priori*.

M. Yves Bur. Et la liberté de la presse ?

M. Gérard Bapt. Le contenu de la publicité des produits de santé soumis à prescription doit être contrôlé *a priori*.

L'AFSSAPS peut déjà interdire par arrêté publié au *Journal officiel* des publicités contenant des références à des études frelatées. Elle l'a déjà fait, du reste. Il s'agit toutefois d'un contrôle *a posteriori*. Je suis choqué de voir au cinéma ou à la télévision des publicités relatives à des vaccins étiquetés « *contre le cancer du col de l'utérus* », alors qu'aucun argument scientifique n'étaye leur efficacité. Être efficace contre le développement des papillomavirus est une chose mais, le virus restant quiescent, des dysplasies pourront éventuellement conduire à l'épithélioma, et nous ne le saurons que dans vingt ans !

La question scientifique doit être visée *a priori* : la publicité doit être contrôlée par la Haute Autorité de santé ou par la future Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Nous n'allons pas exiger des visiteurs médicaux qu'ils respectent la vérité scientifique et laisser se développer des campagnes radiotélévisées ou écrites qui ne la respecteraient pas !

Mme Catherine Lemorton. Si j'insiste sur la publicité parue dans *Voici*, c'est que, sans être mensongère, elle ne dit pas tout. Elle proclame que le vaccin doit être fait « *à quatorze ans* », en oubliant de préciser que c'est, en fait, entre quatorze ans et l'année qui suit le premier rapport sexuel : l'information n'est donc pas bonne.

La jeune fille qui aura découvert cette publicité sur la plage – parue, je le rappelle, au mois d'août –, ne lira pas ce qui est écrit en petit, par exemple qu'il faut procéder, tous les ans, à un frottis vaginal à partir de vingt-cinq ans. Une telle publicité n'est pas anodine !

Par ailleurs, que deviendra la santé publique si on admet que les campagnes de vaccination ne sont pas du ressort de l'État ?

M. le rapporteur. Comme l'a rappelé Yves Bur, l'article 2 n'est pas de l'ordre de l'interdiction, mais de la déclaration.

Monsieur Bapt, une des missions de la nouvelle agence sera de contrôler les publicités. De plus, l'article 18 du projet de loi prévoit que la publicité pour les vaccins sera limitée à une liste fixée par le ministre.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 84.*

Puis elle examine les amendements identiques AS 29 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 85 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. L'alinéa 12 obligera les entreprises à publier les avantages en nature ou en espèces qu'elles procurent aux personnes ou associations concernées, « *au-delà d'un seuil fixé par décret* ».

Cela ne saurait nous satisfaire car un grand nombre d'études ont montré que les petites attentions, *a fortiori* si elles sont nombreuses, ont souvent plus d'influence sur leurs destinataires que les gros cadeaux. À moins que le seuil envisagé ne soit particulièrement bas – quelques dizaines d'euros, comme c'est le cas aux États-Unis –, l'amendement AS 29 prévoit que tout avantage en nature ou en espèces fasse l'objet d'une déclaration dès le premier euro.

J'ai cru comprendre, lors de son audition, que le ministre n'était pas défavorable à cette disposition.

M. Jean Mallot. Il convient de supprimer la fixation d'un seuil par décret, conformément aux déclarations du ministre, que nous avons approuvées, visant à l'instauration en France d'un *Sunshine Act*, qui prévoit la prise en compte des avantages dès le premier dollar.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

Comme le ministre, je ne suis pas favorable à la disparition du seuil, même si je pense qu'il doit être très bas – dans le *Sunshine Act*, il est de 10 dollars.

Prévoir un seuil minimal permet de se concentrer sur les dépenses les plus importantes, même s'il ne convient pas de sous-estimer l'effet des « petits cadeaux ».

Le seuil de 150 euros prévu par la loi anti-cadeaux me semble raisonnable.

M. Roland Muzeau. Quelle objection sérieuse opposez-vous à la suppression de tout seuil ? Où serait le problème ?

Ne pensez-vous pas que, vis-à-vis de nos concitoyens, les pratiques y gagneraient en clarté ?

M. le rapporteur. Cela poserait un problème de mise en œuvre.

M. Roland Muzeau. Il n'y aurait plus de petits cadeaux, voilà tout !

M. le rapporteur. Nous ne vivons pas dans un monde de Bisounours : les petits cadeaux existeront toujours. Le seuil doit être bas : à partir de 150 euros, il pourra y avoir une sanction.

M. Yves Bur. Aux États-Unis, le *Sunshine Act* concerne les prescripteurs, indépendamment des conditions de transparence qui visent les experts de l'ensemble du système sanitaire.

Dans le *Sunshine Act*, le seuil est bien fixé à 10 dollars, soit 7,32 euros.

Mme Catherine Lemorton. La somme totale ne doit pas dépasser 100 dollars par an.

M. Yves Bur. En effet, soit 73,20 euros.

Le seuil est donc très bas.

Faut-il aller encore plus bas ? J'ai invité récemment à petit-déjeuner le président du conseil de l'ordre des médecins : je lui ai rappelé qu'il devrait le déclarer auprès du Conseil comme lien d'intérêts avec un député.

*La Commission **rejette** les amendements AS 29 et AS 85.*

Puis elle examine l'amendement AS 86 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement tend à préciser que la disposition prévue à l'alinéa 12 vise tous les avantages.

M. le rapporteur. Avis favorable.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 86.*

La Commission est saisie des amendements AS 62 et AS 60 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Le *Sunshine Act,* je le rappelle, concerne l'ensemble des prescripteurs et des professionnels de santé dans l'exercice de leurs fonctions auprès des patients. Ses initiateurs, les sénateurs Kohl et Grassley, précisent bien qu'ils ont été conduits à proposer ce texte en raison des abus de certains prescripteurs et chirurgiens entretenant des liens d'intérêts caractérisés avec l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, les médecins américains doivent déclarer l'ensemble de ces liens. Le *business* n'est pas interdit, mais le patient doit disposer de l'information.

Le projet de loi impose aux laboratoires et aux industriels de déclarer les sommes qu'ils versent aux professionnels. Pour rendre ces informations accessibles au patient, il existe deux possibilités.

Premièrement, on peut obliger le médecin d'avertir le patient. Il ne me paraîtrait pas anormal, par exemple, qu'un patient sache, avant la pose d'une prothèse de la hanche, si cet acte se fait dans le cadre d'une convention passée entre le chirurgien et un industriel du dispositif médical. Tel est le sens de l'amendement AS 62.

Deuxième possibilité, la publication sur un site internet. Pour éviter que le patient ait à consulter plusieurs sites différents selon qu'il souhaite une information sur les honoraires et les dépassements du professionnel ou sur les liens d'intérêts, je propose dans l'amendement AS 60 que tous ces éléments soient disponibles sur le site « Ameli » de l'Assurance maladie. Une transparence où le patient doit courir après l'information n'est pas une vraie transparence.

M. le rapporteur. Je suis défavorable aux deux amendements.

Pour ce qui est de l'amendement AS 62, je rappelle que l'article 2 du projet de loi institue de nouvelles règles de transparence efficaces. Nous avons fait le choix de faire porter l'obligation de publication et d'information du public aux entreprises et non aux professionnels. Les patients pourront consulter ces informations à tout moment. De plus, l'amendement crée une inégalité entre les professionnels, en prévoyant une information obligatoire pour le seul exercice libéral. Enfin, si l'obligation d'information du public concerne les médecins, pourquoi ne pas l'étendre aux professionnels visés par l'article 2 ?

Il faut néanmoins réfléchir à un moyen de centraliser l'information et d'en faciliter l'accès pour les patients. On pourrait notamment impliquer les ordres professionnels. Je vous suggère de réfléchir à une rédaction avant l'examen dans le cadre de l'article 88 du Règlement.

Concernant l'amendement AS 60, j'avoue mon embarras. Vous êtes une fois de plus, mon cher collègue, en avance sur votre temps. Il serait idéal d'avoir accès à ces informations *via* le site « Ameli », mais il semble aujourd'hui impossible de mettre en œuvre une telle consultation.

M. Yves Bur. Je retire l'amendement AS 62 et en proposerai une nouvelle rédaction.

S'agissant de l'amendement AS 60, je veux préciser que nous ne légiférons pas pour le court terme. Nous devons nous inscrire dans une perspective plus large. Aux États-Unis, le *Sunshine Act* prévoit un délai de deux ans pour mettre en place le dispositif de consultation. Prévoyons la solution que je propose : elle sera mise en œuvre quand elle sera techniquement possible.

M. Jean-Pierre Door. Plutôt que de légiférer, mieux vaut laisser les caisses d'assurance maladie et les professionnels de santé trouver, dans le cadre de leurs relations conventionnelles, la meilleure solution pour une information totalement transparente.

M. Yves Bur. S'il avait fallu attendre que les partenaires conventionnels se penchent sur la question de l'inscription de l'éventail d'honoraires, nous aurions pu attendre dix ans ! C'est bien parce que le législateur en a décidé ainsi que la mesure a été mise en place. Notre rôle est de déterminer dans quel cadre la convention doit être passée. C'est pourquoi je maintiens l'amendement AS 60.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 60.*

Puis elle examine, en discussion commune, les amendements AS 260 du rapporteur, AS 30 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 87 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. L'amendement AS 260 est de cohérence avec ce que nous adopté précédemment. Il vise à étendre l'obligation de déclaration des avantages accordés par les entreprises aux étudiants de toutes les professions

médicales et paramédicales visées par la quatrième partie du code de la santé publique.

M. Roland Muzeau. L'article L. 4113-6 du code de la santé publique interdit aux membres des professions médicales « *de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale* ». Le projet de loi étend opportunément cette interdiction aux étudiants en médecine et en odontologie. Par coordination avec l'amendement que nous avons soutenu précédemment, l'amendement AS 30 vise à étendre le champ de l'interdiction aux étudiants des autres disciplines médicales et paramédicales, ainsi qu'aux associations et groupements les représentant.

Mme Catherine Lemorton. L'amendement AS 87 a le même objet.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 260.*

En conséquence, les amendements AS 30 et AS 87 ***deviennent sans objet.***

La Commission est ensuite saisie de l'amendement AS 88 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Les alinéas 16 et 17 de l'article 2, que cet amendement tend à supprimer, visent à exempter de toute publication des conventions passées entre des étudiants et les entreprises, lorsque la convention concerne des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme, ou lorsqu'il s'agit de l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère scientifique « *dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable* ».

Une telle exemption nous semble curieuse, car c'est d'abord dans le vivier des étudiants que l'industrie du médicament et des dispositifs médicaux essaie de trouver des cerveaux susceptibles d'être « formatés ». On sait toute la difficulté qu'il y a à obtenir des prescriptions en dénomination commune internationale de la part de praticiens qui, dès leur formation en CHU, n'y sont pas habitués.

En outre, quelles sont les « *activités de recherche* » visées ? S'agit-il des véritables recherches menées dans un service spécifique, ou faut-il y inclure la simple recherche bibliographique dans le cadre de la rédaction d'une thèse d'exercice pour devenir docteur en médecine ou en pharmacie ?

Enfin, aucune des personnes que nous avons auditionnées – pas même les représentants de l'industrie pharmaceutique – n'a été capable d'expliquer ce qu'il faut entendre par « *hospitalité indirecte* », alors même que l'expression figure dans le texte !

M. le rapporteur. Avis défavorable. Si l'on adoptait cet amendement, on mettrait à mal le financement des thèses d'université, notamment au travers des

bourses CIFRE (conventions industrielles de formation par la recherche). Les doctorants bénéficiant de ce dispositif, qui ont déjà un pied dans le monde professionnel, présentent un taux d'emploi bien meilleur car ils sont généralement recrutés par l'industrie ou l'entreprise qui a cofinancé leur thèse. Ces bourses apportent également des financements pour les dépenses de fonctionnement et d'investissement des laboratoires de recherche.

Cela dit, je suis d'accord sur la distinction qu'il faut opérer entre la thèse d'exercice et la thèse d'université. Peut-être conviendrait-il de le préciser dans le texte.

M. Yves Bur. Le projet de loi évoque une hospitalité « *d'un niveau raisonnable* ». En quoi ces termes sont-ils normatifs ? Mieux vaut indiquer que nous n'opposons pas d'interdiction, mais que nous imposons une obligation d'information détaillée. C'est ce que je proposerai dans mon amendement AS 61 : une déclaration en toute transparence suffit. Pour le reste, cela ne me dérange nullement qu'un étudiant fasse financer sa thèse ou tout autre travail de recherche !

Mme Catherine Lemorton. Notre idée n'est pas d'interdire, mais de soumettre aux mêmes règles de déclaration. En quoi le fait d'accompagner des praticiens hospitaliers dans des colloques à l'autre bout du monde est-il utile à la formation d'internes de cinquième ou de sixième année ?

M. le rapporteur. Le texte prévoit déjà une déclaration en ce qui concerne l'hospitalité.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 88.*

Puis elle ***adopte*** *l'amendement de cohérence AS 261 du rapporteur.*

En conséquence, l'amendement AS 31 de Mme Jacqueline Fraysse ***devient sans objet.***

La Commission en vient à l'amendement AS 32 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Cet amendement vise à supprimer l'extension aux étudiants de la dérogation, pour les hospitalités, au principe énoncé à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 32.*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle ***rejette*** *ensuite l'amendement AS 33 du même auteur.*

Puis elle ***adopte*** *l'amendement de cohérence AS 262 du rapporteur.*

Elle examine l'amendement AS 61 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. J'ai déjà défendu cet amendement.

M. le rapporteur. Même si je suis d'accord sur le fond, mon avis sera défavorable : l'amendement ne fait état d'aucun seuil. Or, au moins dans un premier temps, il faudra se concentrer sur les avantages qui se situent au-delà d'un certain niveau.

M. Yves Bur. De toute façon, ces notions ne sont pas normées. N'ayons pas peur de la transparence pour tous !

M. le rapporteur. Le seuil sera fixé par décret.

M. Yves Bur. Je retire l'amendement AS 61.

La Commission ***adopte*** *l'article 2* ***modifié****.*

Article 2 bis *(nouveau)*

Rapport sur le financement des associations de patients

Cet article prévoit la remise d'un rapport au Parlement avant le 30 juin 2012 sur le financement des associations de patients, qui constitue un enjeu majeur de transparence du débat en matière de sécurité sanitaire.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 59 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. On demande aux associations de patients et d'usagers de jouer un rôle de plus en plus important dans la chaîne du médicament et en matière de sécurité sanitaire. Or elles ont parfois du mal à assumer cette charge. Il est temps de s'interroger sur leurs ressources.

Je propose par cet amendement que l'Inspection générale des affaires sociales remette au Parlement un rapport sur leur financement et sur leurs besoins. Ce serait une base sur laquelle nous pourrions légiférer. On ne peut demander aux bénévoles d'assurer à eux seuls la charge que représente la participation qui leur est demandée.

M. Jean-Pierre Door. Un état des lieux serait en effet bienvenu.

M. Gérard Bapt. Il arrive que ce financement soit quelque peu opaque. Certaines associations de patients n'ont pas fait de déclaration auprès de la Haute Autorité de santé, ou l'on fait de manière limitative. Mais un rapport remis le 30 juin 2012 risque de passer inaperçu, vu l'actualité politique. Pourquoi ne pas fixer la date limite au 1er janvier 2012, afin d'y voir plus claire rapidement.

M. Yves Bur. Il existe beaucoup d'associations, souvent centrées sur des pathologies très spécifiques. Il serait intéressant de disposer d'un tableau exhaustif. Si la loi est votée en octobre ou en novembre, il sera difficile d'élaborer un rapport dans le délai que vous suggérez, et je doute, étant donné les échéances qui nous attendent, que nous puissions y répondre par une action législative rapide.

Lors de la transposition, en janvier 2007, de la directive européenne sur le médicament, j'ai été le premier à demander que l'on impose aux laboratoires de déclarer les avantages consentis aux associations. Comme pour tous les autres intérêts en jeu, une véritable transparence est nécessaire.

M. Jean Mallot. Ne conviendrait-il pas de rectifier l'amendement en remplaçant les mots : « L'Inspection générale des affaires sociales » par les mots : « Le Gouvernement » ? Le choix de l'administration qui sera mobilisée me semble relever du pouvoir exécutif.

M. Yves Bur. Tout à fait.

Mme Catherine Lemorton. L'amendement me semble opportun mais il est quelque peu paradoxal quand on connaît la baisse des dotations de l'État aux associations de patients *via* les agences régionales de santé – moins 15 à 20 % pour la région Midi-Pyrénées. Les associations sont obligées de se tourner vers le privé pour continuer de fonctionner. Le rapport mettra en lumière vos propres contradictions.

Lorsque le public se désengage, il ne faut pas s'étonner que le privé occupe l'espace !

M. le président Pierre Méhaignerie. Les membres de ces associations paient-ils une cotisation ?

Mme Catherine Lemorton. Cela dépend des associations.

M. le président Pierre Méhaignerie. Lorsque l'on s'engage et que l'on croit à une cause, il me semble normal que l'on acquitte une cotisation. Un des maux français, c'est que de grandes structures vivent parfois avec 95 % de subventions et 2 % de cotisations. Cela ne correspond pas à l'idée que l'on peut se faire de la responsabilité et de l'engagement !

M. Yves Bur. Il n'y a pas que de grandes structures. Les petites associations qui se consacrent, par exemple, à des maladies rares, ont très peu de moyens. Pour elles, la participation à des démarches de santé publique et de sécurité sanitaire est hors de portée.

Quant à la rectification proposée par Jean Mallot, j'y suis favorable.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 59* ***ainsi rectifié.***

CHAPITRE III

Sanctions pénales

Article 3

(articles L. 1454-2 à 1454-4 [nouveaux] du code de la santé publique)

Dispositions pénales

L'article 3 du projet de loi fixe les sanctions pénales applicables en cas de manquement aux nouvelles obligations des professionnels et des entreprises relatives à la transparence des liens d'intérêts.

Le **I** de l'article fixe les pénalités sanctionnant le non respect de l'obligation de déclaration d'intérêts et de publication des conventions et avantages octroyés aux professionnels de santé.

Le nouvel article L. 1454-2 du code de la santé publique prévoit que le fait d'omettre sciemment d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration est puni de 30 000 euros d'amende. Pour mémoire, l'absence de déclaration d'intérêts peut faire l'objet de sanctions ordinales.

Le nouvel article L. 1454-3 du code de la santé publique sanctionne quant à lui de 45 000 euros d'amende le fait pour les entreprises d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions conclues avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes, les organes de presse spécialisée, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, ainsi que les avantages qu'elles leur procurent (*cf* article 2 du projet de loi).

Le nouvel article L. 1454-4 du code de la santé publique précise que les personnes physiques encourent les peines complémentaires suivantes :

– la diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision ;

– l'affichage de la décision prononcée ;

– l'interdiction des droits civiques selon les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ;

– l'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal, c'est-à-dire pour une durée comprise entre cinq et dix ans ;

– l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché les produits de santé pour une durée maximum de cinq ans.

Enfin, le nouvel article L. 1454-5 du code de la santé publique prévoit les peines complémentaires applicables aux personnes morales, à savoir une amende dont le taux sera égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction doublée de l'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement les activités professionnelles ou sociales et de l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.

Le **II** de l'article 3 modifie l'article L. 4163-1 du code de la santé publique afin d'habiliter les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes à contrôler les infractions aux dispositions anti-cadeaux qui concerneraient les pharmaciens.

Le **III** de l'article 3 modifie l'article L. 4163-2 du même code afin de prévoir que, comme pour les professionnels de santé, le fait pour les étudiants en odontologie et médecine de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises pharmaceutiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Cette disposition ne concerne toutefois pas les avantages prévus par conventions qui ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, ni l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique

Enfin, il est précisé que l'amende de 75 000 euros n'est applicable qu'au-delà d'un certain seuil d'avantage pécuniaire ou en nature qui sera fixé par voie réglementaire et correspondra au seuil de sa déclaration par l'entreprise.

Selon le II de l'article 30 du projet de loi, les sanctions pénales applicables en cas de non déclaration par une entreprise des avantages accordés aux professionnels de santé, s'appliqueront à compter de la date de publication du décret en Conseil d'État prévu par l'article 2, et au plus tard le 31 juillet 2012. Ces sanctions s'appliqueront également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement, mais dont les effets se poursuivent après cette date.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de précision AS 170 et l'amendement rédactionnel AS 171, tous deux du rapporteur.*

En conséquence, l'amendement AS 89 de Mme Catherine Lemorton devient sans objet.

*Puis la Commission **adopte** les amendements rédactionnels AS 172 et AS 173 du rapporteur, ainsi que l'amendement de coordination AS 263, du même auteur.*

En conséquence, l'amendement AS 34 de Mme Jacqueline Fraysse devient sans objet.

*La Commission **adopte** l'amendement de précision AS 174 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 3 **modifié.***

TITRE II
GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTE

Avant l'article 4

La Commission est saisie de l'amendement AS 91 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Le système français d'expertise en santé publique a démontré ses insuffisances.

Par cet amendement, nous proposons la création d'un Haut conseil de l'expertise en santé publique, présidé par un conseiller d'État et ayant pour missions : d'élaborer, de publier et de mettre en œuvre un code de déontologie de l'expert en santé publique ; de recueillir les candidatures des professionnels de santé qui souhaitent participer à une expertise dans le domaine de la santé publique ; de dresser et de communiquer publiquement la liste des experts qui, au vu de leurs déclarations d'intérêt, peuvent participer à une expertise déterminée, et de la communiquer à l'instance intéressée.

Ironie de l'histoire, cette idée avait été évoquée en 2006 par M. Xavier Bertrand, alors ministre de la santé.

M. le rapporteur. Avis défavorable : la création d'un Haut conseil de l'expertise en santé publique est inutile dans la mesure où toutes les agences individuellement seront responsables de la gestion des liens d'intérêts dans leurs établissements. De plus, les agences devront se conformer à la charte de l'expertise prévue à l'article 2.

La création de nouvelles instances n'est pas toujours la solution. Mieux vaut utiliser les outils existants.

M. Jean Mallot. L'intérêt de ce Haut conseil, c'est qu'il aurait une vision transversale de tous ces sujets délicats et qu'il apporterait une homogénéité dans les positions et dans la jurisprudence. Sinon, chaque agence se forgera sa propre méthode et sa propre jurisprudence, et l'on peut craindre des disparités dans les prises de position.

M. Gérard Bapt. Je ne comprends pas que le rapporteur ait émis, je suppose en accord avec le Gouvernement, un avis défavorable.

En 2006, à l'occasion d'une mission d'information au Sénat, M. Bertrand avait annoncé son intention de créer un Haut conseil pour mettre à plat les questions de l'expertise et des conflits d'intérêts. Non seulement Mme Bachelot, qui lui a succédé, n'a plus reparlé du Haut conseil, mais elle a enterré le rapport qu'il confia à l'IGAS sur l'expertise. La création d'un Haut conseil concerne non seulement les problèmes de sécurité sanitaire, mais aussi la sécurité alimentaire, la santé, l'environnement et, plus généralement, l'expertise publique ; elle était d'ailleurs prévue par le Grenelle de l'environnement. Je ne comprends pas les raisons de ce revirement ministériel, et j'aimerais, monsieur le rapporteur, que l'on ne se contente pas de l'argument qui consiste à dire qu'il ne faut pas additionner les structures. Après tout, on peut imaginer que ce Haut conseil s'intègre à une structure déjà existante : non pas le Haut conseil de la santé publique, qui dépend du ministère, mais peut-être la Haute Autorité de santé, qui a élaboré une charte de l'expertise.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 91.*

Article 4

(articles L. 5311-1, L. 5311-2, L. 5311-4 du code de la santé publique et articles L. 5311-4-1 et L. 5421-8 à L. 5421-11 [nouveaux] du code de la santé publique)

Création et prérogatives de l'Agence nationale de sécurité des produits de santé

L'article 4 modifie les articles L. 5311-1, L. 5311-2 et L. 5311-4 du code de la santé publique et introduit les articles L. 5311-4-1 et L. 5421-8 à L. 5421-11 dans le même code, afin de créer la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et d'en fixer les prérogatives, qui remplace l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

L'objectif de cette substitution est de permettre aux citoyens d'identifier clairement l'institution en charge de la police du médicament et des produits de santé.

1. La nécessaire amélioration de la gouvernance du système sanitaire

L'AFSSAPS, établissement public de l'État, est à la fois une agence d'évaluation et d'expertise et une agence investie d'une large délégation de puissance publique. C'est une des seules agences sous tutelle du ministère de la santé pouvant prendre des décisions au nom de l'État, et en particulier des décisions de police sanitaire. Elle exerce également des missions propres d'évaluation avant et après la mise sur le marché, de contrôle des produits en laboratoires, d'inspection sur les sites de production, de distribution en gros ou d'essais cliniques.

Comme le souligne le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, chacun s'accorde à dire que la création de l'Agence du médicament en 1993, puis de l'AFSSAPS en 1998 a constitué un progrès par rapport à la situation antérieure. Au demeurant, l'agence a incontestablement su réagir avec efficacité dans un certain nombre d'occasions. Elle a ainsi, en 2003, mis en garde contre une utilisation non maîtrisée des traitements hormonaux de la ménopause. Elle a récemment alerté sur le possible sur-risque de mortalité associé à l'utilisation des hormones de croissance recombinantes, en particulier à des doses élevées dépassant celles de l'autorisation de mise sur le marché. L'agence n'a donc pas démérité.

Cependant, l'affaire du *Mediator* a révélé de réels problèmes de gouvernance qui ont handicapé l'action de l'agence, notamment des lourdeurs dans la prise de décision, un manque de communication entre les différentes instances, des moyens de pression insuffisants face aux entreprises, une pharmacovigilance insuffisamment valorisée.

Il importe donc, pour rénover l'action de l'AFSSAPS, de :

– clarifier le positionnement et les missions de l'agence aux yeux des citoyens et vis-à-vis des autres agences en charge de l'expertise sanitaire, comme le préconise le rapport des Assises du médicament ;

– rapprocher l'autorisation de mise sur le marché et la pharmacovigilance, comme le préconise le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, avec par exemple la création d'une instance plénière réunissant régulièrement les membres des deux commissions d'autorisation de mise sur le marché et de pharmacovigilance ;

– renforcer les pouvoirs de sanction de l'agence face aux entreprises, comme le préconise le rapport sur la pharmacovigilance de l'Inspection générale des affaires sociales ;

– améliorer la transparence et le caractère contradictoire des procédures.

C'est ce que propose le projet de loi.

2. La création d'une Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé aux responsabilités plus claires et aux prérogatives étendues

a) La création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et ses missions

Le **I** de l'article 4 modifie l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin de créer la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et clarifier ses responsabilités.

Est désormais clairement mis en avant le rôle de l'agence dans « *l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.* » Le projet de loi prévoit explicitement que l'agence surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. Elle assure également la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée. Comme le rappelle l'étude d'impact, la nouvelle agence doit être « *clairement identifiée par les citoyens* » comme une agence d'expertise, chargée de l'évaluation du médicament et des autres produits de santé.

Par ailleurs, tout comme l'AFSSAPS, la nouvelle agence continuera d'être chargée de l'application des lois et règlements et prendra des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique.

b) Le renforcement des moyens de l'agence en matière de pharmacovigilance

Le **II** de l'article 4 modifie l'article L. 5311-2 du même code afin de compléter les moyens dont dispose la nouvelle agence pour accomplir ses missions et préciser ses fonctions.

Tout d'abord, son rôle d'expertise au service de la puissance publique est réaffirmé. En effet, il est prévu que l'agence, qui conseille d'ores et déjà les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en matière de bon usage des produits de santé et participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires, « *apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique* ».

Par ailleurs, le projet de loi ajoute un 6° et un 7° à l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, qui prévoient que la nouvelle agence :

– encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant, met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance.

Cette disposition est à mettre en relation avec l'article 17 du projet de loi qui pose le rôle central de la nouvelle agence dans la mise en œuvre du système de pharmacovigilance. Cet article prévoit notamment que l'agence devra procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations qui lui seront notifiées. Il s'agit d'une précision fondamentale, destinée à renforcer le rôle et les moyens de la nouvelle agence en matière de surveillance des produits dont elle autorise la mise sur le marché. L'affaire du *Mediator* a en effet révélé les dangers liés à la faiblesse des moyens de l'AFSSAPS en matière d'études pharmacologiques, qui la rendait tributaire de l'expertise externe. À ce titre, il est essentiel de doter la nouvelle agence de moyens suffisants pour mener des études de pharmaco-épidémiologie indépendantes.

– accède, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

Cette précision est également fondamentale. L'accès aux données est en effet stratégique en matière de pharmacovigilance. À ce titre, la constitution d'un groupement d'intérêt public (GIP), proposé à l'article 22, permettra de recueillir des données de sécurité post-autorisation de mise sur le marché ainsi que les études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, en exploitant en particulier les données du système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

Enfin, à l'initiative de votre rapporteur, la commission a adopté un amendement qui prévoit que le rapport annuel de la nouvelle agence devra comporter le bilan annuel de la réévaluation complète de la pharmacopée initiée par l'actuel directeur de l'AFSSAPS. Il s'agit ainsi de reprendre une préconisation portée aussi par le rapport de l'Inspection des affaires sociales sur la pharmacovigilance que par les Assises du médicament.

c) Les conditions d'alerte de l'opinion publique et de rappel de produits de santé

Le **III** de l'article 4 modifie l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, afin de préciser les circonstances dans lesquelles les autorités sanitaires peuvent informer l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié. Il s'agit de tous les cas où :

– un produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions

raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ;

– un produit ou groupe de produits est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables ;

– désormais, l'intérêt de la santé publique l'exige.

Il est également précisé que tous les professionnels de santé seront alors alertés.

Enfin, le projet de loi prévoit que ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés.

Le **IV** de l'article remplace l'ensemble des références à l'AFSSAPS par une référence à la nouvelle Agence française du médicament et des produits de santé.

d) Les nouveaux pouvoirs de sanction de l'agence

Le **V** introduit un nouvel article L. 5312-41 dans le code de la santé publique, afin de confier à la nouvelle agence des pouvoirs de sanctions administratives étendus.

Afin de lutter efficacement et rapidement contre les mauvaises pratiques, le pouvoir de police sanitaire de l'agence nécessite d'être adapté. En effet, dans ce domaine, les poursuites pénales interviennent souvent trop tardivement et aboutissent rarement à une condamnation.

Par ailleurs, le rapport des Assises du médicament indique que « *les praticiens qui ne respectent pas les recommandations émises par les autorités sanitaires et surtout les signalements de prescriptions dangereuses doivent être sanctionnés au niveau disciplinaire, civil, pénal et financier* ». Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de juin 2011 recommande également « *de prévoir des sanctions proportionnées aux enjeux en cas de non-respect des engagements par les laboratoires pharmaceutiques* ».

Suivant ces préconisations, le projet de loi prévoit que la nouvelle agence peut prononcer à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.

Elle met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en

assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. En cas de constatation d'un manquement à l'interdiction de publicité pour la prescription d'un médicament « hors AMM », l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure. Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est proportionné à la gravité des manquements constatés. Le produit des amendes est versé au Trésor public et recouvré comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.

Le **IV** et le **VII** de l'article modifient l'intitulé du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique, qui devient « *Sanctions pénales et financières* », et le complètent par quatre articles :

– l'article L. 5421-8 énonce les manquements susceptibles d'être sanctionnés par une amende administrative (absence de mise en œuvre du système de pharmacovigilance, absence de déclaration d'un effet indésirable, défaut de transmission dans les délais impartis des résultats des études effectuées après la délivrance de l'AMM, défaut de communication d'un arrêt de commercialisation, diffusion d'une publicité pour un médicament non autorisé ou pour un dispositif médical pris en charge ou non autorisé notamment) ;

– l'article L. 5421-9 détermine le seuil maximum de 500 000 euros pour les amendes pouvant être prononcées par l'agence ;

– les articles L. 5421-10 et L. 5421-11 énoncent les sanctions pénales particulières qui peuvent être prononcées à l'encontre respectivement des personnes physiques ou morales condamnées au titre de ce chapitre.

Enfin, le **VIII** modifie l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, afin de mettre en cohérence les pouvoirs de sanctions de la nouvelle agence avec ceux du Comité économique des produits de santé (CEPS) en matière de publicité.

Pour mémoire, le III de l'article 30 du projet de loi prévoit que les dispositions des articles 4 et 5, relatifs à la nouvelle Agence de sécurité du médicament et des produits de santé, s'appliquent à compter d'une date prévue par le décret pris pour leur application sans que cette date puisse être postérieure au 31 juillet 2012. Il est précisé par le même article que les pouvoirs de sanction administrative de la nouvelle agence prévus par l'article 4 entreront en vigueur à compter du 21 juillet 2012.

À compter du 31 juillet 2012, l'établissement, sous sa nouvelle dénomination d'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, exercera l'ensemble des droits et supportera l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 69 de Mme Valérie Boyer.

Mme Valérie Boyer. Parce qu'ils sont de plus en plus reconnus comme des produits de santé à part entière par les autorités publiques et les différents acteurs de la santé, les dispositifs médicaux doivent acquérir un nouveau statut. Les Assises du médicament leur ont fait une place importante en leur consacrant un groupe de travail. Aujourd'hui, l'AFSSAPS devient l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; mais cette nouvelle dénomination, et surtout son acronyme qui ne mentionne que le M de médicaments, reflète mal l'évolution du système de santé, qui accorde une place de plus en plus importante aux dispositifs médicaux : le titre d'« *Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé* » conviendrait mieux.

M. le rapporteur. Avis défavorable : les dispositifs médicaux sont des « produits de santé ». La dénomination de la nouvelle agence est donc suffisamment claire.

M. Yves Bur. Les industriels des dispositifs médicaux souhaitent voir leur activité reconnue par la nouvelle agence. Mais le nom n'a guère d'importance : la seule chose qui compte, c'est le contenu. Arrêtons le cinéma ! Je déposerai un amendement dans le cadre de l'article 88 du Règlement pour conserver le nom actuel d'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, auquel chacun était habitué.

Mme Valérie Boyer. Je comprends cet argument, même si, pour paraphraser Boileau, « *ce que l'on conçoit bien s'énonce clairement* ». La dénomination que je propose permettrait la reconnaissance de tous les partenaires au sein de la nouvelle agence ; partant, elle clarifierait ses contours.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement est une pantalonnade, j'en suis d'accord avec Yves Bur. L'expression « produits de santé » inclut non seulement les médicaments, mais aussi les dispositifs médicaux. Si le logo change, il faudra faire appel à une agence de communication, avec tous les frais que cela suppose.

M. Jean-Pierre Door. Le nom d'« *Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé* » résulte d'un compromis entre les partisans d'une « Agence du médicament » et ceux de l'ancienne dénomination ; le nom d'« AFSSAPS », que le rapport de la mission d'information proposait d'ailleurs de conserver, convenait pourtant très bien.

Mme Valérie Boyer. On peut aisément limiter les dépenses de communication : mon objectif n'est évidemment pas de faire peser de lourdes charges sur le contribuable, mais de clarifier les nouvelles missions de la nouvelle agence dans son appellation même.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 69.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 7 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Cet amendement est plus important que ne le laisse supposer la brièveté de son contenu, puisqu'il vise à simplifier la gouvernance des agences en fusionnant la commission de la transparence, qui dépend de la Haute Autorité de santé, avec la commission d'autorisation de mise sur le marché de la nouvelle agence. L'amélioration du service médical rendu et les avantages bénéfices-risques sont, en effet, de même nature et font appel à des experts : comment juger du bénéfice si l'on ne prend pas en compte le service médical rendu, et vice-versa ?

Dans l'état actuel du droit, c'est la commission de la transparence qui propose le remboursement et l'agence qui délivre l'autorisation de mise sur le marché. Confier ces deux volets à une seule et même commission serait plus logique et plus simple, même si la Haute Autorité de santé s'y oppose vigoureusement.

M. le rapporteur. Avis défavorable : ce n'est pas l'objet du texte dont nous débattons. Cet amendement aurait sa place dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Je suis néanmoins d'accord pour réformer la Commission de la transparence et faire en sorte de rendre ses décisions plus lisibles. Pourquoi ne pas confier l'évaluation médico-économique à une seule instance ? Mais je ne suis pas sûr qu'une fusion avec la commission de la future agence soit la solution.

M. Jean-Luc Préel. Nous parlons des missions de la nouvelle agence : il serait donc curieux de ne pas poser le problème que je soulève.

D'autre part, le cadre du projet de loi de financement ne me semblerait pas mieux adapté, car mon amendement n'emporte pas d'éventuelles conséquences financières : le Conseil constitutionnel pourrait donc le déclarer cavalier.

M. le rapporteur. Les missions de la nouvelle agence concernent la sécurité sanitaire, non le remboursement des médicaments.

M. Jean-Luc Préel. Cette agence évaluera-t-elle le rapport bénéfices-risques ? Si tel est bien le cas, ne devra-t-elle pas prendre en compte des éléments relatifs au service médical rendu ?

M. le rapporteur. Les missions de la commission de la transparence ne sont pas les mêmes que celles de la future agence, qui seront élargies, par exemple en matière de sanctions ou de contrôle de la publicité. Si la nouvelle agence doit réévaluer l'efficacité des médicaments, il ne lui appartiendra nullement de se prononcer sur leur remboursement : c'est la commission de la transparence qui s'en chargera, sur la base du service médical rendu (SMR) ou de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Nous aurons peut-être à réformer la commission de la transparence, mais ce n'est pas le débat d'aujourd'hui.

M. Jean-Luc Préel. L'évaluation des bénéfices ne prend pas en compte le service médical rendu. Cela devrait pourtant être le cas.

M. Jean-Pierre Door. Nous avons longuement débattu, dans le cadre de la mission d'information, sur la pharmacovigilance. À titre personnel, je souhaite que la commission de la transparence reste telle qu'elle est, et que la commission d'autorisation de mise sur le marché reste au sein de la nouvelle agence, car on ne peut être juge et partie. Cela n'empêche évidemment pas les nécessaires concertations entre ces deux instances, sans oublier la commission de pharmacovigilance.

M. Pierre Morange. Au-delà de la question dérisoire du changement de nom, qui alimentera les finances des agences publicitaires tout en répondant à des préoccupations identitaires, il faut revenir au fond. Comment assure-t-on le lien avec l'échelon européen, puisque c'est à ce niveau, et notamment à Londres, que sont délivrés 90 % des autorisations de mise sur le marché ? La multiplicité des agences de santé au niveau national ne fait que renforcer le problème.

M. Yves Bur. Si l'Union européenne décide de plus en plus des autorisations de mise sur le marché, l'évaluation des médicaments est une autre question. Beaucoup d'acteurs économiques voudraient que la transparence dépende de l'échelon européen, ce qui priverait les États d'un outil de pilotage de leur politique de santé. Il faut préserver la distinction entre l'autorisation de mise sur le marché et la valorisation thérapeutique du médicament car, le jour où ces deux volets dépendront des instances européennes, nous perdrons notre indépendance en matière de politique du médicament. Il existera alors un prix européen du médicament, que nous ne pourrons plus réguler. Or, jusqu'à présent, la santé relève du niveau national.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 7.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 5 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. La mesure que je propose, qui figurera peut-être dans le décret et qui avait été évoquée dans les différentes missions, vise à préciser que l'évaluation prévue à l'alinéa 4 « *s'effectue en comparaison avec les produits existants* ».

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement contrevient au droit européen, aux termes duquel la comparaison s'effectue par rapport à un placebo. Il risquerait donc de priver les patients de certains médicaments.

L'article 7 du projet de loi, en revanche, prévoit que la réévaluation d'un médicament présentant un risque particulier pourra intervenir à tout moment.

Mme Catherine Lemorton. La nouvelle agence aura donc à évaluer les « *produits à finalité cosmétique* » selon les règles applicables aux produits

sanitaires. Est-ce à dire qu'elle vérifiera l'efficacité d'une crème anti-rides ? Ce serait pour le moins curieux. L'évaluation se limite-t-elle aux seuls effets nocifs ?

M. le rapporteur. La disposition ne vise effectivement que les éventuels effets nocifs des produits.

Mme Catherine Lemorton. Si l'on s'en tient à la lettre du texte, une personne très procédurière pourrait reprocher à la nouvelle agence d'avoir mis sur le marché une crème anti-rides inefficace.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 5.*

Elle est saisie de l'amendement AS 6 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Les études comparées avec les placebos, monsieur le rapporteur, ne me semblent guère judicieuses : il faudrait proposer des comparaisons avec les médicaments existants, et si possible avec les meilleurs.

L'amendement AS 6 tend à rendre obligatoire une réévaluation des bénéfices-risques tous les trois ans : les effets pervers d'un médicament apparaissent parfois longtemps après sa mise sur le marché, et d'autres médicaments plus efficaces ont pu apparaître entre-temps.

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement est trop restrictif. Aux termes de l'article 7 du projet de loi en effet, la réévaluation des médicaments présentant un risque peut se faire « *à tout moment* ».

M. Jean-Luc Préel. « *À tout moment* », ce peut être très longtemps après la mise sur le marché !

M. le rapporteur. Cette réévaluation peut intervenir avant trois ans.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 6.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 8 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Par cet amendement de repli, je propose de porter cette durée à cinq ans. « *À tout moment* », monsieur le rapporteur, cela ne veut rien dire. Le *Mediator* a été laissé sur le marché pendant trente ans !

M. le rapporteur. S'il y a une suspicion sur le rapport bénéfices-risques, le médicament sera aussitôt réévalué : il ne faudra pas attendre trois ou cinq ans. Voilà ce que signifie l'expression « *à tout moment* ». Vos deux amendements sont donc, je le répète, trop restrictifs. Avis défavorable, donc.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 8.*

Elle en vient à l'amendement AS 90 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'amendement a trait aux tests comparatifs, dont le ministre avait parlé à plusieurs reprises, notamment après l'affaire du *Mediator*, qui fut révélée grâce à Gérard Bapt. La déception n'en est donc que plus grande aujourd'hui.

S'agissant des pathologies lourdes, aucun laboratoire ne fait de tests comparatifs avec des placebos. Ces tests concernent les médicaments prescrits à une grande partie de la population, tels que les anti-cholestérols ou les anti-hypertenseurs. Si tel ou tel de ces médicaments peut avoir un bénéfice supérieur, il peut aussi avoir davantage d'effets secondaires ou d'interactions médicamenteuses.

La présentation d'un médicament à la nouvelle agence ne comporte ni les conditionnements primaires et secondaires, ni les dispositifs associés, ni les modalités de préparation – songeons par exemple à certains aérosols contre l'asthme –, ni l'adéquation de la présentation aux modalités d'emploi. Selon certaines associations de patients, des erreurs de prise ont été causées par l'absence de présentation du médicament à la fin de sa chaîne de fabrication.

De vrais tests comparatifs constitueraient une innovation, car ils conditionneraient la vie du médicament : son prix, son taux de remboursement, voire son non-remboursement.

Si notre Commission n'adoptait pas cet amendement, qui est au cœur du sujet du *Mediator*, elle passerait à côté d'un grand rendez-vous.

M. le rapporteur. Avis défavorable : je ne suis pas en désaccord sur le fond, madame Lemorton, mais votre amendement est manifestement contraire au droit européen. C'est donc à ce niveau qu'il faut mener le combat, afin de disposer, dès l'autorisation de mise sur le marché, de données comparatives avec un médicament de référence.

Mme Catherine Lemorton. Où s'arrête le principe de subsidiarité des États en matière de santé ? En janvier 2010, l'AFSSAPS a décidé de retirer du marché les gels de kétoprofène en raison de leurs effets secondaires. Le laboratoire a fait appel de cette décision au Conseil d'État, lequel a préconisé d'attendre l'avis des instances européennes et fait observer que ce produit était, en termes de chiffre d'affaires, le deuxième du laboratoire. Nous sommes loin des enjeux de santé publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 90.*

Puis elle examine l'amendement AS 35 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Cet amendement permettrait à la nouvelle agence de réaliser des études avant et après l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des réévaluations périodiques des médicaments. La mesure fut d'ailleurs autrefois envisagée par le ministre lui-même.

M. le rapporteur. Avis défavorable : le texte prévoit déjà de renforcer les moyens de l'agence en matière d'études de pharmacologie clinique et de pharmacovigilance. L'article 4 dispose par ailleurs qu'elle pourra engager des études de suivi de patients et recueillir des données relatives à l'efficacité et à la tolérance.

Enfin, le groupement d'intérêt public (GIP), institué par l'article 22, permettra d'accéder aux bases de données de l'assurance-maladie ; il aura également pour mission de mener des études de pharmaco-épidémiologie ou de lancer des appels d'offres pour ce faire.

J'ajoute que la disposition proposée est manifestement d'ordre réglementaire.

M. Gérard Bapt. Monsieur le rapporteur, vous avez justifié votre opposition aux tests comparatifs par leur incompatibilité avec le droit européen. Cet argument devrait aussi s'appliquer au cas présent. D'où vient cette contradiction ?

M. le rapporteur. Il n'y a pas de contradiction, monsieur Bapt. L'obstacle des normes européennes était un argument parmi d'autres.

M. Gérard Bapt. Certes, mais ces normes font obstacles à plusieurs dispositions du projet de loi. C'est à la nouvelle agence que l'on demandera des études après l'autorisation de mise sur le marché. Or, à vous entendre, les agences nationales ne pourraient mener de telles études, car celles-ci contreviendraient au droit européen.

M. le rapporteur. Non. Ce que l'agence demandera au GIP, ce seront des études sur une molécule, en d'autres termes des études de pharmacovigilance, et non des comparaisons avec d'autres médicaments.

M. Gérard Bapt. Les réévaluations périodiques doivent néanmoins se faire sur la base de tests comparatifs.

M. le rapporteur. Non, elles se font par rapport aux bénéfices et par comparaison avec les placebos.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 35.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 264 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à prévoir la publication, dans le rapport annuel de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, d'un bilan régulier de la réévaluation du stock de la pharmacopée de l'AFSSAPS.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 264.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel du rapporteur AS 175 et l'amendement de précision AS 176.*

Puis elle en vient à l'amendement AS 266 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement de cohérence prévoit que la nouvelle agence pourra appliquer des sanctions financières en cas de non-respect de l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 266.*

*Elle **adopte** ensuite les amendements rédactionnels ou de précision AS 265 et AS 177 à AS 179 du rapporteur.*

Elle examine l'amendement AS 267 du rapporteur.

M. lerapporteur. Cet amendement vise, en application du principe d'interdiction du cumul des peines, à préciser la rédaction de l'article 4. Lorsqu'une entreprise n'aura pas signalé un effet indésirable grave à la nouvelle agence, elle pourra être soumise aux pénalités financières prévues aux articles L 5421-8 et L. 5421-6-1 du code de la santé publique, dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 267.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 92 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement apporte un élément de sécurité sanitaire indéniable. Il pose en effet le principe que tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ayant connaissance d'une utilisation du produit hors autorisation doit le notifier sans délai, ne pas le faire constituant un manquement passible de sanctions financières. Cette disposition eût-elle existé que l'on aurait peut-être mis un terme bien plus tôt au scandale du *Mediator*.

M. le rapporteur. L'affaire du *Mediator* ne l'a que trop rappelé, il est essentiel que la nouvelle agence ait les moyens de sanctionner la non-transmission de prescription hors autorisation. Cette affaire a montré qu'il s'agissait d'un enjeu majeur de santé publique. Mais, tel qu'il est rédigé, l'amendement susciterait des difficultés car tous les usages hors autorisation sont visés. Or certains, s'ils découlent de recommandations de la nouvelle agence et de la Haute Autorité de santé, sont légitimes.

Par ailleurs, le projet prévoit en son article 13 qu'en cas de manquement d'une entreprise à ce sujet, une pénalité peut lui être imposée par le Comité économique des produits de santé. Cette sanction financière peut atteindre 10 % du chiffre d'affaires apporté par le médicament considéré.

Pour ces raisons, mon avis sera défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 92.*

*Elle **adopte** les amendements rédactionnels AS 180 à AS 182 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 4 **modifié**.*

Avant l'article 5

La Commission est saisie de l'amendement AS 36 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Pour renforcer l'indépendance de la nouvelle agence et l'impartialité de son conseil d'administration, celui-ci devrait être présidé par un magistrat du Conseil d'État – dont on se sera assuré que, contrairement à un certain réviseur des travaux du Sénat, il n'a aucun lien d'intérêts, direct ou indirect, avec l'industrie pharmaceutique.

M. le rapporteur. Avis défavorable : je ne suis pas certain qu'une telle mesure serait un gage d'indépendance supplémentaire. Mieux vaut, comme le prévoit le projet, renforcer la transparence sur les liens d'intérêts du président du conseil d'administration.

M. le président Pierre Méhaignerie. Si la nomination du président de la nouvelle agence était soumise à l'avis du Parlement cela donnerait à cette personnalité une légitimité supplémentaire.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 36.*

Article 5

(articles L. 5322-1, L. 5324-1 [nouveau] et L. 1413-8 du code de la santé publique)

Composition du conseil d'administration et publicité des travaux de l'Agence française du médicament et des produits de santé

L'article 5 du projet de loi renforce la place des professionnels de santé et des représentants du secteur associatif dans le conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et renforce la publicité des travaux de la nouvelle agence, en rendant compte notamment de l'avis des commissions consultatives.

1. La composition du conseil d'administration de la nouvelle agence

Le **I** de l'article 5 modifie l'article L. 5322-1 du code de la santé publique afin de fixer la composition du conseil d'administration de la nouvelle agence.

À l'heure actuelle, le conseil d'administration de l'actuelle agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des

personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.

Nombreux sont les rapports qui ont insisté sur la nécessité de renforcer la pluralité de la composition des instances de l'agence, ainsi que le rôle des associations de patients ou encore des personnalités qualifiées extérieures, tels que les présidents des conseils nationaux des ordres professionnels, afin d'éviter un fonctionnement en vase clos.

En ce qui concerne la diversité de la composition des commissions, on peut noter que siègent déjà, au sein de la commission nationale de pharmacovigilance, une personne représentant les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé et une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation.

Le projet de loi prévoit dans le même sens de diversifier la composition du conseil d'administration de la nouvelle agence, qui comprendrait désormais :

– des représentants de l'État ;

– un député et un sénateur ;

– des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;

– des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;

– des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;

– des représentants d'associations de patients ;

– des personnalités qualifiées ;

– des représentants du personnel de l'agence.

Le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* proposait de prévoir l'audition systématique, par les commissions compétentes de l'Assemblée nationale et du Sénat, du directeur général pressenti de l'agence préalablement à sa nomination, ce à quoi souscrit votre rapporteur.

Enfin, un amendement a été adopté par la commission, avec avs favorable de votre rapporteur, visant à limiter le mandat du directeur de la nouvelle agence à trois ans non renouvelables. Il s'agit ainsi d'ajouter une condition supplémentaire d'indépendance de cette instance.

2. La publicité et la transparence des travaux des commissions consultatives

L'AFSSAPS comporte aujourd'hui onze commissions consultatives spécialisées chargées de donner un avis au directeur général dans leur domaine de compétence (on peut citer les commissions d'autorisation de mise sur le marché, de pharmacovigilance, de matériovigilance, de la pharmacopée, de cosmétologie et de publicité).

Le manque de transparence et de lisibilité des comptes rendus et ordres du jour des commissions a été plusieurs fois critiqué.

Par conséquent, le **II** de l'article 5 du projet de loi complète le titre II du livre III de la cinquième partie du code de la santé publique par un chapitre consacré à la publicité des travaux des commissions de la nouvelle agence.

Le nouvel article L. 5324-1 du code de la santé publique prévoit que la nouvelle agence rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise.

Cette disposition doit permettre à la nouvelle agence de ne plus s'exposer au reproche, qui a été fait à l'AFSSAPS, de ne publier que des comptes rendus incomplets ou elliptiques, grief formulé en janvier 2011 par l'Inspection générale des affaires sociales à propos du compte rendu de la réunion du 29 septembre 2009 de la commission nationale de pharmacovigilance : *« La mission note que le compte rendu ne permet pas de distinguer si les critiques émanant des experts proviennent ou non d'experts mandatés par le laboratoire. Il serait souhaitable que les comptes rendus soient davantage transparents pour ce qui concerne les prises de position individuelles, ce qui permettrait en outre une meilleure expression des positions minoritaires. »*

Les conditions de la publicité des travaux en commission seront fixées par décret en Conseil d'État. Précisons pour mémoire que l'AFSSAPS a d'ores et déjà modifié ses pratiques, puisque l'ordre du jour de chaque séance de la commission d'autorisation de mise sur le marché est désormais publié sur internet. Les conflits d'intérêts sont communiqués à l'ensemble des membres de la commission. Les débats donnant lieu à délibération sont filmés et rendus publics. Enfin, un verbatim des séances est dorénavant publié sur le site internet de l'agence.

3. Le conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire

Le **III** de l'article 5 modifie l'article L. 1413-8 du code de la santé publique, afin de réviser la composition du conseil d'administration de l'Institut de veille sanitaire (InVS). Il est prévu que ce conseil comprendra, outre son

président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants de son personnel.

*

Les amendements AS 64 et AS 66 de M. Yves Bur ne sont pas défendus.

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 10 de M. Jean-Luc Préel et AS 37 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Jean-Luc Préel. Il serait judicieux que l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM), partenaire de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) dans le remboursement des patients, siège au conseil d'administration de la nouvelle agence. C'est à quoi tend l'amendement AS 10.

M. Roland Muzeau. L'amendement AS 37 a le même objet. L'UNOCAM a bien davantage sa place au conseil d'administration que les représentants des entreprises du médicament.

M. le rapporteur. Avis défavorable aux deux amendements. Parce que les organismes d'assurance maladie complémentaire jouent un rôle majeur dans le remboursement des médicaments, je suis partisan du renforcement de leur participation aux décisions concernant le remboursement. Mais leur place n'est pas au conseil d'administration de la nouvelle agence, qui traite de sécurité sanitaire. Même s'ils sont parfois liés, les sujets ne sont pas les mêmes, et le mélange des genres n'est pas de bonne pratique.

M. Jean-Luc Préel. En ce cas, pourquoi leurs représentants siègent-ils au conseil d'administration de l'assurance maladie ?

M. le rapporteur. Je rappelle que les organismes d'assurance maladie complémentaire seront membres du nouveau groupement d'intérêt public.

Mme Catherine Lemorton. Si, après que les autorisations de mise sur le marché auront été révisées, on envisage de moins rembourser certaines molécules, ces produits se trouveront néanmoins sur le marché et les organismes complémentaires auront, de fait, leur mot à dire sur leur efficacité.

M. Roland Muzeau. De plus, en quoi auraient-ils moins leur place au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence que les représentants des caisses nationales d'assurance maladie ?

M. le rapporteur. Tout en comprenant le point de vue de Catherine Lemorton pour ce qui concerne l'efficacité des médicaments, je maintiens qu'il y aurait un mélange des genres peu souhaitable si les organismes complémentaires étaient représentés au conseil d'administration d'une agence qui ne traite pas de remboursement mais de sécurité sanitaire.

*La Commission **rejette** les amendements AS 10 et AS 37.*

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS 183 du rapporteur.

Elle en vient à l'amendement AS 38 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Que le Gouvernement envisage de faire siéger des représentants des laboratoires pharmaceutiques au conseil d'administration d'une agence dont il veut renforcer l'indépendance ne manque pas de surprendre. Nous proposons la suppression de cette disposition.

M. le rapporteur. Avis défavorable, mais je suis partagé. Certes, les événements récents doivent inciter à davantage de prudence et de transparence et notamment à préserver l'indépendance des agences sanitaires. Cela étant, verser dans l'excès inverse pourrait être contreproductif. Le dialogue avec l'industrie du médicament doit être maintenu, afin que nous améliorions ensemble notre système de sécurité sanitaire.

Mme Catherine Lemorton. Je partage le point de vue de notre collègue Roland Muzeau, pour les raisons que je vais dire et qui vaudront aussi défense de l'amendement AS 93. Le ministre a indiqué que le financement de la nouvelle agence sera désormais assuré par des subventions de l'État. Cela signifie incidemment qu'il aura fallu qu'éclate l'affaire du *Mediator* pour que le Gouvernement prenne enfin conscience de l'anomalie – le contrôleur financé par le contrôlé ! – que nous dénoncions depuis trois ans. Puisque les taxes sur l'industrie pharmaceutique seront collectées par le ministère des finances et non plus par l'agence, il n'y a aucune raison que siègent encore à son conseil d'administration des représentants d'entreprises qui n'en seront plus les financeurs.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 38.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 184 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 93 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

M. Gérard Bapt. Cet amendement est de première importance. Tous ceux qui ont voulu faire évoluer le dispositif pour éviter la répétition des errements constatés ont cherché à garantir la séparation entre la décision publique et l'intérêt commercial. Au conseil d'administration de la nouvelle agence doivent siéger des représentants des organismes payeurs, dont les organismes complémentaires d'assurance maladie, et non plus les représentants des entreprises fournissant des produits de santé. Ni les entreprises du médicament (LEEM) ni les fabricants de dispositifs médicaux n'ont à concourir à la définition des modalités de mise en œuvre des missions de la nouvelle agence. D'aucuns jugeront peut-être cette substitution symbolique, mais le symbole est très fort.

M. Yves Bur. Parce que j'ai dû m'absenter momentanément, mon amendement AS 64 n'a pu être examiné. Je le présenterai donc dans le cadre de l'article 88 du Règlement. Il reprenait l'une des conclusions des travaux de la mission d'information sur les agences sanitaires, qui recommandait l'adoption d'une architecture de gouvernance commune à toutes les agences, dont celle chargée du médicament, selon le modèle suivant : un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière, où siègent les représentants de l'État ; un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise ; enfin, un conseil d'orientation ouvert aux acteurs de la société civile, dont les représentants des associations de patients, des organismes complémentaires d'assurance maladie et de l'industrie pharmaceutique et médicale. À cette structure serait adjointe une commission de déontologie chargée de vérifier la conformité de tous les intéressés aux obligations déontologiques légales.

Ainsi définirait-on une structure de gouvernance plus satisfaisante, permettant le cloisonnement nécessaire entre le conseil d'administration, lieu de décision, et le conseil d'orientation, lieu de débat.

M. le rapporteur. A ce stade de la discussion, ma position ne varie pas. Le débat se poursuivra devant le ministre, en séance publique.

Mme Catherine Lemorton. L'argument du rapporteur selon lequel les entreprises du médicament devraient être représentées au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence pour que le dialogue soit maintenu me paraît bien peu convaincant : les laboratoires ne viendront-ils pas tous les jours demander des autorisations de mise sur le marché ? Que l'industrie s'exprime, soit, mais elle n'a vraiment rien à faire au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 93.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 185 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 65 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Il s'agit de limiter à une durée de trois ans, renouvelable une fois, le mandat du directeur général de la nouvelle agence.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 65.*

Elle en vient à l'amendement AS 63 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Cet amendement, qui traduit l'une des recommandations de la mission d'information sur les agences sanitaires, reprend le schéma mis au point au sein de la *Food and Drug Administration* américaine et prévoit la création de commissions consultatives destinées à organiser le débat public sur certains sujets présentant un intérêt majeur pour la population. Ainsi, c'est au terme d'un débat

public de ce type que l'on a décidé aux États-Unis d'utiliser le thalidomide dans le traitement de certains cancers.

M. Jean-Pierre Door. J'approuve l'amendement, qui permettrait une réflexion bienvenue sur l'orientation à donner aux investissements dans la recherche.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Commissions consultatives et lieux de débat public n'ont pas le même objet et doivent être distingués, et je vous invite à préciser l'amendement en ce sens.

M. Yves Bur. Je m'y emploierai, et je le représenterai dans le cadre de l'article 88 du Règlement.

L'amendement AS 63 est ***retiré****.*

La Commission est saisie de l'amendement AS 94 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il n'y a pas lieu de restreindre la publication de certaines parties d'ordre du jour ou de comptes rendus des réunions des commissions d'expertise au motif que ces informations présenteraient « *un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical* ». Il va sans dire que le secret médical ne sera pas enfreint, et l'on ne distingue pas clairement en quoi la préservation de la santé publique interférerait avec la confidentialité industrielle ou commerciale. L'amendement tend à supprimer une disposition dont nous craignons qu'elle ne soit dévoyée par l'industrie pour empêcher la publication intégrale de ces informations.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Il convient de maintenir le principe de dérogation pour protéger le secret médical, mais nous aurons l'occasion, avant notre réunion dans le cadre de l'article 88 du Règlement, de préciser la rédaction pour prévoir un avis motivé ou une possibilité de recours en cas de refus de mise à disposition du public d'une contenu d'une réunion.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 94.*

Elle ***adopte*** *ensuite l'amendement rédactionnel AS 186 du rapporteur.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 5* ***modifié****.*

TITRE III
LE MÉDICAMENT A USAGE HUMAIN

L'affaire du *Mediator* a révélé des failles de notre système d'évaluation des médicaments, que ce soit au moment de sa mise sur le marché ou durant les trente-trois ans de sa commercialisation. Afin d'éviter la réitération d'un tel

drame, il convient de réformer le circuit du médicament – par une rigueur accrue au moment de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), une réévaluation régulière des produits commercialisés et un contrôle renforcé de l'usage des médicaments hors autorisation de mise sur le marché, et de renforcer notre système de pharmacovigilance.

L'objet du titre II du projet de loi, consacré au médicament à usage humain, comporte neuf chapitres concernant :

– le contrôle accru des médicaments lors de leur autorisation de mise sur le marché et après (chapitre I), qui contient notamment le renforcement des obligations du titulaire de l'autorisation en matière de surveillance du médicament, mais aussi la réécriture des conditions de retrait d'une autorisation de mise sur le marché davantage centrées sur la sécurité des patients ;

– le contrôle de la prescription et de la délivrance hors autorisation de mise sur le marché des médicaments, qui comprend la redéfinition des conditions d'attribution des autorisations temporaires d'utilisation (ATU), le contrôle des prescriptions « hors AMM » et les conditions de remboursement des prescriptions « hors AMM » (chapitres II et III, IV et V) ;

– le renforcement de notre système de pharmacovigilance, qui comporte des obligations nouvelles pour les entreprises, l'élargissement du cercle des notificateurs et qui précise le rôle de la nouvelle agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en la matière (chapitre VI) ;

– la régulation de l'information et de la publicité sur les médicaments à usage humain (chapitre VII) ;

– la certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance des produits de santé (chapitre VIII) ;

– la création d'un groupement d'intérêt public afin de faciliter la réalisation des études de santé publique (chapitre IX)

CHAPITRE I^ER

L'autorisation de mise sur le marché

Le chapitre I^er du titre II du projet de loi vise à renforcer le suivi des médicaments après l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Comme le souligne le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, « *il suffit d'une forme de probabilité pour obtenir l'autorisation alors qu'on tend à exiger une certitude pour pouvoir la suspendre ou la retirer* ». C'est ce réflexe qu'il s'agit d'inverser afin que le doute sur l'efficacité d'un produit bénéficie désormais au patient.

Article 6

(article L. 5121-8 du code de la santé publique)

Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché

L'article 6 du projet de loi modifie l'article L. 5121-8 du code de la santé publique afin de permettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'exiger la réalisation d'études postérieures à l'autorisation de mise sur le marché du médicament (post-AMM).

1. Les possibilités actuelles d'études post-AMM

En l'état actuel du droit, l'article L. 5121-8 du code de la santé publique prévoit que toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le même article précise que l'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Depuis 2005, et en application de la directive européenne 2004/27/CE du 31 mars 2004, les laboratoires pharmaceutiques doivent déposer un plan de gestion des risques (PGR) avec leur dossier d'autorisation de mise sur le marché, dans des cas qu'il appartient aux agences nationales concernées de préciser. En France, les firmes ont l'obligation d'inclure ces plans de gestion des risques dans le dossier d'autorisation de certains produits (nouveaux médicaments, médicaments génériques s'il y a un risque identifié sur le princeps, extension d'autorisation de mise sur le marché avec changements significatifs des conditions d'emploi). L'agence peut demander que des études post-AMM ou un plan de minimisation des risques soient inclus dans ces plans.

Cependant, comme le précise l'étude d'impact annexée au projet de loi, le code de la santé publique « *ne comporte pas de dispositions relatives aux demandes d'études post-AMM de mise sur le marché* ». Dans les faits l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut les demander, mais n'a pas les moyens juridiques de les exiger.

2. L'évolution récente de la législation européenne

La directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 sur la pharmacovigilance, qu'il s'agit de transposer en droit français, précise que l'autorisation de mise sur le marché peut être assortie de conditions, dont notamment la réalisation d'études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, lorsque certains aspects de l'efficacité du médicament soulèvent des questions qui ne peuvent recevoir de réponse qu'après la mise sur le marché du médicament.

L'autorisation de mise sur le marché doit alors préciser dans quels délais ces conditions doivent être remplies.

La même directive a introduit la possibilité pour l'autorité nationale compétente d'imposer au titulaire de l'autorisation qu'il effectue des études post-AMM après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Le titulaire de celle-ci doit alors pouvoir fournir des observations écrites. En fonction de ces observations écrites, l'autorité nationale compétente retire ou confirme l'obligation.

3. La possibilité d'exiger des études post-AMM dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché

Le rapport de synthèse des Assises du médicament souligne la nécessité d'assurer un meilleur pilotage du processus d'autorisation de mise sur le marché « *très en amont du dépôt des demandes, par des lignes directrices fixées par les autorités sanitaires et adressées à l'industrie, précisant ce qui est attendu d'elle, notamment au regard des objectifs de santé publique* ».

Dans le même esprit, le **I** de l'article 6 du projet de loi modifie l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, afin de prévoir, dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché, la possibilité pour l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'exiger des études de sécurité ou d'efficacité post-AMM.

La non communication de ces études dans les délais requis pourra faire l'objet de sanctions administratives de la part de l'agence (*cf* article 4 du projet de loi).

La commission a adopté, contre l'avis du rapporteur, un amendement visant à faire de la possibilité de demander des études complémentaires aux entreprises une obligation. Or, selon votre rapporteur, cela doit rester une option à

la disposition du directeur de la nouvelle agence. Il proposera donc le retour au texte initial.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 96 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'amendement précise que les études de sécurité ou d'efficacité postérieures à l'autorisation doivent comprendre la réalisation d'essais cliniques comparés à des stratégies thérapeutiques autres que médicamenteuses.

M. le rapporteur. Avis défavorable : la législation européenne nous interdit d'exiger ce type d'études.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 96.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 97 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. On peut certes arguer de la législation européenne mais notre pays pourrait aussi être précurseur, et pas uniquement quand il s'agit d'aller en Libye… Considérant que le *Mediator* a causé 2 000 morts, ne serait-il pas temps de procéder à des tests comparatifs avec les traitements de référence disponibles, comme nous le proposons par cet amendement ?

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission ***rejette*** *l'amendement AS 97.*

Elle en vient à l'amendement AS 40 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Nous proposons que la durée des autorisations de mise sur le marché soit limitée à cinq ans et leur renouvellement conditionné à la réévaluation par la nouvelle agence des effets thérapeutiques et des effets indésirables de la molécule.

M. le rapporteur. L'amendement est inutile car, outre que le droit en vigueur prévoit une réévaluation à cinq ans, le projet prévoit une réévaluation du rapport bénéfices-risques à tout moment si des doutes se font jour sur la nocivité du produit. Avis défavorable, donc.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 40.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 99 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'affaire du *Mediator* doit nous conduire à imposer le réexamen systématique, tous les cinq ans, de l'autorisation de mise sur

le marché, sans attendre que la balance bénéfices-risques commence à basculer. On sait aussi que certains effets secondaires qui modifient cet équilibre sont tus. Nous proposons une garantie sanitaire d'autant plus nécessaire que la sous-notification des effets secondaires des médicaments est connue. J'ajoute que la directive européenne sur la pharmacovigilance n'est pas de nature à nous rassurer, car elle livre la pharmacovigilance à l'industrie des produits de santé, au motif que les actions divergentes des États membres de l'Union en matière de sécurité du médicament font obstacle à la libre circulation de ces produits. En d'autres termes, on pourra continuer de mettre en vente dans un pays membre un médicament dont les effets secondaires indésirables auront été constatés dans un autre pays. On fait donc litière du principe de subsidiarité, que nous devons réaffirmer.

M. le rapporteur. Vous suivrions-nous que la France serait sanctionnée car la législation européenne interdit la réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché tous les cinq ans. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 99.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 11 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. La nouvelle agence doit avoir l'obligation, et non pas la faculté, d'exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue des études de sécurité postérieures à l'autorisation si un risque apparaît.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le projet prévoit qu'elle pourra exiger des études complémentaires dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché. Au stade « post-autorisation », les études complémentaires de sécurité et d'efficacité doivent rester optionnelles pour que l'agence soit efficace. Mais elle devra user de son pouvoir de sanction administrative pour obtenir dans les délais les études demandées.

M. Jean-Luc Préel. Ainsi, même si des craintes apparaissent sur la nocivité potentielle d'un produit en vente, l'étude ne sera pas obligatoire ?...

*Contre l'avis du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 11.*

Elle en vient à deux amendements identiques : AS 41 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 100 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. La nouvelle agence doit pouvoir imposer aux titulaires des autorisations de mise sur le marché des délais précis pour la réalisation des études de sécurité ou d'efficacité postérieures à l'autorisation, et les sanctionner s'ils ne s'y plient pas. Ainsi évitera-t-on à l'avenir que les études demandées sur des produits dont les promoteurs savent pertinemment la faible valeur thérapeutique ou le danger qu'ils représentent ne s'éternisent.

M. le rapporteur. Avis favorable.

M. Yves Bur. Après que nous eûmes imposé des études postérieures aux autorisations de mise sur le marché, cette pratique a démarré avec lenteur et peu d'études ont été conduites. Il faut dire que les exigences étaient excessives. Parce que l'on voulait le meilleur, les études demandées étaient d'une grande complexité, et le résultat a été un très faible nombre d'études. Il faut donc délimiter précisément le champ des études postérieures à l'autorisation de mise sur le marché, les informations mises à la disposition des laboratoires et les délais dont ils disposent. Il ne faut pas trop demander à ces études car on a besoin d'un retour d'information rapide pour savoir s'il s'agissait d'une innovation réelle et, si tel n'est pas le cas, pour discuter de la valeur économique du médicament et peut-être demander un remboursement à ceux qui avaient promis une innovation thérapeutique restée non démontrée.

M. Jean Mallot. Il convient de tirer tous les enseignements de la crise du *Mediator*. Le rapport de l'IGAS a montré que le laboratoire Servier avait tendance à jouer sur les délais : chaque fois qu'un dysfonctionnement était révélé, on répondait qu'une étude était en cours, dont tout le monde oubliait l'existence une fois l'orage passé. Des délais précis doivent donc être imposés au titulaire de l'autorisation lorsque l'agence prescrit une étude complémentaire.

*La Commission **adopte** les amendements AS 41 et AS 100.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 9 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Il faut obliger le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à effectuer tous les trois ans des études sur le rapport bénéfices-risques et l'amélioration du service médical rendu.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 9.*

Puis, elle est saisie des amendements identiques AS 42 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 101 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. Les associations agréées doivent pouvoir saisir la nouvelle agence afin de lui demander d'effectuer des études de sécurité.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Comme le prévoit l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'AFSSAPS peut, à l'initiative des associations de patients, demander à tout moment des données au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de réévaluer le rapport bénéfices-risques de son produit. L'amendement est donc satisfait.

En outre, au sein de la nouvelle agence, un médiateur sera spécifiquement chargé de recueillir les requêtes des associations d'usagers du système de santé.

*La Commission **rejette** les amendements AS 42 et AS 101.*

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 12 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Il est nécessaire d'effectuer des études de sécurité post-autorisation dès que des effets pervers ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Dans l'exemple du *Mediator*, de telles études n'avaient pas été réalisées.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le projet de loi va plus loin, puisque la nouvelle agence n'aura pas besoin d'attendre qu'on lui signale des effets indésirables graves pour exiger des études « post-AMM ». Par ailleurs, qu'est-ce qu'un « effet pervers » ? Comment le définir ?

M. Jean-Luc Préel. Je voulais bien entendu parler d'« effets indésirables ».

*La Commission **rejette** l'amendement AS 12.*

(Présidence de M. Pierre Morange, vice-président de la Commission)

*La Commission **adopte** successivement deux amendements rédactionnels AS 187 et AS 188 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 102 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, selon lequel « *le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire* », doit être supprimé si l'on souhaite sécuriser l'autorisation de mise sur le marché. Rien ne justifie que ces données ne soient pas rendues publiques.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Cet alinéa vise des cas précis, notamment les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour certains génériques – qui ne nécessitent pas toujours des études complètes mais de simples études de bio-équivalence –, ou pour certains médicaments à base de plantes, correspondant à un usage médical bien établi, et pour lesquels les études bibliographiques suffisent. L'adoption de l'amendement pourrait freiner l'accès au marché de ces produits.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 102.*

Puis, elle est saisie de l'amendement AS 103 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Le nouvel article L. 5121-8-1, qui prévoit la possibilité pour la nouvelle agence d'exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des études d'efficacité post-autorisation, doit être complété de sorte que ces études soient faites en comparaison avec les traitements de référence disponibles.

Le modèle de prescription français connaît une spécificité qui le rend unique au monde, celle de la conversion vers la nouveauté : les innovations ou pseudo-innovations sont immédiatement prescrites par une grande majorité du corps médical. Il serait donc opportun de revoir les référentiels de la Haute Autorité de santé, ce qui implique d'imposer aux industriels la réalisation de tests contre comparateurs pour les pathologies dites courantes, afin de vérifier l'efficacité des médicaments nouveaux ou prétendus tels.

M. le rapporteur. Avis défavorable, car la disposition serait contraire au droit européen.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 103.*

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 152 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Lorsqu'un médicament est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, sans pour autant que la balance bénéfices-risques soit remise en cause, le producteur doit être responsabilisé sur le suivi du risque, et financer, par précaution, des études cliniques permettant d'améliorer la prise en charge thérapeutique des victimes de son produit.

M. le rapporteur. Avis défavorable, car un registre est prévu par l'article R. 5121-37-2 du code de la santé publique. Il est utilisé pour certaines pathologies et concerne tous les patients faisant l'objet du même traitement thérapeutique.

Mme Catherine Lemorton. Quelles pathologies ?

M. le rapporteur. C'est à l'AFSSAPS d'en décider. Son directeur peut, dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, exiger la mise en place d'un plan de gestion des risques.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 152.*

Elle ***adopte*** *ensuite l'article 6* ***modifié****.*

Après l'article 6

La Commission examine l'amendement AS 39 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Aujourd'hui, l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu par un médicament, préalable à la détermination de son prix et à son admission au remboursement par l'assurance maladie, est fondée dans la plupart des cas sur une comparaison avec des placebos. Nous proposons que ne soient admis à remboursement que les médicaments dont le service médical rendu est significativement amélioré par rapport aux médicaments existants. Une telle disposition aurait l'avantage de réduire considérablement le volume de médicaments commerciaux produits et distribués qui, certes, rapportent beaucoup d'argent aux laboratoires, mais coûtent cher à la sécurité sociale.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Sur le fond, vous avez raison : il faut plus de rigueur dans la définition de l'amélioration du service médical rendu. Mais le sujet est très sensible, et nous ne pouvons prétendre le régler au détour d'un amendement.

La Haute Autorité de santé a engagé une réflexion sur la composition de la Commission de transparence et sur la définition des critères de service médical rendu. Par ailleurs, la demande d'évaluation médico-économique par la Haute Autorité de santé figurera dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

M. Roland Muzeau. Je cite le ministre de la santé, M. Bertrand : « *Faut-il se contenter, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour un médicament, que celui-ci soit simplement meilleur qu'un placebo ? Cela me paraît trop simple. Il faut au minimum qu'il soit équivalent aux produits de référence déjà présents sur le marché. Il ne faut pas que le médicament soit juste un peu mieux que rien, il faut un réel bénéfice pour le patient.* » Lors du débat en séance publique, M. Bertrand devra s'engager clairement là-dessus.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 39.*

Article 6 bis

Information de l'ANSM relative aux essais cliniques pré-AMM

Cet article vise à préciser que les essais cliniques réalisés avant l'autorisation de mise sur le marché doivent être transmis, dans le respect du secret industriel, à l'ANSM.

*

Elle examine ensuite l'amendement AS 53 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. La nouvelle agence doit être informée des essais cliniques qui aboutissent, mais également de ceux qui n'aboutissent pas aux résultats escomptés par leurs promoteurs.

M. le rapporteur. Avis favorable.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 53.*

Article 7

(article L. 5121-9 du code de la santé publique)

Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché

L'article 7 du projet de loi modifie l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, afin de modifier les conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, dans un sens plus favorable au principe de précaution.

1. Les limites du droit existant en matière d'évaluation post-AMM

En l'état actuel du droit, aux termes du quatrième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, *« l'autorisation* [de mise sur le marché] *est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée (…), sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques ».*

Selon l'article L. 5121-9 du même code, l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsque :

– l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur ;

– la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'AFSSAPS de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

Par ailleurs, le même article L. 5121-9 prévoit que l'autorisation est suspendue ou retirée lorsqu'il apparaît que :

– l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi ;

– l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ;

– la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

En pratique, ces dernières années, il est peu fréquent que le rapport bénéfices/risques ait été réexaminé au-delà de la réévaluation quinquennale. La modification d'une autorisation de mise sur le marché est complexe et son retrait est rare. Le rapport IGAS de juin 2011 précise que la « *culture du juridisme s'est*

longtemps imposée devant la culture du risque (...). Une sorte d'autocensure a pu amener à ne pas demander la suspension d'une AMM compte tenu du poids des avis du service des affaires juridiques et de la crainte de recours devant le Conseil d'État. » Pour résumer, il existe une forte présomption de supériorité des bénéfices des médicaments par rapport à leurs risques au stade de la post-autorisation.

Selon l'étude d'impact, le nombre d'autorisations délivrées, retirées ou suspendues en 2009 et 2010 est le suivant [(1)].

2009					
Procédure	**Octrois**	**Retraits**	**Suspensions**	**Reconductions de suspensions**	**Abrogations**
Reconnaissance mutuelle	107				75
Décentralisée	279				2
Nationale	814	2	4		905 dont 2 autorisations d'importation
total national	**1200**	**2**	**4**	**0**	**982**
2010					
Procédure	**Octrois**	**Retraits**	**Suspensions**	**Reconductions de suspensions**	**Abrogations**
Reconnaissance mutuelle	69		2		33
Décentralisée	514				2
Nationale	626	14	25		413
total national	**1209**	**14**	**27**	**0**	**448**

Procédure centralisée : autorisation de mise sur le marché accordée par l'Agence européenne du médicament ;
Procédure décentralisée : autorisation de mise sur le marché accordée par l'AFSSAPS.

Pourtant, comme l'a déclaré le professeur Dominique Maraninchi devant la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, *« la balance bénéfices/risques n'est pas statique : ce qui pouvait être vrai à un moment donné peut ne plus l'être cinq ans plus tard ».* Le drame du *Mediator* n'aurait pas eu la

(1) Différentes procédures peuvent être suivies pour obtenir une autorisation de mise sur le marché: la procédure centralisée où l'autorisation est octroyée par une décision de la Commission européenne, sur avis du comité des médicaments (CHMP : Committee for Medicinal Products for Human Use*) de l'Agence européenne du médicament (EMA). Dans ce cas, l'autorisation s'impose à tous les États membres de l'Union européenne ; la procédure de reconnaissance mutuelle, au cours de laquelle les différents États membres concernés par la commercialisation d'un médicament reconnaissent une autorisation octroyée auparavant par un des États membres ; la procédure décentralisée, proche de la précédente, mais lorsque aucun État membre n'a encore délivré une autorisation ; la procédure nationale : l'autorisation est octroyée par l'Agence du médicament d'un État, soit l'Afssaps en France, et vaut uniquement à l'intérieur de cet État.*

même ampleur si ce produit avait fait l'objet d'un réexamen plus rapide de sa balance bénéfices/risques.

Il s'agit donc de renverser la tendance, afin que le doute bénéficie au patient et non plus au produit en cas d'alerte, et que l'évaluation continue de la balance bénéfices/risques obéisse à un véritable impératif de santé publique tout au long de la vie du médicament.

2. Le projet de loi propose de renverser la charge de la preuve en matière de réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché

Pour reprendre les termes du rapport des Assises du médicament, l'autorisation de mise sur le marché doit être conçue comme une « *autorisation de maintien sur le marché* », dont la remise en question est possible dès que de nouvelles données relatives au rapport bénéfices/risques du médicament interviennent.

Dans ce sens, l'article 7 modifie l'alinéa 4 de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, afin de compléter les conditions dans lesquelles l'autorisation de mise sur le marché peut être suspendue, retirée ou modifiée.

● Le médicament est nocif ou n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée

À titre liminaire, notons que les médicaments qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché octroyée selon la procédure dite de « reconnaissance mutuelle », nationale ou « décentralisée » entrent dans le champ d'application de la directive européenne 2001/83/CE. Par conséquent l'article 7 qui transpose l'article 116 de la directive, relatif aux conditions de suspension, de retrait ou de modification d'une autorisation, s'applique aux médicaments qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché décentralisée. L'agence devra donc procéder à une réévaluation de l'AMM d'un médicament lorsque : le médicament est nocif ; la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

Il s'agit des conditions actuelles dans lesquelles l'autorisation de mise sur le marché peut être modifiée. S'y ajoutent désormais trois autres hypothèses.

● L'effet thérapeutique fait défaut

Se trouve ici supprimée la référence à l'effet thérapeutique « annoncé ». Comme le précise le projet de loi, l'effet thérapeutique fait défaut, lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.

Sur ce point, il importe que les réévaluations post-AMM soient délivrées à partir de la comparaison du produit avec un médicament existant et non pas un placebo.

● Le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament n'est pas favorable

Il s'agit ici de renverser la charge de la preuve au profit du patient. Lorsque la balance bénéfices/risques paraît, notamment après analyse d'un certain nombre d'événements indésirables signalés, être devenue négative, il appartient à l'agence de procéder dans les meilleurs délais à la suspension de l'autorisation, quitte à remettre ultérieurement le produit sur le marché si l'industriel établit que ces craintes étaient infondées. L'agence ne doit pas, en particulier, se laisser arrêter par des propositions d'études complémentaires venant de l'industriel.

● Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas ses obligations en matière d'études post-AMM ou de pharmacovigilance

Cette disposition est cruciale, car elle dote la nouvelle agence de véritables moyens de pression face aux industriels dans deux cas précis :

– lorsque l'entreprise ne transmet pas dans les délais impartis les études de sécurité et d'efficacité du médicament exigées par l'autorité sanitaire ;

– lorsque l'entreprise ne respecte pas l'obligation de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que celle d'enregistrer et de déclarer tout effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit.

*

La Commission examine l'amendement AS 105 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Puisqu'il est prévu de revoir régulièrement l'autorisation de mise sur le marché, il faut viser expressément le renouvellement de celle-ci. Au passage, je relèverai le ridicule de deux des motifs justifiant le retrait, la suspension ou la modification de l'autorisation. D'abord, que le médicament soit « *nocif* » dans ce cas, pourquoi était-il sur le marché ? Puis on lit à l'alinéa 8 que « *l'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques* » !

M. le rapporteur. Cet alinéa sera supprimé.

Avis défavorable à l'amendement : la précision est inutile puisque la suspension ou la modification de l'autorisation est possible à tout moment pour des raisons de santé publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 105.*

Elle examine ensuite les amendements AS 189 du rapporteur et AS 106 de Mme Catherine Lemorton, soumis à discussion commune.

M. le rapporteur. Le mien est rédactionnel.

Mme Catherine Lemorton. Le nôtre apporte une précision importante. Certaines stratégies thérapeutiques, adoptées notamment en psychiatrie, consistent à administrer des gélules de placebo pour déshabituer le patient de certains psychotropes – neuroleptiques ou hypnotiques notamment. Nous, pharmaciens, réalisons régulièrement des préparations de gélules de sel à cette fin. Or, en l'état, le texte empêche d'adopter ce type de stratégie, puisqu'un placebo n'a pas d'effet thérapeutique à proprement parler, mais seulement un effet psychologique.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Cet amendement contredit votre amendement précédent.

Mme Anny Poursinoff. C'est une exception !

M. le rapporteur. D'autre part, il faut distinguer l'*intérêt* thérapeutique de l'*effet* thérapeutique. Le premier, mentionné dans le texte, est plus large que le second : il inclut la comparaison entre effet thérapeutique et effet placebo.

M. Jean-Pierre Door. Catherine Lemorton a raison, les stratégies de recours au placebo existent. C'est ce qu'on appelait autrefois la poudre de perlimpinpin ! Mais il serait déplacé d'en parler dans un texte relatif à la politique du médicament.

M. Yves Bur. Évitons de compliquer le texte. L'effet placebo est indéniable – on a ainsi évoqué la semaine dernière l'effet placebo du générique, qu'illustre la mise en cause de certains génériques pourtant produits par le même fabricant que le princeps, à partir des mêmes composants. Faut-il pour autant évoquer les préparations placebo dans la loi ? Y figurent-elles seulement de manière explicite à l'heure actuelle ?

Mme Catherine Lemorton. C'est vous qui êtes en pleine contradiction. Vous refusez de parler de placebo dans la loi, alors que vous écartiez tout à l'heure les essais contre comparateur au motif que l'on peut recourir aux essais contre placebo lorsqu'on envisage de mettre un nouveau médicament sur le marché !

*La Commission **adopte** l'amendement AS 189 du rapporteur.*

*En conséquence, l'amendement AS 106 **devient sans objet**.*

*Puis la Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 190 et AS 191 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 107 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Il s'agit de compléter le nouvel article L. 5121-9, qui permet à la nouvelle agence de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché dans certaines conditions, en adjoignant à celles-ci le non-respect des deux articles ajoutés au code par l'article 8 du projet de loi. Ces articles obligent le titulaire de l'autorisation : d'une part, à prévenir l'agence de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans

lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché, et de lui fournir toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné ; d'autre part, à transmettre à l'agence, lorsque celle-ci le demande, des données démontrant que le rapport bénéfices-risques reste favorable. Il s'agit d'éviter des affaires du type de celle du *Mediator*, où certaines informations nécessaires n'ont pas circulé.

M. le rapporteur. Défavorable. Nous sommes forcés de nous limiter à la transposition de la directive européenne. Tout titulaire dont l'autorisation de mise sur le marché lui serait retirée ou serait suspendue pour les raisons que vous évoquez obtiendrait gain de cause devant les juridictions européennes, ce qui nuirait au message que nous souhaitons adresser à l'opinion publique.

L'option choisie consiste à sanctionner les comportements tels que la non-transmission d'informations permettant de réévaluer le ratio bénéfices-risques, ou relatives à l'arrêt de commercialisation dans un autre État membre, en dotant la nouvelle agence de pouvoirs de sanction.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 107.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 108 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Il s'agit d'ajouter des motifs supplémentaires de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

M. le rapporteur. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 108.*

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 111 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Cet amendement tend à ajouter de nouveaux motifs de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché afin d'éviter à l'avenir un drame tel que celui du *Mediator*. Est-il nécessaire de rappeler, dans ce dernier cas, le caractère nocif de l'usage habituel hors autorisation du médicament, que nous proposons de préciser dans le texte ?

M. le rapporteur. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 111.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 109 de Mme Lemorton, et le sous-amendement AS 268 du rapporteur.

M. Jean Mallot. L'amendement AS 109 vise à assurer l'information du grand public et des professionnels.

M. le rapporteur. Avis favorable, sous réserve de l'adoption du sous-amendement, qui prévoit une publication des refus d'autorisation de mise sur le marché par les entreprises, notamment pour améliorer l'information des professionnels.

*La Commission **adopte** le sous-amendement AS 268 puis l'amendement AS 109 ainsi sous-amendé.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 110 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. L'affaire du *Mediator* a notamment révélé le caractère problématique d'un dispositif rendant pérenne une autorisation de mise sur le marché, une fois celle-ci renouvelée, sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée fassent l'objet d'un nouvel examen à la lumière des progrès médicaux et thérapeutiques et des résultats d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. Voilà pourquoi nous proposons de permettre à une association agréée de santé, comme pour les études post-autorisation, de requérir de l'agence qu'elle étudie la suspension ou le retrait d'une autorisation.

M. le rapporteur. Défavorable. Cette possibilité, au demeurant de nature réglementaire, est déjà prévue par les textes. En outre, les associations font partie de la commission de pharmacovigilance.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 110.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 7 modifié.*

Article 8

(articles L. 5121-9-2 et 5121-9-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

L'article 8 introduit deux nouveaux articles L. 5121-9-2 et 5121-9-3 dans le code de la santé publique, afin de renforcer les obligations des industriels dans le suivi post-AMM de chaque médicament.

En l'état actuel du droit, l'article L. 5124-6 du code de la santé publique prévoit que l'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit de santé qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins six mois avant la date envisagée ou prévisible l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'affaire du *Mediator* a montré les limites de la circulation d'information en la matière. En effet, comme le rappelle le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de janvier 2011, le 3 octobre 2003, l'agence du médicament

espagnole a informé l'Agence européenne du médicament d'un cas de valvulopathie cardiaque. Le laboratoire va alors demander le retrait du benfluorex en Espagne et en Italie, sans communiquer cette information à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour ne pas réitérer les mêmes erreurs, il est certes important de décloisonner les instances. Mais, il est surtout essentiel que les entreprises prennent leurs responsabilités en matière de pharmacovigilance.

C'est pourquoi l'article 8 introduit deux nouveaux articles dans le code de la sécurité sociale.

Le nouvel article L. 5121-9-2 prévoit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques de ce médicament.

Le nouvel article L. 5121-9-3 dispose, quant à lui, qu'afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

Le non respect de ces nouvelles obligations est passible de sanctions administratives infligées par l'agence, dont le détail figure à l'article 4 du présent projet de loi.

*

La Commission ***adopte*** *successivement trois amendements du rapporteur : l'amendement de précision AS 270, puis les amendements rédactionnels AS 192 et AS 193.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 43 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Aux termes de cet amendement, dès lors que la commercialisation d'un médicament a fait l'objet d'une interdiction ou d'une restriction par l'autorité compétente du pays où ce médicament était commercialisé, la nouvelle agence diligente immédiatement une réévaluation du rapport bénéfices-risques du médicament et de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.

Si une telle obligation, jointe à celle pour le producteur d'informer l'agence de l'interdiction ou de la restriction, avait existé dans notre droit, le *Mediator* aurait été réévalué par l'agence du médicament il y a plus de dix ans.

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission ***adopte*** *l'amendement AS 43.*

Puis elle ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 194 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 269 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'article 8 oblige le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à communiquer à la nouvelle agence toute interdiction ou restriction imposée par un pays où le médicament est mis sur le marché. Cet amendement tend à l'obliger également à informer l'agence de l'arrêt de commercialisation du médicament dans un autre État que la France.

M. Jean-Pierre Door. C'est fondamental.

M. le rapporteur. L'amendement complète celui que vient de défendre Roland Muzeau.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 269.*

Puis elle examine l'amendement AS 112 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Aux termes de l'alinéa 3 de l'article, l'agence peut demander à l'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de montrer que le rapport bénéfices-risques demeure favorable. Cela signifie qu'en cas de doute, c'est à l'industriel qu'on demande de prouver que son produit est toujours bon. Il aurait été préférable de donner à l'agence les moyens de procéder elle-même à une contre-expertise publique et indépendante. Si on avait dit à M. Servier : « Nous avons un doute sur votre *Mediator*, montrez-nous qu'il est toujours bon », le même scandale aurait éclaté ! Nous rouvrirons certainement ce débat sur les moyens publics de la contre-expertise.

M. le rapporteur. La nouvelle agence pourra mener des études si nécessaire.

Mme Catherine Lemorton. Ce n'est pas ce que dit l'alinéa 3 : l'agence fait une demande au titulaire de l'autorisation, ce n'est pas elle qui diligente des études.

Nous proposons, lorsque le doute est permis, de réévaluer la balance bénéfices-risques par une comparaison avec des stratégies thérapeutiques existantes. Puisque, quand un médicament est retiré dans un pays membre de l'Union, rien n'oblige à le retirer dans un autre, la législation européenne n'empêche pas que tel État impose un test contre comparateur.

M. le rapporteur. Avis défavorable. L'article 8 permet déjà à la nouvelle agence d'exiger à tout moment de l'entreprise titulaire de l'autorisation qu'elle lui transmette des données démontrant que la balance bénéfices-risques est toujours favorable. L'agence pourra également exiger des données d'évaluation clinique

comme toute autre étude. En outre, l'article 4 lui permet d'engager ses propres études. L'amendement est donc satisfait.

M. Élie Aboud. Je comprends la préoccupation de Catherine Lemorton, mais il ne faudrait pas que l'industrie pharmaceutique se décharge sur la puissance publique de la responsabilité de mener des contre-expertises.

Mme Catherine Lemorton. Pour moi, ce ne serait pas un problème !

M. Élie Aboud. Mais, d'autre part, l'agence ne peut pas tout contrôler. Elle risque d'être débordée.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 112.*

*Puis elle **adopte** l'article 8 modifié.*

Article 9

(article L. 5124-11 du code de la santé publique)

Conditions d'interdiction de l'exportation de médicaments ayant fait l'objet d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché

En l'état actuel du droit, l'article L. 5124-11 du code de la santé publique dispose qu'un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) de certifier qu'il possède l'autorisation, accordée par la même agence, ou pour les établissements ou organismes fabriquant des produits cellulaires à finalité thérapeutique, des préparations de thérapie génique, des préparations de thérapie cellulaire xénogénique l'autorisation spécifique prévue par le code.

Un État non membre de l'Union européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.

L'AFSSAPS peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'AFSSAPS communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

Enfin, l'article L. 5124-11 précise que l'agence interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

L'article 9 du projet de loi vient ajouter à ces deux motifs le non renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

*

La Commission ***examine*** *l'amendement de précision AS 271 du rapporteur.*

M. le rapporteur. Cet amendement vise à transposer la directive sur la pharmacovigilance, en prévoyant que l'autorisation prévue à l'article L. 5124-13 vaut autorisation d'importation.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 271.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 9 modifié.*

Article 9 bis

(article L. 162-17 du code de la sécurité sociale)

Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments

Cet article a été adopté à l'initiative de Mme Catherine Lemorton. Il prévoit que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit s'effectuer non pas en comparaison avec un placebo, mais avec les traitements existants.

Il s'agit d'une question délicate sur laquelle votre rapporteur estime que tout prise de décision hâtive pourrait être préjudiciable aux patients, qui pourraient être ainsi privés de traitement. Certes, à défaut de pouvoir mener une analyse comparative du médicament au stade de sa mise sur le marché, l'on peut user de l'outil du remboursement. Le ministre l'a d'ailleurs suggéré lors de son audition par la commission. Cependant, ce n'est qu'un pis aller et votre rapporteur estime que l'arme du remboursement ne peut pas remplacer la sécurité sanitaire.

*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 104 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Selon vous, la réglementation européenne interdit d'imposer les études contre comparateurs. Pourtant, elles s'imposent d'elles-mêmes dans le cas d'essais cliniques concernant certaines grosses pathologies – hépatites, sclérose en plaques ou cancers –, car on ne peut évidemment pas exposer une partie des malades concernés à un placebo tandis que les autres recevraient un médicament actif. De telles études sont donc possibles.

La France doit faire valoir le principe de subsidiarité pour imposer le test contre comparateurs, d'autant que jusqu'à présent, elle s'est montrée plutôt laxiste. Avec le *Mediator*, notre industrie pharmaceutique a certes attiré l'attention du reste du monde, mais pas pour de bonnes raisons.

M. Yves Bur. Cela ne concerne qu'un médicament.

Mme Catherine Lemorton. Parlez-en aux familles concernées !

On pourrait évoquer aussi le *Multaq*, dont le prix est huit fois plus élevé que son équivalent générique.

L'adoption de cet amendement permettrait d'améliorer la sécurité sanitaire et aiderait les médecins à y voir plus clair.

M. le rapporteur. Avis défavorable, pour les raisons précédemment évoquées.

M. Jean Mallot. Le débat n'est pas nouveau, puisque cette proposition était un des points forts du rapport d'information sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments de Catherine Lemorton en avril 2008. Pourtant, chaque fois que nous présentons un amendement semblable, le Gouvernement ou le rapporteur, tout en admettant que nous avons raison sur le fond, trouve un nouvel argument pour donner un avis défavorable. Jamais nous n'avons obtenu de réponse claire.

Or, il faut sortir de cette culture très française marquée par une omniprésence du médicament – nous sommes le pays qui en consomme le plus au monde, et 90 % des consultations se concluent par une prescription. On ne doit laisser venir sur le marché que les spécialités médicales qui présentent une valeur ajoutée thérapeutique par rapport aux autres stratégies ou médicaments comparables.

M. Yves Bur. Il y aurait une certaine logique à adopter cet amendement. Mais comment cela se passe-t-il dans les pays voisins ? Les études sont-elles effectuées contre placebo ou par rapport à un comparateur ?

M. le rapporteur. Ces pays sont soumis à la même réglementation européenne.

M. Yves Bur. C'est en tout cas un sujet sur lequel M. Bertrand gagnerait à faire évoluer la position de la Commission européenne, comme il a manifesté l'intention de le faire.

Par ailleurs, je me souviens que la MECSS a émis, à l'unanimité, un avis favorable à ce principe, suivie d'ailleurs par la Commission des affaires sociales. Il convient de respecter son travail.

M. Pierre Morange, président. En effet, notre commission a déjà adopté un amendement similaire, mais il a été rejeté en séance publique.

M. le rapporteur. Adopter cet amendement ferait prendre le risque de sanctions de l'Union européenne.

M. Jean Mallot. Mais un vote négatif constituerait un recul de la part de notre commission.

Mme Catherine Lemorton. Le ministre de la santé s'est prononcé maintes fois en faveur de cette disposition. Or, il n'ignore pas la législation européenne !

M. le rapporteur. Non, il veut la changer.

M. Jean-Pierre Door. De tels essais cliniques ne sont pas toujours réalisables.

M. Gérard Bapt. On pourrait préciser que de tels tests doivent être effectués chaque fois que c'est possible. Par définition, une innovation absolue ne peut pas faire l'objet d'essais comparatifs.

Le rapporteur nous renvoie sans cesse à la législation européenne. Ne pourrait-il pas nous transmettre une note technique sur le sujet ? Pour ma part, il ne me semble pas que la directive sur le médicament prive les États membres de toute marge d'initiative nationale.

M. Yves Bur. Pour la clarté du débat, je rappelle que nous parlons de l'amélioration du service médical rendu, et non de l'autorisation de mise sur le marché. Dans ce domaine, la compétence est nationale.

M. Pierre Morange, président. Un consensus semble se dessiner quant à l'objectif à atteindre. Je vous propose de réfléchir à une nouvelle rédaction de l'amendement d'ici à la réunion de la commission au titre de l'article 88.

M. Jean Mallot. Si la réponse se situe au niveau européen, nous en prenons acte. Mais le meilleur moyen de soutenir le ministre dans sa démarche pour changer la législation européenne, c'est d'adopter l'amendement.

Par ailleurs, pour tenir compte de l'observation de Jean-Pierre Door, il conviendrait de rectifier l'amendement en ajoutant, après le mot : « *thérapeutiques* », les mots : « *, lorsqu'elles existent,* ».

M. Yves Bur. À un moment donné, il faut poser des actes. Adoptons cet amendement ; si, en séance publique, le ministre considère qu'une telle disposition serait contraire à la législation européenne, alors nous aviserons. Mais M. Bertrand doit obtenir, sur ce point, le soutien de l'Assemblée nationale.

Il est normal que le rapporteur se pose en gardien du droit. Mais l'expérience montre que la menace d'une contradiction avec les règles européennes n'est parfois qu'une interprétation abusive donnée par commodité par nos administrations. Le mieux est de vérifier directement auprès de la Commission européenne.

M. Pierre Morange, président. Nous allons passer au vote sur cet amendement d'appel. Le cas échéant, notre rapporteur pourra, en article 88, proposer un autre amendement afin de rendre la disposition plus conforme au droit européen.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 104.*

CHAPITRE II

La prescription

Article 10

(article L. 5121-1 du code de la santé publique)

Encadrement de la préparation magistrale

L'article 10 modifie l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, afin de compléter la définition de la préparation magistrale et d'en encadrer l'usage.

Pour mémoire, l'article L. 5121-1 du code de la santé publique désigne par préparation magistrale « *tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé* ».

L'article L. 5125-1 du même code précise que la préparation magistrale peut être effectuée en pharmacie d'officine ou confiée en sous-traitance, soit à une autre officine après autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, soit à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'AFSSAPS. Elle peut aussi être effectuée par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé.

Il est important de noter que les préparations magistrales ne sont pas soumises à autorisation ou enregistrement contrairement aux spécialités pharmaceutiques. Toutefois, elles peuvent faire l'objet d'une mesure d'interdiction lorsqu'un risque pour la santé publique est constaté. Dans ce cas, l'AFSSAPS prend une décision de police sanitaire.

Pour des raisons évidentes de protection des patients, l'article 10 du projet de loi vise à limiter la préparation magistrale et la préparation hospitalière aux situations où elles sont indispensables en modifiant l'article L. 5121-1 du code de la santé publique. L'usage en serait désormais réservé aux cas où :

– il n'existe pas de spécialités pharmaceutiques, ni d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) visée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique disponibles permettant de soigner un patient donné pour une pathologie particulière ;

– il existe des spécialités dont le dosage est inadapté, c'est le cas principalement des dosages pédiatriques particuliers (les médicaments du système cardiovasculaire, les médicaments anti-reflux gastrique, les antiépileptiques et les corticoïdes), pour lesquels, les laboratoires pharmaceutiques n'ont pas déposé d'autorisation de mise sur le marché spécifique.

Comme le souligne l'étude d'impact, il est préférable, si une spécialité pharmaceutique est disponible, de la prescrire, plutôt que de prescrire une préparation magistrale, qui n'aura pas d'effet thérapeutique supérieur pour le patient. La spécialité pharmaceutique qui dispose d'une autorisation de mise sur le marché est en effet fabriquée par un établissement pharmaceutique dûment autorisé, dans le respect des bonnes pratiques de fabrication et fait l'objet d'un contrôle de qualité explicité par le dossier d'autorisation de mise sur le marché.

*

La Commission ***examine*** *l'amendement AS 272 du rapporteur.*

M. le rapporteur. Cet amendement précise les cas où une préparation magistrale est jugée nécessaire : lorsque le médicament ne fait l'objet ni d'une autorisation d'importation parallèle, ni d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ni d'une autorisation *sui generis*, ni d'une autorisation d'utilisation temporaire.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 272.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 10 ainsi modifié.*

Article 11

(article L. 5121-12-1 [nouveau] du code de la santé publique et L. 162-4 du code de la sécurité sociale)

Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché

L'article 11 du projet de loi introduit un nouvel article L. 5121-12-1 dans le code de la santé publique, afin de mieux encadrer les prescriptions de médicament en dehors de l'autorisation de mise sur le marché.

1. La prescription hors autorisation de mise sur le marché

La prescription hors autorisation de mise sur le marché (« hors-AMM ») est aujourd'hui possible en France, au nom de l'intérêt des malades mais aussi de la liberté de prescription des médecins.

Ainsi, le code de déontologie médicale, codifié à l'article R. 4127-8 du code de la santé publique, prévoit que « *dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit, sans négliger son devoir d'assistance morale, limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il doit tenir compte des avantages, des inconvénients et des conséquences des différentes investigations et thérapeutiques possibles.* » Ce principe est également affirmé par l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, comme la liberté d'installation, le secret professionnel et la liberté de choix du médecin par le malade.

L'ampleur de la prescription « hors-AMM » est difficile à mesurer. En effet, son repérage n'est aujourd'hui possible que par le biais de la prise en charge par la sécurité sociale. L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale oblige, en effet, le prescripteur à signaler sur l'ordonnance le caractère non remboursable du médicament lorsqu'il prescrit une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie. Cependant, tous les médecins ne font pas figurer le sigle « NR » (pour « non remboursable ») sur leurs ordonnances.

Selon le rapport des Assises du médicament, les prescriptions « hors-AMM » représenteraient de 15 % à 20 % de la totalité tous domaines confondus, et d'avantage dans les domaines comme la pédiatrie, la gérontologie, la cardiologie, la cancérologie. Loin d'être cantonnées à l'hôpital, elles concerneraient l'ensemble du parcours de soins.

La prescription hors-AMM peut être légitime. Certains usages « hors AMM » des médicaments résultent de recommandations de prescription émises par les autorités sanitaires, d'autres sont prévus par les textes (comme les autorisations temporaires d'utilisation destinées à soigner des maladies rares, les protocoles thérapeutiques temporaires ou encore certains médicaments prescrits pour le traitement ambulatoire des maladies rares et des affections de longue durée). Il ne s'agit donc pas de mettre fin à la prescription hors AMM.

Cependant, l'affaire du *Mediator* a révélé les dangers de ce phénomène. Selon une enquête menée par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), le taux de personnes consommatrices de

benfluorex traitées pour un diabète serait d'un peu moins de 22 % et le taux de personnes consommatrices de benfluorex non traitées pour diabète d'un peu plus de 78 %. Le taux de non-respect de l'indication de l'autorisation de mise sur le marché du benfluorex *« adjuvant du régime adapté chez les diabétiques avec surcharge pondérale »* a donc été estimé à 78 % pour l'année 2008.

Cet exemple a montré que la prescription dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché, qui offre d'avantage de garanties pour la santé du patient, doit demeurer la règle et le « hors AMM » l'exception. De nombreux travaux récents insistent sur cette nécessité et se rejoignent dans leurs préconisations :

– améliorer la fiabilité des recommandations de prescriptions « hors AMM » émises par les autorités sanitaires ;

– mieux préciser les conditions de suivi de ces prescriptions et les modalités de sortie du « hors AMM » ;

– signaler davantage les prescriptions « hors AMM » injustifiées, en particulier celles qui sont dangereuses, voir créer un dispositif centralisé de recueil et de traitement de l'information des prescriptions « hors AMM » comme le préconise le rapport des Assises du médicament ;

– mieux informer les patients et responsabiliser les professionnels de santé ;

– insister sur la règle de non remboursement des prescriptions « hors AMM ».

2. Un contrôle renforcé des prescriptions de médicaments « hors AMM »

Il n'est pas question d'interdire les prescriptions « hors AMM », ce qui serait non seulement contraire à la liberté de prescription, mais priverait les patients de certains traitements. En revanche, il convient de mieux les encadrer.

Le **I** de l'article 11 du projet de loi crée à cet effet un nouvel article L. 5121-12-1 du code de la santé publique.

● Encadrement des prescriptions de médicaments « hors AMM » par des recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le I de ce nouvel article maintient le principe de la possibilité de prescription « hors AMM », tout en l'encadrant. Il prévoit qu'une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, à condition :

– « *soit que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ».

L'étude d'impact indique que ces recommandations constitueront un levier pour, d'une part, enrichir les connaissances sur l'efficacité et la tolérance du médicament à partir du suivi des patients traités et, d'autre part, conduire le laboratoire titulaire de l'AMM à déposer à terme une demande d'extension d'indication dans l'utilisation recommandée.

Sur ce point, votre rapporteur souhaite souligner l'importante responsabilité de la nouvelle agence. La fiabilité et la cohérence de ses recommandations doivent être sans faille et s'appuyer sur une analyse critique des éléments fournis par l'entreprise. De plus, un effort en termes de diffusion de ces recommandations à l'égard des professionnels de santé devra être effectué. ;

– « *soit que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient* ». Il convient à ce titre de sensibiliser et responsabiliser les médecins sur les risques parfois liés à la prescription « hors AMM ».

● Obligations du prescripteur en matière de prescription « hors AMM »

Le II du nouvel article introduit l'obligation pour le prescripteur d'informer le patient du fait que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché et de porter sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ». Notons que cette mention est également essentielle pour permettre aux pharmaciens d'exercer à leur tour leur responsabilité de conseil auprès des patients.

De plus, le médecin devra motiver sa prescription dans le dossier médical du patient, ce qui devrait permettre d'améliorer l'information sur les prescriptions « hors AMM » et à terme de lutter contre les prescriptions « hors AMM » injustifiées.

● Obligations de surveillance des prescriptions « hors AMM » pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Le III du nouvel article prévoit enfin que les recommandations temporaires d'utilisation formulées par la nouvelle agence sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence.

Il s'agit ici, lorsqu'un médicament fait l'objet d'une forte prescription « hors AMM », de se donner les moyens de réévaluer ses caractéristiques thérapeutiques et ses effets secondaires, en s'appuyant sur des données fournies par l'entreprise elle-même.

La convention peut également comporter l'engagement, pour le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation.

Ces dispositions visent à s'assurer de l'engagement du laboratoire à suivre les patients et, le cas échéant, à engager une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché, faute de quoi la prescription « hors AMM » du médicament devrait être interdite.

Le II de l'article 11 complète l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale, qui fixe les conditions de remboursement des médicaments prescrits « hors AMM », afin de préciser que l'inscription de la mention « prescription hors AMM » prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique dispense de signaler le caractère non remboursable du médicament.

Votre rapporteur estime sur ce point que la prescription « hors AMM » doit faire l'objet d'une information du patient. C'est pourquoi il semble pertinent d'inscrire sur l'ordonnance la mention « hors AMM ».

Un décret viendra préciser les modalités d'élaboration des recommandations temporaires d'utilisation. L'étude d'impact indique que le décret simple n° 2005-2013 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations devra être modifié pour supprimer la notion de « protocole thérapeutique temporaire » et la remplacer par une référence aux recommandations d'utilisation temporaires créées par l'article 11.

*

La Commission examine l'amendement AS 273 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement prévoit la communication des recommandations temporaires d'utilisation aux médecins prescripteurs.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 273.*

Puis elle examine l'amendement AS 274 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il s'agit de préciser les informations délivrées au patient par le prescripteur lors de la prescription d'un médicament hors autorisation.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 274.*

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 67 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Je reviens une fois de plus sur la question du codage des pathologies.

Cette pratique, qui existe dans de nombreux pays, présente plusieurs avantages. D'abord, elle permet d'identifier clairement les prescriptions hors autorisation, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui, alors même qu'au terme des dispositions adoptées, le médecin indique le cadre dans lequel il a rédigé sa prescription.

Ensuite, notre système de santé doit disposer d'une information généralisée sur les pathologies prises en charge et les stratégies thérapeutiques adoptées selon la pathologie traitée. Or le codage est un outil d'information médicale particulièrement utile au pilotage de notre système de santé.

Enfin, alors que, la Cour des comptes l'a montré, nous consommons trop de médicaments – beaucoup plus que les Anglais ou les Allemands –, le codage permettrait de définir, pour chaque pathologie, une sorte d'ordonnance moyenne qui pourrait servir de référence, sans imposer quoi que ce soit.

Il faudrait deux ou trois ans pour appliquer un tel système, mais la décision de l'instaurer serait d'ores et déjà un signal fort.

M. Jean-Pierre Door. Le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance la prescription obligatoire d'un médicament hors autorisation et en informer le patient. C'était l'une des recommandations de la mission d'information sur le *Mediator*. En revanche, faut-il mentionner sur l'ordonnance le codage de la pathologie ? L'ordonnance circule, elle est vue par le patient, sa famille, un aide-soignant.

M. Yves Bur. La rédaction de l'amendement est perfectible. J'aimerais toutefois avoir l'avis du rapporteur. Peut-être pourrions-nous nous mettre d'accord pour que le codage des pathologies figure sur les feuilles de soins à des fins statistiques et d'information, voire à des fins médico-économiques. Il s'agit d'un progrès informatique qu'il faut décider rapidement d'utiliser – la mise en œuvre elle-même dût-elle prendre du temps.

M. le rapporteur. Avis défavorable. L'idée est très intéressante ; nous en avons longuement discuté avec le professeur Bergmann, qui y était favorable. Le codage existe en milieu hospitalier, mais paraît difficile à instaurer en médecine ambulatoire ou de ville. Je vous suggère, monsieur Bur, de proposer une nouvelle rédaction de votre amendement en vue de son examen au titre de l'article 88.

M. Yves Bur. D'accord.

M. Jean-Pierre Door. Ce qui me pose problème est la mention sur l'ordonnance.

M. Pierre Morange, président. Le secret médical est, en effet, en jeu.

L'amendement AS 67 est ***retiré****.*

La Commission examine l'amendement AS 113 de Mme Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Nous proposons d'ajouter après l'alinéa 5 un alinéa ainsi rédigé: « *Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6* » – puisque le patient n'est pas nécessairement assez lucide pour comprendre les enjeux d'une prescription hors autorisation – « *a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.* » Ce dernier terme est à prendre au sens large, dossier médical personnel (DMP) ou dossier médical sur clé USB. Il s'agit de sécuriser le patient et son entourage en les informant de l'opportunité d'une prescription hors autorisation.

M. le rapporteur. Défavorable, car l'amendement est satisfait par mon amendement AS 274, qui a été adopté.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 113.*

La Commission ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 195 et AS 196 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 114 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. L'inscription de la mention « prescription hors autorisation » ne doit pas dispenser le médecin de signaler au patient que le médicament n'est pas remboursable.

M. Jean-Pierre Door. Un médicament sans autorisation de mise sur le marché peut cependant être remboursé, si l'autorisation n'a pas encore été délivrée et s'il est le seul à soigner une pathologie.

M. Jean Mallot. Nous sommes tous d'accord : si la prescription hors AMM, convenablement encadrée, est autorisée, il n'y a aucune raison pour que le médicament ne soit pas remboursé et, dans le cas inverse, il n'y a pas lieu de le rembourser. Mais je ne suis pas sûr que cette disposition découle de la rédaction du texte. Dans les faits, la confusion existe, puisque c'est grâce aux fichiers de l'assurance maladie qu'on a pu mesurer la prescription du *Mediator*, alors qu'il n'aurait jamais dû être remboursé.

M. Jean-Pierre Door. Le projet de loi dispose que tout médicament prescrit hors autorisation sera signalé et contrôlé. Le cas que vous avez cité ne pourra pas se reproduire puisque toute prescription hors autorisation devra être justifiée pour donner lieu à un remboursement.

M. Yves Bur. L'accord de remboursement est délivré par l'assurance maladie.

M. Jean Mallot. Il serait bon d'amener la Haute Autorité de santé à se pencher sur ce point, et peut-être à formuler des recommandations pour mettre fin à certaines prescriptions indésirables.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 114.*

*Elle **adopte** l'article 11 **modifié**.*

Après l'article 11

La Commission examine l'amendement AS 115 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Le texte prévoit à juste titre de réduire le nombre de situations dans lesquelles les patients sont contraints d'utiliser des médicaments hors autorisation de mise sur le marché. Cependant, il serait inconcevable de ne plus rembourser un médicament indispensable à un malade avant que tous les médicaments sans alternative aient pu bénéficier d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), ou dans le cas où celle-ci ne pourrait être délivrée faute d'études ou d'essais cliniques suffisamment probants, ou encore parce que son établissement serait trop lourd compte tenu du faible nombre de patients concernés.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Les médicaments prescrits hors autorisation ne sont pas pris en charge, sauf, comme le prévoit l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, pour les médicaments destinés à des maladies rares ou à des affections de longue durée, et après avis de la Haute Autorité de santé et de l'AFSSAPS. L'avis de celle-ci ne sera plus requis si elle a déjà publié une recommandation temporaire d'utilisation. Dans l'attente d'une recommandation de l'agence, c'est l'ancien système qui s'applique. Dans les cas exceptionnels où une prescription hors autorisation justifiée sur le plan scientifique n'entrerait dans aucune catégorie, les patients pourront demander une prise en charge dérogatoire au fonds d'action sanitaire et sociale géré par les caisses. Enfin, certains traitements peuvent être pris en charge à titre gracieux par les entreprises.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 115.*

Article 12

(article L. 5121-1-2 [nouveau] du code de la santé publique)

Prescription en dénomination commune

L'article 12 du projet de loi insère un nouvel article L. 5121-1-2 dans le code de la santé publique, afin de prévoir l'obligation pour le médecin de désigner le médicament qu'il prescrit par sa dénomination commune internationale (DCI).

1. Les limites du droit actuel en matière de dénomination des médicaments

À l'heure actuelle, tout médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispose d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) qui comporte, en application de l'arrêté du 6 mai 2008 pris pour l'application de l'article R. 5121-21 du code de la santé publique :

– le « nom » du médicament, suivi du dosage et de la forme pharmaceutique ;

– la composition qualitative et quantitative en substances actives et en constituants de l'excipient, dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la Pharmacopée européenne ou française, ou les dénominations chimiques.

Cependant, le code de la santé publique ne fait pas obligation, sauf exception, au médecin, de nommer le médicament prescrit par sa dénomination commune.

Par dénomination commune, on entend la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle (chimique), qui permet de nommer le médicament de la même façon quel que soit l'État où il est commercialisé.

La prescription en dénomination commune a déjà été rendue obligatoire pour les médicaments génériques (article L. 5125-23 du code de la santé publique). L'article R. 5125-55 du même code précise qu'une telle prescription comporte au moins le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune.

Dans la grande majorité des cas, les médecins ne prescrivent pas en dénomination commune, mais mentionnent sur l'ordonnance le nom du médicament, c'est-à-dire, le plus souvent un nom de fantaisie ou un nom commercial.

Or, la prescription en nom de fantaisie ne permet ni au médecin, ni au pharmacien, d'identifier la classe pharmacologique à laquelle appartient le principe actif de la spécialité prescrite ou dispensée. Ainsi, le principe actif de la spécialité *Médiator*, benfluorex, s'il avait figuré sur les ordonnances, aurait peut-être permis aux professionnels de santé, de reconnaître la spécialité comme un anorexigène. Le suffixe « -orex » est, en effet, le segment-clé retenu par l'OMS pour désigner les agents anorexigènes.

2. L'obligation d'utiliser la dénomination commune internationale

Afin d'améliorer l'information des praticiens et des patients, le nouvel article L. 5121-1-2 du code de la santé publique prévoit que « *la prescription d'une spécialité pharmaceutique contenant jusqu'à trois principes actifs mentionne ces principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité* ».

Par ailleurs, si « *la spécialité comporte plus de trois principes actifs, son nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs*. »

Cette mesure devrait avoir plusieurs conséquences bénéfiques. Elle permettra :

– d'identifier les caractéristiques du principe actif du médicament, ainsi que les « *me-too* », c'est-à-dire les fausses innovations thérapeutiques.

– de faciliter la prescription pour les médecins, en évitant les contre-indications ou les mauvaises associations de médicaments pour certains patients ;

– d'encourager la dispensation de médicaments génériques.

Notons que cette obligation devra s'accompagner d'un réel effort de formation et d'accompagnement des médecins. C'est pourquoi, il est prévu une période transitoire pour donner le temps nécessaire aux praticiens pour modifier leurs pratiques et s'équiper en logiciels certifiés d'aide à la prescription. Comme l'indique l'étude d'impact, en l'absence de logiciels, les prescripteurs devraient alors rechercher au sein des résumés des caractéristiques des médicaments (RCP), sur le site des autorités sanitaires ou dans d'autres sources la dénomination commune des médicaments prescrits.

L'article 30 du projet de loi prévoit que les dispositions du présent article 12 entreront en vigueur à la publication du décret en Conseil d'État prévu par l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, qui fixera également les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, et au plus tard le 1er janvier 2015.

La commission, à l'initiative de votre rapporteur, a adopté un amendement qui prévoit d'étendre la dénomination commune à tous les médicaments sans exception. Elle a également adopté un amendement qui prévoit que les entreprises doivent mettre en ligne la dénomination commune des produits qu'elles exploitent.

*

La Commission examine l'amendement AS 275 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement vise à prévoir une prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments, et non pas seulement pour ceux qui contiennent jusqu'à trois principes actifs. Il dispose que la prescription comprendra aussi le nom de fantaisie de la spécialité. Les patients seront ainsi mieux informés, sans être déstabilisés.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 275.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 197 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 117 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Pas plus que le rapporteur, nous ne comprenons qu'on limite la prescription en DCI aux médicaments contenant trois principes actifs, d'autant que, dans les années à venir, les médecins recevront une aide croissante de la part des logiciels d'aide à la prescription. Comme lui, nous sommes favorables au maintien du nom de fantaisie, que les patients mémorisent plus facilement.

M. le rapporteur. Avis favorable.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 117.*

Puis elle est saisie de l'amendement AS 116 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Compte tenu de la difficulté d'accéder à une information claire et indépendante sur les propriétés de l'ensemble des médicaments, il est indispensable de créer un site public de référencement qui propose une entrée par spécialité et par DCI.

M. le rapporteur. Avis défavorable. La mesure, qui est de nature réglementaire, est d'ores et déjà prévue par le ministre, qui a annoncé la création du portail public du médicament, regroupant les informations de la nouvelle agence, de la Haute Autorité de santé et de l'Assurance maladie.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 116.*

*Elle **adopte** l'article 12 **modifié**.*

Après l'article 12

La Commission examine l'amendement AS 50 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Nous proposons de mettre 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 indépendante, exhaustive, gratuite, accessible à tous les

acteurs du système de santé et interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription.

M. le rapporteur. Avis défavorable, pour les mêmes raisons.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 50.*

Article 13

(article L. 162-17-4-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Contrôle et sanction des prescriptions hors autorisation de mise sur le marché par le Comité économique des produits de santé

L'article 13 introduit un nouvel article L. 162-17-4-1 dans le code de la sécurité sociale, afin de doter le Comité économique des produits de santé (CEPS) de moyens d'encourager les entreprises à mieux informer les prescripteurs en matière de bon usage du médicament et de prescription « hors AMM ».

1. La nécessité de responsabiliser les entreprises en matière de prescription « hors autorisation de mise sur le marché »

Si la prescription de médicaments « hors AMM » est *in fine* le fait des prescripteurs, les entreprises du médicament n'en portent pas moins une responsabilité importante, par l'information qu'elles délivrent auprès des professionnels.

De ce point, de vue, le Comité économique des produits de santé (CEPS) occupe une place privilégiée pour dialoguer avec les entreprises. Il a, en effet, pour mission de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Pour mémoire, le comité se fonde sur le classement des médicaments effectué par la commission de la transparence en fonction de l'amélioration du service médical rendu de chacun d'entre eux. De manière très générale, le principe est donc qu'un médicament est d'autant plus cher qu'il est plus efficace qu'un autre médicament de sa catégorie, appelé comparateur. Les prix ou les tarifs sont fixés de préférence par la voie de conventions conclues avec les laboratoires, d'une durée maximum de quatre années.

L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale fixe le contenu de ces conventions, qui dépasse en réalité la simple fixation du prix du médicament. Ainsi, elles peuvent prévoir la mise en œuvre d'études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, des mesures visant à la maîtrise de la politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament et les modalités de participation de l'entreprise à la mise en œuvre des orientations ministérielles en matière de bon usage des médicaments.

Lorsque les orientations reçues par le comité ne sont pas compatibles avec les conventions précédemment conclues, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) ou en cas d'évolution significative des données scientifiques et épidémiologiques, le comité demande à l'entreprise concernée de conclure un avenant à la convention. En cas de refus de l'entreprise, le comité peut résilier la convention ou certaines de ses dispositions. Dans ce cas, il peut modifier le taux de remboursement du médicament.

Enfin, le comité dispose de pouvoirs de sanction, lorsque les entreprises conventionnées ne respectent pas leurs obligations en matière d'études de pharmacovigilance ou en matière de publicité.

Le comité entretient un dialogue permanent avec les entreprises, non seulement au moment de la fixation du prix du médicament, mais aussi après son autorisation de mise sur le marché. Il dispose par ailleurs de moyens de pressions et de pouvoirs de sanction, bien que limités, pour faire respecter ses décisions. Il est donc bien placé pour exercer une régulation des prescriptions « hors AMM » auprès des entreprises.

2. Les dispositions du projet de loi

Le projet de loi complète les compétences du comité et lui attribue une mission spécifique en matière de contrôle des prescriptions « hors AMM ». Pour cela, il dote le comité d'outils lui permettant d'encourager les laboratoires à développer de telles actions d'information spécifiquement ciblées sur le bon usage du médicament et la limitation des utilisations « hors AMM ».

Le **I** de l'article prévoit que les conventions signées entre le comité et les entreprises peuvent comporter « *l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes* ».

Il est précisé que ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs. Le comité pourrait le cas échéant mettre en place des indicateurs spécifiques en matière d'information des prescripteurs et de baisse des prescriptions « hors AMM » illégitimes.

Le **II** de l'article dote le comité de véritables moyens de sanction en cas de non respect de leur obligation par les entreprises. Il est ainsi prévu que lorsque l'entreprise ne fournit pas les efforts nécessaires auprès des professionnels pour faire diminuer une pratique de prescription « hors AMM », le comité peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité

est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.

Comme pour les pénalités relatives aux obligations des entreprises en matière de pharmacovigilance et de publicité, le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement. Le produit de cette taxe est affecté aux régimes d'assurance maladie.

Enfin, l'article prévoit que les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État.

La commission a adopté un amendement, à l'initiative de votre rapporteur, prévoyant que l'interdiction de délivrance s'accompagne d'une interdiction de prescription.

*

La Commission examine l'amendement AS 118 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Depuis des années, nous demandons que des parlementaires siègent au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS). La Cour des comptes nous conforte dans cette voie. On ne peut nous demander de voter des lois de financement de la sécurité sociale si nous ne savons pas sur quels critères d'amélioration du service médical rendu est défini le prix des médicaments, qui a des conséquences sur les comptes. Nous ignorons également dans quelles conditions sont passées les conventions. N'arrive-t-il pas que, pour échapper à la clause de sauvegarde, le taux K soit fixé à un niveau très élevé, qui interdit tout remboursement à la sécurité sociale. Notre amendement vise à rendre publiques ces conventions.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Les conventions entre le comité et les entreprises contiennent des clauses financières établies en fonction des prévisions et des stratégies de vente. Les publier serait contraire au respect du secret industriel et fausserait la concurrence. En revanche, le comité établit chaque année la liste des produits qui ont fait l'objet d'une convention hors autorisation de mise sur le marché avec une entreprise, ce qui permet aux professionnels de connaître le bon usage du médicament et les recommandations de la nouvelle agence.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 118.*

Puis elle étudie l'amendement AS 119 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Si l'on veut contractualiser avec le CEPS la lutte contre la prescription hors autorisation, il faut fixer des objectifs quantifiables avec des délais précis. Par ailleurs, pour être dissuasive, la pénalité doit être plus élevée que ne le prévoit le projet de loi.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Cela est réglementaire.

Mme Catherine Lemorton. M. le rapporteur nous oppose que les stratégies des entreprises doivent rester secrètes, au même titre que la régulation du volume de médicaments vendus. Mais en quoi le CEPS serait-il à même d'anticiper le résultat d'une campagne de publicité qui vante auprès du grand public une vaccination dont le coût atteint 420 euros ?

M. Yves Bur. Évitons de tels raccourcis ! Le CEPS ne cherche en rien à anticiper les effets de ce type de campagne publicitaire, mais il est normal qu'il réfléchisse au rôle du médicament dans la politique de santé publique. L'essentiel est que les orientations fixées par le Gouvernement soient précises, et que les conditions de fonctionnement du comité soient publiques. Nous vérifierons ensuite si elles ont été respectées. C'est sur ce point qu'il faut travailler, au lieu de chercher à nous immiscer dans le fonctionnement du comité, qui ne tient ni conseil d'administration ni conseil d'orientation. Cet organisme relève d'ailleurs de l'exécutif. Enfin, la présence à ses réunions, qui se tiennent trois jours par semaine, est une charge que les parlementaires ne pourraient assumer.

Mme Catherine Lemorton. Il n'est tout de même pas très cohérent de voter des lois de financement de la sécurité sociale qui fixent l'enveloppe budgétaire pour les médicaments à quelque 30 milliards d'euros, sans que nous sachions comment leur prix est fixé.

M. Yves Bur. En mettant fidèlement en œuvre les mesures de régulation et d'économie prévues chaque année, le CEPS contribue à faire respecter l'objectif national des dépenses d'assurance maladie – plus que les autres acteurs en tout cas.

M. Pierre Morange, président. C'est ce qui ressort d'un rapport que la MECSS a demandé au sujet de l'hôpital.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 119.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 198 et AS 199 du rapporteur.*

La Commission est saisie de l'amendement AS 44 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Nous proposons de relever de 10 à 30 % les pénalités financières à l'encontre des entreprises qui ne mettraient pas en œuvre tous les moyens nécessaires à l'information des praticiens de santé.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le taux de 30 % étant excessif, la sanction risque de n'être jamais appliquée. En outre, il faut laisser au CEPS la possibilité de la moduler. Les amendes infligées aujourd'hui sont déjà dissuasives. En 2010, leur montant, pour dix dossiers relatifs à la publicité illégale, a atteint un million d'euros.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 44.*

*Elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 200 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 120 rédactionnel de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. L'amendement propose que le CEPS puisse baisser le prix d'un médicament quand l'entreprise qui le fabrique ne respecte pas ses engagements. Une telle sanction serait de nature à modifier les comportements.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Une sanction égale à 10 % du chiffre d'affaires équivaut en fait à une baisse des prix, mais le principe de non-cumul des peines nous interdit de baisser le prix du médicament. Par ailleurs, la politique des prix doit témoigner d'une certaine cohérence, et ne peut varier au gré des sanctions.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 120.*

*Elle **adopte** successivement les amendements AS 201 et AS 202, rédactionnels du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 13 **modifié.***

Après l'article 13

La Commission est saisie de l'amendement AS 121 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Voilà notre amendement sur la présence de parlementaires au sein du Comité économique des produits de santé. Le rapporteur peut-il nous confirmer qu'il n'existe pas de conseil d'administration en son sein ?

M. le rapporteur. Je vous le confirme. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 121.*

CHAPITRE III

La délivrance des médicaments

Article 14

(article L. 5121-14-2 [nouveau] du code de la santé publique)

Interdiction de délivrance des médicaments

L'article 14 du projet de loi introduit un nouvel article L. 5121-14-2 dans le code de la santé publique, afin de compléter les conditions d'interdiction de délivrance d'un médicament par la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

À l'heure actuelle, l'article R. 5121-48 du code de la santé publique prévoit qu' « *indépendamment des décisions de modification d'office, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication le nécessitant*. »

Selon l'étude d'impact, cette disposition est mise en œuvre dans l'hypothèse où, par exemple à la suite d'un incident survenu au cours du processus de production d'un médicament, un rappel ponctuel d'un ou de plusieurs lots est nécessaire, sans qu'une mesure relative à l'autorisation de mise sur le marché elle-même (modification, suspension ou retrait) ne soit pour autant nécessaire.

Or la législation européenne a récemment évolué sur ce point. En effet, l'article 117 de la directive 2001/83/CE modifiée par la directive du 15 décembre 2010 concerne précisément la délivrance des médicaments. Deux principales modifications ont été apportées.

D'une part, la nouvelle version de la directive prévoit que l'autorité sanitaire nationale doit prendre toute disposition utile pour interdire la délivrance d'un médicament, dès que celui-ci est considéré comme nocif, et non plus nocif « *dans ses conditions normales d'utilisation* », comme le prévoyait la précédente version de la directive, ou que le rapport bénéfices/risques est négatif.

D'autre part, l'autorité compétente peut, pour un médicament dont la délivrance a été interdite ou qui a été retiré du marché, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance du médicament à des patients qui sont déjà traités avec ce médicament.

L'article 14 du projet de loi vise à transposer la nouvelle directive en droit français. Pour cela, il introduit un article L. 5121-14-2 dans le code de la santé publique, qui prévoit que sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, la nouvelle agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché pour l'un des motifs suivants :

– le médicament est nocif ;

– l'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;

– le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;

– le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;

– les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.

Cette disposition permettra de mieux garantir la protection des patients. En effet, dans l'hypothèse où un médicament présentera un risque pour la santé publique, sa délivrance pourra être instantanément interdite, même si un médecin continue de le prescrire. Il s'agit d'une garantie supplémentaire.

Par ailleurs, le nouvel article conserve la possibilité pour l'agence de limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

Enfin, pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence pourra, afin de ne pas mettre brutalement un terme au traitement de certains patients, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec cette spécialité. Les modalités de cette autorisation exceptionnelle seront déterminées par décret en Conseil d'État.

À l'initiative de votre rapporteur, la Commission a adopté un amendement prévoyant de doubler l'interdiction de délivrance d'un médicament nocif par l'interdiction de sa prescription.

*

La Commission examine les amendements AS 276 du rapporteur et AS 153 de Mme Catherine Lemorton, soumis à discussion commune. L'amendement AS 54 de M. Jean-Sébastien Vialatte n'est pas défendu.

M. le rapporteur. Il faut éviter de mettre les pharmaciens en porte à faux vis-à-vis des patients, puisque l'interdiction de délivrance sans interdiction de prescription pourrait être mal perçue. Je propose, si un médicament est nocif, que sa composition réelle n'est pas celle qui est déclarée ou que sa balance bénéfices/risques est négative, que la nouvelle agence puisse interdire sa

prescription et le retirer du marché, dans des conditions qui seront fixées par un décret du Conseil d'État.

Mme Catherine Lemorton. Même argumentation.

M. Pierre Morange, président. L'amendement pourra sans doute être co-signé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 276 et l'amendement AS 153 devient sans objet.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 203 et AS 204 du rapporteur.*

La Commission étudie l'amendement AS 122 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. Avis défavorable. On ne peut interdire aux pharmaciens et aux médecins, qui bénéficient de la liberté de prescription, de délivrer un médicament pour la seule raison qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation. L'interdiction de délivrer ou de prescrire ne se justifie qu'en cas de danger majeur pour la santé publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 122.*

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, elle **adopte** ensuite l'amendement AS 123 de Mme Catherine Lemorton.*

*Après avis défavorable du rapporteur, la Commission **rejette** l'amendement AS 124 de Mme Catherine Lemorton.*

*Puis elle **adopte** l'article 14 **modifié**.*

Après l'article 14

Les amendement AS 55 et AS 56 de M. Jean-Sébastien Vialatte et l'amendement AS 68 de M. Guy Malherbe ne sons pas défendus.

La Commission examine l'amendement AS 154 de Mme Catherine Lemorton.

M. Jean Mallot. Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens doit pouvoir, sur demande expresse des autorités de santé, procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments contenues dans la base de données du dossier pharmaceutique. Cela facilitera l'anticipation et la gestion des crises sanitaires.

Article 14 bis

Accès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens aux données contenues dans le dossier pharmaceutique

Cet article prévoit qu'afin de répondre aux besoins des autorités de santé, et pour des raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments contenues dans le dossier pharmaceutique.

*

Après avis favorable du rapporteur, la Commission ***adopte*** *l'amendement AS 154.*

(M. Jean-Pierre Door remplace M. Pierre Morange à la présidence de la séance.)

CHAPITRE IV

L'autorisation temporaire d'utilisation

Avant l'article 15

La Commission est saisie de l'amendement AS 45 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est fixé selon une procédure complexe, dans laquelle les entreprises ont un poids disproportionné. Nous proposons qu'il soit déterminé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

M. le rapporteur. L'idée est séduisante, mais les montants en jeu sont très faibles et les risques d'effets pervers importants. D'abord, nombre de ces médicaments sont fournis gratuitement : il serait dommage de les rendre payants. Ensuite, cela ralentirait leur mise à disposition, alors même que le temps presse pour les patients. Enfin, cela créerait un précédent fâcheux de fixation des prix par le comité sans avis de la Haute Autorité de santé. Bref, ce ne serait bon ni pour la sécurité sociale, ni pour les patients. En revanche, nous pourrions travailler avant la séance à un encadrement des prix de ces médicaments en fonction de leurs coûts de production.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 45.*

Article 15

(article L. 5121-12 du code de la santé publique)

Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative

L'article 15 procède à une réécriture de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, afin de mieux contrôler l'usage des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

1. Les autorisations temporaires d'utilisation

Tous les médicaments doivent en principe obtenir une autorisation de mise sur le marché avant d'être commercialisés. Cependant, l'article L. 5121-12 du code de la santé publique prévoit, à titre dérogatoire, que certains produits ne disposant pas d'une telle autorisation puissent néanmoins être mis sur le marché par le biais d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Ces médicaments ne peuvent être délivrés qu'à l'hôpital et leur délivrance obéit à des conditions particulières.

L'article L.5121-12 précité prévoit ainsi l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié. Il existe deux types différents d'autorisation temporaire d'utilisation.

Les autorisations temporaires d'utilisation par cohorte sont sollicitées par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation des médicaments lorsque l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé.

Pour ces médicaments, l'autorisation temporaire est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Le titulaire de l'autorisation temporaire adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

On parle d'autorité temporaire d'utilisation nominative lorsque des médicaments sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur

efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. C'est alors le médecin et non le laboratoire, qui formule sa demande auprès de l'agence, et doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

L'article R. 5121-73 du code de la santé publique précise que les autorisations nominatives sont accordées pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an. Elles sont renouvelables sur demande. L'article L. 5121-12 précise en outre que les autorisations temporaires d'utilisation nominatives peuvent être subordonnées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole thérapeutique et de recueil d'informations. Ce protocole est établi, conformément à l'article R. 5121-70-1 avec le titulaire des droits ou son mandataire.

Les médicaments qui font l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation nominative sont principalement :

– d'anciens produits bénéficiant généralement d'une autorisation de mise sur le marché à l'étranger. Aucune autorisation de mise sur le marché n'est sollicitée en France pour ces produits, car le marché est jugé insuffisamment rentable pour le titulaire de l'autorisation (population cible limitée pour les maladies rares par exemple) ;

– des produits en développement avec un projet de dépôt d'autorisation de mise sur le marché dans l'indication thérapeutique de l'autorisation temporaire ou non ;

– des produits en cours d'évaluation d'autorisation de mise sur le marché, le plus souvent centralisée ;

– des médicaments visant à pallier des suspensions ou des retraits d'autorisation de mise sur le marché, des refus d'autorisation en France, des arrêts de commercialisation par les firmes, des impossibilités d'inclure les patients dans les essais cliniques en cours.

2. La nécessité de mieux en contrôler l'usage dans l'intérêt des patients

Comme le souligne le rapport d'information de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, les « *autorisations temporaires d'utilisation demeurent indispensables dans l'intérêt des malades, notamment ceux affectés de maladies rares ou orphelines, mais il importe de s'assurer qu'elles ne soient pas détournées de leur fin au détriment de la sécurité sanitaire* ».

Les deux tableaux ci-dessous montrent un maintien sur la décennie du nombre d'autorisations temporaires d'utilisation accordées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, preuve que cette disposition a été véritablement intégrée à la politique du médicament.

Autorisations temporaires d'utilisation de cohorte (ATUC)

	1999	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**
Nouvelles demandes	14	12	14	13	7	10	15	20	6	10	3
Octrois	8	7	8	4	3	4	6	10	14	5	2
Refus	1	2	6	7	4	4	2	4	2	1	0
En cours d'évaluation				3	7	2	7	14	2	1	0
Modifications ou renouvellements	26	21	10	14	11	11	10	6	11	16	7
Abrogation/Retraits d'ATU	1	0	2	0	0	0	0	0	0	1	2
Nombre d'ATU en cours		32	33	24	14	13	15	14	14	20	15
Nombre de médicaments en ATUC ayant obtenu une AMM	11	5	14	6	5	4	6	7	11	8	4

Source : AFSSAPS, Indicateurs d'activité 2009.

Autorisations temporaires d'utilisation nominatives (ATUN)

	1999	**2000**	**2001**	**2002**	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**	**2008**	**2009**
Nombre de médicaments cumulés depuis 1994	496	511	554	591	630	671	724	781	836	900	971
Nombre de médicaments par an				221	204	183	201	220	216	222	232
Nombre de nouveaux médicaments évalués par an	49	15	43	37	39	41	53	57	55	64	71
Nombre d'ATU délivrées	26 926	26 833	23 285	21 133	21 037	24 291	21 058	24 874	27 563	22 449	22 257
Refus d'ATU	624	488	257	472	581	661	434	546	803	592	419
Nombre de médicaments en ATUN ayant obtenu une AMM	27	15	14	21	10	13	15	20	26	9	20

Source : AFSSAPS, Indicateurs d'activité 2009.

Il reste que, d'après de nombreux observateurs, les autorisations temporaires de cohorte sont parfois utilisées par les laboratoires pour commercialiser avant son autorisation de mise sur le marché un produit non finalisé. Le passage de l'autorisation temporaire de cohorte vers l'autorisation de mise sur le marché peut d'ailleurs être jugé excessivement long dans certains cas, comme le montre le tableau ci-dessous.

Il existe également une forte pression des prescripteurs pour obtenir des autorisations temporaires nominatives pour des médicaments en l'absence de données d'efficacité et de tolérance et alors qu'un grand nombre de patients sont potentiellement concernés.

Bilan d'activité des médicaments orphelins autorisés (AMM) et disponibles au préalable dans le cadre d'ATU

Nom	**Substance active**	**Titulaire de l'AMM**	**Résumé de l'indication de l'AMM**	**Durée ATU avant AMM** (mois)
AFINITOR	Everolimus	Novartis Europharm Ltd	Cancer du rein	12
ALDURAZYME	Laronidase	Genzyme Europe B.V.	Mucopolysaccharidose type 1	15
ATRIANCE	Netarabine	Glaxo Group Ltd	Leucémie aiguë lymphoblastique ou lymphome lymphoblastique à cellules T	18
BUSILVEX	Busulfan	Pierre Fabre Médicament	Conditionnement préalable à une greffe conventionnelle de cellules souches hématopoïétiques	42
CARBAGLU	Acide carglumique	Orphan Europe SARL	Hyperammoniemie secondaire au déficit en N-acetylglutamate synthétase	18
CAYSTON	Aztreonam	Gilead Sciences Int Ltd	Infection pulmonaire à Pseudomonas aeruginosa	6
CYSTADANE	Bétaine	Orphan Europe SARL	Homocystinurie	104
DIACOMIT	Stiripentol	Biocodex	Epilepsie myoclonique sévère de l'enfant	142
DUODOPA*	Lévodopa-Carbidopa	Solvay Pharmaceuticals Gmbh	Maladie de Parkinson à un stade avancé	11
ELAPRASE	Idursulfase	Shire human Genetic Therapies AB	Syndrome de Hunter (MPS II)	2,5
EVOLTRA	Clofarabine	Genzyme Europe B.V.	Leucémie aiguë lymphoblastique de l'enfant	7
EXJADE	Déférasirox	Novartis Europharm Ltd	Surcharge en fer chronique secondaire à des transfusions sanguines en cas de beta-thalassémie ou d'anémie	9
FABRAZYME	Agalsidase beta	Genzyme Europe B.V.	Maladie de Fabry	8,5
FIRAZYR	Icatibant	Jerini AG	Angioeoedème héréditaire	1,5
FIRDAPSE	Amifampridine	Eusa-Pharma SAS	Syndrome myasthénique de Lambert-Eaton	39
FLISINT **	Fumagilline	Sanofi Aventis France	Microsporidiose intestinale à Enterocytozon bieneusi	74
GLIOLAN	Acide 5 aminolevulinique	Medac GmbH	Visualisation des tissus malins au cours du traitement chirurgical du gliome malin	13,5
GLIVEC	Imatinib mésilate	Novartis Europharm Ltd	Leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie + Tumeurs stromales gastro-intestinales malignes	6
ILARIS	Canakimumab	Novartis Europharm Ltd	Syndrome périodique associé à la cryopyrine (CAPS)	3
INCRELEX	Mécasermine	Tercica Europe Ltd	Retards de croissance chez l'enfant et l'adolescent présentant un déficit primaire sévère en IGF-1	149
KUVAN	Sapropférine dichlorhydrate	Merck KGaA	Hyperphénylalaninémie	0,5
LYSOFREN	Mitotane	Laboratoire HRA pharma	Carcinome corticosurrénalien avancé	24
MOZOBIL	Plerixafor	Genzyme BV-Nerherlands	Mobilisation de cellules souches avant greffe	12,0

MYOZYME	Alpha alglucosidase	Genzyme Europe BV	Maladie de Pompe	19
NAGLAZYME	Galsulfase	Biomarin Europe Ltd	Mucopolysaccharidose de type VI (MPS VI ou syndrome de Maroteaux-Lamy)	13
NEXAVAR	Sorafénib	Bayer Healthcare AG	Carcinome rénal avancé	5,5
NPLATE	Romiplostim	Amgen Europe BV	Purpura thrombocytopénique idiopathique	13,5
OFADIN	Nitisinone	Swedish Orphan International AB	Tyrosinémie héréditaire type I	116
PEDEA	Ibuprofène	Orphan Europe SARL	Traitement du canal artériel persistant chez le nouveau-né prématuré	42
REVLIMID	Lenalidomide	Celgene Europe Ltd	Myélome multiple	15
SOLIRIS	Eculizumab	Alexion Europe SAS	Hémoglobinurie paroxystique nocturne	6
SPRYCEL	Dasatinib	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	Leucémie myéloïde chronique Leucémie aiguë lymphoblastique	16
TASIGNA	Nilotinib	Novartis Europharm Ltd	Leucémie myéloïde chronique chromosome Philadelphie	3
THALIDOMIDE PHARMION	Thalidomide	Celgene Europe Ltd	Myélome multiple	134
TORISEL	Temsirolimus	Wyeth Europe Ltd	Cancer du rein	3
TRACLEER	Bosentan	Actelion Registration Ltd	Hypertension artérielle pulmonaire	13
TRISENOX	Arsenic trioxyde	Cephalon Europe	Leucémie promyelocytaire aiguë	22
VENTAVIS	Iloprost	Bayer Schering Pharma AG	Hypertension artérielle pulmonaire	44
VIDAZA	Azacytidine	Celgene Europe Ltd	Syndrome myélodysplasique Leucémie myélomonocytaire chronique Leucémie aiguë myéloblastique	54
WILZIN	Zinc acétate	Orphan Europe SARL	Maladie de Wilson	60
XAGRID	Anagrélide chlorhydrate	Shire Pharmaceutical Contracts Ltd	Thrombocytémie essentielle	74
XYREM	Sodium oxybate	UCB pharma Ltd	Cataplexie avec narcolepsie	20
YONDELIS	Trabectédine	Pharma Mar S.A.	Sarcome des tissus mous évolué	105

* AMM en procédure de reconnaissance mutuelle

** AMM en procédure nationale

Source : AFSSAPS, Indicateurs d'activité 2009.

Comme le note le rapport précité de l'Assemblée nationale, *« ces dérives sont d'autant plus regrettables que le prix des médicaments dotés d'une autorisation temporaire d'utilisation est libre »*, même s'il est possible de récupérer tout ou partie de la différence entre le prix pratiqué sous le régime de l'autorisation temporaire et le prix fixé par le Comité économique des produits de santé après l'autorisation de mise sur le marché (article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale).

Enfin, comme le souligne l'étude d'impact, le nombre d'autorisations temporaires nominatives accordé par l'AFSSAPS chaque année est important et la procédure est lourde et complexe.

Dans un souci de protection des patients, il conviendrait donc d'exercer un contrôle plus serré de la légitimité des demandes d'autorisation temporaire ainsi que de la longueur des délais donnés aux entreprises pour solliciter l'autorisation de mise sur le marché et sur le respect par celles-ci de ces délais.

Le rapport de synthèse des Assises du médicament propose également que la sortie de l'autorisation temporaire d'utilisation soit programmée (responsable, objectifs, calendrier, financement) dès la délivrance de l'autorisation par l'agence. Si nécessaire, une demande d'extension de l'autorisation de mise sur le marché devrait accompagner toute sollicitation d'autorisation temporaire.

Par ailleurs, de nombreux rapports préconisent un meilleur suivi des patients concernés. Notons que pour les autorisations temporaires d'utilisation nominatives, la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations n'est pas obligatoire. Dès lors les remontées relatives à l'efficacité du traitement ne sont pas optimales. Le rapport de synthèse des Assises du médicament propose à ce titre que toute autorisation temporaire d'utilisation comporte un volet scientifique s'appuyant sur des essais cliniques et des études observationnelles.

3. Le projet de loi vise à encadrer le dispositif de l'autorisation temporaire d'utilisation afin qu'il ne soit pas détourné de son objet

L'article 15 réécrit l'article L. 5121-12 du code de la santé publique afin de mieux contrôler l'usage des autorisations temporaires d'utilisation.

Cette nouvelle rédaction prévoit la possibilité d'utilisation à titre exceptionnel de médicaments hors autorisation de mise sur le marché « *destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque l'initiation du traitement ne peut pas être différée* ».

● Le maintien du dispositif de l'autorisation temporaire d'utilisation nominative et de cohorte

Le I du nouvel article distingue, comme dans le droit en vigueur, deux types d'autorisation temporaire : l'autorisation temporaire d'utilisation de cohorte et nominative, dont les définitions restent inchangées.

● La limitation de la durée de l'autorisation temporaire d'utilisation

En revanche, le II de l'article précise que *« l'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament ou à la demande du médecin prescripteur »*. Il s'agit ici de bien veiller à ce que les autorisations temporaires ne soient pas un contournement de l'autorisation de mise sur le marché, dont les conditions d'octroi sont plus protectrices du point de vue de la santé des patients.

● Un meilleur suivi des patients et un accès plus rapide et plus équitable au traitement dans le cadre de l'autorisation temporaire d'utilisation nominative

Le III vise, quant à lui, à mieux encadrer l'usage des autorisations temporaires d'utilisation nominatives. Il est ainsi prévu qu'une demande n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée :

– d'une demande d'autorisation temporaire de cohorte ;

– d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ;

– ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national.

Il est précisé qu'*« en cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation temporaire d'utilisation nominative accordée sur son fondement est retirée pour les indications sollicitées dans la demande. »*

Cependant, le IV de l'article prévoit des exceptions au couplage de la demande d'autorisation nominative et de l'autorisation de cohorte :

– lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;

– lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée.

Le V de l'article prévoit que, sauf si elle est accordée conformément aux dispositions dérogatoires précédemment évoquées, l'autorisation temporaire est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Pour les médicaments faisant l'objet d'une seule autorisation nominative (non doublée d'une autorisation de cohorte), les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation.

Enfin, les VI prévoit que l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique.

Il ne s'agit en aucun cas de priver la population française d'un accès à l'innovation, mais au contraire d'en étendre l'accès et d'en renforcer la transparence. Le projet de loi devrait permettre d'augmenter l'équité et la rapidité d'accès des patients aux médicaments innovants, en offrant une cartographie des molécules proposées dans les différentes situations pathologiques rencontrées sur tout le territoire national. De plus, les autorisations temporaires d'utilisation nominatives continueront d'être accessibles en sus des autorisations de cohortes.

Non seulement les patients auront accès à des médicaments de meilleure qualité, mais ils seront également mieux suivis durant leur traitement et auront la perspective de disposer à terme d'un médicament autorisé dans le cadre du droit commun.

L'article 30 prévoit que les autorisations d'utilisation temporaire demeurent régies par l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le projet de loi, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années qui suivront la promulgation de la loi.

Ces dispositions continueront également de s'appliquer, pendant les trois années qui suivront cette promulgation, aux nouvelles demandes d'autorisation d'utilisation temporaire nominatives, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 205 et AS 206 du rapporteur.*

Elle examine l'amendement AS 46 de Mme Jacqueline Fraysse.

M. Roland Muzeau. Il vise à limiter l'autorisation temporaire d'utilisation à une année renouvelable.

M. le rapporteur. Vous voulez ainsi éviter un détournement des autorisations temporaire nominatives. Ce souci est en partie satisfait : le texte prévoit qu'elles devront s'accompagner d'une demande d'autorisation temporaire de cohorte, qui garantira un meilleur suivi des patients et sera renouvelée tous les ans. Mais ce nouveau dispositif doit être mis en place de façon progressive pour ne pas priver les patients de certains traitements.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 46.*

*Elle **adopte** l'amendement de précision AS 207 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 125 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. La rédaction de l'alinéa 9 frôle l'inhumanité en évoquant une « *issue fatale à court terme* » ! D'autre part, il convient d'ouvrir

davantage le panel des patients concernés. Une véritable campagne a été menée cet été par le LEEM, qui regroupe les entreprises du médicament, selon laquelle ce projet de loi empêcherait l'accès de nombreux malades à l'innovation thérapeutique. Diverses voies ont été utilisées : presse, lettre aux parlementaires, syndicats des salariés des grands groupes pharmaceutiques… Trois attaques en deux mois ! Il faut redire que ce n'est pas le cas, afin de mettre fin à ce *forcing* insupportable.

M. le rapporteur. Ce projet de loi ne vise pas à freiner l'innovation, mais plutôt à la rendre accessible à un plus grand nombre de patients, avec en particulier l'obligation pour les industries pharmaceutiques de mettre en place des autorisations temporaires de cohorte lorsqu'il y a une demande d'autorisation temporaire nominative. Avis défavorable.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 125.*

Puis elle ***adopte*** *successivement les amendements AS 208 de précision et AS 209 du coordination du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *enfin l'article 15* ***modifié****.*

CHAPITRE V

La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

Article 16

(article L. 162-17-2-1 du code de la santé publique)

Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie

L'article 16 modifie l'article L. 162-17-2-1 du code de la santé publique, afin de mettre en cohérence le régime de prise en charge dérogatoire des médicaments « hors AMM » avec les dispositions de l'article 11.

Pour mémoire, selon l'état actuel du droit, la fixation de la part de prise en charge d'un médicament par l'assurance maladie et de son prix est le résultat d'un processus qui fait intervenir plusieurs acteurs.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'Agence européenne du médicament évaluent les médicaments sous l'angle de leur sécurité et de leur rapport bénéfices/risques pour leur accorder une autorisation de mise sur le marché. Puis, la commission de la transparence, adossée à la Haute Autorité de santé, définit le service médical rendu (SMR) du médicament, défini en cinq niveaux, ainsi que l'amélioration du service médical rendu (ASMR), calculé en fonction des traitements existants, ou par rapport à un placebo, qui détermine ensuite le prix du produit. Enfin, il revient au ministre de la santé de prendre une décision favorable ou non au remboursement du produit. C'est alors le directeur

de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qui fixe le taux de remboursement du médicament. Seuls les médicaments inscrits sur la liste nationale ouvrant droit à remboursement peuvent être pris en charge par l'assurance maladie.

Cependant, l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale prévoit que lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement.

Ce remboursement est subordonné à certaines conditions. Tout d'abord, le produit doit figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation de prise en charge « hors AMM », qui fait l'objet d'un arrêté du ministre, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, peut alors comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes de produits remboursés. Elle peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients.

En outre, les médicaments ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Il revient au médecin-conseil et au médecin traitant d'évaluer conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

Lorsque la spécialité pharmaceutique, le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes des produits ou dispositifs ouvrant droit à prise en charge, il est pris en charge ou remboursé dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

2. Les dispositions prévues par le projet de loi

L'article 16 du projet de loi vise à compléter l'article L. 162-17-2 du code de la sécurité sociale, par coordination avec les dispositions relatives à la prescription « hors AMM » prévues par l'article 11 du projet de loi.

Pour mémoire, cet article prévoit que la prescription d'un médicament « hors AMM » sera conditionnée à l'édiction de recommandations temporaires d'utilisation par la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

● Le remboursement des médicaments prescrits en « hors AMM » sera conditionné à une recommandation temporaire d'utilisation de la nouvelle agence

La première phrase de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est modifiée pour préciser que les médicaments faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation bénéficient d'une prise en charge par l'assurance maladie. Ils le seront dans des conditions mieux encadrées, plus protectrices pour le patient, à titre dérogatoire et pour une durée limitée.

Auparavant, un simple « avis » de l'AFSSAPS était requis.

Il est précisé, en outre, que la spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, c'est-à-dire les dispositifs médicaux, à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation.

● L'autorisation de remboursement sera conditionnée au respect par l'entreprise titulaire de l'AMM, de la convention d'utilisation temporaire signée avec l'ANSM

L'article précise que l'autorisation de remboursement pourra être conditionnée à certaines obligations pour les entreprises.

Aujourd'hui, l'arrêté de prise en charge dérogatoire, pris par ministre en charge de la santé et de la sécurité sociale, peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit sur la liste des produits remboursés.

Pour les médicaments qui feront l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, la décision de remboursement pourra s'inspirer, le cas échéant, de la recommandation temporaire d'utilisation et de la convention afférente conclue entre l'entreprise et la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de précision AS 210 du rapporteur.*

*Elle **adopte** l'article 16 **modifié**.*

CHAPITRE VI

La pharmacovigilance

Article 17

(articles L. 5121-22 à L. 5121-26 [nouveaux] et article L. 5421-6-1 du code de la santé publique)

Dispositions relatives à la pharmacovigilance

L'article 17 complète le code de la santé publique, afin de renforcer notre système de pharmacovigilance, en précisant sa définition, en soumettant les entreprises à des obligations dont le non respect sera passible de sanctions, en élargissant le cercle des notificateurs et en confiant à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un rôle central dans le nouveau système.

1. La nécessité de consolider le système de pharmacovigilance

S'il est vrai que notre système de pharmacovigilance a pu connaître quelques dysfonctionnements, il présente des atouts indéniables. Rappelons à titre illustratif que dans l'affaire du *Mediator*, les centres régionaux de pharmacovigilance ont très tôt donné l'alerte et demandé une réévaluation du rapport bénéfices/risques du benfluorex.

Il ne s'agit donc pas de faire table rase des structures existantes, mais d'en améliorer l'efficacité, principalement sur quatre points :

– lutter contre la sous-notification. Une faible minorité des effets indésirables est aujourd'hui notifiée, en majorité les effets graves et inattendus. L'ensemble des acteurs du système de pharmacovigilance s'accorde sur la nécessité de « *promouvoir le réflexe de notification* », pour reprendre les termes du rapport des Assises du médicament ;

– palier l'insuffisante association des patients et de l'ensemble des professionnels de santé. Comme le note le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, « *il est indispensable que tous les acteurs du système de santé, et non pas seulement certains médecins, soient sensibilisés à la pharmacovigilance.* » Le rapport du Sénat sur le *Mediator* insiste, quant à lui, sur la nécessité de mieux associer les patients à la notification des effets indésirables, en les « *informant sur les effets indésirables possibles qui peuvent survenir et en leur permettant d'accéder plus aisément à une information fiable et compréhensible* ».

– renforcer la place de la pharmacovigilance au sein de l'AFSSAPS. Comme le souligne le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, on note en son sein une prééminence de la commission d'autorisation de mise sur le marché sur la commission de pharmacovigilance. Cette situation est préjudiciable et potentiellement dangereuse, comme l'a montré l'affaire du *Mediator*, et, dans

une moindre mesure, de l'*Actos* et du *Competact*, dont la molécule, accusée de provoquer des cancers de la vessie, a d'abord été maintenue sur le marché jusqu'en juin 2011, malgré une proposition de suspension immédiate de la commission nationale de pharmacovigilance. Il est donc essentiel de renforcer la place et les moyens de la pharmacovigilance au sein de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

– sanctionner l'absence de notification des effets secondaires constatés par les professionnels de santé et par les entreprises commercialisant des médicaments et autres produits à usage humain.

2. Les dispositions du projet de loi visant à renforcer le système de pharmacovigilance

L'article 17 du projet de loi vise à introduire un nouveau chapitre I^{er} *bis* consacré à la pharmacovigilance au sein du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique. Ce nouveau chapitre propose une définition de la pharmacovigilance, en confie la mise en œuvre à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les obligations des entreprises en la matière ainsi que des professionnels de santé, avant de fixer les sanctions applicables en cas de non respect de ces obligations.

a) La définition de la pharmacovigilance

En l'état actuel du droit, l'article R. 5121-150 du code de la santé publique précise que « *la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.* » Selon l'article R. 5121-151 du même code, elle comporte :

– le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5121-150 du même code et le recueil des informations les concernant ;

– l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits ;

– la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits.

Dans les faits, seuls les effets indésirables graves et inattendus sont obligatoirement notifiés par les professionnels. Ces effets graves représentent 58 % de la base nationale de pharmacovigilance, ce qui limite l'efficacité et la réactivité du système en cas de dysfonctionnement.

La réglementation européenne récente propose une définition plus large de la pharmacovigilance : recueillir des informations utiles pour la surveillance des

médicaments, y compris des informations sur les effets indésirables présumés, en cas d'utilisation d'un médicament conformément aux termes de son autorisation de mise sur le marché, ainsi que lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreurs de médication). Elle comporte également les effets indésirables présumés survenant après une exposition sur le lieu de travail. Il s'agit de tenir compte du fait que l'évaluation des risques liés à l'usage d'un médicament fait l'objet d'analyses tout au long de son histoire.

Le nouvel article L. 5121-22 prend acte de cette conception en introduisant dans le code de la santé publique une définition élargie de la pharmacovigilance. Celle-ci *« a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1*. »

« *L'effet indésirable grave* » désigne un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. On entend par « *effet indésirable* » toute réaction nocive et non voulue à un médicament, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour le traitement d'une maladie ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit. Par conséquent le champ de la pharmacovigilance se trouve considérablement élargi.

b) Le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière de pharmacovigilance.

En l'état actuel du droit, selon l'article R. 5121-154, le système national de pharmacovigilance comprend :

– l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

– la Commission nationale de pharmacovigilance et son comité technique ;

– les centres régionaux de pharmacovigilance ;

– les membres des professions de santé et les entreprises, ainsi que les pharmacies à usage intérieur.

Les patients et les associations de patients concourent simplement à l'exercice de la pharmacovigilance.

L'article 17 du projet de loi introduit un nouvel article L. 5121-23 dans le code de la santé publique afin de poser le rôle central de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans la mise en œuvre du système de pharmacovigilance.

Le projet de loi prévoit ainsi qu'elle sera chargée de :

– procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations ;

– examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin prendre des mesures appropriées ;

– définir les orientations de la pharmacovigilance, animer et coordonner les actions des différents intervenants ;

– veiller au respect des procédures de surveillance ;

– participer aux activités de l'Union européenne dans ce domaine.

Il s'agit d'un véritable défi pour la nouvelle agence doublé d'un relatif changement de culture qui devra s'accompagner de moyens suffisants. En effet, l'agence devra être capable de recueillir l'information et de la traiter correctement pour transformer des signalements en alerte. Cela suppose de revaloriser les travaux de l'actuelle commission nationale de pharmacovigilance.

Par ailleurs, comme le préconise le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator*, les avis sur le rapport bénéfices/risques pourraient être formulés dans le cadre d'une commission solennelle au sein de laquelle ceux qui analysent les risques et ceux qui analysent les bénéfices seraient en nombre égal. Cette stricte parité permettrait de ne pas tomber dans l'excès inverse qui consisterait, en ne voyant que la toxicité d'un produit, à perdre de vue ses bénéfices réels (ainsi, en cancérologie, de nombreux traitements présentent, malgré des effets secondaires importants, des bénéfices irremplaçables). De cette manière, la décision de santé publique sera véritablement inspirée par une comparaison équilibrée entre les bénéfices et les risques.

Enfin, la nouvelle agence devra utiliser au mieux les outils de pharmacovigilance de l'Union européenne mis en place par la directive du 5 décembre 2010. Celle-ci prévoit, en effet, la création d'un comité de pharmacovigilance au sein de l'Agence européenne du médicament, remplaçant le groupe de pharmacovigilance actuel. Pour les produits soumis à une autorisation nationale de mise sur le marché, le comité sera impliqué systématiquement dans les évaluations de pharmacovigilance et ses recommandations seront suivies d'une procédure européenne pour obtenir une réponse uniforme de la part des États membres. En deuxième lieu, les nouveaux médicaments seront assortis d'un plan de gestion des risques. Les autorisations de mise sur le marché pourront être assorties de conditions et le non-respect de ces conditions ouvrira la possibilité de suspendre ou de retirer l'autorisation. Enfin, l'utilisation de la base de données *EudraVigilance* permettra de collecter des informations dans l'ensemble des pays de l'Union européenne et de détecter ainsi les effets indésirables dont la fréquence est parfois trop faible pour qu'ils puissent être détectés sur le territoire d'un seul État.

c) Le rôle des entreprises en matière de pharmacovigilance

À l'heure actuelle, les entreprises jouent un rôle fondamental dans le système de pharmacovigilance, en particulier à travers le travail de leurs visiteurs

médicaux, qui sont à l'origine d'environ les deux tiers des notifications d'effets indésirables (20 620 notifications en 2010 selon l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé). Les articles R. 5121-171 à R. 5121-177 fixent les obligations des entreprises du médicament en matière de pharmacovigilance.

Toute entreprise commercialisant un médicament doit mettre en place un système de pharmacovigilance dans le but d'assurer le recueil, l'enregistrement et l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables. Son service de pharmacovigilance est placé sous la responsabilité d'un médecin ou pharmacien justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance dont l'identité et la qualité sont communiquées à l'AFSSAPS.

Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit de santé est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'AFSSAPS, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :

– tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ;

– tous les autres effets indésirables graves susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

– tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ;

Par ailleurs, l'entreprise doit envoyer des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance appelés PSUR (*Periodical Safety Update Report*) contenant l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur le plan national et international par l'entreprise pendant la période considérée. Ces rapports doivent être transmis immédiatement sur demande, tous les six mois pendant les deux premières années qui suivent la commercialisation, tous les ans pendant les deux années suivantes, enfin tous les trois ans. Il doit, par ailleurs, communiquer en urgence à l'agence toute information susceptible de modifier l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ainsi que toute mesure d'interdiction ou de restriction imposées par les autorités compétentes d'un autre pays.

L'article 17 ajoute un article L. 5121-24 au code de la santé publique, qui prévoit que « *toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1 est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit*

mentionnés à l'article L. 5121-1 dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation dans les délais impartis. »

d) L'élargissement du champ des notificateurs

L'ensemble des rapports récents sur la pharmacovigilance insiste sur la nécessité de lutter contre la sous-notification des effets indésirables de médicaments, alors même que le système français repose en majeure partie sur la notification spontanée. Le rapport de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* note ainsi que seul 5 % des effets indésirables font l'objet d'une notification. On compte en moyenne 26 000 déclarations par an pour 200 000 médecins ; cela signifie qu'un médecin notifie en moyenne tous les dix ans. En 2010, 66 % des notifications aux centres régionaux de pharmacovigilance proviennent des médecins spécialistes, 7 % des généralistes, 14 % proviennent des pharmaciens et 8 % des patients.

Il est donc nécessaire d'une part, d'élargir le champ des notificateurs potentiels et d'autre part, de les inciter à déclarer les effets indésirables. Comme le souligne le rapport de synthèse des Assises du médicament, « *tout doit être fait pour promouvoir le réflexe de notifier* ».

C'est pourquoi l'article 17 du projet de loi introduit un nouvel article L. 5121-25 dans le code de la sécurité sociale, qui prévoit que « *les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance* ».

Il ne s'agit pas ici seulement des effets manifestement graves et inattendus, mais de tous les effets indésirables liés à la prise d'un médicament.

Afin que cette disposition ne reste pas lettre morte compte tenu de la surcharge de travail des professionnels de santé, il convient de valoriser au mieux la notification des effets indésirables. Comme le souligne le rapport des Assises du médicament, la pharmacovigilance doit être dûment valorisée auprès des professionnels : une place plus importante devrait lui être accordée dans la formation initiale et continue ; des leviers institutionnels mériteraient d'être mobilisés en incluant des objectifs relatifs à la pharmacovigilance dans les supports contractuels liant les autorités et les professionnels ; enfin un retour d'information devrait être envoyé aux notificateurs.

Par ailleurs, ce même article dispose que les « *autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1 dont ils ont connaissance* ».

Il faut noter ici que l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, issu de la loi du 21 juillet 2009, dite « loi HPST », accorde d'ores et déjà la possibilité aux patients et associations de patients de signaler les effets indésirables d'un

médicament. Les enquêtes de pharmacovigilance utilisent donc cette possibilité comme l'a montré la crise sanitaire de la grippe (H1N1), durant laquelle le taux de notification par les malades a été de près de 20 % de l'ensemble des notations.

Votre rapporteur salue la reconnaissance du rôle fondamental des patients dans le système de pharmacovigilance. Les informations fournies par ces derniers peuvent, en effet, utilement compléter des considérations d'ordre strictement médical ou alerter les pouvoirs publics sur des effets qui auraient pu échapper aux professionnels de santé. Il souhaite ici souligner le fait qu'une simplification des procédures de notification, des retours d'information aux notificateurs et un effort de communication auprès du public seront nécessaires pour créer un véritable réflexe chez les patients.

À l'initiative de votre rapporteur, la commission a adopté un amendement qui crée un véritable statut de lanceur d'alerte en s'inspirant de celui des correspondants informatique et liberté ainsi que de la protection des salariés signalant des cas de corruption dans leur entreprise.

e) Le renforcement des sanctions en cas d'absence de notification d'un effet indésirable connu

En l'état actuel du droit, selon l'article L. 5421-6-1 du code de la santé publique, le fait pour toute entreprise de méconnaître ses obligations de déclaration des effets indésirables graves et de transmission du rapport périodique actualisé est puni de 30 000 euros d'amende.

Le projet de loi renforce considérablement le poids de cette sanction puisqu'il modifie cet article afin de fixer à trois ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amendes le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit à usage humain ou pour tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, le fait de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté dont il a eu connaissance.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 126 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit d'aligner la rédaction de l'alinéa 4 sur la définition européenne de la pharmacovigilance.

M. le rapporteur. Avis défavorable. La définition retenue est justement issue de la directive que nous devons transposer.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 126.*

*Elle **adopte** l'amendement AS 211 du rapporteur, qui supprime une précision inutile.*

Elle est saisie de l'amendement AS 15 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Les médecins sont mal formés, voire pas du tout, à la pharmacologie et à la thérapeutique. Il est nécessaire d'évoquer le problème dans ce texte, même s'il est difficile de trouver la bonne rédaction. Je propose que la direction générale de l'offre de soins, en accord avec le ministère de l'enseignement supérieur, soit chargée de développer ces disciplines dans la formation initiale. J'en profite pour appeler à un toilettage d'ensemble de la formation des médecins, déjà chargée et à laquelle on ajoute régulièrement de nouveaux enseignements sans en supprimer aucun autre.

M. Jean-Pierre Door, président. Nous sommes tous d'accord, mais est-ce bien le bon texte ?

M. Jean-Luc Préel. Le but est d'obtenir un engagement du ministre.

M. le rapporteur. Il y a quelque temps, la pharmacologie n'était enseignée qu'en troisième année de médecine, avec d'importantes variations suivant les facultés : 90 heures à Reims, 10 ailleurs ! Mais la réforme LMD en a considérablement renforcé l'enseignement, ainsi que celui de la pharmacovigilance et de la thérapeutique. Dorénavant, elle figure au programme des trois premières années des étudiants médecins, pharmaciens, sages-femmes et kinésithérapeutes et fait partie des différents certificats et unités d'enseignement.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 15.*

Elle est saisie de l'amendement AS 14 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Tous ceux qui ont participé à la mission d'information sur le *Mediator* sont conscients du manque de moyens des centres régionaux de pharmacovigilance. Certains se limitent à un médecin et un secrétaire ! Il faut affirmer clairement leur rôle et leur donner les moyens humains et financiers de fonctionner correctement. Pour ne pas tomber sous le coup de l'article 40, je propose que ce soit l'agence régionale de santé, chargée à la fois de la prévention et des soins, qui y veille.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Les centres régionaux sont un maillon essentiel de la pharmacovigilance. Leurs moyens doivent être renforcés. Nous en sommes tous d'accord. Il a été question d'en ramener le nombre de 31 à 22, soit un centre de référence dans chaque région assorti le cas échéant de centres annexes, mais ce n'est plus d'actualité. En revanche, leur financement pourrait être consolidé par le biais de conventions tripartites qu'ils passeraient avec les agences régionales de santé et la nouvelle agence – voire des conventions quadripartites si l'on y ajoute les universités. Quoi qu'il en soit, leurs moyens devraient augmenter fortement, notamment grâce aux dotations de la nouvelle agence, qui figurent déjà dans son budget prévisionnel pour 2012.

M. Jean-Luc Préel. C'est rassurant, mais il n'en est absolument pas question dans le texte !

M. Jean-Pierre Door, président. Nous souhaitons tous un renforcement en moyens humains et financiers des centres. Il faudra le rappeler en séance publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 14.*

Elle examine l'amendement AS 127 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit justement d'insister sur le fait que le système de pharmacovigilance doit rester régional. C'est le niveau qui correspond aux agences de santé, et qui permet d'être au plus près des patients.

M. le rapporteur. Je suis d'accord sur le fond, mais la rédaction laisse à penser que le niveau régional est suffisant. Or, un niveau national est nécessaire, en particulier pour ce qui est de la notification. Je vous invite à revoir la rédaction d'ici la séance.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 127.*

*Elle **adopte** l'amendement de précision AS 212 du rapporteur.*

Elle examine l'amendement AS 128 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement étend à l'ensemble des professions de santé l'obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Dans un premier temps, il faut se concentrer sur les prescripteurs. Les autres professions, sans obligation, gardent toute latitude de procéder à une notification.

Mme Catherine Lemorton. Pourquoi ne pas les y obliger ? La pharmacovigilance ne s'applique pas qu'aux médicaments, mais à tous les dispositifs médicaux. Lorsque des masseurs-kinésithérapeutes considèrent qu'un modèle d'orthèse de genou présente un défaut, ils doivent avertir leur centre de pharmacovigilance !

M. le rapporteur. Cet alinéa ne vise que les médicaments.

M. Jean-Pierre Door, président. L'alinéa 7 oblige les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens à notifier. L'alinéa 8 en laisse la faculté aux autres professions. Toutes ont donc la possibilité de le faire.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 128.*

*Elle **adopte** l'amendement AS 213 rédactionnel du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 131 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. On a vu dans l'affaire du *Mediator* que les lanceurs d'alerte n'avaient aucun retour de la part du centre de pharmacovigilance sur la suite de l'affaire. C'est pourtant une question de clarté et de transparence.

Après avis favorable du rapporteur, la Commission ***adopte*** *l'amendement AS 131.*

Elle est saisie de l'amendement AS 277 du rapporteur.

M. le rapporteur. Notre système de pharmacovigilance repose en grande partie sur les notifications spontanées, dont le nombre est aujourd'hui insuffisant. Afin de créer un véritable réflexe chez les professionnels et les patients, il convient de mieux les protéger des pressions qu'ils pourraient subir. Cet amendement crée un véritable statut de lanceur d'alerte en s'inspirant de celui des correspondants informatique et liberté ainsi que de la protection des salariés signalant des cas de corruption dans leur entreprise.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 277.*

Puis elle ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 214 du rapporteur.*

Elle est saisie des amendements identiques AS 47 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 132 de Mme Catherine Lemorton.

M. Roland Muzeau. Il s'agit de créer un article consacré à la protection des lanceurs d'alerte.

Mme Catherine Lemorton. Si les effets indésirables ne sont pas suffisamment notifiés, c'est qu'à un moment donné, dans les entreprises pharmaceutiques, le *marketing* prend le pas sur la santé publique. Les visiteurs médicaux et les pharmaciens responsables se heurtent souvent à une hiérarchie qui met de côté leurs signalements. Lorsqu'ils insistent pour bien faire leur travail, ils subissent un chantage au licenciement. C'est pourquoi ces amendements sont si importants. Ce qui se passe aujourd'hui est extrêmement grave. Nous avons des témoignages de gens qui ont été licenciés parce qu'ils avaient fait remonter trop d'effets indésirables, ou qui n'ont pas osé aller plus loin. L'Ordre des pharmaciens nous demande de protéger les pharmaciens responsables, soucieux de la santé publique et qui essayent de faire leur travail. Quant aux visiteurs médicaux, stigmatisés par l'affaire du *Mediator*, ils ne sont que les maillons d'une chaîne en plein dysfonctionnement. Ils ne doivent pas devenir des boucs émissaires.

M. le rapporteur. Je suis d'accord, mais ces amendements sont satisfaits par celui qui vient d'être adopté.

La Commission ***rejette*** *les amendements AS 47 et AS 132.*

Elle ***adopte*** *l'article 17* ***modifié****.*

CHAPITRE VII

Information et publicité sur le médicament à usage humain

Article 18

(articles L. 5122-2 ; L. 5122-3 ; L. 5122-5 ; L. 5122-6 ; L. 5122-9 ; L. 5122-9-1 [nouveau] ; L. 5122-16 ; L. 5422-3 ; L. 5422-4 et L. 5422-6 du code de la santé publique)

Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain

L'article 18 du projet de loi modifie les règles relatives à la publicité pour les médicaments à usage humain, telles qu'elles sont prévues par le chapitre II *« Publicité »* du titre II du livre I^er^ de la cinquième partie du code de la santé publique.

1. La nécessaire conformité de la publicité aux stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé

L'article L. 5122-2 du code de la santé publique dispose actuellement que la publicité pour les médicaments à usage humain *« ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique »* et *« doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage »*. Le deuxième alinéa lui impose de *« respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché »*.

L'article 18 du projet de loi complète ce dernier alinéa en vue de préciser que cette publicité doit aussi *« respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé* (1)*»*. Cette disposition souligne la nécessité de ne pas se contenter d'un respect seulement formel de l'autorisation, mais de viser à en respecter surtout l'esprit et le contexte, tels qu'ils ont pu être caractérisés par la Haute Autorité de santé, dont le rôle est ainsi renforcé.

2. L'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à réévaluation

L'article L. 5122-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, ne permet la publicité que pour certains médicaments ayant été autorisés, enregistrés ou importés selon certaines procédures.

L'article 18 du projet de loi complète cet article par un alinéa qui proscrit la publicité pour tout médicament à usage humain *« lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite*

---

(1) Aux termes du 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé a notamment pour mission d'« élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines ».

d'un signalement de pharmacovigilance ». Il n'y a pas lieu, selon votre rapporteur, de faire droit à l'objection consistant à dire que le maintien de la publicité dans un tel cas se justifierait dans un souci d'information du patient. Cette information relève en effet avant tout des autorités sanitaires, qui l'assurent dans les conditions souhaitées d'objectivité et d'impartialité.

3. L'encadrement de la publicité pour les vaccins

a) Le droit existant

L'article L. 5122-6 du code de la santé publique pose un principe d'interdiction de la publicité pour les médicaments soumis à prescription médicale ou remboursables, exception faite des vaccins et des médicaments destinés à lutter contre le tabagisme, mentionnés à l'article L. 5121-2 du code de la santé publique.

b) Le dispositif proposé

L'article 18 du projet de loi ne remet pas en cause ce principe, mais remplace les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique par de nouvelles dispositions.

En matière de publicité pour les vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables, le but de la nouvelle rédaction proposée, qui reprend pour partie les anciennes dispositions, est de fournir au public une information plus claire et plus cohérente sur les enjeux de la vaccination.

Tout d'abord, les nouvelles dispositions limitent les vaccins susceptibles de faire l'objet d'une campagne publicitaire non institutionnelle à ceux figurant sur une liste *« établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ».* L'accent est donc mis sur la politique de santé publique menée par le Gouvernement, et plus particulièrement sur les priorités qu'elle sera amenée à dégager en matière vaccinale.

En deuxième lieu, les campagnes publicitaires sur les vaccins devront être conformes aux recommandations du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) et contenir les mentions minimales obligatoires déterminées par ce dernier. Il est précisé que *« ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».*

Par ailleurs, le quatrième alinéa du nouvel article L. 5122-9 dont il sera question plus loin dispose que *« toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique ».*

4. L'instauration d'un contrôle a priori pour la publicité auprès des professionnels de santé

a) Le droit existant

Aux termes de l'actuel article L. 5122-8 du code de la santé publique, la publicité en matière de médicaments à usage humain, dès lors qu'elle destinée au public, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'agence chargée du médicament.

En revanche, en l'état actuel du droit, la publicité destinée aux professionnels de santé peut faire l'objet d'une diffusion immédiate puisqu'elle n'est soumise qu'à une simple obligation de dépôt *a posteriori*. À ce propos, l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dispose simplement que *« 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 doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».* En cas de non respect de ces dispositions, l'agence sollicite pour avis la commission de la publicité [(1)], laquelle peut se prononcer en faveur d'une mise en demeure ou d'une interdiction ; la décision finale revient au directeur général de l'agence.

b) Le dispositif proposé

Dans l'optique d'un renforcement du contrôle de la publicité à destination des professionnels de santé, l'article 18 se propose de substituer un contrôle *a priori* à l'actuel contrôle *a posteriori*. L'autorisation préalable, dénommée *« visa de publicité »*, serait conférée par la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Tel est le sens de la nouvelle rédaction proposée du premier alinéa de l'article L. 5122-9. Le deuxième alinéa du même article précise que le 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 ».*

Un nouvel article L. 5122-9-1 précise que les demandes de visas de publicité seraient effectuées selon un calendrier et durant une période fixés par décision du directeur général de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

En cas de méconnaissance des conditions d'autorisation de la publicité, le visa pourra être suspendu, en cas d'urgence, ou retiré par décision motivée de l'agence. Ceci est précisé par le troisième alinéa de l'article L. 5122-9.

---

(1) Cf. article R. 5122-36 du code de la santé publique : « La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Il est enfin proposé de sanctionner pénalement le non respect de ces nouvelles dispositions. L'article L. 5422-6 est modifié à cet effet. La répression des infractions aux règles en matière de publicité destinée au public est désormais étendue à la publicité auprès des professionnels de santé. Les articles L. 5422-3 et L. 5422-4, qui réprimaient jusqu'à présent les infractions aux règles en matière de publicité à destination des professionnels de santé, sont logiquement abrogés.

Afin de tenir compte du changement de régime de la publicité auprès des professionnels de santé, passant d'une obligation de dépôt *a posteriori* à une obligation de visa préalable, l'article L. 5122-5 du code de la santé publique, relatif au versement d'une taxe (1) au profit de l'agence chargée du médicament, est lui aussi modifié. Il s'agit ici d'une simple mise en cohérence de sa rédaction.

5. L'interdiction de la publicité de rappel

La publicité de rappel pour un médicament est une publicité qui fait référence à une autre publicité classique. La publicité de rappel se caractérise par le fait qu'elle déroge au principe de l'exhaustivité de la reproduction des mentions prévues par le code communautaire relatif au médicament et par le code de la santé publique.

L'actuel article L. 5122-16 (5°) du code de la santé publique dispose que *« sont définies par décret en Conseil d'État (...) les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments ».*

L'article 18 du projet de loi propose d'abroger cette disposition dans la mesure où l'autorisation de la publicité de rappel pour les médicaments n'est pas souhaitée. Ceci ne peut aller que dans le sens d'une meilleure qualité de l'information relative aux produits de santé. En effet, comme le souligne l'étude d'impact (2) :

« La publicité de rappel ne contient que très peu d'informations alors qu'il s'agit de médicament, nécessitant des conditions d'utilisation particulières nécessaires à son bon usage. Ainsi, permettre la réalisation de ces rappels publicitaires est contreproductif en matière d'information sur les médicaments à destination des prescripteurs, des dispensateurs et plus particulièrement du public qui ne dispose pas des connaissances suffisantes pour pouvoir y associer des données de bon usage. L'option qui avait été choisie de permettre la diffusion des publicités de rappel, en transposant dans leur ensemble les articles correspondants de la directive précitée, laisse entendre que le médicament est un

---

(1) Le montant de cette taxe est fixé par décret dans la limite de 510 euros (cf. article L. 5122-5 alinéa 1 du code de la santé publique).

(2) Étude d'impact, p. 74.

produit de consommation courante. Ceci n'est pas souhaitable sur le plan de la santé publique et ce d'autant plus dans le contexte actuel qui consiste à accroître le niveau d'information du public et plus particulièrement des patients. »

L'étude d'impact souligne aussi à bon droit que cette mesure d'abrogation n'est pas contraire au droit communautaire.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 16 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. Les exploitants de médicaments doivent informer les professionnels de santé de leurs données récentes de pharmacovigilance, surtout lorsqu'elles conduisent à une réévaluation du rapport bénéfices-risques. Dans ce cas, la publicité pour le médicament doit pouvoir être interdite par l'agence chargé du médicament.

Après avis favorable du rapporteur, la Commission ***adopte*** *l'amendement AS 16.*

L'amendement rédactionnel AS 215 du rapporteur devient sans objet.

Puis elle examine l'amendement AS 133 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit d'étendre l'interdiction de publicité aux cas où l'entreprise ne satisfait pas aux demandes et injonctions de la nouvelle agence.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le nouveau dispositif encadre déjà la publicité de façon très stricte. Elle est en outre interdite lorsqu'il y a réévaluation, laquelle peut intervenir à tout moment.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 133.*

Elle est saisie de l'amendement AS 17 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. L'information des professionnels de santé sur les questions de sécurité sanitaire doit pouvoir se faire à tout moment, pas selon un calendrier déterminé.

Après avis défavorable du rapporteur, la Commission ***rejette*** *l'amendement AS 17.*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle ***rejette*** *l'amendement AS 134 de Mme Catherine Lemorton.*

Elle ***adopte*** *ensuite l'amendement de coordination AS 216 du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *enfin l'article 18* ***modifié****.*

Après l'article 18

La Commission examine l'amendement AS 129 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Il s'agit d'interdire les visites médicales pour les cinq classes thérapeutiques dont nous sommes parmi les plus gros prescripteurs en Europe, et pour lesquelles il existe une tendance à prescrire immédiatement les produits innovants plutôt que les génériques. Cela a un coût pour les finances sociales, certes, mais aussi au plan sanitaire puisque les produits plus efficaces ont plus d'effets secondaires que le générique, qui peut être largement suffisant.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Il est juridiquement impossible de faire une discrimination entre différents types de médicaments, ou d'interdire toute promotion pour certains d'entre eux. Ce serait contraire au droit européen, et source d'insécurité juridique.

Mme Catherine Lemorton. Cela va tout de même dans le même sens que les contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI).

M. Jean-Pierre Door, président. Ce sont des contrats entre les prescripteurs et les caisses d'assurance maladie. Ils ne sont pas du ressort de la loi.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 129.*

Elle est saisie de l'amendement AS 130 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. Il relève du projet de loi de financement de la sécurité sociale

*La Commission **rejette** l'amendement AS 130.*

Article 19

(article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale)

Encadrement de la visite médicale

L'article 19 du projet de loi propose de mettre en place une visite médicale collective à l'hôpital.

1. La mise en place de la visite médicale collective dans les établissements de santé

a) Le droit existant

La profession de visiteur médical subit un déclin, que traduisent les plans de réduction d'effectifs qu'ont connus en France des laboratoires tels que Pfizer ou Sanofi-Aventis. Selon le syndicat des entreprises du médicament (Leem), le nombre de visiteurs médicaux, évalué à près de 24 000 en 2003 et 2004,

n'excédait pas 17 000 à la fin de l'année 2010 (sur les 100 000 salariés environ employés par l'industrie pharmaceutique) et devrait approcher 12 000 en 2015. Cette décroissance se comprend eu égard aux mutations de la médecine elle-même. La visite médicale s'était développée pour accompagner la commercialisation de produits destinés à la médecine générale. M. Frédéric Soubeyrand, président de la commission sociale du Leem, a eu l'occasion d'expliquer que *« l'augmentation de la part des génériques »* et le recentrage *« sur le marché hospitalier et les médecins spécialistes »* ont rendu moins nécessaire le travail des visiteurs médicaux.

Malgré cet essoufflement, la visite médicale demeure à l'évidence un enjeu majeur pour l'industrie pharmaceutique. D'après un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales publié en 2007 (1), *« les dépenses promotionnelles de l'industrie pharmaceutique en France sont estimées, par le LEEM, à une moyenne de 12 % du chiffre d'affaires France entre 1999 et 2004 : 12,3 % en 2003 et 12,2 % en 2004, soit 2,8 milliards d'euros sur un chiffre d'affaires de 22,8 milliards en 2004 ».*

Comme l'a souligné la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* et la pharmacovigilance dans son rapport (2) :

« La profession souffre (...) du soupçon porté, en raison de sa dépendance à l'égard de ses employeurs, sur le caractère scientifique du discours qu'elle tient auprès des médecins. Ainsi, en 2008 encore, la documentation remise aux visiteurs médicaux des Laboratoires Servier ne faisait pas mention des risques cardio-vasculaires du Mediator. *»*

À l'exception de l'Inspection générale des affaires sociales (3), peu d'instances ou de personnalités ayant travaillé sur le sujet de la réforme de la sécurité sanitaire ont prôné la suppression complète de la visite médicale. Votre rapporteur n'estime pas non plus opportune une telle suppression. Il n'en reste pas moins que la profession de visiteur médical, pour l'instant peu réglementée si l'on excepte la charte de 2004, doit évoluer. Pour encourager cette évolution, le projet de loi se veut résolument pragmatique. Il se propose de lancer d'abord une expérimentation dans les établissements de santé, avant d'en juger les fruits et de l'étendre éventuellement à la médecine de ville.

---

(1) Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM 2007-136P sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, présenté par MM. Pierre-Louis Bras et Pierre Ricordeau et Mmes Bernadette Roussille et Valérie Saintoyant, septembre 2007, p. 8.

(2) Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM 2007-136P sur l'information des médecins généralistes sur le médicament, présenté par MM. Pierre-Louis Bras et Pierre Ricordeau et Mmes Bernadette Roussille et Valérie Saintoyant, septembre 2007, p. 8.

(3) Inspection générale des affaires sociales, rapport n° RM 2011-103P sur la pharmacovigilance et la gouvernance de la chaîne du médicament, présenté le 21 juin 2011 par le docteur Anne-Carole Bensadon, M. Étienne Marie et le docteur Aquilino Morelle, p. 19.

b) Le dispositif proposé

Le **I** de l'article 19 du projet de loi met en place un dispositif expérimental selon lequel la visite médicale en milieu hospitalier devra se dérouler dans un cadre collectif, et non plus individuel. L'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé, effectuées dans les établissements de santé, devront avoir lieu devant plusieurs prescripteurs et en présence du pharmacien de l'établissement. Les modalités pratiques seront définies par convention entre chaque établissement de santé et les industriels.

Il a été choisi de lancer l'expérimentation d'abord dans les établissements de santé, publics et privés, dans la mesure où ceux-ci offrent par définition un cadre collectif, et également parce que de nombreuses prescriptions y sont d'abord effectuées avant d'être poursuivies en ville.

On pourrait s'interroger sur la faisabilité de cette visite groupée dans les établissements de santé de petite taille, tels que les anciens hôpitaux locaux. Selon votre rapporteur, il ne faut pas avoir d'inquiétude exagérée à cet égard, pour plusieurs raisons. Le **I** de l'article 19 précise que la visite groupée devra avoir lieu devant plusieurs *« professionnels de santé »*, ce qui inclut donc les professions médicales mais aussi paramédicales. Il y aura là l'occasion de rapprocher médecins et pharmaciens, ce qui constitue un enjeu non négligeable. Par ailleurs, la visite groupée pourrait être commune à plusieurs établissements, étant rappelé que la loi du 21 juillet 2009 dite « HPST » a encouragé les coopérations inter-hospitalières [(1)].

Comme le souligne l'étude d'impact [(2)], la limitation du champ d'application du dispositif aux seuls visiteurs médicaux hospitaliers paraît tout à fait possible dès lors que ce qui pourrait apparaître comme une rupture d'égalité est justifié par un intérêt général incontestable.

La période d'expérimentation ne pourra excéder deux ans. Il appartiendra au Gouvernement de réaliser une évaluation de cette expérimentation et de remettre avant le 1er janvier 2013 un rapport au Parlement, rapport proposant, le cas échéant, de pérenniser le dispositif et de l'étendre aux professionnels de santé exerçant en ville.

L'application ultérieure à la médecine de ville pose un certain nombre de questions. Si elle peut s'envisager de façon relativement aisée pour les médecins exerçant en cabinet groupé, il conviendra de réfléchir aux modalités d'une éventuelle extension aux praticiens exerçant seuls.

---

(1) Cf. par exemple articles L. 1434-7 et L. 1434-9 du code de la santé publique.

(2) Étude d'impact, p. 82.

2. Le contrôle de l'évolution de la visite médicale

a) Le droit existant

En l'état actuel du droit, l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale prévoit déjà la conclusion d'une charte de qualité destinée à encadrer la visite médicale, entre d'une part le Comité économique des produits de santé (CEPS) et d'autre part *« un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament »*. Aux termes du second alinéa de cet article, cette charte *« vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ».*

Cette charte a été signée le 22 décembre 2004 entre le comité et le syndicat professionnel de l'industrie pharmaceutique, le LEEM (1). Elle prévoyait notamment le dispositif suivant :

« Le Comité économique des produits de santé arrête chaque année la liste des classes pharmaco-thérapeutiques, selon la nomenclature EPHMRA, pour lesquelles il estime qu'une réduction de la visite médicale est nécessaire. Le comité arrête sa décision après consultation de la Haute Autorité de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, des représentants des médecins dans le cadre du groupe de suivi de la charte de la visite médicale, qui font valoir à cette occasion leurs besoins d'information sur ces médicaments ainsi que du LEEM.

Ces classes sont désignées au vu de critères rendus publics intégrant le contenu de ces consultations notamment au regard du bon usage du médicament et des objectifs de santé publique ou de dépenses pour l'assurance maladie.

Après consultation du LEEM et des entreprises concernées, le [comité] *fixe, pour chacune de ces classes, en excluant les médicaments appartenant à des groupes génériques et en tenant compte du lancement des produits nouveaux, un taux annuel d'évolution du nombre de contacts avec les médecins réalisés par les délégués médicaux. Les taux annuels d'évolution pour les deux années suivantes sont également fixés à titre indicatif.*

En cas de non respect, pour une classe, du taux fixé, le [comité] *peut décider, conventionnellement ou à défaut par décision, une baisse, temporaire ou définitive, du prix des spécialités y figurant, dont l'importance est fonction notamment de l'écart entre l'évolution constatée et la décroissance fixée par le* [comité]. *»*

Ce dispositif n'a toutefois pas pu recevoir d'application effective, le Conseil d'État (2) ayant jugé qu'aucune disposition législative ne donnait

---

(1) Charte du 22 décembre 2004, modifiée par avenants du 21 juillet 2005 et du 21 juillet 2008.

(2) CE, 8 octobre 2008, n° 299043, Société Laboratoire GlaxoSmithKline et Société Pfizer.

compétence aux signataires de la charte pour habiliter le comité à décider unilatéralement des mesures de réduction des visites médicales.

b) Le dispositif proposé

Le **II** de l'article 19 du projet de loi reprend cette idée de viser à la réduction de la visite médicale par le biais d'objectifs précis. À cet effet, il complète le deuxième alinéa de l'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale afin de permettre au Comité économique des produits de santé (CEPS) de *« fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques »*.

Aux termes de trois nouveaux alinéas suivants, le comité aura la possibilité d'infliger à une entreprise une pénalité en cas de non respect de ses décisions, après que l'intéressée aura été mise en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette pénalité, qui ne pourra dépasser 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré, sera fixé en fonction de la gravité du manquement. La mise en œuvre de cette disposition est subordonnée à la publication d'un décret en Conseil d'État.

*

Les amendements AS 57 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 22 de M. Denis Jacquat, AS 48 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 70 de Mme Valérie Boyer ne sont pas défendus.

La Commission est saisie de l'amendement AS 19 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. La charte de la visite médicale doit prévoir les modalités des visites collectives à l'hôpital. Si ce n'est toujours pas le cas d'ici le 31 janvier 2012, ces modalités seront mises en œuvre par arrêté du ministre de la santé.

M. le rapporteur. La réforme de la visite médicale est un enjeu essentiel, et la visite collective en milieu hospitalier qui doit être mise en place à titre expérimental en est un des pivots. Les modalités doivent en être fixées par convention entre les établissements de santé et les entreprises. Il ne paraît pas utile de prévoir un autre étage de négociation au niveau de la charte de la visite médicale.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 19.*

Puis elle ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 217 et AS 218 du rapporteur.*

La Commission est saisie de l'amendement AS 18 de M. Jean-Luc Préel.

M. Jean-Luc Préel. L'une des dispositions majeures du texte est l'institution de visites médicales collectives dans les établissements de santé. Or, celles-ci risquent d'être difficiles à organiser, dans la mesure où les médecins et les chirurgiens sont peu disponibles et qu'un médicament destiné à une spécialité n'intéressera pas nécessairement tout le monde. C'est pourquoi je propose que l'audition commune ait lieu devant la sous-commission de la Commission médicale d'établissement (CME) chargée des médicaments, dont le responsable transmettra ensuite un rapport à l'ensemble des praticiens de l'établissement.

Par ailleurs, les consultations privées à l'hôpital sont-elles considérées comme des consultations ambulatoires ? Les visiteurs médicaux pourront-ils aller voir un médecin dans ce cadre ?

Mme Catherine Lemorton. Contrairement à ce qu'a déclaré le ministre à la conférence de presse des Assises du médicament, ce n'est pas moi qui ai eu l'idée de la visite médicale collective ; tout au contraire, je pense que l'expérimentation ne marchera pas. D'abord, des pratiques de ce type existent déjà dans les centres hospitaliers universitaires (CHU), où chefs de service, chefs de clinique, internes et externes assistent ensemble à la présentation des nouveaux produits. Ensuite, les visites collectives seront impossibles à mettre en place dans les petits centres hospitaliers.

Quand bien même l'expérimentation marcherait, comment pourra-t-on étendre le dispositif à la médecine de ville, sans recréer les repas du soir payés par l'industrie pharmaceutique ? On ne peut pas demander à un médecin libéral, qui est déjà débordé, de fermer son cabinet durant tout un après-midi pour assister à une information collégiale avec les autres médecins du voisinage ! Cette mesure me semble une fausse bonne idée.

M. Jean-Pierre Door, président. Cela peut aussi être une vraie bonne idée, dès lors que des pratiques collégiales de ce type existent déjà dans certains services hospitaliers. L'expérimentation vise à les inscrire dans le cadre officiel d'une convention conclue entre l'entreprise et la direction de l'hôpital. Elle ne concernera pas les consultations ambulatoires. Par ailleurs, elle pourra parfaitement être pratiquée dans les petits services, dans la mesure où tous les cadres de santé, y compris les médecins libéraux travaillant à temps partiel ou les infirmières, pourront être convoqués pour participer à une réunion informelle sur un produit.

M. le rapporteur. Avis défavorable : il faut tenir compte des recommandations faites par les Assises du médicament et du rôle de la Haute Autorité de santé.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 18.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 279 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement vise à mieux associer la Haute Autorité de santé à la mise en place de l'expérimentation de la visite médicale collective en établissement de santé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 279.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 219 du rapporteur.*

*Puis, suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 135 de Mme Catherine Lemorton.*

*Elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 220 du rapporteur.*

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 136 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Si l'on veut que les pénalités aient un effet dissuasif, il faut qu'elles soient plus élevées !

M. le rapporteur. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 136.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 221 et AS 222 du rapporteur.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 137 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement a le même objet que le précédent. Pour information, je signale qu'en 2009, l'industrie pharmaceutique a réalisé en France un chiffre d'affaires de 37,5 milliards d'euros hors taxes, un bénéfice net de 1,7 milliard d'euros, et que son taux de marge est passé de 39,2 % en 1998 à 44,8 % en 2007. C'est donc un secteur qui marche bien…

M. Jean-Pierre Door, président. Nous n'allons pas nous plaindre d'avoir des entreprises performantes !

M. le rapporteur. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 137.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 19 **modifié**.*

Article 20

(article L. 5121-14-3 [nouveau] du code de la santé publique)

Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments

L'article 20 du projet de loi vise à inciter les entreprises exploitant une spécialité pharmaceutique à garantir le bon usage de leurs médicaments.

1. Le droit existant

L'actuel article R. 5121-171 du code de la santé publique fait d'ores et déjà obligation aux entreprises pharmaceutiques de signaler à l'agence chargée du médicament tous les effets indésirables susceptibles d'être causés par leurs spécialités. Elles doivent s'acquitter de cette obligation dans les meilleurs délais et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information.

Ces dispositions auraient dû permettre en principe à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) d'avoir une connaissance relativement précise de l'utilisation des médicaments en dehors de leurs indications thérapeutiques. Or, le drame du *Mediator* a montré qu'il n'en avait rien été. Les dispositions réglementaires actuelles paraissent donc insuffisantes.

Comme on l'a vu précédemment, le projet de loi n'opte pas pour l'interdiction de la prescription « hors AMM », qui conserve son utilité, comme l'a notamment souligné la mission d'information de l'Assemblée nationale consacrée au *Mediator* et à la pharmacovigilance [(1)] :

« Dans certaines spécialités, telles que la pédiatrie ou les soins prodigués à la femme enceinte, la prescription hors indications thérapeutiques apparaît indispensable. Elle l'est tout autant lorsqu'il s'agit de traiter des maladies rares. Elle permet aussi d'adapter une prescription ou un traitement de façon fine, en fonction du terrain du patient, comme l'a rappelé M. Aquilino Morelle, inspecteur général des affaires sociales, pendant son audition. Toutes les personnes auditionnées par la mission sont tombées d'accord pour estimer qu'il ne fallait pas interdire la prescription hors autorisation de mise sur le marché. »

Si l'interdiction a été écartée, il est en revanche apparu nécessaire, d'une part, d'encourager la prescription dans le respect de l'autorisation de mise sur le marché et, d'autre part, de se donner les moyens d'une meilleure connaissance de l'utilisation des médicaments en dehors de leurs indications thérapeutiques, en faisant pour cela appel aux entreprises du médicament elles-mêmes. C'est tout l'objet de l'article 20 du projet de loi.

2. Le dispositif proposé : la contribution de l'industrie au contrôle de la prescription hors autorisation de mise sur le marché

L'article 20 du projet de loi insère dans le code de la santé publique un nouvel article L. 5121-14-3, composé de deux alinéas.

Aux termes du premier alinéa, 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 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation, de son

---

(1) *Rapport d'information n° 3552 de l'Assemblée nationale,* Mediator *: comprendre pour réagir, p.62.*

autorisation temporaire d'utilisation, de son enregistrement, de son autorisation particulière lorsqu'elle est autorisée dans un autre État membre ou de son autorisation d'importation parallèle.

Le deuxième alinéa précise que chaque entreprise pharmaceutique 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. Elle avise sans délai la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La mesure proposée part du constat que les entreprises du médicament, grâce à leurs équipes de visiteurs médicaux en contact direct avec les prescripteurs, sont particulièrement bien placées pour disposer d'une connaissance fine des utilisations « hors AMM » de leurs produits.

Il paraît donc normal de leur demander de s'assurer, dans toute la mesure du possible, de la bonne utilisation de leurs médicaments. Il s'agira bien entendu pour elles d'une obligation de moyens, et non de résultat. Ainsi responsabilisées, les entreprises seront amenées à développer des outils de veille leur permettant de déceler la prescription ou l'utilisation de leurs produits en dehors des indications officielles ou en contradiction avec les recommandations de l'agence chargée du médicament. Il leur appartiendra alors d'informer à la fois les prescripteurs et la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Celle-ci devra apprécier si l'utilisation incriminée est susceptible de faire l'objet d'une recommandation thérapeutique temporaire ou d'une alerte des prescripteurs en cas de risques pour les patients.

Bien entendu, cette implication de l'industrie pharmaceutique dans l'effort tendant à un meilleur usage du médicament, c'est-à-dire à une juste prescription, une juste dispensation et une juste administration des produits, n'est nullement exclusive de campagnes d'information publiques de qualité à destination de nos compatriotes sur le bon usage des médicaments.

Il convient de noter que la mesure proposée ne peut être que bénéfique pour les organismes sociaux dans la mesure où ces nouvelles dispositions, en cantonnant les utilisations de médicaments « hors AMM », devraient contribuer à limiter les coûts supportés à ce titre par l'assurance maladie.

3. La conformité des nouvelles dispositions aux orientations du droit communautaire

Comme le rappelle l'étude d'impact [(1)], l'article 20 du projet de loi va dans le sens souhaité par le droit communautaire.

---

(1) Étude d'impact, p. 85.

En effet, l'article 87 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 indique que *« la publicité faite à l'égard d'un médicament doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés ».*

Une lecture *a contrario* de l'article 5.3 de cette même directive 2001/83/CE permet de mettre une obligation de moyens à la charge de l'industrie pharmaceutique en vue de garantir une utilisation de ses produits dans le champ pour lequel ils sont autorisés.

Enfin, la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 prévoit, dans son article 21 *bis*, qu'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament peut être assortie d'une condition tenant à l'inclusion dans le système de gestion des risques de certaines mesures garantissant l'utilisation sûre du médicament.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 138 de Mme Catherine Lemorton.

M. le rapporteur. Avis défavorable : ce n'est pas à l'industrie de vérifier que les médecins prescrivent en dénomination commune internationale (DCI). Par ailleurs, d'autres dispositions sont prévues aux articles 12 et 21 du projet de loi.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 138.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 20* ***sans modification****.*

CHAPITRE VIII

Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

L'article 21 du projet de loi complète l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, afin de renforcer la certification des logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation.

Article 21

(article L. 161-38 du code de la sécurité sociale)

Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

1. Le droit existant

Figurant dans un chapitre consacré à la *« Haute Autorité de santé »*, l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale porte sur la certification des sites informatiques et des logiciels d'aide à la prescription (LAP).

Dans sa rédaction actuelle, le premier alinéa de cet article dispose :

« La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement. »

Le second alinéa confie cette certification à un *« organisme accrédité »*.

Les logiciels certifiés présentent de grands avantages en termes de santé publique. Ils sont de nature à faciliter le travail du médecin, y compris pour l'établissement de son ordonnance dans le respect des dispositions réglementaires. Ils sont susceptibles de renforcer la sécurité de la prescription par l'utilisation notamment de la prescription en dénomination commune internationale (DCI). Cette utilité avait été relevée dans le rapport de la mission d'information de l'Assemblée nationale sur le *Mediator* et la pharmacovigilance [(1)] :

« L'information des médecins en matière de prescription passe par différents outils et canaux. Parmi les outils, on peut citer (…) les logiciels d'aide à la prescription, qu'il convient de développer. Leur utilité est bien sûr liée à la mention des dénominations communes internationales (DCI) ainsi qu'aux informations contenues en matière de service médical rendu, d'amélioration du service médical rendu ou encore d'évaluations médico-économiques. »

Or, l'offre en logiciels certifiés selon la procédure élaborée par la Haute Autorité de santé, et leur utilisation par les médecins, demeurent encore marginales. On ne compte à ce jour, en effet, que deux logiciels certifiés, utilisés respectivement par environ seulement 200 et 8 000 médecins, comme le rappelle l'étude d'impact [(2)]. Il est donc impératif qu'un nombre bien plus élevé de médecins soient équipés de tels logiciels d'aide à la prescription (LAP).

S'agissant des logiciels d'aide à la dispensation (LAD), s'ils sont bien implantés dans les officines, en revanche ils ne sont soumis à aucune procédure de certification qui garantirait leur sécurité et leur qualité.

L'objet du projet de loi est, en remédiant à ces deux défauts, d'améliorer la pratique des professionnels de santé.

---

(1) Rapport d'information n° 3552 de l'Assemblée nationale, Mediator *: comprendre pour réagir, p.88.*

(2) Étude d'impact, p. 87.

2. Le dispositif proposé

L'article 21 du projet de loi complète l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale par trois nouveaux alinéas afin de généraliser à court terme l'usage des logiciels certifiés d'aide à la prescription et à la dispensation.

Le premier alinéa inséré renforce la portée de la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription en soulignant qu'elle *« participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse »* et qu'elle *« garantit la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription ».*

Le deuxième alinéa inséré étend les missions de la Haute Autorité de santé (HAS) en matière de certification aux logiciels d'aide à la dispensation (LAD). Il renforce également la portée de la procédure de certification les concernant en soulignant qu'elle *« participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale »* et qu'elle *« garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation ».*

Le troisième alinéa inséré rend obligatoire, au plus tard le 1er janvier 2015, la certification des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la délivrance (LAD).

Cette certification devra être opérée, non plus par *« un organisme accrédité »* comme le voulait l'ancienne rédaction du deuxième alinéa de l'article L. 161-38, mais par *« des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne ».* Cette certification se fera selon des référentiels établis par la Haute Autorité de santé. Après une période transitoire, la certification sera impérative sous peine de sanctions. Le choix a donc été fait de faire peser cette obligation sur les éditeurs de logiciels eux-mêmes plutôt que de chercher à contraindre les médecins à s'en servir, ce qui apparaissait irréaliste. Le délai laissé jusqu'au 1er janvier 2015 pourrait paraître un peu long, sachant que la certification ne paraît pas excessivement difficile à mettre en œuvre. Votre rapporteur estime toutefois ce délai judicieux afin, d'une part, d'être sûr de laisser aux éditeurs le temps nécessaire pour faire certifier leurs produits et, d'autre part, de pouvoir disposer d'ici trois ans d'une offre suffisante de logiciels certifiés d'aide à la prescription.

Par ailleurs, l'étude d'impact (1) rappelle à juste titre que les médecins seront également incités à disposer de logiciels certifiés d'aide à la prescription grâce au versement par l'assurance maladie d'une aide à l'utilisation ou à l'acquisition de ces produits, aide prévue au 21ème alinéa de l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale.

---

(1) Étude d'impact, p. 87.

À terme, tous les médecins désireux d'utiliser un logiciel d'aide à la prescription bénéficieront d'un matériel certifié, garant de qualité.

Votre rapporteur souligne que l'utilisation bientôt généralisée de ces logiciels, de même que l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale (prévue à l'article 12 du projet de loi), doivent s'accompagner d'un effort parallèle de la part des intervenants dans la formation initiale des professionnels de santé sur les médicaments d'employer cette dénomination commune et d'enseigner la signification de ses segments-clés.

*

La Commission ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 223 du rapporteur.*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, elle ***adopte*** *l'amendement AS 139 de Mme Catherine Lemorton.*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle ***rejette*** *l'amendement AS 21 de M. Jean-Luc Préel.*

La Commission examine ensuite l'amendement AS 20 de M. Jean-Luc Préel.

M. le rapporteur. Avis défavorable : il est satisfait par les articles 12 et 21 du projet de loi.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 20.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 21* ***modifié****.*

CHAPITRE IX

Les études en santé publique

Article 22

(article L. 5121-27 [nouveau] du code de la santé publique)

Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique

L'article 22 du projet de loi insère un nouvel article L. 5121-27 dans le code de la santé publique, créant un groupement d'intérêt public destiné à faciliter la réalisation d'études de santé publique.

1. Le droit existant

L'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale dispose qu' *« il est créé un système national d'information interrégimes de l'assurance maladie qui contribue :*

1° A la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

2° A la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;

3° A la définition, à la mise en oeuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique. »

Comme l'étude d'impact l'a noté (1), *« le SNIIRAM est un « entrepôt de données » qui comporte des bases de données thématiques ou « datamarts » dans lesquels ne figurent plus l'identification du bénéficiaire ou du prescripteur. Les données sont ainsi agrégées en fonction des champs d'intérêt de l'assurance maladie ou des demandeurs (...) Le SNIIRAM contient les données d'assurance maladie de la population française soit 63 millions de personnes. »*

À ce jour, les données du SNIIRAM, qui comportent des éléments sur les pathologies dont souffrent les patients et les médicaments qu'ils ont consommés, sont très insuffisamment exploitées. Elles pourraient pourtant se révéler très utiles si elles étaient utilisées notamment en vue de repérer les effets indésirables rares ou survenant à long terme qui n'apparaissent pas dans les essais cliniques, compte tenu du faible nombre de personnes qui y sont incluses et de leur brièveté. La mission d'information de l'Assemblée nationale a insisté sur cet aspect dans son rapport sur le *Mediator* (2) :

*« Pour pouvoir mener des études pharmaco-épidémiologiques et compléter ainsi les signaux issus de la pharmacovigilance traditionnelle, il importe que l'agence ait accès à des bases de données fiables (...) La principale est le Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (...) Bien qu'il n'ait pas été mis en place pour permettre des recherches en matière de pharmacoépidémiologie ou de pharmacovigilance, il n'en peut pas moins offrir des possibilités intéressantes à cet égard (...) Il possède en effet trois atouts majeurs : une couverture nationale avec des données standardisées (codage), un numéro de patient unique et anonyme et une disponibilité rapide. C'est ce système qui a permis notamment d'effectuer un suivi du Rimonabant (*Acomplia*) qui, comme cela a été expliqué à la mission par le docteur Hubert Allemand, médecin à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, a contribué à son retrait du marché en 2008.*

Pour donner une autre illustration, c'est ce système d'information qui a été utilisé en 2009 par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs

---

(1) Étude d'impact, p. 93.

(2) Rapport d'information n° 3552 de l'Assemblée nationale, Mediator *: comprendre pour réagir, p.77 et 78.*

salariés pour réaliser l'une des études qui a mis en évidence la relation entre la prise de benfluorex et les risques d'atteintes des valves du cœur. La caisse s'est servie plus précisément de la sous-base de données intitulée « Données de consommation interrégimes » (DCIR), mentionnant l'ensemble des médicaments et prestations remboursés aux assurés et aux bénéficiaires. L'étude en cause a permis ensuite à l'agence de donner le chiffre de cinq cents décès liés au Mediator depuis sa mise sur le marché.»

L'article 22 du projet de loi a pour ambition de faciliter et d'encadrer la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques à partir de ces données.

2. Le dispositif proposé

L'article 22 du projet de loi se propose d'insérer un chapitre I^er^ *ter*, intitulé *« Études en santé publique »*, au sein du titre II du livre I^er^ de la cinquième partie du code de la santé publique.

Ce chapitre est constitué d'un article L. 5121-27 qui prévoit la création d'un groupement d'utilité publique (GIP) pour autoriser l'accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) ou l'extraction de ses données afin de réaliser des études, notamment de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie.

Il est rappelé que c'est la loi du 17 mai 2011 relative à la simplification et à l'amélioration de la qualité du droit qui fixe des règles de droit commun s'agissant de la création, de l'organisation, du fonctionnement et de la dissolution des groupements d'intérêts publics (GIP).

Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-27 précise que *« l'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficience des dépenses d'assurance maladie ».*

Sur la suggestion de votre rapporteur, un amendement a été adopté au cours de la réunion de la commission des affaires sociales du 20 septembre 2011 aux fins d'inscrire dans la loi, et non pas seulement dans un texte réglementaire, les deux autres missions du groupement. Celles-ci consistent dans le lancement d'appels d'offres à des équipes de recherches ainsi que dans la réalisation directe d'études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), devra intervenir pour déterminer un certain nombre de modalités d'application.

L'étude d'impact précise que le groupement réunira l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), l'Institut national de veille sanitaire (InVS), la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de

santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS). Au-delà de la réalisation des études et de la validation des protocoles de recherches, le groupement pourra ainsi être le lieu d'échanges fructueux d'informations. Votre rapporteur tient à souligner le caractère majeur de l'innovation ainsi apportée dans notre système de sécurité sanitaire par la création de cet outil, à même d'éclairer efficacement les politiques de santé.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 147 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Le projet de loi prévoit la création d'un groupement d'intérêt public (GIP) chargé d'autoriser l'accès aux données du système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM), afin de permettre la réalisation des études de pharmacovigilance. Or il existe déjà un GIP, l'Institut des données de santé (IDS), dont le rôle est de mettre les données issues du SNIIRAM à la disposition de ses membres et des organismes qui en font la demande. Il semblerait logique de lui confier cette nouvelle mission.

M. le rapporteur. Avis défavorable : le nouveau GIP n'aura pas pour seule compétence d'autoriser l'accès aux données du SNIIRAM ; il réalisera lui-même des études et lancera des appels à projet. Ces missions ne relèvent pas de l'Institut des données de santé.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 147.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 140 de Mme Catherine Lemorton.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 141 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement tend à préciser quelles finalités devront poursuivre les études pour avoir accès aux données du SNIIRAM.

M. le rapporteur. Avis défavorable : votre amendement est déjà satisfait.

M. Jean-Pierre Door, président. Lors du débat en séance publique, je demanderai au ministre quel sera le rôle de la CNIL dans la procédure, et si un délai de réponse lui sera imposé, car il serait bon que les études puissent être lancées rapidement.

M. le rapporteur. Tout cela sera précisé par décret.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 141.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 252 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'article 22 ne mentionne pas les deux autres missions du GIP : la réalisation directe d'études de pharmaco-épidémiologie ou de pharmacovigilance ; le lancement d'appels d'offres pour la réalisation d'études non financées par l'industrie pharmaceutique. Même si l'on peut estimer que cela relève du domaine réglementaire, il me paraît indispensable de l'inscrire dans la loi, compte tenu de l'importance du sujet et pour des raisons de transparence vis-à-vis du public et des acteurs de santé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 252.*

*Puis, après avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 142 de Mme Catherine Lemorton.*

*La Commission **adopte** l'article 22 **modifié**.*

TITRE IV
DISPOSITIF MÉDICAUX

Article 23

(articles L. 5213-1 ; L. 5213-2 ; L. 5213-3 ; L. 5213-4 ; L. 5213-5 ; L. 5213-6 ; L. 5213-7 ; L. 5461-6 ; L. 5461-7 et L. 5461-8 [nouveaux] du code de la santé publique ; article L. 165-8 du code de la sécurité sociale)

Publicité pour les dispositifs médicaux

L'article 23 du projet de loi adapte le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique en créant un chapitre III intitulé *« Publicité »*, qui vise à définir la publicité des dispositifs médicaux, à déterminer les cas dans lesquels elle est autorisée et à la soumettre au respect d'un certain nombre d'exigences minimales.

1. Le droit existant

L'actuel article L. 5211-1 du code de la santé publique définit ainsi les dispositifs médicaux :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »

L'article L. 5211-3 précise que les dispositifs médicaux *« ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers ».*

S'agissant de la publicité pour les dispositifs médicaux, celle-ci n'est pas clairement définie et ne fait l'objet à l'heure actuelle que d'un encadrement limité, essentiellement issu de la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et de la directive 2006/114/CE du 12 décembre 2006 relative à la publicité trompeuse et comparative [(1)]. Quant à l'article L 5122-14 du code de la santé publique, qui prévoit l'application à certains produits *(« autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques »*) des règles de droit commun en matière de publicité du médicament, son application aux dispositifs médicaux est très discutée.

Aussi est-il apparu indispensable de rendre plus lisibles les règles en matière de publicité des dispositifs médicaux. Tel est l'objet du nouveau chapitre que l'article 23 du projet de loi se propose d'insérer dans le code de la santé publique, étant précisé que ce chapitre, aux termes du nouvel article L. 5213-6, ne sera pas applicable aux contraceptifs, et qu'un décret en Conseil d'État en déterminera les modalités d'application.

2. Le dispositif proposé

a) La définition de la publicité relative aux dispositifs médicaux

L'article 23 insère tout d'abord un nouvel article L. 5213-1. Ce nouvel article définit avec précision la *« publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 »* comme *« toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur ».*

Le **II** de l'article L. 5213-1 précise un certain nombre de types d'informations qui ne rentrent pas dans le champ de cette définition. Il s'agit essentiellement de l'étiquetage et de la notice d'instructions, des informations

(1) Ces directives ont été transposées en droit interne dans les articles L. 121-1 et suivants du code de la consommation.

relatives aux mises en garde et aux précautions d'emploi, des catalogues de ventes et des listes de prix.

b) Le respect d'un certain nombre d'exigences

Dans le but de renforcer les obligations des fabricants à l'égard des consommateurs, un nouvel article L. 5213-2 du code de la santé publique dispose que *« la publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 et favorise son bon usage.*

La publicité ne peut être ni trompeuse ni présenter un risque pour la santé publique. »

c) L'interdiction de la publicité auprès du public pour les dispositifs faisant l'objet d'un remboursement

Le nouvel article L. 5213-3 dispose que *« ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ».* En d'autres termes, seuls les dispositifs non remboursés pourront faire l'objet d'une publicité.

Votre rapporteur juge qu'il y a là un alignement bienvenu sur le principe d'interdiction de la publicité auprès du public pour les médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, principe qui résulte notamment du premier alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique.

Comme le souligne l'étude d'impact [(1)], *« cet alignement nécessitera également une modification de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale »*, relatif aux dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie ou par un régime complémentaire. Dans sa rédaction actuelle, le premier alinéa de cet article interdit de mentionner dans la publicité auprès du public concernant un certain nombre de produits et prestations (dispositifs médicaux mais aussi certains aliments utilisés dans certaines pathologies) le fait qu'ils sont remboursés par l'assurance maladie ou par un régime complémentaire. Implicitement, cette disposition laisse donc entendre que la publicité pour les dispositifs médicaux remboursés est permise.

La nouvelle rédaction proposée de cet alinéa maintient le dispositif actuel pour les produits ou prestations visés, exception faite des dispositifs médicaux pris en charge par l'assurance maladie. La prohibition de la publicité pour ces derniers ressort donc clairement de cette nouvelle rédaction.

---

(1) Étude d'impact, p. 99.

d) L'autorisation préalable pour les dispositifs les plus sensibles

Dans un souci de protection de la santé publique, un régime d'autorisation préalable est institué pour les dispositifs médicaux les plus sensibles dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le nouvel article L. 5213-4 dispose ainsi que *« la publicité de certains dispositifs médicaux, présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».* Délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Ce contrôle *a priori* permettra à l'agence chargée du médicament de mieux connaître les dispositifs médicaux et d'exercer sur eux une surveillance efficace.

e) L'appui de sanctions administratives et pénales

En vertu du nouvel article L. 5213-5 du code de la santé publique, la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pourra *« mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte »*, puis, le cas échéant, prononcer une interdiction de la publicité.

Par ailleurs, afin d'assurer l'effectivité des nouvelles dispositions appelées à régir la publicité des dispositifs médicaux, les manquements constatés seront passibles de sanctions pénales. La création d'un délit en cas de non respect de l'obligation d'autorisation préalable, qui avait été proposée dans le rapport de synthèse des Assises du médicament du 23 juin 2011, a notamment été retenue.

Ainsi, un nouvel article L. 5461-6 est inséré dans le code de la santé publique. Il punit de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de réaliser ou de diffuser *« une publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique »* ou *« une publicité de dispositif médical soumise à autorisation lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation ».*

Le nouvel article L. 5461-7 énonce un certain nombre de peines complémentaires applicables aux personnes physiques, consistant en la diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, l'affichage de la décision prononcée, la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements concernés et l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux pour une durée maximum de cinq ans.

Quant aux personnes morales, le nouvel article L. 5461-8 prévoit en ce qui les concerne, en plus de l'amende, l'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, et la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés.

*

L'amendement AS 71 de Mme Valérie Boyer n'est pas défendu.

La Commission ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 224 à AS 226 du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *l'amendement AS 227 du rapporteur, visant à corriger une erreur de référence.*

Elle ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 228 à AS 233 du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *l'amendement AS 254 du rapporteur, visant à corriger une erreur de référence.*

Elle en vient à l'amendement AS 253 du rapporteur.

M. le rapporteur. Les articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique imposent aux personnes souhaitant revendre un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion l'obligation d'obtenir une attestation technique justifiant de sa maintenance et du maintien de ses performances. La sécurité sanitaire exige d'étendre cette obligation aux cessions à titre gratuit.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 253.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 23* ***modifié****.*

Article 24

(article L. 165-1-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés

L'article 24 du projet de loi insère un nouvel article L. 165-1-2 dans le code de la sécurité sociale afin de renforcer le contrôle du respect des spécifications requises pour qu'un dispositif médical soit remboursé par la sécurité sociale.

1. Le droit existant

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale constitue le premier article du chapitre V, intitulé *« Dispositifs médicaux à usage individuel »*, du titre VI du livre I[er] du code de la sécurité sociale. Il dispose en son premier alinéa :

« Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37.L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation. »

Le fabricant d'un dispositif médical à usage individuel et utilisé par le patient lui-même ou son entourage, s'il veut que son produit soit pris en charge financièrement au titre de l'assurance maladie, doit donc faire une demande d'inscription de son produit sur une liste, intitulée liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Il est apparu nécessaire de permettre à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de contrôler le respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur cette liste peut être subordonnée. Tel est l'objet de l'article 24 du projet de loi.

2. Le dispositif proposé

L'article 24 du projet de loi insère un nouvel article L. 165-1-2 au sein du chapitre précité du code de la sécurité sociale. Le **I** de ce nouvel article dispose :

« Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer, ou faire effectuer par des organismes compétents, un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs, sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles. »

Le **II** du nouvel article L. 165-1-2 prévoit qu'en cas de non respect d'une spécification technique requise, la nouvelle agence, après avoir mis l'entreprise en mesure de présenter ses observations, lui notifie les manquements retenus à son encontre. Informé de cette notification, le Comité économique des produits de santé (CEPS), après avoir recueilli les observations de l'entreprise, peut lui

infliger une pénalité financière. Fixée en fonction de la gravité du manquement constaté, cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Votre rapporteur souligne que ce dispositif devrait fonctionner de façon satisfaisante, sachant que le comité a d'ores et déjà mis en place une organisation efficace de son pouvoir de prononcer des pénalités financières.

Le **III** prévoit une possibilité pour les organismes nationaux d'assurance maladie de recouvrer les remboursements indus effectués dans les hypothèses où un produit a été inscrit sur la liste des produits remboursables sans posséder les spécifications requises pour cela.

*

L'amendement AS 51 de Mme Jacqueline Fraysse n'est pas défendu.

La Commission ***adopte*** *successivement l'amendement de précision AS 234 et les amendements rédactionnels AS 235 à AS 237 du rapporteur.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 24* ***ainsi modifié****.*

Article 25

(articles L. 114-10 ; L. 162-1-14 et L. 162-1-20 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

Contrôle par les agents assermentés de l'assurance maladie de la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification

L'article 25 du projet de loi insère un nouvel article L. 162-1-20 dans le code de la sécurité sociale afin de renforcer les moyens de contrôle des agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie concernant la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification. Cette mesure est de nature à rendre plus aisée la détection des mécanismes de fraude.

1. Le droit existant

L'article L. 114-10 du code de la sécurité sociale figure dans un chapitre intitulé *« Contrôle et lutte contre la fraude »*. Son premier alinéa dispose :

« Les directeurs des organismes de sécurité sociale confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-conseils peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire. »

2. Le dispositif proposé

À titre liminaire, il convient de noter que l'article 25 du projet de loi précise, à l'article L. 114-10 du code de la sécurité sociale, que non seulement des *« praticiens conseils »*, mais également des *« auditeurs comptables »*, peuvent être assermentés.

Cependant, l'objet essentiel de l'article 25 est de renforcer le contrôle exercé par ces agents assermentés quant à la conformité des dispositifs médicaux aux règles de facturation et de tarification. À cette fin, il est inséré dans le chapitre précité un nouvel article L. 162-1-20. Aux termes de cet article, les agents assermentés ont *« le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14 »*, c'est-à-dire essentiellement aux bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles.

L'article L. 165-1 se réfère précisément aux dispositifs médicaux à usage individuel ainsi qu'aux tissus et cellules issus du corps humain et à leurs dérivés, aux produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et aux prestations de services et d'adaptation associées. L'article L. 162-17 vise les médicaments et produits soumis à autorisation.

La seule réserve à ce droit d'inspection est que les agents en cause aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix. Cette information préalable n'est toutefois pas exigée *« lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14 »*, c'est-à-dire des faits de fraude établie dans des cas définis par voie réglementaire. Comme le note l'étude d'impact [(1)], *« ce droit à être reçu dans les locaux professionnels prémunit donc l'agent contre des falsifications ou destructions intervenues entre la demande et la remise de pièces, et facilite la détection de mécanismes de fraude que sont la délivrance de dispositifs médicaux non conformes aux spécifications techniques exigées pour le remboursement ou de facturation supérieure à la délivrance. »*

De manière plus générale, le début du nouvel article L. 162-1-20 précise que les agents assermentés *« peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur places aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19 »*, c'est-à-dire ceux et celles qui sont nécessaires pour contrôler la sincérité et l'exactitude des déclarations souscrites ou l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations.

---

(1) Étude d'impact, p. 104.

Par ailleurs, il est ajouté une référence au nouvel article L. 162-1-20 du code de la sécurité sociale au sein de l'article L. 162-1-14 du même code, consacré à la faculté du directeur de l'organisme local d'assurance maladie d'infliger des pénalités. Ainsi, le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie dans le cadre d'un contrôle de conformité des dispositifs médicaux pourront être sanctionnés.

*

La Commission ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 238 du rapporteur.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 25* ***ainsi modifié****.*

Article 26

(articles L. 165-11 ; L. 165-12 et L. 165-13 [nouveaux] du code de la sécurité sociale)

Évaluation de certains dispositifs médicaux

L'article 26 du projet de loi insère trois nouveaux articles L. 165-11, L. 165-12 et L. 165-13 dans le code de la sécurité sociale afin de rendre obligatoire l'évaluation par la Haute Autorité de santé de certains dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjours (GHS) et, ce faisant, de contribuer à l'amélioration de la prise en charge des patients dans les établissements de santé.

1. Le droit existant

L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale prévoit le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, sous condition préalable de leur inscription sur une liste établie après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé, instance dépendant de la Haute Autorité de santé.

Le groupe 6 des Assises du Médicament a eu l'occasion de souligner que les données disponibles concernant de nombreux dispositifs médicaux mis sur le marché restaient insuffisantes pour apprécier leur efficacité clinique dans le cadre de la stratégie de prise en charge financière par l'assurance maladie. Ainsi, des établissements hospitaliers peuvent acheter des dispositifs médicaux sans bénéfice clinique démontré pour les patients, surtout s'ils sont moins coûteux que d'autres ayant peut être un bénéfice clinique démontré. Cette situation conduit, d'une certaine façon, une perte de chance pour les patients.

2. Le dispositif proposé

L'article 26 du projet de loi a pour objet de rendre obligatoire l'évaluation par la Haute Autorité de santé de certains dispositifs médicaux relevant d'un financement dans les groupes homogènes de séjours (GHS). À cette fin, il introduit trois nouveaux articles dans le chapitre précité du code de la sécurité sociale.

Le nouvel article L. 165-11 prévoit l'établissement d'une liste recensant les dispositifs médicaux évalués et pour lesquels un financement dans le cadre des tarifs des groupes homogènes de séjours est considéré comme justifié. Cette liste est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé. Il appartient au fabricant, au mandataire ou au distributeur de déposer auprès de la commission une demande d'inscription sur la liste. L'objectif de l'évaluation est de valider l'efficacité clinique des dispositifs, ou de définir des spécifications techniques particulières ou d'apprécier leur efficience par rapport aux alternatives thérapeutiques disponibles.

Après une période transitoire, seuls les dispositifs médicaux inscrits sur la liste pourront être achetés par les établissements de santé. En cas de non inscription sur la liste, les dispositifs médicaux ne pourront en effet plus être financés dans le cadre des groupes homogènes de séjours.

Tous les dispositifs médicaux ne seront pas concernés par ces dispositions Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définira limitativement des *« catégories homogènes »* de dispositifs qui devront faire l'objet d'une évaluation préalable. L'étude d'impact [(1)] apporte à ce sujet les précisions suivantes :

« Dans un premier temps, seront en pratique prioritairement ciblés des dispositifs médicaux de classe II b (ex : implants de réfection de paroi), III (valves aortiques per ou transcutanées) et DM implantables actifs dits « DMIA » (défibrillateurs cardiaques) telles que définies par le marquage CE. Mais d'autres catégories de dispositifs médicaux, présentant moins de risque, mais largement diffusés au sein des établissements de santé, pourront faire l'objet d'une telle évaluation. »

Le IV de l'article L. 165-11 dispose que l'inscription sur la liste des dispositifs évalués et validés n'est pas définitive. Elle est prononcée pour une durée déterminée et renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent par ailleurs être assortis de certaines conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataire, ou par les distributeurs, d'études complémentaires.

---

(1) Étude d'impact, p. 107.

Le nouvel article L. 165-12 prévoit la possibilité d'infliger une pénalité financière aux établissements de santé qui achèteraient ou utiliseraient des produits non évalués appartenant aux catégories de dispositifs médicaux soumises à une évaluation préalable. Cette sanction serait prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Fixée en fonction de la gravité du manquement constaté, elle ne pourrait excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement.

Le nouvel article L. 165-13 prévoit la possibilité d'infliger une pénalité financière aux fabricants ou distributeurs qui ne réaliseraient pas les études post-inscription demandées. Cette sanction serait prononcée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Fixée en fonction de la gravité du manquement constaté, cette pénalité ne pourrait être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement.

*

L'amendement AS 52 de Mme Jacqueline Fraysse n'est pas défendu.

La Commission ***adopte*** *successivement l'amendement de précision AS 239 et les amendements rédactionnels AS 238, AS 240 à AS 245, AS 255 et AS 257 du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *ensuite l'article 26* ***ainsi modifié****.*

TITRE V
DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de la directive 2011/62/UE du 8 juin 2011

L'article 27 du projet de loi habilite le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition de *« la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ».*

Destinée à lutter contre les médicaments falsifiés, cette directive a introduit des mesures de sécurité et de contrôle harmonisées à l'échelle de l'Europe. Ces mesures permettront de repérer plus facilement les médicaments

falsifiés et de procéder à des vérifications et contrôles plus rigoureux au sein de l'Union européenne et à ses frontières.

Le texte final de cette directive, dite *« Médicaments falsifiés »*, modifiant la directive 2001/83/CE, est intervenu après deux ans de négociations au Conseil de l'Union. Elle donne d'abord une définition précise du médicament falsifié, entendu comme *« tout médicament comportant une fausse présentation de :*

a) son identité, y compris de son emballage et de son étiquetage, de sa dénomination ou de sa composition s'agissant de n'importe lequel de ses composants, y compris les excipients, et du dosage de ces composants;

b) sa source, y compris de son fabricant, de son pays de fabrication, de son pays d'origine ou du titulaire de son autorisation de mise sur le marché; ou

c) son historique, y compris des enregistrements et des documents relatifs aux circuits de distribution utilisés. »

Il est précisé que cette définition « n'inclut pas les défauts de qualité non intentionnels et s'entend sans préjudice des violations des droits de propriété intellectuelle. »

La directive met également en place un régime juridique précis pour les excipients, qui sont désormais définis comme « tout composant d'un médicament, autre qu'une substance active et les matériaux d'emballage [(1)] », et à l'égard desquels des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication sont adoptées.

Par ailleurs, la possibilité est laissée aux États Membres d'étendre les dispositifs de sécurité assurant l'inviolabilité des emballages à tous les médicaments. Ceci permettra, en France, de mettre en place un film protecteur sur l'emballage des médicaments devant le comptoir.

L'article 27 du projet de loi habilite également le Gouvernement à prendre *« des mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques »*. On rappellera que l'article L. 5311-1 du code de la santé publique énumère l'ensemble des produits à finalité sanitaire sur lesquels porte la compétence de l'agence chargée du médicament.

Un projet de loi de ratification sera déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois suivant la publication de l'ordonnance.

*

(1) Article premier de la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011.

M. Jean-Luc Préel. Cet article et les deux suivants prévoient le dépôt de projets de loi de ratification d'ordonnances, mais, dans la pratique, celles-ci ne sont jamais transmises au Parlement. Je ne suis donc pas favorable à la procédure des ordonnances, qui constitue un dessaisissement du Parlement, auquel tout parlementaire doit s'opposer.

La Commission ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 246 du rapporteur.*

Elle ***adopte*** *ensuite l'article 27* ***ainsi modifié****.*

Article 28

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour harmoniser les sanctions pénales et administratives avec les dispositions de la présente loi

Le présent projet de loi confère à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un pouvoir de sanctions administratives dans des domaines divers tels que la pharmacovigilance ou la publicité des dispositifs médicaux.

L'article 28 du projet de loi prévoit une habilitation pour le Gouvernement à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires en vue *« d'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ».*

Le but est d'harmoniser les sanctions pénales et administratives déjà existantes dans le domaine des produits entrant dans le champ de compétence de l'agence chargée du médicament avec les nouvelles sanctions financières prévues dans le présent projet de loi.

L'article 28 habilite également le Gouvernement à prendre des mesures tendant à *« adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre »*. La finalité recherchée est d'accorder davantage de moyens aux personnes habilités à constater les manquements à la législation des médicaments et des dispositifs médicaux.

Le délai d'habilitation donné au Gouvernement est de deux ans à compter de la promulgation de la loi et celui de ratification de quatre mois à compter à compter de la publication de l'ordonnance.

*

La Commission ***adopte*** *l'article 28* ***sans modification****.*

Article 29

Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions relatives à la mise en cohérence du droit métropolitain avec le droit de l'Outre-mer

L'article 29 du projet de loi prévoit également une habilitation à prendre, par ordonnance, les mesures nécessaires à l'extension des dispositions du présent projet de loi et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

Ces collectivités sont en principe soumises au principe de « spécialité législative », selon lequel les textes normatifs ne leur sont applicables que sur mention expresse ou si cette application a été prévue par un texte spécial.

En pratique, l'article permet d'étendre et d'adapter aux îles Wallis et Futuna l'intégralité des mesures issues de la présente loi. Il permet aussi d'étendre et d'adapter à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française les mesures relevant de la compétence de l'État.

Le délai d'habilitation donné au Gouvernement est d'un an à compter de la promulgation de la loi et celui de ratification de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

*

*La Commission **adopte** l'article 29 **sans modification**.*

Article 30

Dispositions transitoires

L'article 30 du projet de loi vise à préciser les conditions d'entrée en vigueur de ses principaux articles, et à prévoir, le cas échéant, des dispositions transitoires.

Le **I** prévoit que l'obligation de déclaration d'intérêts pour les agents des institutions sanitaires dont les fonctions le justifient entrera en vigueur au moment de l'entrée en vigueur du décret en Conseil d'État prévu au II et III de l'article 1er, et au plus tard le 31 juillet 2012.

Le **II** précise que les sanctions pénales prévues à l'article 3 du projet de loi, applicables en cas de non déclaration par une entreprise des avantages accordés aux professionnels de santé s'appliqueront à compter de la date de publication du décret en Conseil d'État prévu par l'article 2, et au plus tard le 31 juillet 2012.

Ces sanctions s'appliqueront également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement, mais dont les effets se poursuivent après cette date.

Le **III** prévoit que les dispositions des articles 4 et 5, relatifs à la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, s'appliquent à compter de la date prévue par le décret pris pour leur application et également au plus tard le 31 juillet 2012.

À compter de cette date, la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, exercera l'ensemble des droits et supportera l'ensemble des obligations de l'AFSSAPS.

Il est précisé par le **IV** que les pouvoirs de sanction administrative de la nouvelle agence prévus par l'article 4 entreront en vigueur à compter du 31 juillet 2012.

Le **V** prévoit que les dispositions de l'article 12, relatives à la prescription des médicaments en dénomination commune, entreront en vigueur dans les conditions définies par le décret en Conseil d'État prévu par l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale, qui fixera également les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance, et au plus tard le 1er janvier 2015.

Le **VI** prévoit que les autorisations d'utilisation temporaire demeurent régies par l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure aux modifications apportées par le projet de loi, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années qui suivront la promulgation de la loi.

Ces dispositions continueront également s'appliquer, pendant les trois années qui suivront la promulgation de la loi, aux nouvelles demandes d'autorisation d'utilisation temporaire nominatives, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

Le **VII** de l'article 30 du projet de loi dispose que *« les publicités ayant fait l'objet, avant la publication de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à son intervention continuent d'être régies par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier et du chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie de ce code, ainsi que par celles de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale alors en vigueur pendant un délai d'un an ».*

Par voie de conséquence, en ce qui concerne les médicaments, les publicités ayant fait l'objet d'un dépôt avant l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions continueront d'être régies pendant un an par les dispositions actuelles en la matière, y compris dans le domaine pénal.

La commission a adopté un amendement proposé par Mme Catherine Lemorton, prévoyant la remise d'un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages liés à un médicament.

*

La Commission ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 251 et AS 250 du rapporteur.*

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 148 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement tend à rendre cohérentes les dates d'entrée en application des différentes dispositions contenues dans le projet de loi.

M. le rapporteur. Avis défavorable, pour des raisons pratiques : la certification des logiciels prendra un certain temps.

Mme Catherine Lemorton. Je rappelle que Mme Bachelot avait demandé la certification des logiciels d'aide à la prescription pour la fin 2009 ; en octobre 2009, M. Woerth, alors ministre du budget, s'était déjà étonné de la lenteur des certifications…

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 148.*

Elle ***adopte*** *l'amendement rédactionnel AS 247 du rapporteur.*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle ***rejette*** *l'amendement AS 143 de Mme Catherine Lemorton.*

Puis elle ***adopte*** *successivement les amendements rédactionnels AS 248 et AS 249 du rapporteur.*

La Commission examine ensuite l'amendement AS 144 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement vise à demander au Gouvernement un rapport sur les évolutions possibles en matière d'indemnisation des victimes d'effets indésirables d'un médicament. Le délai légal pour une obtenir réparation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) est de six mois ; or, entre 2004 et 2010, on est passé en pratique de 5,3 à 8,5 mois. Il convient donc de contrôler le bon respect de la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, il faudrait aborder la question des actions de groupe. Je rappelle, monsieur le président, que si les commissaires du groupe SRC ont approuvé le rapport sur le *Mediator*, c'est notamment parce qu'il recommandait

d'aller vers de telles actions. Vous aviez dit que le véhicule législatif serait le projet de loi sur le médicament ; or le présent texte n'en fait pas mention.

M. Jean-Pierre Door, président. Je ne suis pas le rédacteur du projet de loi !

M. le rapporteur. Avis favorable.

La Commission ***adopte*** *l'amendement AS 144.*

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle ***rejette*** *l'amendement AS 145 de Mme Catherine Lemorton.*

Puis elle ***adopte*** *l'article 30* ***modifié****.*

Après l'article 30

L'amendement AS 58 de M. Yves Bur n'est pas défendu.

La Commission est saisie de quatre amendements portant articles additionnels après l'article 30.

Elle examine tout d'abord l'amendement AS 149 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement tend à rétablir la responsabilité sans faute des fabricants de médicaments. L'exonération actuelle de responsabilité est en effet issue de la transposition de la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux, dont la transposition en droit national était optionnelle ; elle est donc abrogeable.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 149.*

Elle examine ensuite l'amendement AS 146 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Cet amendement vise à autoriser les actions de groupe, car, contrairement à ce que vous aviez dit lors de la présentation de votre rapport d'information, monsieur le président, cette disposition n'apparaît pas dans le présent projet de loi. Certes, le drame du *Mediator* a abouti à la mise en place d'un fonds d'indemnisation, mais un médicament peut faire des victimes sans qu'il soit nécessairement retiré du marché – et ceux qui subissent des effets secondaires graves doivent pouvoir être indemnisés. D'ailleurs, Mme Bachelot avait accepté un amendement accordant une indemnisation automatique aux pompiers victimes d'effets secondaires graves à la suite de leur vaccination obligatoire contre l'hépatite B.

Les associations de patients attendaient beaucoup de ce texte. Une fois encore, on les laisse sur le bord de la route.

M. Jean-Pierre Door, président. La mission d'information sur le *Mediator* avait en effet préconisé de réfléchir à des actions de groupe déposées par des associations de patients agréées. Le ministre a reçu le rapport ; à nous d'en débattre avec lui.

M. le rapporteur. Avis défavorable : sur le fond, la question mérite d'être approfondie, mais je ne pense pas que le vecteur approprié soit ce texte.

Mme Catherine Lemorton. Quel serait-il, alors ?

M. le rapporteur. Le ministre a évoqué l'élaboration d'un texte sur la démocratie sanitaire et les droits des citoyens.

Mme Catherine Lemorton. Sera-t-il être déposé avant les prochaines échéances électorales ?

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 146.*

La Commission examine l'amendement AS 72 de Mme Bérengère Poletti.

Mme Valérie Boyer. Les nouvelles pathologies liées à l'allongement de la durée de vie, la pression sociale et médiatique de « l'impératif de l'image » ont un corollaire : la multiplication des consultations liées à ces demandes. Les médecins sont de plus en plus sollicités pour traiter des troubles liés au vieillissement, au métabolisme, à l'apparence corporelle.

Afin de renforcer la sécurité sanitaire face au développement anarchique des soins et techniques de médecine esthétique et de ceux qui les prodiguent sans formation spécifique, il semble impératif que tout praticien, sans exception, suive une formation universitaire spécifique. Or celle-ci existe déjà ; elle est reconnue par le Conseil national de l'Ordre des médecins et intègre les nouvelles pharmacologies, techniques et méthodes à visée esthétique et nutritionnelle. La sécurité des patients serait ainsi mieux assurée et la responsabilité des pouvoirs publics mieux garantie en cas d'incident majeur. Tel est l'objet de cet amendement.

M. le rapporteur. Avis défavorable : d'abord, cette mesure devrait faire l'objet de discussions avec le ministère de l'enseignement supérieur ; enfin, créer un tel diplôme reviendrait à considérer que la chirurgie esthétique répond à une pathologie.

M. Jean-Pierre Door, président. En outre, il s'agirait d'un cavalier législatif !

Mme Valérie Boyer. Il faudra bien débattre un jour de ce sujet !

M. Jean-Pierre Door, président. La prochaine loi de santé publique en fournira l'occasion.

Mme Valérie Boyer. Permettez-moi de rappeler qu'un amendement au projet de loi « Hôpital, patients, santé, territoires » qui allait dans ce sens a été rejeté par le Sénat. Je regrette que ce problème important ne puisse pas être réglé.

M. Jean-Pierre Door, président. Rédigez une proposition de loi !

Mme Valérie Boyer. Encore faudrait-il qu'elle soit inscrite à l'ordre du jour !

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 72.*

Elle en vient à l'amendement AS 150 de Mme Catherine Lemorton.

Mme Catherine Lemorton. Les effets secondaires de certains médicaments peuvent avoir de graves conséquences sociales. Les victimes, dans la mesure où elles ne peuvent pas engager d'action de groupe, obtiennent rarement gain de cause devant les tribunaux. Or ce n'est pas parce que la possibilité d'un effet secondaire a été indiquée dans la notice qu'elles ne doivent pas être indemnisées. Ce type de justice manque cruellement dans notre pays. Si vous n'agissez pas, nous le ferons !

M. le rapporteur. Avis défavorable.

La Commission ***rejette*** *l'amendement AS 150.*

Puis elle ***adopte*** *l'ensemble du projet de loi* ***modifié.***

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le présent projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF[1]

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé	**Projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé**
	TITRE IER	TITRE IER
	TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS	**TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS**
	CHAPITRE IER	CHAPITRE IER
	LIENS D'INTERETS	LIENS D'INTERETS
Code de la santé publique	**Article 1er**	**Article 1er**
Première partie Protection générale de la santé Livre IV Administration générale de la santé Titre V Conseils et commissions	I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié : 1° Le titre est intitulé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;	
Chapitre Ier Règles déontologiques	2° Le chapitre Ier est intitulé : « Liens d'intérêts et transparence » ;	
	3° L'article L. 1451-1 est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 1451-1. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.	« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1*, L. 1142-22*, L. 1222-1*, L. 1313-1*, L. 1413-2*, L. 1415-2*, L. 1417-1*, L. 1418-1*, L. 1431-1*, L. 3135-1* et L. 5311-1 du présent code*, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale*, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale* et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13	« Art. L. 1451-1. … … commissions, *des groupes de travail* et conseils des autorité *et* organismes mentionnés …

[1] *Les dispositions suivies d'un astérisque sont détaillées en annexe*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire* sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts.	… intérêts.
		Amendements AS 73 et AS 155
À l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.	« Cette déclaration, adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements, mentionne leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Elle est rendue publique. Elle est actualisée, à leur initiative, dès qu'une évolution intervient concernant ces liens d'intérêts.	« Cette … … présidents des autorités ou organismes mentionne … … laquelle l'intéressé siège, ainsi … ... actualisée, à l'initiative de l'intéressé, dès qu'une évolution intervient concernant *ses* liens d'intérêts ;
		Amendements AS 155, AS 156 et AS 157
	« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal*, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires*.	« Les … … part *aux travaux*, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois … … actualisée. *Elles* ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal*, prendre part *ni aux travaux*, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si *elles* ont … … examinée. *Elles* sont *tenues* au secret *professionnels* ... ... fonctionnaires.
		Amendements AS 74, AS 159, AS 75, AS 158 et AS 160
	« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonction, les agents des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;	« II. – … … des autorités *et des* organismes mentionés … … Conseil d'État. » ;
		Amendement AS 161

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	4° Il est inséré, après l'article L. 1451-1, un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 1451-1-1. – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales mentionnés à l'article L. 1451-1* peuvent être rendues publiques et leurs débats peuvent être enregistrés et portés sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités, agences, organismes ou établissements mentionnés au même article, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. » ;	« Art. L. 1451-1-1. – … … mentionnés *au I de* l'article L. 1451-1* *sont intégralement* rendues publiques et leurs débats *sont intégralement* enregistrés et *publiés en ligne* sur les … … autorités *ou des* organismes mentionnés au même *I*, à l'exclusion … … Conseil d'État. » ; **Amendements AS 164, AS 78, AS 162 et AS 163**
	5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :	
Art. L. 1451-2 – L'interdiction pré-vue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.	a) Au premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1* » ;	
Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.	b) Après la première phrase du second alinéa, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13* est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1451-1*. » ;	b) Après … … autorités *et* organismes mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1451-1*. » ; **Amendement AS 155**
	6° Après l'article L. 1451-2, il est ajouté un article ainsi rédigé :	
	« Art. L. 1451-3. – Les conditions d'application des dispositions du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation, sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;	
Chapitre II Dispositions pénales	7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;	
	8° Après le chapitre I[er], il est inséré un chapitre II ainsi rédigé :	
	« Chapitre II	
	« Expertise sanitaire	
	« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1*. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflits d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.	« Art. L. 1452-1. – … … autorités et des organismes mentionnés *au I de* l'article L. 1451-1*. Elle … … d'intérêts. **Amendement AS 165**
	« Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1* sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.	« Art. L. 1452-2. – … … instances *collégiales* des autorités *et des organismes* mentionnés *au I de* l'article … … d'intérêts. **Amendements AS 166 et AS 167**
	« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actua-	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	lisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3*. »	
	II. – Sont abrogés :	
	1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3*, le sixième alinéa de l'article L. 1142-22*, le troisième alinéa de l'article L. 1142-24-3*, le cinquième alinéa de l'article L. 1222-7*, l'article L. 1312-5*, le premier alinéa de l'article L. 1313-9*, les II et III de l'article L. 1313-10*, l'article L. 1413-11*, l'article L. 1417-7*, le premier alinéa et la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6*, le premier alinéa de l'article L. 3135-3* ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique* ;	*II. – 1.* Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3*, le *dernier* alinéa de l'article L. 1142-24-3*, *l'avant dernier alinéa* de l'article L. 1222-7*, l'article L. 1312-5*, le premier alinéa de l'article L. 1313-9*, les II et III de l'article L. 1313-10*, *le second alinéa des articles* L. 1413-11* et L. 1417-7*, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6* ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4* du code de la santé publique *sont supprimés.* **Amendements AS 168 et AS 258**
Code de la sécurité sociale		
Art. L. 161-44 – Les membres de la Haute Autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute Autorité. Ce décret précise en particulier ceux des membres du collège ou des commissions spécialisées qui ne peuvent avoir, par eux-mêmes ou par personne interposée, dans les établissements ou entreprises en relation avec la Haute Autorité, des intérêts de nature à compromettre leur indépendance. Les membres concernés qui auraient de tels intérêts sont déclarés démissionnaires d'office par le collège statuant à la majorité de ses membres.	2° L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale ;	2° L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale *est abrogé* ; **Amendements AS 168**
Loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire		
Art. 5 – L'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire sont réunis au sein d'un établissement public industriel et commercial		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
dont le personnel est régi par les dispositions du code du travail, dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.		
……..		
Les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire adressent au directeur général de l'institut, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'institut. Cette déclaration est actualisée à leur initiative.	3° Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire ;	3° Le … … sanitaire *est supprimé* ; **Amendement AS 168**
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Les membres du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire exercent leurs fonctions à plein temps. Le président et les membres du collège reçoivent respectivement un traitement égal à celui afférent à la première et à la deuxième des deux catégories supérieures des emplois de l'Etat classés hors échelle.		
……..		
Dès leur nomination, les membres du collège établissent une déclaration mentionnant les intérêts qu'ils détiennent ou ont détenus au cours des cinq années précédentes dans les domaines relevant de la compétence de l'autorité. Cette déclaration, déposée au siège de l'autorité et tenue à la disposition des membres du collège, est mise à jour à l'initiative du membre du collège intéressé dès qu'une modification intervient. Aucun membre ne peut détenir, au cours de son mandat, d'intérêt de nature à affecter son indépendance ou son impartialité.	4° Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire.	4° Les deux … … nucléaire *sont supprimées*. **Amendement AS 168**
……..		
Code de la santé publique Art. L. 1313-10. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 1313-8 : 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mê-		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
mes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires ; 2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance ; 3° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques. II. – Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces comités, conseils et commissions, ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° du I. Les membres des comités, commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1° du I. Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents : 1° Adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits ou prestations entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient dans ces liens ; 2° Ne peuvent recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les en-	III. – À l'article L. 1313-10 du code de la santé publique, le IV devient le II.	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
treprises assurant des prestations ou produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que par les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence tel que précisé à l'article L. 1313-1. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer à ces personnes de tels avantages. III. – L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 s'applique également aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus et est étendue aux entreprises intervenant dans le domaine de compétence de l'agence. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions. IV. – Les agents de l'agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.		
	CHAPITRE II AVANTAGES	CHAPITRE II AVANTAGES
	Article 2	**Article 2**
	I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé : « Chapitre III « Avantages consentis par les entreprises « Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1* ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de	« Art. L. 1453-1. – … … mentionnés *au II de* l'article L. 5311-1* …

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :	… avec :
		Amendement AS 169
	« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;	
	« 2° Les associations de professionnels de santé ;	
	« 3° Les étudiants en médecine et en odontologie ;	« 3° Les étudiants *se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code;*
		Amendement AS 259
	« 4° Les associations de patients ;	« 4° Les *associations d'usagers du système de santé* ;
		Amendement AS 83
	« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;	
	« 6° Les fondations, les sociétés savantes et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans le secteur des produits ou prestations mentionnés au premier alinéa ;	
	« 7° Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé.	« 7° *Les entreprises éditrices* de presse, *les éditeurs de communication audiovisuelle et de communication publique par voie électronique*.
		Amendement AS 84
	« II. – La même obligation s'applique, au-delà d'un seuil fixé par décret, aux avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.	« II. – … … décret, *à tous les* avantages … … au I.
		Amendement AS 86
	« III. – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l'objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les dé-	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	lais et modalités de publication et d'actualisation de ces informations. »	
	II. – L'article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :	
Art. L. 4113-6 – Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.	1° Au premier alinéa, avant les mots : « membres des professions médicales », sont ajoutés les mots : « les étudiants en médecine et en odontologie et » ;	1° Au … … : « les étudiants *se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code* et » *;* **Amendement AS 260**
Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.	2° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il ne s'applique également pas aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants en médecine et en odontologie et des entreprises, lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme. » ;	2° Le … … étudiants *se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code* et des entreprises … … diplôme. » ; **Amendement AS 261**
Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.	3° Le troisième alinéa est complété par la phrase suivante : « Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants en médecine et en odontologie, pour l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif scientifique principal de la manifestation. »	3° Le … … étudiants *se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code* pour l'hospitalité … … manifestation. » **Amendement AS 262**
Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'État détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. À défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.		
Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.		***Article 2 bis*** *Le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur le financement des associations de patients et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012.* **Amendement AS 59**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	CHAPITRE III	CHAPITRE III
	SANCTIONS PENALES	SANCTIONS PENALES
	Article 3	**Article 3**
	I. – Après l'article L. 1454-1 du même code, sont insérés quatre articles ainsi rédigés :	
	« Art. L. 1454-2. – Est puni de 30 000 € d'amende le fait pour les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1* d'omettre sciemment, dans les conditions fixées par ce même article, d'établir ou de modifier une déclaration d'intérêts afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la déclaration.	« Art. L. 1454-2. – … … mentionnées *au I et II de* l'article … … déclaration.
		Amendement AS 170
	« Art. L. 1454-3. – Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1* ou assurant les prestations associées à ces produits d'omettre sciemment de rendre publics l'existence des conventions mentionnées à l'article L. 1453-1*, conclues avec les professionnels de santé, les associations de professionnels de santé, les étudiants en médecine et en odontologie, les associations de patients, les établissements de santé, les fondations, les sociétés savantes, les organes de presse spécialisée, et les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs, ainsi que les avantages, mentionnés au même article, qu'elles leur procurent.	« Art. L. 1454-3. – … … conclues avec *les personnes*, associations, établissements, fondations, sociétés, *organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article*, ainsi que les avantages, mentionnés au *II dudit* article, qu'elles leur procurent.
		Amendement AS 171
	« Art. L. 1454-4. – Pour les infractions mentionnées au présent chapitre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :	
	« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal* ;	« 1° La … … plusieurs *communiqués* informant … … pénal* ;
		Amendement AS 172

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code* ; « 3° L'interdiction des droits civiques selon les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal ; « 4° L'interdiction d'exercer une fonction publique ou une profession commerciale ou industrielle selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal* ; « 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché les produits mentionnés à l'article L. 5311-1* pour une durée maximum de cinq ans. « Art. L. 1454-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal*, des infractions prévues au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38*, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code*. »	
Art. L. 4163-1 – Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4.	II. – À l'article L. 4163-1 du même code, après les mots : « L. 4163-4 », sont ajoutés les mots : « et à l'article L. 4221-17* ».	
Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher et constater ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du code de la consommation.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 4163-2 – Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. …….	III. – Le premier alinéa de l'article L. 4163-2 du même code est ainsi modifié : 1° Après les mots : « des professions médicales mentionnées au présent livre », sont ajoutés les mots : « et les étudiants en médecine et en odontologie » ; 2° Après les mots : « en espèces », sont ajoutés les mots : « au-delà du seuil mentionné à l'article L. 1453-1*, ».	1° Après … … « et *pour* les étudiants *se destiant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code* » **Amendements AS 173 et AS 263** 2° Après … … mentionné *au II* de l'article L. 1453-1*, ». **Amendement AS 174**
	TITRE II **GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ**	TITRE II **GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ**
	Article 4	**Article 4**
Art. L. 5311-1 – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sani-	I. – L'article L. 5311-1 du même code est ainsi modifié : 1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « I. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État « II. – L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques. » ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
taire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ; 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ; 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; 5° Les produits sanguins labiles ; 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ; 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ; 10° (Abrogé) 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; 12° Les produits thérapeutiques annexes ; 13° (Abrogé) 14° Les lentilles oculaires non correctrices ; 15° Les produits cosmétiques ; 16° Les micro-organismes et		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;		
17° Les produits de tatouage ;		
18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;		
19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.		
L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.	2° Après le 19°, il est créé un III qui regroupe l'ensemble des alinéas suivants ;	
L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.	3° La première phrase du deuxième alinéa du III résultant du 2° est supprimée ;	
		3° bis (nouveau) Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : *« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8. »* **Amendement AS 264**
Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associa-		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
tions agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine. Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.		
Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées. L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5.	4° L'avant-dernier alinéa du III résultant du 2°est supprimé.	
Art. L. 5311-2 – En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : 1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de	II. – L'article L. 5311-2 du même code est ainsi modifié :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des examens de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;		
2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;		
3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;	1° À la fin du 3°, il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « elle apporte l'appui scientifique et technique nécessaire à l'élaboration et à la mise en œuvre des plans de santé publique ; »	
4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;		
5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1.		
	2° Il est ajouté un 6° et un 7° ainsi rédigés : « 6° Encourage la recherche, assure la coordination et, le cas échéant,	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	met en place, en particulier par voie de conventions, des études de suivi des patients et de recueil des données d'efficacité et de tolérance ;	
	« 7° Accède, à sa demande, et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale. »	
	III. – L'article L. 5312-4 du même code est ainsi modifié :	
Art. L. 5312-4 – Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.	1° Après les mots : « L. 5312-3 », sont insérés les mots : « , ainsi que dans tous les cas où l'intérêt de la santé publique l'exige » ;	
	2° Après les mots : « opinion publique », sont insérés les mots : « et les professionnels de santé » ;	
	3° Il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ces mesures et leur coût sont, le cas échéant, à la charge de la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation du ou des produits concernés. »	
		IV. – A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
	IV. – Aux articles L. 1121-1, L. 1121-3, L. 1121-15, L. 1123-14, L. 1125-1, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1161-5, L. 1221-8, L. 1221-8-2, L. 1221-13, L. 1222-1, L. 1222-3, L. 1223-2, L. 1223-3, L. 1223-5, L. 1223-6, L. 1235-5, L. 1241-1, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-3, L. 1243-5, L. 1243-6, L. 1245-1, L. 1245-5, L. 1245-6, L. 1261-2, L. 1271-8, L. 1413-4, L. 1421-3, L. 1435-7, L. 1522-4, L. 1525-4, L. 1541-4, L. 1542-9, L. 1543-3, L. 2133-1, L. 2151-7, L. 2323-1, L. 3114-1, L. 3421-5, L. 4151-4, L. 4163-1, L. 4211-6, L. 4211-8, L. 4211-9, L. 4222-7, L. 4232-7, L. 4232-8, L. 4311-1, L. 4314-2, L. 4323-2, L. 4344-1, L. 5121-1, L. 5121-5, L. 5121-7, L. 5121-8, L. 5121-9, L. 5121-9-1, L. 5121-10, L. 5121-10-2,	*1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L.1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L.1221-8-2, au*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	L. 5121-12, L. 5121-14-1, L. 5121-15, L. 5121-17, L. 5121-18, L. 5121-20, L. 5122-5, L. 5122-6, L. 5122-9, L. 5122-15, L. 5124-3, L. 5124-6, L. 5124-11, L. 5124-13, L. 5124-18, L. 5125-1, L. 5125-23-1, L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5131-2, L. 5131-5, L. 5131-7, L. 5132-7-2, L. 5131-7-3, L. 5131-9, L. 5138-3, L. 5138-4, L. 5138-5, L. 5139-1, L. 513-10-3, L. 5211-2, L. 5211-3, L. 5211-4, L. 5211-5-2, L. 5211-6, L. 5212-1, L. 5212-2, L. 5221-6, L. 5221-2, L. 5221-7, L. 5222-2, L. 5222-3, L. 5232-4, L. 5311-1, L. 5414-1, L. 5422-4, L. 5431-1, L. 5431-2, L. 5431-6, L. 5461-2, L. 5462-1, L. 5462-2, L. 5511-4, L. 5521-1-1, L. 5521-6, L. 5523-1, L. 5541-2, L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6221-6, L. 6221-9, L. 6221-11 et L. 6231-1 du code de la santé publique, dans l'intitulé du livre III de la cinquième partie du même code, aux articles L. 161-37, L. 161-39, L. 162-4-2, L. 162-12-15, L. 162-17-2-1, L. 162-17-4, L. 162-22-7-2 et L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à l'article L. 221-10 du code de la consommation, à l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime et aux articles L. 521-12 et L. 521-14 du code de l'environnement, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».	*début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L.1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L.1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L.1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L .1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du b de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L.1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des e du 2° et d et e du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L.2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L.2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L.3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L.4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
		alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des a et d de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L.5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L.5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L.5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale du médicament et des produits de santé » ; *2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ». **Amendement AS 175**
	V. – Il est inséré, après l'article L. 5312-4 du code de la santé publique, un article ainsi rédigé : « Art. L. 5312-4-1. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prononce, à l'encontre des personnes physiques ou morales produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1* ou assurant les prestations associées à ces produits des amendes administratives qui peuvent être assorties d'astreintes journalières, dans les cas prévus par la loi et, le cas échéant, par décret en Conseil d'État.	
	« L'agence met préalablement en demeure la personne physique ou morale concernée de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. En cas de constatation d'un manquement au titre du 7° de l'article L. 5421-8*, l'agence peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.	« L'agence … … astreinte journalière. En cas … … au titre *des* 7°, *10° et 11°* de l'article … … demeure. **Amendements AS 176 et AS 266**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« Le montant maximum de l'amende et de l'astreinte est fixé, pour chaque cas prévu, par la loi. Il est proportionné à la gravité des manquements constatés.	« *Les montants* de l'amende et de l'astreinte *sont proportionnés* à la gravité des manquements constatés. *Ils ne peuvent dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9*.*
		Amendement AS 265
	« Les amendes mentionnées au présent article sont versées au Trésor et sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine. »	« Les … … Trésor *public* et … … domaine. »
		Amendement AS 177
Cinquième partie Produits de santé Livre IV Dispositions pénales	VI. – Le livre IV de la cinquième partie du même code est intitulé « Sanctions pénales et financières ».	
	VII. – Après l'article L. 5421-7 sont ajoutés quatre articles ainsi rédigés :	
	« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à sanction financière :	« Art. L. 5421-8. – Constituent un manquement soumis à *une* sanction financière :
		Amendement AS 178
	« 1° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6* de méconnaître l'obligation de mise en œuvre d'un système de pharmacovigilance en vue de recueillir des informations concernant les risques que présentent les médicaments pour la santé des patients ou pour la santé publique ;	« 1° Le … … produit *de santé*, ou … … publique ;
		Amendement AS 179
	« 2° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6*, ayant eu connaissance d'un effet indésirable suspecté, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;	« 2° Le … … produit *de santé*, ou … … de santé. *Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		des sanctions encourues ;
		Amendements AS 179 et AS 267
	« 3° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6*, de méconnaître, en matière de pharmacovigilance, l'obligation de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien en continu de la présence d'une personne responsable ;	« 3° Le … … produit *de santé*, ou … … responsable ;
		Amendement AS 179
	« 4° Le fait pour le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5121-8* ;	
	« 5° Le fait pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ne pas transmettre dans les délais requis le résultat des études mentionnées à l'article L. 5121-8-1*. Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre du 4 bis de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale*, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ;	
	« 6° Le fait pour une entreprise de ne pas communiquer un arrêt de commercialisation, une interdiction ou une restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché ainsi que toute information nouvelle de nature à influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou du produit concerné ou de ne pas transmettre dans les délais requis les données demandées par l'agence en application de l'article L. 5121-9-3* ;	« 6° Le … … produit *de santé* est … … l'article L. 5121-9-3* ;
		Amendement AS 179
	« 7° Le fait pour toute personne d'effectuer auprès du public ou des professionnels de santé toute publicité sur les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12* ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 8° Le fait pour toute personne de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les délais impartis les informations mentionnées à l'article L. 5121-12* ;	
	« 9° Le fait, pour l'entreprise, de ne pas respecter les obligations prévues au second alinéa de l'article L. 5121-14-3 lorsqu'aucune convention entre le comité économique des produits de santé et l'entreprise n'a été conclue en application de l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale* ;	
	« 10° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité auprès du public pour des dispositifs médicaux remboursés, pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ;	« 10° Le … … distribution *ou* l'importation … … maladie ; **Amendement AS 180**
	« 11° Le fait pour le fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire, ainsi que toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de diffuser une publicité sans avoir sollicité l'autorisation préalable dans les conditions définies à l'article L. 5213-4*.	« 11° Le … … distribution *ou* l'importation … … l'article L. 5213-4*. **Amendement AS 180**
	« Art. L. 5421-9. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur d'un manquement mentionné à l'article L. 5421-8*.	
	« Elle peut assortir cette amende d'une astreinte journalière qui ne peut être supérieure à 1 000 € par jour lorsque l'auteur du manquement ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.	
	« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	500 000 € pour les manquements mentionnés à l'article L. 5421-8*.	
	« Art. L. 5421-10. – Pour les infractions pénales mentionnées au présent titre, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :	
	« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal* ;	« 1° L'affichage … … conditions et *sous les peines* prévues par l'article 131-35 du code pénal* ; **Amendement AS 181**
	« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal* ;	
	« 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal*.	« 3° La … … produit *en application de* l'article 131-21 du code pénal*. **Amendement AS 182**
	« Art. L. 5421-11. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal*, des infractions prévues au présent titre, encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38*, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39*. »	
Code de la sécurité sociale	VIII. – L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :	
Art. L. 162-17-4 – En application des orientations qu'il reçoit annuellement des ministres compétents, le Comité économique des produits de santé peut conclure avec des entreprises ou groupes d'entreprises des conventions d'une durée maximum de quatre années relatives à un ou à des médicaments visés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-16-6 et à l'article L. 162-17. Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et, selon une procédure établie par la Haute autorité de santé, à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'elles organisent ou qu'elles commanditent. Ces conventions, dont le cadre peut être précisé par un accord conclu avec un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises concernées, déterminent les relations entre le comité et chaque entreprise, et notamment :		
1° Le prix ou le prix de vente déclaré mentionné à l'article L. 162-16-5 de ces médicaments, à l'exception de ceux inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, l'évolution de ces prix, notamment en fonction des volumes de vente ;		
2° Le cas échéant, les remises prévues en application des articles L. 162-18 et L. 162-16-5-1 ;		
3° Dans le respect de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise visant à la maîtrise de sa politique de promotion permettant d'assurer le bon usage du médicament ainsi que le respect des volumes de vente précités ;		
4° Les modalités de participation de l'entreprise à la mise en oeuvre des orientations ministérielles précitées ;		
4° bis Les conditions et les modalités de mise en oeuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou dans le règlement (CEE) n° 2309 / 93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médica-ments.		
5° Les dispositions conventionnelles applicables en cas de non-respect des engagements mentionnés aux 3° et 4°.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
L'accord-cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament.		
Lorsque les orientations reçues par le comité ne sont pas compatibles avec les conventions précédemment conclues, lorsque l'évolution des dépenses de médicaments n'est manifestement pas compatible avec le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou en cas d'évolution significative des données scientifiques et épidémiologiques prises en compte pour la conclusion des conventions, le comité demande à l'entreprise concernée de conclure un avenant permettant d'adapter la convention à cette situation. En cas de refus de l'entreprise, le comité peut résilier la convention ou certaines de ses dispositions. Dans ce cas, le comité peut fixer le prix de ces médicaments par décision prise en application de l'article L. 162-16-4.		
Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise.	1° Au dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;	
Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités ayant fait l'objet de la publicité interdite durant les six mois précédant et les six mois suivant la date d'interdiction.	2° Au onzième alinéa, les mots : « de la publicité interdite » sont remplacés par les mots : « du retrait de visa de publicité » et les mots : « d'interdiction » sont remplacés par les mots : « de retrait de visa » ;	
Son montant est fixé en fonction de la gravité de l'infraction sanctionnée par la mesure d'interdiction et de l'évolution des ventes des spécialités concernées durant la période définie à l'alinéa précédent.	3° Au douzième alinéa, les mots : « la mesure d'interdiction » sont remplacés par les mots : « le retrait de visa de publicité » ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
En cas de manquement par une entreprise à un engagement souscrit en application du 4° bis, le comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise, au titre des spécialités objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.		
La pénalité, prononcée au titre d'une mesure d'interdiction de publicité ou de la non-réalisation des études mentionnées au 4° bis est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du présent code. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de révision et de résiliation des conventions, sont définies par décret en Conseil d'État.	4° Au seizième alinéa, les mots : « d'une mesure d'interdiction de publicité » sont remplacés par les mots : « d'un retrait de visa de publicité ».	
	Article 5	**Article 5**
Code de la santé publique Art. L. 5322-1 – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.	I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.	« Le conseil d'administration est composé, outre son président, des membres suivants : « 1° Des représentants de l'État ; « 2° D'un député et d'un sénateur ;	
	« 3° Des représentants des caisses nationales d'assurance maladie ;	« 3° Des représentants *des régimes obligatoires de base* d'assurance maladie ; **Amendement AS 183**
	« 4° Des représentants des entreprises fournissant les produits de santé ;	« 4° Des représentants des entreprises *produisant ou commercialisant des* produits *mentionnés à l'article L. 5311-1* ;* **Amendement AS 184**
	« 5° Des représentants des professionnels de santé autorisés à prescrire et à dispenser ;	« 5° Des … …dispenser *des produits mentionnés au même article L. 5311-1* ;* **Amendement AS 185**
	« 6° Des représentants d'associations agréées au titre de l'article L. 1114-1* ; « 7° Des personnalités qualifiées ; « 8° Des représentants du personnel de l'agence. « Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres mentionnés au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. »	
Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.		
Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		I bis. – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 est complété par une phrase ainsi rédigée : *« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »* **Amendement AS 65**
	II. – Le titre II du livre III de la cinquième partie du même code est complété par un chapitre ainsi rédigé : « Chapitre IV « Commissions	
	« Art. L. 5324-1. – L'agence rend publics l'ordre du jour, les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1*.	« Art. L. 5324-1. – … … commissions, *des comités et des instances collégiales mentionnés au I de* l'article L. 1451-1*. **Amendement AS 186**
	« Les modalités d'application de l'alinéa précédent et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d'État. »	
Art. L. 1413-8 – L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 et dirigé par un directeur général.	III. – L'article L. 1413-8 du même code est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa, les mots : « composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 *» sont supprimés ; 2° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'institut et des représentants du personnel. »	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.		
Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.		
	TITRE III	TITRE III
	LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN	**LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN**
	CHAPITRE I^ER	CHAPITRE I^ER
	L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
	Article 6	**Article 6**
Art. L. 5121-8 – Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.	I. – Le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du même code est complété par les mots : « , notamment l'obligation de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation ».	
Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.		
Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.	II. – Après le même article, il est inséré un article L. 5121-8-1 ainsi rédigé : « Art. L. 5121-8-1. – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8*, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue : « 1° Des études de sécurité post-autorisation s'il existe des craintes quant aux risques <u>de sécurité</u> présentés par un médicament autorisé ;	« Art. L. 5121-8-1. – … … santé *doit*, dans … … qu'il effectue *dans un délai qu'elle fixe* : **Amendements AS 11, AS 41 et AS 100** « 1° Des … … risques présentés par un médicament autorisé ; **Amendement AS 187**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 2° Des études d'efficacité post-autorisation lorsque la compréhension de la maladie ou la méthodologie clinique indique que les évaluations d'efficacité antérieures pourraient devoir être revues de manière significative. »	« 2° Des … … d'efficacité fait apparaître que … … significative. » **Amendement AS 188**
		Article 6 bis *Après le même article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :* *« Art. L. 5121-8-2. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15* des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »* **Amendement AS 53**
	Article 7 Le quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 5121-9 – L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur. Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande. Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sé-		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
curité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.		
L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.	« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8* est suspendue, retirée ou modifiée dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :	
	« 1° Le médicament est nocif ;	
	« 2° L'effet thérapeutique fait défaut ;	*« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ;*
		Amendement AS 189
	« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;	« 3° Le rapport entre *les bénéfices* et les risques n'est pas favorable ;
		Amendement AS 190
	« 4° La spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;	
	« 5° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ne respecte pas les conditions prévues à l'article L. 5121-8* ou les obligations qui lui sont imposées conformément aux articles L. 5121-8-1* et L. 5121-24*.	« 5° Le … … imposées *en application des* articles L. 5121-8-1* et L. 5121-24*.
		Amendement AS 191
	« L'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques.	***Alinéa supprimé***
		Amendement AS 189
		« La suspension, le retrait ou la motification prévus au quatrième alinéa du présent article ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 sont rendus publics sans délai aux frais du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. » **Amendement AS 109 et sous-amendement AS 268**
	Article 8	**Article 8**
	Après l'article L. 5121-9-1, sont insérés deux articles ainsi rédigés :	
	« Art. L. 5121-9-2. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique immédiatement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.	« Art. L. 5121-9-2. – *L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé* communique … … de santé *tout arrêt de commercialisation*, toute interdiction ... nouvelle *de nature à* influencer … … humain *ou du produit* concerné. *Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.* **Amendements AS 270, AS 192, AS 193 et AS 43**
	« Art. L. 5121-9-3. – Afin de pouvoir évaluer en continu le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9*, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable. »	« Art. L. 5121-9-3. – … … entre *les bénéfices* et les … … favorable. » **Amendement AS 194**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		« Art. L. 5121-9-4. – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. » **Amendement AS 269**
	Article 9	**Article 9**
Art. L. 5124-11 – Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9. Un Etat non membre de l'Union européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.	Au troisième alinéa de l'article L. 5124-11 du même code, après les mots : « de santé publique », sont ajoutés les mots : « ou dont l'autorisation de mise sur le marché n'a pas été renouvelée pour les mêmes raisons ».	*I. –*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.		*II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13 du même code, après la référence : « L. 5121-8 » est insérée la référence : « et à l'article L. 5121-9-1 ».* **Amendement AS 271** ***Article 9 bis*** *Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :* *« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »* **Amendement AS 104**
	CHAPITRE II LA PRESCRIPTION	CHAPITRE II LA PRESCRIPTION
	Article 10	**Article 10**
	L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 5121-1 – On entend par :		
1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ;	1° Au 1°, après les mots : « malade déterminé », sont ajoutés les mots : « , en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'absence d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12* » ;	1° Au 1°, après *le mot* : « déterminé », sont *insérés* les mots : « en raison … … marché, *de l'une des autorisations mentionnées aux articles L.5121-9-1 et* L. 5121-12, *d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, » ;* **Amendement AS 272**
2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;	2° Au 2°, après les mots : « en raison de l'absence », sont ajoutés les mots : « d'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-12* ou de l'absence ».	2° *À la première phrase du* 2°, après *le mot : « adaptée »,* sont *insérés* les mots : « *disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et* L. 5121-12, *d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».* **Amendement AS 272**
……..		
	Article 11	**Article 11**
	I. – Après l'article L. 5121-12, il est inséré un article ainsi rédigé :	
	« Art. L. 5121-12-1. – I. – Une spécialité pharmaceutique peut faire l'objet d'une prescription non conforme à son autorisation de mise sur le marché en l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, sous réserve :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 1° Que l'indication ou les conditions d'utilisation considérées aient fait l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation, établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;	
	« 2° Ou que le prescripteur juge indispensable, au regard des données acquises de la science, le recours à cette spécialité pour améliorer ou stabiliser l'état clinique du patient.	
		« I bis. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont transmises au prescripteur. **Amendement AS 273**
	« II. – Le prescripteur informe le patient que la prescription de la spécialité pharmaceutique n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché et porte sur l'ordonnance la mention « prescription hors AMM ».	« II. – Le … … marché, *de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament* et porte … … hors AMM ». **Amendement AS 274**
	« Il motive sa prescription dans le dossier médical du patient.	
	« III. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont établies après information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.	
	« Ces recommandations sont assorties d'un recueil des informations concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité, dans des conditions précisées par une convention conclue avec l'agence. La convention peut comporter l'engagement, pour le titulaire de l'autorisation, de déposer dans un délai déterminé une demande de modification de cette autorisation. »	« Ces recommandations … … d'utilisation *de la spécialité* par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise *qui l'exploite*, dans des conditions … … l'engagement, *par* le titulaire … autorisation. » **Amendements AS 195 et AS 196**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Code de la sécurité sociale	II. – L'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :	
Art. L. 162-4 – Les médecins sont tenus de signaler sur l'ordonnance, support de la prescription, le caractère non remboursable des produits, prestations et actes qu'ils prescrivent : 1° Lorsqu'ils prescrivent une spécialité pharmaceutique en dehors des indications thérapeutiques ouvrant droit au remboursement ou à la prise en charge par l'assurance maladie, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 ; 2° Lorsqu'ils prescrivent un produit ou une prestation en dehors des indications thérapeutiques ou diagnostiques, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ; 3° Lorsqu'ils prescrivent des actes ou prestations en dehors des indications ou des conditions de prise en charge ou de remboursement, telles qu'elles figurent sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-1-7 ; 4° Lorsqu'ils prescrivent des actes et prestations non remboursables en application de l'article L. 321-1. Lorsque les médecins réalisent des actes non remboursables, ils n'établissent pas le document prévu à l'article L. 161-33.	« Pour les spécialités pharmaceutiques mentionnées au 1°, l'inscription de la mention « prescription hors AMM » prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique* dispense de signaler leur caractère non remboursable. »	
Code de la santé publique	**Article 12**	
	Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-2 ainsi rédigé :	Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, *sont insérés des articles* L. 5121-1-2 *et L. 5121-1-3 ainsi rédigés* : **Amendement AS 117**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique contenant jusqu'à trois principes actifs mentionne ces principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner le nom de fantaisie de la spécialité.	« Art. L.5121-1-2. – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne … … usuelle. Elle *mentionne* également *la dénomination* de fantaisie de la spécialité. **Amendements AS 275 et AS 197**
	« Si la spécialité comporte plus de trois principes actifs, son nom de fantaisie est mentionné sur l'ordonnance, qui peut également mentionner la dénomination commune des principes actifs. »	« Si … … actifs, *sa dénomination* est *mentionnée* sur … … actifs. » **Amendement AS 197**
		« Art. L. 5121-1-3. – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet, après certification par la Haute Autorité de santé, la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. » **Amendement AS 117**
Code de la sécurité sociale	**Article 13**	**Article 13**
	Après l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-1 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4* peuvent comporter l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisa-	« Art. L. 162-17-4-1. – I. – … … l'entreprise *ou du groupe d'entreprises* de mettre …

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	tion de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes.	… compétentes.
		Amendement AS 198
	« Ces moyens consistent notamment en des actions d'information spécifiques mises en œuvre par l'entreprise en direction des prescripteurs.	« Ces moyens… … l'entreprise *ou le groupe d'entreprises* en direction des prescripteurs.
		Amendement AS 198
	« II. – En cas de manquement d'une entreprise à un engagement souscrit en application du I, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de cette entreprise. La pénalité est reconductible chaque année, dans les mêmes conditions, en cas de persistance du manquement.	« II. – En cas de manquement d'une entreprise *ou du groupe d'entreprises* à un engagement … … après *qu'ils ont été mis* en mesure … … entreprise *ou ce groupe d'entreprises*. La pénalité … … manquement.
		Amendements AS 198 et AS 199
	« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du ou des médicaments objets de l'engagement souscrit, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement.	« Le montant … … l'entreprise *ou le groupe d'entreprises* au titre … … fonction de *la gravité* du manquement.
		Amendements AS 198 et AS 200
	« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1* désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8*. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	« La pénalité … … affecté *aux régimes obligatoires de base* d'assurance maladie selon *les modalités* prévues à l'article *L. 162-37**. Le … … juridiction.
		Amendement AS 201

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »	« Les règles et délais de procédure *ainsi que* les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. » **Amendement AS 202**
	CHAPITRE III LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS	CHAPITRE III LA DELIVRANCE DES MEDICAMENTS
	Article 14	**Article 14**
	Il est inséré, après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, un article L. 5121-14-2 ainsi rédigé :	
Art. R. 5121-48 – 1° Au dixième alinéa, les mots : « Lorsqu'une mesure d'interdiction de publicité a été prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'un retrait de visa de publicité a été prononcé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;	« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants :	« Art. L. 5121-14-2. – … … interdire *la prescription et* la délivrance… … suivants. **Amendements AS 276 et AS 153**
	« 1° Le médicament est nocif ;	« 1° *La spécialité est nocive*
	« 2° L'effet thérapeutique du médicament fait défaut ;	« 2° L'effet thérapeutique *de la spécialité* fait défaut ; **Amendement AS 203**
	« 3° Le rapport entre le bénéfice et les risques n'est pas favorable ;	3° Le rapport entre *les bénéfices* et … …favorable ; **Amendement AS 204**
	« 4° Le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée ;	« 4° *La spécialité* n'a … …déclarée ;
	« 5° Les contrôles sur le médicament ou sur les composants et les produits intermédiaires de la fabrication n'ont pas été effectués ou une autre exigence ou obligation relative à l'octroi de l'autorisation de fabrication n'a pas été respectée.	« 5° Les contrôles sur *la spécialité* ou … …respectée. **Amendement AS 203**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	« II. – L'agence peut limiter l'interdiction de délivrance et le retrait du marché aux seuls lots de fabrication le nécessitant.	
	« Pour une spécialité pharmaceutique dont la délivrance a été interdite ou qui a été retirée du marché, l'agence peut, dans des circonstances exceptionnelles et pour une période transitoire, autoriser la délivrance de la spécialité à des patients qui sont déjà traités avec elle, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État. »	
		III. – La décision prévue au I est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence. »
		Amendement AS 123
		Article 14 bis
		En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.*
		Amendement AS 154
	CHAPITRE IV	CHAPITRE IV
	L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION	L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION
	Article 15	**Article 15**
	L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 5121-12 – Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :	« Art. L. 5121-12. – I. – Les dispositions des articles L. 5121-8* et L. 5121-9-1* ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié, lorsque l'initiation du traitement ne peut pas être différée et que l'une des conditions suivantes est remplie :	« Art. L. 5121-12. – … … lorsque *la mise en oeuvre* du … … remplie. **Amendement AS 205**
a) Et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;	« a) L'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché qui a été déposée ou que l'entreprise intéressée s'engage à déposer dans un délai déterminé ;	
b) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.	« b) Ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6* a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.	
L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au b du présent article.	« II. – L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au b.	« II. – L'utilisation *des médicaments* mentionnés au I est … … au b. **Amendement AS 206**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au a adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.		
Pour les médicaments mentionnés au b, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.	« III. – Une demande au titre du *b* n'est recevable que si le médicament a également fait l'objet, dans l'indication sollicitée, d'une demande au titre du *a* ou s'il a fait l'objet d'une demande autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8* ou d'une demande d'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments ou, à défaut, si des essais cliniques sont conduits sur le médicament dans l'indication sollicitée sur le territoire national.	« III. – … … l'indication *thérapeutique* sollicitée, … …l'indication *thérapeutique* sollicitée sur le territoire national.
L'autorisation des médicaments mentionnés au a et au b peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.	« En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au b accordée sur son fondement est retirée pour les indications sollicitées dans la demande.	« En … …indications *thérapeutiques* sollicitées … … demande. **Amendement AS 207**
	« IV. – Par dérogation aux dispositions du III, une autorisation demandée au titre du b peut être accordée dans l'un des cas suivants : « 1° Lorsqu'une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable ;	
	« 2° Lorsque la spécialité pharmaceutique a fait l'objet d'un arrêt de commercialisation, si l'indication sollicitée est différente de celle de l'autorisation du médicament ayant fait l'objet de cet arrêt et qu'il existe de fortes présomptions d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication sollicitée.	« 2° Lorsque *le médicament* a … … l'indication *thérapeutique* sollicitée est … …l'indication *thérapeutique* sollicitée. **Amendements AS 207 et AS 208**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« V. – Sauf si elle est accordée conformément aux dispositions du IV, l'autorisation est subordonnée à la conclusion, entre l'agence et le titulaire des droits d'exploitation du médicament, d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations concernant l'efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d'utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé. « Pour les médicaments autorisés au titre du IV, les prescripteurs transmettent à l'agence, à l'expiration de l'autorisation et, le cas échéant, à l'occasion de chaque renouvellement, des données de suivi des patients traités. La nature de ces données est précisée par l'autorisation. « VI. – L'autorisation mentionnée au I peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou pour des motifs de santé publique ».	
Art. L. 1121-16-1. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement. Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique,		*II. – Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « a » est remplacée par la référence : « a du I ».* **Amendement AS 209**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.		
La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.		
Art. L. 1123-14. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :		
1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;		
2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ;		
3° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4 ;		
4° Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire ;		
5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;		
7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;		
8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;		
9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par la Haute Autorité de santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;		
10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;		
11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;		
12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur :		
- des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;		
- des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ; - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.		
	CHAPITRE V LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE	CHAPITRE V LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
Code de la sécurité sociale	**Article 16**	**Article 16**
	L'article L.162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :	
	1° La première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :	
Art. L. 162-17-2-1 – Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer, notamment, pour	« Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique*, tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3* ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement. La spécialité, le produit ou la prestation doivent figurer dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé, après consultation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1* du code de la santé publique à l'exception des spécialités pharmaceutiques faisant déjà l'objet, dans l'indication concernée, d'une recommandation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12-1* du même code. » ;	« Lorsqu'il … … l'indication *thérapeutique* concernée, … …code. » ; **Amendement AS 210**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.	2° À la troisième phrase du premier alinéa, avant les mots : « L'arrêté peut fixer les conditions », sont insérés les mots : « En accord, le cas échéant, avec la recommandation temporaire d'utilisation mentionnée ci-dessus et la convention afférente conclue entre l'entreprise et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ».	
……..		
	CHAPITRE VI	CHAPITRE VI
	LA PHARMACOVIGILANCE	LA PHARMACOVIGILANCE
Code de la santé publique	**Article 17**	**Article 17**
	I. – Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :	
	« Chapitre I^{er} bis	
	« Pharmacovigilance	
Art. R.5121-150 – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.	« Art. L. 5121-22. – La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits <u>à usage humain</u> mentionnés à l'article L. 5121-1*.	« Art. L. 5121-22. – … produits mentionnés à l'article L. 5121-1*. **Amendement AS 211**
……..		
Art. R.5121-155 – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section.	« Art. L. 5121-23. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé assure la mise en œuvre du système de pharmacovigilance pour procéder à l'évaluation scientifique de toutes les informations, pour examiner les options permettant de prévenir les risques ou les réduire et, au besoin, pour prendre des mesures appropriées. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants, veille au respect des procédures de surveillance et participe aux activités de	
……..		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	l'Union européenne dans ce domaine.	
Art. R.5121-171 – Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information :	« Art. L. 5121-24. – Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1* est tenu de respecter les obligations qui lui incombent en matière de pharmacovigilance et en particulier de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance ainsi que d'enregistrer, de déclarer et de suivre tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1* dont il a connaissance et de mettre en place des études post-autorisation dans les délais impartis.	« Art. L. 5121-24. – … … post-autorisation *mentionnées à l'article L. 5121-8-1* dans les délais impartis.
1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ;		**Amendement AS 212**
2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ;		
3° Tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ;		
…….		
Art. R.5121-170 – Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.	« Art. L. 5121-25. – Les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1* dont ils ont connaissance.	
De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« Les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients peuvent signaler tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou produit mentionnés à l'article L. 5121-1* dont ils ont connaissance.	
	« Art. L. 5121-26. – Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1* sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment ses modalités d'organisation ainsi que les procédures de détection, de recueil et d'analyse des signaux. »	« Art. L. 5121-26. – …
		…des *signalements*, *les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-5*. »*
		Amendements AS 131 et AS 213
		« Art. L. 5121-27. – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.*
		Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.
		En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »
		Amendement AS 277

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 5121-20 – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :		
1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ;		
2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;		
3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ;		
4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ;		
5° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5121-9 des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;		
6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ;		
7° Les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article L. 5121-9 ;		
8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;		
9° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ;		
10° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;		
11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ou du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ;		
12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu à l'article L. 5121-14-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent l'enregistrement et les décisions, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant celui ci ;		
13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à	II. – À l'article L. 5121-20 du même code, le 13° est supprimé.	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients ;		
14° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine ;		
15° (Abrogé)		
16° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition ;		
17° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique.		
	III. – L'article L. 5421-6-1 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 5421-6-1. – En matière de pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 euros d'amende.	« Art. L. 5421-6-1. – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit <u>à usage humain</u> mentionnés à l'article L. 5121-1*, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6*, de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté dont il a eu connaissance. »	« Art. L. 5421-6-1. – … …produit mentionnés à … … suspecté *d'être dû à ce médicament ou produit* dont il a eu connaissance. » **Amendements AS 211 et AS 214**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	CHAPITRE VII	CHAPITRE VII
	INFORMATION ET PUBLICITE SUR LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN	INFORMATION ET PUBLICITE SUR LE MEDICAMENT A USAGE HUMAIN
	Article 18	**Article 18**
Art. L. 5122-2 – La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.	I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du même code est complété par les mots : « et respecter les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».	
Art. L. 5122-3 – Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5121-17.	II. – L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :	
	« La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. »	« La publicité pour un médicament *peut être* interdite *par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance*. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. »* **Amendement AS 16**
Art. L. 5122-5 – Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de	III. – À l'article L. 5122-5 du même code, après les mots : « L. 5122-8 », sont insérés les mots : « , L. 5122-9* » et les mots : « aux articles L. 5122-9 et » sont remplacés par les mots : « à l'article ».	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros. Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État.	IV. – Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par les dispositions suivantes :	
Art. L. 5122-6 – La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.		
Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assor-	« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2* ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
ties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis.		
Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve :	« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés à l'alinéa précédent ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :	
a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ;	1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;	
b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires.	2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites in extenso, sont facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.	
La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.		
	V. – L'article L. 5122-9 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 5122-9 – 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 doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.	« Art. L. 5122-9. – 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 est soumise à une autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dénommée visa de publicité.	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 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.	
En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut : 1° Ordonner la suspension de la publicité ; 2° Exiger qu'elle soit modifiée ; 3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif.	« En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2* ou L. 5122-3*, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.	
Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.	« Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique ».	
	VI. – Il est inséré, après le même article, un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9* sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »	
Art. L. 5122-16 – Sont définies par décret en Conseil d'État : 1° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-8 ; 2° Les modalités d'application de l'article L. 5122-9 ; 3° Les conditions dans lesquelles des échantillons gratuits de médicaments peuvent être remis aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-10 ; 4° Les modalités d'application de l'article L. 5122-15 et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue au dernier alinéa de cet article ;		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments ;	VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.	
6° Les modalités d'application de l'article L. 5122-8-1.		
Art. L. 5422-3 – Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37 500 euros d'amende.		
Art. L. 5422-4 – Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.		
	VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :	
Art. L. 5422-6 – Est punie de 37 500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :	1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « et des professionnels de santé » ;	
1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;		
2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.	2° Au 2°, les mots : « à l'article L. 5122-8 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9* ».	
		IX. – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé : *« 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »* **Amendement AS 216**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	Article 19	**Article 19**
	I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1* effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11* et L. 5122-12* du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.	I. – …
		... par *convention conclue* entre chaque établissement et *l'employeur de la personne concernée. Ces conventions sont établies sur la base d'un modèle défini par la Haute Autorité de santé.*
		Amendements AS 217, AS 218 et AS 279
	Avant le 1er janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue à l'alinéa précédent. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.	
Code de la sécurité sociale Art. L. 162-17-8 – Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des spécialités pharmaceutiques par prospection ou démarchage est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. Elle vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales et promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins.	II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié : 1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer, par décision, des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques. » ;	1° Le … … fixer des … … thérapeutiques. » ;
		Amendement AS 219

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :	
	« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.	« Le … …son *encontre*. Le … … constaté.
		Amendement AS 220
	« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1* désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8*. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	« La … … . *Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37**. Le … … juridiction.
		Amendement AS 221
	« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette pénalité ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »	« Les règles *et délais* de procédure, *ainsi que les modes* de calcul applicables à cette pénalité *financière* sont déterminés par décret en Conseil d'État. »
		Amendement AS 222
Code de la santé publique	**Article 20**	**Article 20**
	Après l'article L. 5121-14-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3, ainsi rédigé :	Sans modification
	« Art. L. 5121-14-3. – 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 mentionnée à l'article L. 5121-8* et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1*, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12*, de son	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	enregistrement mentionnés aux articles L. 5121-13* ou L. 5121-14-1*, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17*. « Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini à l'alinéa précédent et en avise sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »	
	CHAPITRE VIII LES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DISPENSATION	CHAPITRE VIII LES LOGICIELS D'AIDE A LA PRESCRIPTION ET A LA DISPENSATION
Code de la sécurité sociale	**Article 21**	**Article 21**
	L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :	
Art. L. 161-38 – La Haute Autorité de santé est chargée d'établir une procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé et des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.		
À compter du 1er janvier 2006, cette certification est mise en oeuvre et délivrée par un organisme accrédité attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.	1° Au second alinéa, les mots : « À compter du 1er janvier 2006, » sont supprimés et les mots : « un organisme accrédité » sont remplacés par les mots : « des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne » ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	2° L'article est complété par trois alinéas ainsi rédigés :	
	« La procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale mentionnée au premier alinéa participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité du logiciel à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficience de la prescription.	« La … … conformité *des logiciels* à … … prescription.
		Amendement AS 223
	« La Haute Autorité de santé est également chargée d'établir la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Cette procédure participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.	« La … … conformité *des logiciels* d'aide … …dispensation. *Elle garantit également la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.*
		Amendements AS 223 et AS 139
	« Les certifications prévues aux deux alinéas précédents sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1er janvier 2015. »	
	CHAPITRE IX	CHAPITRE IX
	LES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE	LES ETUDES EN SANTE PUBLIQUE
Code de la santé publique	**Article 22**	**Article 22**
	Après le chapitre Ier *bis* du titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	« Chapitre I[er] ter	
	« Études en santé publique	
	« Art. L. 5121-27. – 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 mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale* ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.	
	« L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficience des dépenses d'assurance maladie.	
		« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.*
		« Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.
		Amendement AS 252
	« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	TITRE IV	TITRE IV
	DISPOSITIFS MÉDICAUX	**DISPOSITIFS MÉDICAUX**
	Article 23	**Article 23**
	I. – Le titre I[er] du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre ainsi rédigé :	
	« Chapitre III	
	« Publicité	
	« Art. L. 5213-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1* toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.	
	« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :	
	« 1° L'étiquetage et la notice d'instructions des dispositifs médicaux ;	
	« 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;	
	« 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et les effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;	« 3° … … et *aux* effets … …ainsi que *les* catalogues … … médical ; **Amendements AS 224 et AS 225**
	« 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.	
	« Art. L. 5213-2. – La publicité définie à l'article L. 5213-1* porte sur les dis-	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	positifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3*.	
	« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné à l'article L. 5211-3* et favorise son bon usage.	
	« La publicité ne peut être ni trompeuse ni présenter un risque pour la santé publique.	« La publicité ne peut *ni être* trompeuse ni … … publique. **Amendement AS 226**
	« Art. L. 5213-3. – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie.	
	« Art. L. 5213-4. – La publicité de certains dispositifs médicaux, présentant un degré important de risque pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.	« Art. L. 5213-4. – … … un *risque* important pour … … santé. **Amendement AS 226**
	« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.	
	« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.	
N'existe pas	« Art. 5213-5. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par l'article L. 5312-3-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.	« Art. 5213-5. – … … l'article *L. 5312-4-1**, mettre … … demeure. **Amendement AS 227**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	« Art. L. 5213-6. – Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1* et L. 5134-2*.	
	« Art. L. 5213-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »	
	II. – Après l'article L. 5461-5 du même code, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :	
	« Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :	« Art. L. 5461-6. – … … se livre à la distribution *ou à* l'importation de … … ou diffuser :
		Amendement AS 228
	« 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique ;	« 1° Une … … nature à *présenter un risque pour* la santé publique ;
		Amendement AS 229
	« 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation lorsque l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.	« 2° Une … … autorisation *préalable* lorsque … … autorisation.
		Amendement AS 230
	« Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :	
	« 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal* ;	« 1° … … plusieurs *communiqués* informant … …l'article 131-35 du code pénal* ;
		Amendement AS 231
	« 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code* ;	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code* ;	
	« 4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des dispositifs médicaux pour une durée maximum de cinq ans.	
	« Art. L. 5461-8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal*, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal* :	
	« 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code* ;	« 1° … …communication *au public par voie électronique, selon les modalités* prévues … … code ; **Amendements AS 232 et AS 233**
	« 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code*. »	« 2° … … incriminés, selon les modalités prévues … … code. » **Amendement AS 233**
Code de la sécurité sociale	III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes :	
Art. L. 165-8 – La publicité auprès du public pour les produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut mentionner que ces produits ou ces prestations peuvent être remboursés par l'assurance maladie ou par un régime complémentaire.	« La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1* autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5212-3 du code de la santé publique*, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »	« La mention, … … l'article *L. 5213-3* du … … interdite. » **Amendement AS 254**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Cette disposition ne s'oppose pas à ce que tout opérateur vendant au public de tels produits ou prestations fournisse au consommateur, sur le lieu de la vente et au moment de celle-ci, toute information sur son prix ainsi que sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie du produit ou de la prestation offerte à la vente, de ses différents éléments constitutifs dans le cas de dispositifs modulaires et des adjonctions ou suppléments éventuels.		
Les infractions au présent article sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions à l'article L. 121-1 du code de la consommation. Elles sont punies d'une amende de 37 500 euros, dont le montant maximum peut être porté à 50 % des dépenses de la publicité constituant l'infraction.		
Art. L. 5212-1. – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.		
Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.		
La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné.		*« IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».* **Amendement AS 253**
Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.		
Art. L. 5222-2. – La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, établit, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, une attestation justifiant de la maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné.		*« V. – À l'article L. 5222-2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».* **Amendement AS 253**
	Article 24	**Article 24**
	Après l'article L. 165-1-1 du même code, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 165-1-2. – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1*, et relevant de son champ de compétence, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut effectuer, ou faire effectuer par des organismes compétents, un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs, sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.	
	« II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1* n'est pas respectée, et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire, ou au distributeur, un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre.	
	« Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.	
	« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire, ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou distributeur.	« Le … … fabricant ou *de son mandataire ou du* distributeur. **Amendement AS 234**
	« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.	
	« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1* désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8*. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	
	« III. – Lorsque le manquement mentionné au II retenu à l'encontre du fabricant ou de son mandataire, ou du distributeur d'un produit mentionné au I a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux d'assurance maladie engagent, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4* à l'encontre du fabricant ou du distributeur. Leurs directeurs exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions du neuvième alinéa de cet article.	*« III. – Lorsqu'un* manquement *retenu par l'agence en application du II* a entraîné … …prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant *ou de son mandataire ou* du distributeur *du produit concerné. Les* directeurs *des organismes nationaux* exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions *de l'avant dernier alinéa de ce même article L. 133 4*.* **Amendement AS 235**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli les actes en cause en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.	« IV. – … … a accompli *cette dispensation* en … … affilié.
		Amendement AS 236
	« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »	« V. – … .. les *régimes obligatoires de base d'assurance maladie*, sont … …d'État.
		Amendement AS 237
	Article 25	**Article 25**
	I. – Après l'article L. 162-1-19 du même code, il est ajouté un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés des organismes locaux d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10* peuvent réaliser leurs enquêtes sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19*. À cet effet, ils ont le droit d'être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à réaliser une prestation de service ou à délivrer les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1* et les produits prévus à l'article L. 162-17* aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14*, sous réserve qu'ils aient avisé la personne contrôlée dans un délai et dans des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant l'enquête du conseil de son choix.	« Art. L. 162-1-20. – … … prestations *inscrits sur les listes prévues aux* articles L. 165-1* et L. 162-17* aux bénéficiaires … … choix.
		Amendement AS 238

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« Lorsque l'enquête a pour objet des faits relevant du VII de l'article L. 162-1-14*, cette information préalable n'est pas requise. »	
Art. L. 114-10 – Les directeurs des organismes de sécurité sociale confient à des agents chargés du contrôle, assermentés et agréés dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, le soin de procéder à toutes vérifications ou enquêtes administratives concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles. Des praticiens-conseils peuvent, à ce titre, être assermentés et agréés dans des conditions définies par le même arrêté. Ces agents ont qualité pour dresser des procès-verbaux faisant foi jusqu'à preuve du contraire.	II. – À l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».	
Lorsque cela est nécessaire à l'accomplissement de sa mission, un agent chargé du contrôle peut être habilité par le directeur de son organisme à effectuer, dans des conditions précisées par décret, des enquêtes administratives et des vérifications complémentaires dans le ressort d'un autre organisme. Les constatations établies à cette occasion font également foi à l'égard de ce dernier organisme dont le directeur tire, le cas échéant, les conséquences concernant l'attribution des prestations et la tarification des accidents du travail et des maladies professionnelles.		
Les agents chargés du contrôle peuvent mener leurs vérifications et enquêtes pour le compte de plusieurs organismes appartenant éventuellement à différentes branches du régime général.		
Les modalités de cette coopération sont définies par décret.		
Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux agents mentionnés à l'article L. 243-7.		
Art. L. 162-1-14 – I. - Peuvent faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou de la caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 :		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
1° Les bénéficiaires des régimes obligatoires des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, accidents du travail et maladies professionnelles, de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1, de l'aide au paiement d'une assurance complémentaire de santé mentionnée à l'article L. 863-1 ou de l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles ;		
2° Les employeurs ;		
3° Les professionnels et établissements de santé, ou toute autre personne physique ou morale autorisée à dispenser des soins, à réaliser une prestation de service ou des analyses de biologie médicale ou à délivrer des produits ou dispositifs médicaux aux bénéficiaires mentionnés au 1° ;		
4° Tout individu impliqué dans le fonctionnement d'une fraude en bande organisée.		
II. - La pénalité mentionnée au I est due pour :		
1° Toute inobservation des règles du présent code, du code de la santé publique, du code rural et de la pêche maritime ou du code de l'action sociale et des familles ayant abouti à une demande, une prise en charge ou un versement indu d'une prestation en nature ou en espèces par l'organisme local d'assurance maladie. Il en va de même lorsque l'inobservation de ces règles a pour effet de faire obstacle aux contrôles ou à la bonne gestion de l'organisme ;		
2° L'absence de déclaration, par les bénéficiaires mentionnés au 1° du I, d'un changement dans leur situation justifiant le service des prestations ;		
3° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du présent code la protection complémentaire en matière de santé ou le bénéfice du droit à la déduction mentionnés à l'article L. 863-2 ;		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
4° Les agissements visant à obtenir ou à tenter de faire obtenir par toute fausse déclaration, manœuvre ou inobservation des règles du code de l'action sociale et des familles l'admission à l'aide médicale de l'État mentionnée au premier alinéa de l'article L. 251-1 du même code ;		
5° Le refus d'accès à une information, l'absence de réponse ou la réponse fausse, incomplète ou abusivement tardive à toute demande de pièce justificative, d'information, d'accès à une information ou à une convocation émanant de l'organisme local d'assurance maladie ou du service du contrôle médical ou de la caisse mentionnée aux articles L. 215-1 ou L. 215-3 dans le cadre d'un contrôle, d'une enquête ou d'une mise sous accord préalable prévus aux articles L. 114-9 à L. 114-21, L. 162-1-15, L. 162-1-17 et L. 315-1 ;	III. – Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence à l'article L. 162-1-17, est ajoutée la référence à l'article L. 162-1-20*.	
6° Une récidive après deux périodes de mise sous accord préalable en application de l'article L. 162-1-15 ou lorsque le médecin n'atteint pas l'objectif de réduction des prescriptions ou réalisations prévu au II du même article ;		
7° Les abus constatés dans les conditions prévues au II de l'article L. 315-1 ;		
8° Le refus par un professionnel de santé de reporter dans le dossier médical personnel les éléments issus de chaque acte ou consultation, dès lors que le patient ne s'est pas explicitement opposé au report de cet acte ou consultation dans son dossier médical personnel ;		
9° Toute fausse déclaration portée sur la déclaration d'accident du travail ou tout non-respect par les employeurs des obligations relatives à ladite déclaration ou à la remise de la feuille d'accident à la victime ;		
10° Le fait d'organiser ou de participer au fonctionnement d'une fraude en bande organisée.		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
…….	**Article 26**	**Article 26**
	Après l'article L. 165-10 du code de la sécurité sociale, sont ajoutés trois articles ainsi rédigés :	
	« Art. L. 165-11. – I. – L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6* des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17*, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6* et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1*.	
	« II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6*, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes : « 1° La validation de leur efficacité clinique ;	
	« 2° La définition de spécifications techniques particulières ;	
	« 3° L'appréciation de leur efficience au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.	
	« III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires, ou les distributeurs de produits appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1*.	« III. – … de produits *de santé* appartenant aux … … l'article L. 165-1*. **Amendement AS 239**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	« IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou mandataire, ou par les distributeurs, d'études complémentaires demandées sur les produits.	« IV. – … … ou *leurs mandataires*, ou … … les produits *de santé*. **Amendements AS 255 et AS 239**
	« V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits concernées, les modalités d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et délais de procédure sont fixées par décret en Conseil d'État.	« V. – … … produits *de santé* sur … … et *les* délais … …Conseil d'État. **Amendements AS 239 et AS 240**
	« Art. L. 165-12. – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11* sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.	
	« Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de l'importance du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2-1* ou L. 174-18* dans les conditions prévues au septième alinéa du IV de l'article L. 162-1-14*.	« Cette … … praticiens-conseils *et auditeurs comptables* des … …de *la gravité* du … L. 162-1-14*. **Amendements AS 241 et AS 257**
	« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de	« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation *dans les délais requis,* par le fabricant ou le mandataire ou par le

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	non réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11*, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à son encontre.	distributeur *d'un dispositif médical,* des études *complémentaires* demandées *en application du IV de* l'article L. 165-11*, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que *les intéressés ont été* mis en mesure de présenter *leurs* observations*, une pénalité financière à* leur *encontre.*
		Amendement AS 242
	« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.	« Le … … de *la gravité* du manquement contasté.
		Amendement AS 243
	« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1* désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8*. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.	« La … …régimes *obligatoires de base* d'assurance maladie selon les *modalités* prévues à l'article *L. 162-37**. Le… … juridiction.
		Amendement AS 244
	« Les règles et délais de procédure, les modes de calcul de cette pénalité financière, ainsi que la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale, sont définis par décret en Conseil d'État. »	« Les règles et délais de procédure, *ainsi que* les modes de calcul de *la* pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »
		Amendement AS 245
	TITRE V	TITRE V
	DISPOSITIONS DIVERSES	**DISPOSITIONS DIVERSES**
	Article 27	**Article 27**
	I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du	I. – …

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
	domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que des mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1* afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.	… ainsi que *les* mesures … … électroniques.
		Amendement AS 246
	II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.	
	III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.	
	Article 28	**Article 28**
	Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :	Sans modification
	1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique* avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;	
	2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.	
	Un projet de loi de ratification	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
	est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.	
	Article 29	**Article 29**
	Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.	Sans modification
	Article 30	**Article 30**
	I. – Les dispositions du II et du III de l'article 1er prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique* et au plus tard le 31 juillet 2012.	I. – … … le *1er août* 2012.
	II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code* s'appliquent aux conventions conclues et aux avantages accordés à compter de la date de publication du décret pris pour l'application de ces dispositions et au plus tard le 31 juillet 2012. Elles s'appliquent également à compter de cette date aux conventions conclues antérieurement mais dont les effets se poursuivent après cette date.	II. – … … le *1er août* 2012. Elles … …date.
		Amendement AS 251
	III. – Les dispositions de l'article 4, à l'exception de celles de ses V, VI et VII, et de l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 31 juillet 2012.	III. – L'article 4*,* à l'exception *des* V, VI et VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le *1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensem-*

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
		ble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
	À compter de cette date, l'établissement, sous sa nouvelle dénomination d'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.	*Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée à l'alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé *sont exercés par* l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
		Amendement AS 250
	IV. – Les dispositions des V, VI et VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.	
	V. – Les dispositions de l'article 12 entrent en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale* et au plus tard le 1er janvier 2015.	
	VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique* dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant sa publication. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisations mentionnées au *b* de cet article, si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.	VI. – … …dans *leur* rédaction antérieure *à la promulgation* de la … …suivant *la promulgation de la présente loi*. Ces … …concerné.
		Amendements AS 247 et AS 248
	VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la publication de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique* dans sa rédaction antérieure à son intervention continuent d'être régies par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier et du chapitre II du titre II du livre IV de la cinquième partie de ce code, ainsi que par celles de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale* alors en vigueur pendant un délai d'un an.	VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant *la date de promulgation de* la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique* dans sa rédaction antérieure à *cette promulgation* continuent, *pendant un délai d'un an à compter de cette même date,* d'être régies par le chapitre II du titre II des livres Ier et IV de la cinquième partie de ce *même* code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale* *dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.*
		Amendement AS 249

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
___	___	___
		VIII. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1er janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.
		Amendement AS 144

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Code pénal 308

Article	Se reporter à
L. 121-2	*Voir ci-après*
L. 131-21	*Voir ci-après*
L. 131-27	*Voir ci-après*
L. 131-33	*Voir ci-après*
L. 131-35	*Voir ci-après*
L. 131-38	*Voir ci-après*
L. 131-39	*Voir ci-après*
L. 432-12	*Voir ci-après*

Code de la santé publique 311

Article	Se reporter à
L. 1111-6	*Voir ci-après*
L. 1111-23	*Voir ci-après*
L. 1114-1	*Voir ci-après*
L. 1123-1	*Voir ci-après*
L. 1123-3	*Voir ci-après*
L. 1142-22	*Voir ci-après*
L. 1142-24-3	*Voir ci-après*
L. 1222-1	*Voir ci-après*
L. 1222-7	*Voir ci-après*
L. 1312-5	*Voir ci-après*

L. 1313-1	*Voir ci-après*
L. 1313-9	*Voir ci-après*
L. 1313-10	Cf. Article 1er
L. 1413-2	*Voir ci-après*
L. 1413-11	*Voir ci-après*
L. 1415-2	*Voir ci-après*
L. 1417-1	*Voir ci-après*
L. 1417-7	*Voir ci-après*
L. 1418-1	*Voir ci-après*
L. 1418-6	*Voir ci-après*
L. 1431-1	*Voir ci-après*
L. 1451-1	Cf. Article 1er
L. 1451-3	Cf. Article 1er
L. 1453-1	Cf. Article 2
L. 1454-3	Cf. Article 3
L. 3135-1	*Voir ci-après*
L. 3135-3	*Voir ci-après*
L. 4113-13	*Voir ci-après*
L. 4211-6	*Voir ci-après*
L. 4221-17	*Voir ci-après*
L. 5121-1	Cf. Article 10
L. 5121-2	*Voir ci-après*
L. 5121-5	*Voir ci-après*

L. 5121-8	Cf. Article 6
L. 5121-8-1	Cf. Article 6
L. 5121-9	Cf. Article 7
L. 5121-9-1	*Voir ci-après*
L. 5121-9-3	Cf. Article 8
L. 5121-12	Cf. Article 15
L. 5121-12-1	Cf. Article 11
L. 5121-13	*Voir ci-après*
L. 5121-14-1	*Voir ci-après*
L. 5121-17	*Voir ci-après*
L. 5121-24	Cf. Article 17
L. 5122-2	Cf. Article 18
L. 5122-3	Cf. Article 18
L. 5122-9	Cf. Article 18
L. 5122-11	*Voir ci-après*
L. 5122-12	*Voir ci-après*
L. 5134-1	*Voir ci-après*
L. 5134-2	*Voir ci-après*
L. 5211-1	*Voir ci-après*
L. 5211-3	*Voir ci-après*
L. 5212-3	*Voir ci-après*
L. 5213-1	Cf. Article 23
L. 5213-4	Cf. Article 23

L. 5311-1	Cf. Article 4
L. 5312-4	*Voir ci-après*
L. 5322-1	Cf. Article 5
L. 5323-4	*Voir ci-après*
L. 5421-8	Cf. Article 4

Code de la sécurité sociale 326

Article	**Se reporter à**
L. 114-10	Cf. Article 25
L. 114-19	*Voir ci-après*
L. 133-4	*Voir ci-après*
L. 138-8	*Voir ci-après*
L. 161-28-1	*Voir ci-après*
L. 161-37	*Voir ci-après*
L. 161-38	Cf. Article 21
L. 162-1-14	Cf. Article 25
L. 162-1-20	Cf. Article 25
L. 162-17	*Voir ci-après*
L. 162-17-4	Cf. Article 4
L. 162-17-4-1	Cf. Article 13
L. 162-22-6	*Voir ci-après*
L. 165-1	*Voir ci-après*
L. 165-11	Cf. Article 26
L. 174-2-1	*Voir ci-après*

L. 174-18	*Voir ci-après*
L. 213-1	*Voir ci-après*
L. 322-3	*Voir ci-après*

Loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires..... 333

Article	**Se reporter à**
26	*Voir ci-après*

Loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale 334

Article	**Se reporter à**
5	*Voir ci-après*

Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire .....

Article	**Se reporter à**
13	Cf. Article 1er

Code pénal

Art. L. 121-2. – Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Art. L. 131-21. – La peine complémentaire de confiscation est encourue dans les cas prévus par la loi ou le règlement. Elle est également encourue de plein droit pour les crimes et pour les délits punis d'une peine d'emprisonnement d'une durée supérieure à un an, à l'exception des délits de presse.

La confiscation porte sur tous les biens meubles ou immeubles, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis, ayant servi à commettre l'infraction ou qui étaient destinés à la commettre, et dont le condamné est propriétaire ou, sous réserve des droits du propriétaire de bonne foi, dont il a la libre disposition.

Elle porte également sur tous les biens qui sont l'objet ou le produit direct ou indirect de l'infraction, à l'exception des biens susceptibles de restitution à la victime. Si le produit de l'infraction a été mêlé à des fonds d'origine licite pour l'acquisition d'un ou plusieurs biens, la confiscation peut ne porter sur ces biens qu'à concurrence de la valeur estimée de ce produit.

La confiscation peut en outre porter sur tout bien meuble ou immeuble défini par la loi ou le règlement qui réprime l'infraction.

S'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni d'au moins cinq ans d'emprisonnement et ayant procuré un profit direct ou indirect, la confiscation porte également sur les biens meubles ou immeubles, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis, appartenant au condamné lorsque celui-ci, mis en mesure de s'expliquer sur les biens dont la confiscation est envisagée, n'a pu en justifier l'origine.

Lorsque la loi qui réprime le crime ou le délit le prévoit, la confiscation peut aussi porter sur tout ou partie des biens appartenant au condamné, quelle qu'en soit la nature, meubles ou immeubles, divis ou indivis.

La confiscation est obligatoire pour les objets qualifiés de dangereux ou nuisibles par la loi ou le règlement, ou dont la détention est illicite, que ces biens soient ou non la propriété du condamné.

La peine complémentaire de confiscation s'applique dans les mêmes conditions à tous les droits incorporels, quelle qu'en soit la nature, divis ou indivis.

Lorsque la chose confisquée n'a pas été saisie ou ne peut être représentée, la confiscation est ordonnée en valeur. Pour le recouvrement de la somme représentative de la valeur de la chose confisquée, les dispositions relatives à la contrainte judiciaire sont applicables.

La chose confisquée est, sauf disposition particulière prévoyant sa destruction ou son attribution, dévolue à l'État, mais elle demeure grevée, à concurrence de sa valeur, des droits réels licitement constitués au profit de tiers.

Lorsque la chose confisquée est un véhicule qui n'a pas été saisi ou mis en fourrière au cours de la procédure, le condamné doit, sur l'injonction qui lui en est faite par le ministère public, remettre ce véhicule au service ou à l'organisme chargé de sa destruction ou de son aliénation.

Art. L. 131-27. – Lorsqu'elle est encourue à titre de peine complémentaire pour un crime ou un délit, l'interdiction d'exercer une fonction publique ou d'exercer une activité professionnelle ou sociale est soit définitive, soit temporaire ; dans ce dernier cas, elle ne peut excéder une durée de cinq ans.

L'interdiction d'exercer une profession commerciale ou industrielle, de diriger, d'administrer, de gérer ou de contrôler à un titre quelconque, directement ou indirectement, pour son propre compte ou pour le compte d'autrui, une entreprise commerciale ou industrielle ou une société commerciale est soit définitive, soit temporaire ; dans ce dernier cas, elle ne peut excéder une durée de dix ans.

Cette interdiction n'est pas applicable à l'exercice d'un mandat électif ou de responsabilités syndicales. Elle n'est pas non plus applicable en matière de délit de presse.

Art. L. 131-33. – La peine de fermeture d'un établissement emporte l'interdiction d'exercer dans celui-ci l'activité à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L. 131-35. – La peine d'affichage de la décision prononcée ou de diffusion de celle-ci est à la charge du condamné. Les frais d'affichage ou de diffusion recouvrés contre ce dernier ne peuvent toutefois excéder le maximum de l'amende encourue.

La juridiction peut ordonner l'affichage ou la diffusion de l'intégralité ou d'une partie de la décision, ou d'un communiqué informant le public des motifs et du dispositif de celle-ci. Elle détermine, le cas échéant, les extraits de la décision et les termes du communiqué qui devront être affichés ou diffusés.

L'affichage ou la diffusion de la décision ou du communiqué ne peut comporter l'identité de la victime qu'avec son accord ou celui de son représentant légal ou de ses ayants droit.

La peine d'affichage s'exécute dans les lieux et pour la durée indiqués par la juridiction ; sauf disposition contraire de la loi qui réprime l'infraction, l'affichage ne peut excéder deux mois. En cas de suppression, dissimulation ou lacération des affiches apposées, il est de nouveau procédé à l'affichage aux frais de la personne reconnue coupable de ces faits.

La diffusion de la décision est faite par le Journal officiel de la République française, par une ou plusieurs autres publications de presse, ou par un ou plusieurs services de communication au public par voie électronique. Les publications ou les services de communication au public par voie électronique chargés de cette diffusion sont désignés par la juridiction. Ils ne peuvent s'opposer à cette diffusion.

L'affichage et la diffusion peuvent être ordonnés cumulativement.

Art. L. 131-38. – Le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction.

Lorsqu'il s'agit d'un crime pour lequel aucune peine d'amende n'est prévue à l'encontre des personnes physiques, l'amende encourue par les personnes morales est de 1 000 000 euros.

Art. L. 131-39. – Lorsque la loi le prévoit à l'encontre d'une personne morale, un crime ou un délit peut être sanctionné d'une ou de plusieurs des peines suivantes :

1° La dissolution, lorsque la personne morale a été créée ou, lorsqu'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni en ce qui concerne les personnes physiques d'une peine d'emprisonnement supérieure ou égale à trois ans, détournée de son objet pour commettre les faits incriminés ;

2° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ;

3° Le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;

5° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ;

6° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de procéder à une offre au public de titres financiers ou de faire admettre ses titres financiers aux négociations sur un marché réglementé ;

7° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ;

8° La peine de confiscation, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 131-21 ;

9° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique ;

10° La confiscation de l'animal ayant été utilisé pour commettre l'infraction ou à l'encontre duquel l'infraction a été commise ;

11° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de détenir un animal ;

La peine complémentaire de confiscation est également encourue de plein droit pour les crimes et pour les délits punis d'une peine d'emprisonnement d'une durée supérieure à un an, à l'exception des délits de presse.

Les peines définies aux 1° et 3° ci-dessus ne sont pas applicables aux personnes morales de droit public dont la responsabilité pénale est susceptible d'être engagée. Elles ne sont pas non plus applicables aux partis ou groupements politiques ni aux syndicats professionnels. La peine définie au 1° n'est pas applicable aux institutions représentatives du personnel.

Art. L. 432-12. – Le fait, par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public ou par une personne investie d'un mandat électif public, de prendre, recevoir ou conserver, directement ou indirectement, un intérêt quelconque dans une entreprise ou dans une opération dont elle a, au moment de l'acte, en tout ou partie, la charge d'assurer la surveillance, l'administration, la liquidation ou le paiement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

Toutefois, dans les communes comptant 3 500 habitants au plus, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent chacun

traiter avec la commune dont ils sont élus pour le transfert de biens mobiliers ou immobiliers ou la fourniture de services dans la limite d'un montant annuel fixé à 16000 euros.

En outre, dans ces communes, les maires, adjoints ou conseillers municipaux délégués ou agissant en remplacement du maire peuvent acquérir une parcelle d'un lotissement communal pour y édifier leur habitation personnelle ou conclure des baux d'habitation avec la commune pour leur propre logement. Ces actes doivent être autorisés, après estimation des biens concernés par le service des domaines, par une délibération motivée du conseil municipal.

Dans les mêmes communes, les mêmes élus peuvent acquérir un bien appartenant à la commune pour la création ou le développement de leur activité professionnelle. Le prix ne peut être inférieur à l'évaluation du service des domaines. L'acte doit être autorisé, quelle que soit la valeur des biens concernés, par une délibération motivée du conseil municipal.

Pour l'application des trois alinéas qui précèdent, la commune est représentée dans les conditions prévues par l'article L. 2122-26 du code général des collectivités territoriales et le maire, l'adjoint ou le conseiller municipal intéressé doit s'abstenir de participer à la délibération du conseil municipal relative à la conclusion ou à l'approbation du contrat. En outre, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 2121-18 du code général des collectivités territoriales, le conseil municipal ne peut décider de se réunir à huis clos.

Code de la santé publique

Art. L. 1111-6. – Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

Art. L. 1111-23. – Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15.

La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

Art. L. 1114-1. – Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'État, dont un membre du Conseil d'État et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'État.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Art. L. 1123-1. – Le ministre chargé de la santé agrée au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Art. L. 1123-3. – Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Les membres du comité adressent au directeur général de l'agence régionale de santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. 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.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Art. L. 1142-22. – L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15, L. 1142-18 et L. 1142-24-7.

L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l'article L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1.

L'office est en outre chargé, dans les conditions définies à la section 4 bis du présent chapitre, de faciliter et, s'il y a lieu, de procéder au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le benfluorex.

Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'État. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'État et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. L. 1142-24-3. – Le conseil d'orientation mentionné aux articles L. 3111-9 et L. 3122-1 exerce auprès du conseil d'administration de l'office, s'agissant des dommages mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1142-22, les mêmes attributions que pour les questions relatives à l'indemnisation des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C ou par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire réalisée en application de l'article L. 3111-4 et des préjudices imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1.

Lorsque le conseil d'orientation est saisi de questions relatives à l'indemnisation des dommages mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1142-22, sa composition est adaptée à ces questions, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

Les membres du conseil d'orientation ainsi que ceux du collège d'experts mentionné à l'article L. 1142-24-4 adressent au directeur de l'office, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises, établissements ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'office. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique.

Art. L. 1222-1. – L'Établissement français du sang est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

Il est notamment chargé :

1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;

2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en oeuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;

4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire ;

5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

6° En liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, d'encourager, d'entreprendre des recherches ou d'y participer dans les domaines portant sur la transfusion sanguine, les activités qui lui sont liées ou les activités exercées à titre accessoire et de promouvoir dans ces domaines la diffusion des connaissances scientifiques et techniques ;

7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;

8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;

9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

L'Établissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.

Art. L. 1222-7. – Le personnel de l'Établissement français du sang comprend :

1° Des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition ;

2° Des personnels régis par le code du travail.

Les conditions d'emploi des personnels de l'Établissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

Les personnels de l'Établissement français du sang sont soumis aux dispositions de l'article L. 5323-4.

Pour l'application du code du travail, l'Établissement français du sang est considéré comme un établissement public industriel et commercial. Le livre I^{er} et les titres I^{er} et II du livre III de la deuxième partie du code du travail s'appliquent aux personnels visés au 1° du présent article. Ces personnels bénéficient des mesures de protection sociale prévues par le code du travail pour les représentants du personnel.

Art. L. 1312-5. – Tout manquement aux interdictions prévues aux deux premiers alinéas du II de l'article L. 1313-10 est puni comme l'infraction prévue à l'article 432-12 du code pénal.

Art. L. 1313-1. – L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public de l'État à caractère administratif.

Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Elle contribue également à assurer :

- la protection de la santé et du bien-être des animaux ;

- la protection de la santé des végétaux ;

- l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle exerce des missions relatives aux médicaments vétérinaires dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie.

Dans son champ de compétence, l'agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance en tant que de besoin des programmes de recherche scientifique et technique.

Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement.

Art. L. 1313-9. – Les règles de déontologie applicables aux agents, collaborateurs, membres des structures et cocontractants de l'agence et garantissant le respect des obligations de secret professionnel, d'indépendance et de réserve sont adoptées par le conseil d'administration. Ces règles prévoient notamment les conditions dans lesquelles les déclarations d'intérêts sont rendues publiques.

Un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

Art. L. 1413-2. – Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :

1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. À ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;

2° La veille et la vigilance sanitaires. À ce titre, l'institut est chargé :

a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;

b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;

c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

3° L'alerte sanitaire. L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;

4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. À ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

Art. L. 1413-11. – Les agents de l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut ainsi que les personnes qui apportent leur concours occasionnel à l'institut ou à ces instances sont soumis aux dispositions des cinquième à neuvième alinéas de l'article L. 5323-4. Comme les agents de l'institut, ils sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. L. 1415-2. – L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. À ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :

1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;

2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;

3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;

4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;

5° Mise en oeuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;

7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;

8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

Art. L. 1417-1. – Un établissement public de l'État dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions :

1° De mettre en oeuvre, pour le compte de l'État et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article L. 1411-6 ;

2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;

4° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence ;

5° D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.

L'institut apporte son concours à la mise en oeuvre des projets régionaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-1.

Art. L. 1417-7. – Les agents employés par l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent leur concours occasionnel à l'institut ou à ces instances sont soumis aux dispositions des cinquième à neuvième alinéas de l'article L. 5323-4. Ils sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données, elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ;

5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3 et L. 2131-4-2 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence ;

13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.

Art. L. 1418-6. – Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités 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 actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

Art. L. 1431-1. – Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional :

- des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code ;

- des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du code de l'action sociale et des familles ;

- des principes fondamentaux affirmés à l'article L. 111-2-1 du code de la sécurité sociale.

Les agences régionales de santé contribuent au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Leurs compétences s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales et des établissements et agences mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux articles L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles et L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

Art. L. 3135-1. – La gestion administrative et financière de la réserve sanitaire est assurée par un établissement public de l'État à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle.

Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public et est soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12.

Art. L. 3135-3. – Les agents de l'établissement public sont régis par les articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-4.

L'établissement public peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique.

Les membres du conseil d'administration de l'établissement public ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Art. L. 4113-13. – Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovi-

suelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

Art. L. 4211-6. – Toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de médecine, peut préparer et délivrer des allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être assortie de conditions adéquates.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation.

Art. L. 4221-17. – Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article.

Art. L. 5121-2. – Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Art. L. 5121-5. – La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

Art. L. 5121-9-1. – Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de l'Union européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article

L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 5121-13. – Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1° Administration par voie orale ou externe ;

2° Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

Art. L. 5121-14-1. – Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

L'enregistrement peut être modifié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Art. L. 5121-17. – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11,4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 € par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.

Lorsqu'un médicament ou produit est présenté en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes du médicament ou produit, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.

En ce qui concerne les médicaments à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes, la taxe est perçue une seule fois pour une même famille de produits ; dans ce cas, le montant annuel des ventes à prendre en considération est celui qui est réalisé pour l'ensemble des produits de la même famille.

La taxe n'est pas exigible pour les médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.

Art. L. 5122-11. – Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Art. L. 5122-12. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ;

2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

Art. L. 5134-1. – I. – Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures.

La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en oeuvre d'un suivi médical.

II. – Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme.

L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé.

III. – Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant.

Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception, et notamment la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

Art. L. 5134-2. – Les dispositions des articles L. 5122-1 à L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les produits, autres que les médicaments, mentionnés à l'article L. 5134-1.

Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5122-1, L. 5122-2, L. 5122-8 et L. 5122-9 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

Art. L. 5211-1. – On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Art. L. 5211-3. – Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers**.**

La certification de conformité est établie, selon la classe dont relève le dispositif, soit par le fabricant lui-même, soit par un organisme désigné à cet effet par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'autorité compétente d'un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.

Art. L. 5212-3. – Un décret en Conseil d'État fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 5312-4. – Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, les autorités sanitaires informent, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

Art. L. 5323-4. – Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :

1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'État et des collectivités territoriales ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, 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 actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 114-19. – Le droit de communication permet d'obtenir, sans que s'y oppose le secret professionnel, les documents et informations nécessaires :

1° Aux agents des organismes de sécurité sociale pour contrôler la sincérité et l'exactitude des déclarations souscrites ou l'authenticité des pièces produites en vue de l'attribution et du paiement des prestations servies par lesdits organismes ;

2° Aux agents chargés du contrôle mentionnés aux articles L. 243-7 du présent code et L. 724-7 du code rural et de la pêche maritime pour accomplir leurs missions de contrôle définies aux mêmes articles et leur mission de lutte contre le travail dissimulé définie à l'article L. 324-12 du code du travail ;

3° Aux agents de contrôle des organismes de sécurité sociale pour recouvrer les prestations versées indûment à des tiers.

Le droit prévu au premier alinéa s'exerce quel que soit le support utilisé pour la conservation des documents et peut s'accompagner de la prise immédiate d'extraits et de copies.

Le refus de déférer à une demande relevant du présent article est puni d'une amende de 7 500 €.

Ce délit peut faire l'objet de la procédure simplifiée de l'ordonnance pénale prévue aux articles 495 à 495-6 du code de procédure pénale.

Art. L. 133-4. – En cas d'inobservation des règles de tarification ou de facturation :

1° Des actes, prestations et produits figurant sur les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17, L. 165-1, L. 162-22-7 ou relevant des dispositions des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 ;

2° Des frais de transports mentionnés à l'article L. 321-1,

L'organisme de prise en charge recouvre l'indu correspondant auprès du professionnel ou de l'établissement à l'origine du non-respect de ces règles et ce, que le paiement ait été effectué à l'assuré, à un autre professionnel de santé ou à un établissement.

Il en est de même en cas de facturation en vue du remboursement, par les organismes d'assurance maladie, d'un acte non effectué ou de prestations et produits non délivrés.

Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire les montants qu'ils ont versés à tort.

L'action en recouvrement, qui se prescrit par trois ans, sauf en cas de fraude, à compter de la date de paiement de la somme indue, s'ouvre par l'envoi au professionnel ou à l'établissement d'une notification de payer le montant réclamé ou de produire, le cas échéant, leurs observations.

En cas de rejet total ou partiel des observations de l'intéressé, le directeur de l'organisme d'assurance maladie adresse, par lettre recommandée, une mise en demeure à l'intéressé de payer dans le délai d'un mois. La mise en demeure ne peut concerner que des sommes portées sur la notification. Elle comporte une majoration de 10 % du montant des sommes réclamées non réglées à la date de son envoi ; ces majorations peuvent faire l'objet d'une remise.

Lorsque la mise en demeure reste sans effet, le directeur de l'organisme peut délivrer une contrainte qui, à défaut d'opposition du débiteur devant le tribunal des affaires de sécurité sociale, comporte tous les effets d'un jugement et confère notamment le bénéfice de l'hypothèque judiciaire.

Un décret en Conseil d'État définit les modalités d'application des trois alinéas qui précèdent.

Art. L. 133-8. – Le chèque emploi-service universel prévu à l'article L. 1271-1 du code du travail comprend une déclaration en vue du paiement des cotisations et contributions sociales d'origine légale ou conventionnelle adressée à un organisme de recouvrement du régime général de sécurité sociale désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Lorsque l'employeur bénéficie de l'allocation prévue au I de l'article L. 531-5, et par dérogation aux dispositions du présent alinéa, l'emploi doit être déclaré selon les modalités prévues à l'article L. 531-8.

La déclaration prévue au premier alinéa peut être faite par voie électronique dans les conditions prévues à l'article L. 133-5.

À réception de la déclaration, l'organisme de recouvrement transmet au salarié une attestation d'emploi se substituant à la remise du bulletin de paie prévue à l'article L. 3243-2 du code du travail.

Art. L. 161-28-1. – Il est créé un système national d'information interrégimes de l'assurance maladie qui contribue :

1° À la connaissance des dépenses de l'ensemble des régimes d'assurance maladie par circonscription géographique, par nature de dépenses, par catégorie de professionnels responsables de ces dépenses et par professionnel ou établissement ;

2° À la transmission en retour aux prestataires de soins d'informations pertinentes relatives à leur activité et leurs recettes, et s'il y a lieu à leurs prescriptions ;

3° À la définition, à la mise en oeuvre et à l'évaluation de politiques de santé publique.

Le système national d'information interrégimes est mis en place par les organismes gérant un régime de base d'assurance maladie. Ces derniers transmettent au système national d'information interrégimes de l'assurance maladie les données nécessaires.

Les modalités de gestion et de renseignement du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie, définies conjointement par protocole passé entre au moins la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de mutualité sociale agricole et la Caisse nationale du régime social des indépendants, sont approuvées par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Cet arrêté est pris après avis motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les données reçues et traitées par le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie préservent l'anonymat des personnes ayant bénéficié des prestations de soins.

Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer 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, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

3° Établir et mettre en oeuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;

4° Établir et mettre en oeuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Pour l'accomplissement de ses missions, la Haute Autorité de santé travaille en liaison notamment avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire et l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Elle peut mener toute action commune avec les organismes ayant compétence en matière de recherche dans le domaine de la santé.

La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion des informations relatives au secret des stratégies commerciales, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur les listes prévues à l'article L. 162-17 du présent code et à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, ainsi que son règlement intérieur.

Dans l'exercice de ses missions, la Haute Autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique.

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficientes.

La Haute Autorité de santé établit un rapport annuel d'activité adressé au Parlement et au Gouvernement avant le 1er juillet, qui porte notamment sur les travaux des commissions mentionnées à l'article L. 161-41 du présent code ainsi que sur les actions d'information mises en oeuvre en application du 2° du présent article.

Les décisions et communications prises en vertu des 1° et 2° du présent article sont transmises sans délai à la Conférence nationale de santé prévue à l'article L. 1411-3 du code de la santé publique.

Art. L. 162-17. – Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 du même code, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie, lorsqu'ils sont dispensés en officine, que s'ils figurent sur une liste établie dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État. La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

Les médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique sont pris en charge ou donnent lieu à remboursement par l'assurance maladie lorsqu'ils sont délivrés par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé dûment autorisée. Cette liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge ou au remboursement des médicaments.

L'inscription d'un médicament sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en oeuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'État détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

Art. L. 162-22-6. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé, détermine les catégories de prestations donnant lieu à facturation pour les activités mentionnées au 1° de l'article L. 162-22 qui sont exercées par les établissements suivants :

a) Les établissements publics de santé, à l'exception des établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées mentionnés à l'article L. 6141-5 du code de la santé publique ;

b) Les établissements de santé privés à but non lucratif qui ont été admis à participer à l'exécution du service public hospitalier à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, jusqu'à la date retenue en application du premier alinéa du XX de l'article 1er de cette loi ;

c) Les établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement en application de l'article 25 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, jusqu'à la date retenue en application du premier alinéa du XXI de l'article 1er de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée ;

d) Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux b et c ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l' agence régionale de santé ;

e) Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux b, c et d.

Ce décret précise :

1° Les catégories de prestations d'hospitalisation sur la base desquelles les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent la classification des prestations, tenant compte notamment des moyens techniques, matériels et humains mis en oeuvre pour la prise en charge des patients, donnant lieu à une prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale et établies notamment à partir des données mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique ;

2° Les catégories de prestations pour exigence particulière des patients, sans fondement médical, qui donnent lieu à facturation sans prise en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ;

3° Les modalités de facturation des prestations d'hospitalisation faisant l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie.

Art. L. 165-1. – Le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à

l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Les conditions d'application du présent article, notamment les conditions d'inscription sur la liste, ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission sont fixées par décret en Conseil d'État.

La procédure et les conditions d'inscription peuvent être adaptées en fonction des dispositifs selon leur finalité et leur mode d'utilisation.

Art. L. 174-2-1. – La part prise en charge par l'assurance maladie pour les prestations d'hospitalisation prévues au 1° de l'article L. 162-22-6 et réalisées dans les établissements de santé mentionnés aux *a, b et c* du même article, les médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 ainsi que les actes et consultations mentionnés à l'article L. 162-26 est remboursée aux établissements pour le compte de l'ensemble des régimes par la caisse mentionnée à l'article L. 174-2.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis consultatif des organisations représentatives des établissements de santé, détermine les modalités d'application du présent article, notamment les responsabilités respectives de cette caisse et de l'organisme dont dépend le bénéficiaire des soins, en particulier les conditions et les délais dans lesquels cet organisme peut assurer la vérification des sommes à rembourser et autoriser leur paiement.

Art. L. 174-18. – Les frais d'hospitalisation afférents aux soins dispensés dans les établissements de santé privés mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6, pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sont remboursés, pour le compte de l'ensemble des régimes d'assurance maladie, par la caisse primaire d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle est implanté l'établissement. Toutefois, par convention entre les régimes, ce rôle peut être rempli par une caisse relevant d'un autre régime.

Les sommes versées aux établissements pour le compte des différents régimes en application de l'alinéa précédent sont réparties après accord entre tous les régimes ayant une organisation financière propre. A défaut d'accord entre les régimes, un arrêté interministériel fixe cette répartition.

Un décret en Conseil d'État, pris après avis des organisations représentatives des établissements de santé, détermine les modalités d'application du présent article, notamment les responsabilités respectives de cette caisse et de l'organisme dont dépend le bénéficiaire des soins, en particulier les conditions et les délais dans lesquels cet organisme peut assurer la vérification des sommes à rembourser et autoriser leur paiement.

Art. L. 213-1. – Des unions de recouvrement assurent :

1° Le recouvrement des cotisations d'assurances sociales, d'accidents du travail, d'allocations familiales dues par les employeurs au titre des travailleurs salariés ou assimilés, par les assurés volontaires et par les assurés personnels ;

2° Le recouvrement des cotisations d'allocations familiales dues par les employeurs et membres des professions libérales ;

3° Une partie du recouvrement des cotisations et contributions sociales dues par les employeurs et les personnes exerçant les professions artisanales, industrielles et commerciales, dans les conditions prévues aux articles L. 133-6-2, L. 133-6-3 et L. 133-6-4 ;

4° Le recouvrement d'une partie de la contribution sociale généralisée selon les dispositions des articles L. 136-1 et suivants ;

5° Le recouvrement des contributions, versements et cotisations mentionnés aux articles L. 1233-66, L. 1233-69, L. 351-3-1 et L. 143-11-6 du code du travail ;

5° *bis* Le calcul et l'encaissement des cotisations sociales mentionnées aux articles L. 642-1, L. 644-1, L. 644-2, et au c du 1° de l'article L. 613-1 pour l'application des dispositions prévues à l'article L. 133-6-8.

6° Le contrôle et le contentieux du recouvrement prévu aux 1°,2°,3° et 5°.

Les unions sont constituées et fonctionnent conformément aux prescriptions de l'article L. 216-1.

Un décret détermine les modalités d'organisation administrative et financière de ces unions.

En matière de recouvrement, de contrôle et de contentieux, une union de recouvrement peut déléguer à une autre union ses compétences dans des conditions fixées par décret.

Art. L. 322-3. – La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 322-2 peut être limitée ou supprimée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :

1° lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;

2° lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;

3° lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;

4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :

a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;

b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;

5° lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;

6° lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 321-1 ;

7° lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;

8° lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;

9° lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1er de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;

10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'État, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'État ;

12° pour les investigations nécessaires au diagnostic de la stérilité et pour le traitement de celle-ci, y compris au moyen de l'insémination artificielle ;

13° pour les bénéficiaires des dispositions des articles L. 311-10, L. 313-4, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;

14° pour les ayants droit des bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;

15° pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;

16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 6° de l'article L. 321-1, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;

17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 9° de l'article L. 321-1 ;

18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits.

La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.

Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins.

Loi n°83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires

Art. 26. – Les fonctionnaires sont tenus au secret professionnel dans le cadre des règles instituées dans le code pénal.

Les fonctionnaires doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. En dehors des cas expressément prévus par la réglementation en vigueur, notamment en matière de liberté d'accès aux documents administratifs, les fonctionnaires ne peuvent être déliés de cette obligation de discrétion professionnelle que par décision expresse de l'autorité dont ils dépendent.

Loi n°2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale

Art. 5. – L'Office de protection contre les rayonnements ionisants et l'Institut de protection et de sûreté nucléaire sont réunis au sein d'un établissement public industriel et commercial dont le personnel est régi par les dispositions du code du travail, dénommé Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Un décret en Conseil d'État détermine les modalités du transfert de ces organismes et le statut du nouvel établissement public. Il précise quelles sont, parmi les missions exercées par les deux organismes réunis, celles qui doivent revenir à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Dans un délai de trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'alinéa précédent, les agents contractuels de droit public de l'Office de protection contre les rayonnements ionisants transférés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire optent entre le maintien de leur contrat de droit public ou l'établissement d'un contrat de droit privé.

Les personnels transférés à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont électeurs et éligibles au conseil d'administration et aux instances représentatives du personnel prévues au code du travail.

Les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire sont tenus, sous peine des sanctions prévues à l'article 226-13 du code pénal, de ne pas divulguer les informations liées aux données dosimétriques individuelles auxquelles ils ont accès.

Les personnels, collaborateurs occasionnels et membres des conseils et commissions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire adressent au directeur général de l'institut, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou organismes dont l'activité entre dans le champ de compétence de l'institut. Cette déclaration est actualisée à leur initiative.

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 1er

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Les déclarations de lien doivent être déposées auprès du comité éthique de l'agence. »

Amendement n° AS 2 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 1er

À l'alinéa 6, après les mots : « indirects », insérer les mots : « personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, ».

Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Yvan Lachaud et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 1er

Après l'alinéa 15, insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« 6° *bis* Après l'article L. 1451-3, il est ajouté un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1457-4.* – Le Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. »

Amendement n° AS 4 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 1er

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« En cas de non déclaration ou de fraude, le président du comité éthique transmet ces informations au procureur de la République ».

Amendement n° AS 5 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 4

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique. », insérer la phrase : « Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants. »

Amendement n° AS 6 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 4

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique. », insérer la phrase : « L'évaluation doit être revue tous les 3 ans, se basant sur de nouvelles études. »

Amendement n° AS 7 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 4

À l'alinéa 4, après les mots : « l'évaluation », insérer les mots : « l'amélioration du service rendu ».

Amendement n° AS 8 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 4

Compléter l'alinéa 4 par les mots suivants : « tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études ».

Amendement n° AS 9 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 6

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1°A des études sur le bénéfice risque et l'amélioration du service rendu par rapport à un comparatif tous les 3 ans. »

Amendement n° AS 10 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 5

Compléter l'alinéa 5 par les mots suivants : « des représentants des assurances complémentaires ».

Amendement n° AS 11 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 6

À l'alinéa 3, substituer au mot : « peut », le mot : « doit ».

Amendement n° AS 12 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 6

À l'alinéa 4, après le mot : « post-autorisation », insérer les mots : « dès que des signalements d'effets pervers ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ».

Amendement n° AS 14 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Yvan Lachaud et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 17

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Dans chaque région est mis en place un comité régional de pharmacovigilance chargé de collecter les effets indésirables des produits de santé, de les étudier et de transmettre les informations au directeur de l'Agence nationale ainsi qu'à l'entreprise concernée.

« L'Agence régionale de santé veille au bon fonctionnement de ce comité régional de pharmacovigilance. »

Amendement n° AS 15 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 17

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec la direction générale de l'offre de soins, définit les modalités visant à rendre obligatoire lors de la formation initiale, l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique au corpus des études en médecine et en odontologie.

« Un décret fixe les modalités d'application de cette mesure. »

Amendement n° AS 16 présenté par MM. Jean-Luc Préel et Olivier Jardé

Article 18

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« La publicité pour un médicament peut être interdite par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre des présentes dispositions. »

Amendement n° AS 17 présenté par MM. Jean-Luc Préel et Olivier Jardé

Article 18

Supprimer les alinéas 15 et 16.

Amendement n° AS 18 présenté par M. Jean-Luc Préel et les membres du groupe Nouveau Centre

Article 19

À l'alinéa 1, après les mots : « entreprises concernées », insérer les mots : « cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la commission médicale d'établissement ».

Amendement n° AS 19 présenté par MM. Jean-Luc Préel et Olivier Jardé

Article 19

Rédiger ainsi les alinéas 1 et 2 :

« L'article L.162-17-8 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Elle prévoit qu'à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.

« À défaut de modalités incluses dans la charte à la date du 31 janvier 2012, celles-ci sont mises en œuvre par arrêté du ministre chargé de la santé. **»**

Amendement n° AS 20 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 21

Après l'alinéa 6, insérer les trois alinéas suivants :

« L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéa ainsi rédigés :

« – La prescription des médicaments s'effectue en dénomination commune internationale avec des logiciels de prescriptions mentionnant les indications, les interactions, et les complications accrédités par la Haute Autorité de santé.

« – Un décret pris en Conseil d'État précisera les modalités d'application. »

Amendement n° AS 21 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Claude Leteurtre et Olivier Jardé

Article 21

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Seuls les logiciels d'aide à la prescription, mentionnant les dénominations communes internationales, comportant des informations en matière de service médical rendu et certifiés par la Haute Autorité de santé peuvent être mis sur le marché. **»**

Amendement n° AS 22 présenté par M. Denis Jacquat

Article 19

Rédiger ainsi les alinéas 1 et 2 :

« L'article L.162-17-8 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle prévoit qu' à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées et selon des modalités incluses dans la charte de la visite médicale avant le 31 janvier 2012, à défaut, celles-ci seront mises en œuvre par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette expérimentation devra évaluer, en particulier, les dispositifs de visite médicale devant plusieurs professionnels de santé. »

Amendement n° AS 24 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 1er

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« *Art. L. 1451-1*. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142.22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

Amendement n° AS 25 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 1er

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« *Art. L. 1451-1*. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142.22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'entretiennent plus depuis au moins dix années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le cas échéant, ils mentionnent les liens qu'ils ont pu entretenir antérieurement à cette période de dix ans.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

Amendement n° AS 26 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer deux fois aux mots : « peuvent être », les mots : « sont »

Amendement n° AS 27 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 1er

Rédiger ainsi l'alinéa 21 :

« *Art. L. 1452-2*. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences, groupes de travail et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu ou n'entretiennent plus depuis au moins dix années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance par laquelle ils sont invités, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. »

Amendement n° AS 28 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« 3° les étudiants en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant »

Amendement n° AS 29 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

À l'alinéa 12, supprimer les mots : « , au-delà d'un seuil fixé par décret, ».

Amendement n° AS 30 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

Après le mot : « étudiants », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 15 : « en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant ».

Amendement n° AS 31 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

À l'alinéa 16, après le mots : « médecine », insérer les mots : « , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales ».

Amendement n° AS 32 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

Supprimer l'alinéa 17.

Amendement n° AS 33 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 2

Rédiger ainsi l'alinéa 17 :

« 3° Le troisième alinéa est abrogé »

Amendement n° AS 34 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 3

À l'alinéa 13, après les mots : « en médecine », insérer les mots : « , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales ainsi que les associations et groupement les représentant ».

Amendement n° AS 35 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 4

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

« III. – l'Agence met en place en son sein une unité nationale de pharmacologie clinique chargée de procéder aux essais comparatifs pré autorisation de mise sur le marché et post autorisation de mise sur le marché qu'elle estime nécessaires, et à la réévaluation périodique des médicaments déjà commercialisés. Ces essais sont complémentaires des études qui peuvent être demandées aux titulaires conformément à l'article L5121-8-1 du présent code. »

Amendement n° AS 36 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Avant l'article 5

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le président du conseil d'administration est un magistrat du Conseil d'État. »

Amendement n° AS 37 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 5

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« 3° *bis* Des représentants des organismes complémentaires d'assurance maladie »

Amendement n° AS 38 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 5

Supprimer l'alinéa 6.

Amendement n° AS 39 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Après l'article 6

Insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'inscription sur la liste est subordonnée aux résultats des essais cliniques comparatifs avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies. Les résultats des essais cliniques doivent faire apparaître une amélioration significative du service médical rendu. »

Amendement n° AS 40 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 6

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« Le quatrième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Chaque renouvellement est conditionné par la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi que de ses effets indésirables. Cette réévaluation est confiée à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code. »

Amendement n° AS 41 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 6

Compléter l'alinéa 3 par les mots : « dans un délai qu'elle fixe ».

Amendement n° AS 42 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 6

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« III. – *Art. L5121-8-2.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agrée au titre de l'article L1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1 du présent code. »

Amendement n° AS 43 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 8

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue. »

Amendement n° AS 44 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 13

À l'alinéa 5, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

Amendement n° AS 45 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Avant l'article 15

Insérer l'article suivant :

L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-1.* – Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est fixé par le comité économique des produits de santé.

« Le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

« Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au prix fixé par comité conformément au premier alinéa du présent article, ce dernier demande au laboratoire de reverser aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base du prix fixé préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. »

Amendement n° AS 46 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 15

À l'alinéa 5, substituer au mot : « limitée », les mots : « d'un an renouvelable ».

Amendement n° AS 47 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 17

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« IV. – Il est inséré un article L. 5421-6-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5421-6-2* – Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. »

Amendement n° AS 48 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 19

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

Amendement n° AS 50 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

Après l'article L5121-17 du code de la santé publique, il est inséré un article. L. 5131-17-1. ainsi rédigé :

« *Art. L. 5131-17-1.* – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produit de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont inscrit sous leur dénomination commune internationale sur une base de données administratives et scientifiques destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des administrations compétentes en matière de produits de santé et du public.

« Cette base de données est publique, exhaustive et librement accessible sur internet.

« Elle répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. »

Amendement n° AS 51 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 24

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

Amendement n° AS 52 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Article 26

À l'alinéa 13, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

Amendement n° AS 53 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau

Après l'article 6

Insérer l'article suivant :

Après le même article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-8-2*. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »

Amendement n° AS 54 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Michel Heinrich

Article 14

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« *Art. L. 5121-14-2*. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants : »

Amendement n° AS 55 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Michel Heinrich

Après l'article 14

Insérer l'article suivant :

Après le troisième alinéa de l'article L.1111-23 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En vue de répondre aux besoins des autorités de santé et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique. »

Amendement n° AS 56 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 14

Insérer l'article suivant :

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

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

II. – À titre expérimental, et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

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

Amendement n° AS 57 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 19

Supprimer l'alinéa 1.

Amendement n° AS 58 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 30

Insérer l'article suivant :

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots suivants :

« et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121–17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »

III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :

« Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

IV. – Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

Amendement n° AS 59 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 2

Insérer l'article suivant :

L'Inspection générale des affaires sociales remet au Parlement un rapport sur le financement des associations de patients et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012.

Amendement n° AS 60 présenté par M. Yves Bur

Article 2

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« *Art. L. 1453-3*. – Le site internet « Ameli » de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés est habilité à délivrer les informations relatives aux conventions conclues entre les professionnels de santé visés par la quatrième partie du présent code et les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits, et aux avantages en nature ou espèces octroyés directement ou indirectement à ces professionnels de santé par les entreprises susmentionnées. »

Amendement n° AS 61 présenté par M. Yves Bur

Article 2

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

« Le montant des avantages perçus par les étudiants en médecine et en odontologie et par les membres des professions médicales dans le cadre des conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique est également rendu public. »

Amendement n° AS 62 présenté par M. Yves Bur

Article 2

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« *Art. L. 1453-2*. – Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code sont tenus, dans le cadre de leur exercice médical, d'informer les patients des conventions conclues avec les entreprises produisant ou commercialisation des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits. Cette obligation s'applique également aux avantages en nature ou en espèces reçus directement ou indirectement de ces entreprises, selon le seuil mentionné au II de l'article L. 1453-1.

Amendement n° AS 63 présenté par M. Yves Bur

Article 5

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Des commissions consultatives réunissent des experts scientifiques, les industriels des secteurs concernés, des représentants d'associations de consommateurs, de malades, en fonction des pathologies, et des usagers du système de santé, selon des modalités prévues par décret. »

Amendement n° AS 64 présenté par M. Yves Bur

Article 5

I. – Avant le premier alinéa, insérer les six alinéas suivants :

« I A Le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La gouvernance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est constituée :

« – d'un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière,

« – d'un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise,

« – d'un conseil d'orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail,

« – d'une commission de déontologie chargée de la gestion des questions déontologiques et de la conformité aux obligations légales par le personnel, les collaborateurs occasionnels et les cocontractants. »

II. – Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le conseil d'orientation est composé de représentants des associations de patients, d'usagers du système de santé, de consommateurs et d'organisations sanitaires. »

Amendement n° AS 65 présenté par M. Yves Bur

Article 5

Après l'alinéa 11, insérer les deux alinéas suivants :

« I *bis*. – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »

Amendement n° AS 66 présenté par M. Yves Bur

Article 5

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« 3°*bis* Des représentants de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ; »

Amendement n° AS 67 présenté par M. Yves Bur

Article 11

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Il y mentionne également la pathologie traitée par un codage élaboré avec l'Assurance maladie. »

Amendement n° AS 68 présenté par MM. Guy Malherbe, Jean-Marc Roubaud, Olivier Dosne, Michel Heinrich et Paul Jeanneteau

Après l'article 14

Insérer l'article suivant :

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

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

II. – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

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

Amendement n° AS 69 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou

Article 4

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État ».

Amendement n° AS 70 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou

Article 19

À l'alinéa 1, substituer aux mots : « les produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 », les mots : « les médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1».

Amendement n° AS 71 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 13 :

« *Art. L. 5213-3.* – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public, les dispositifs médicaux dont les indications sont prises en charges ou financées, même partiellement, par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie. »

Amendement n° AS 72 présenté par Mmes Bérengère Poletti et Valérie Boyer

Après l'article 30

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1151-2 du code de santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1151-2* – La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 doit pour des raisons de sécurité sanitaire et

risques sérieux pour la santé des personnes, faire l'objet d'une formation universitaire spécifique tant sur les techniques et méthodes que sur la pharmacologie. Elle sera soumise à des règles définies par décret, après consultation du Conseil national de l'Ordre des médecins, s'inspirant du diplôme universitaire déjà existant et reconnu. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Amendement n° AS 73 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 5, après les mots : « des instances collégiales, des commissions, », insérer les mots : « des groupes de travail ».

Amendement n° AS 74 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 7, après les mots « ne peuvent prendre part », insérer les mots : « aux travaux ».

Amendement n° AS 75 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À la deuxième phrase de l'alinéa 7, après les mots : « prendre part », insérer les mots : « ni aux travaux ».

Amendement n° AS 76 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 10, après les mots : « les séances des », insérer les mots : « groupes de travail ».

Amendement n° AS 77 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer au mot : « peuvent », le mot : « sont ».

Amendement n° AS 78 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « peuvent être », les mots : « sont intégralement ».

Amendement n° AS 79 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer au mot : « à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. », les mots : « sauf pour le demandeur à démontrer qu'il justifie d'une dérogation liée à la confidentialité commerciale d'une information ou au secret médical. Les conditions, modalités, procédures et délais de la demande de dérogation et de sa réponse sont fixées par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° AS 80 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

À l'alinéa 20, après les mots : « Conseil d'État », insérer les mots : « après avis préalable, obligatoire et conforme de la Conférence nationale de santé, du Haut Conseil de la santé publique et de la Haute Autorité de santé, ».

Amendement n° AS 81 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 1er

Après les mots : « les cas de conflits d'intérêts, », rédiger ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 20 : « et les modalités de sanction d'éventuels conflits ».

Amendement n° AS 82 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 83 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 8, substituer aux mots « de patients », les mots : « d'usagers du système de santé ».

Amendement n° AS 84 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 11, substituer aux mots : « Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé», les mots : « Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de communication audiovisuelle et de communication publique par voie électronique ».

Amendement n° AS 85 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 12, supprimer les mots : « au-delà d'un seuil fixé par décret, ».

Amendement n° AS 86 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 12, substituer au mot : « aux», les mots : « à tous les ».

Amendement n° AS 87 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

À l'alinéa 15, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code».

Amendement n° AS 88 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 2

Supprimer les alinéas 16 et 17.

Amendement n° AS 89 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 3

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 90 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 4

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« Ces évaluations et réévaluations sont faites au plus près des conditions réelles de soins, en comparaison aux traitements de référence disponibles. L'évaluation concerne le médicament lui-même et tous les éléments constituant la spécialité pharmaceutique véhiculant ce médicament tels que nom commercial, étiquetage, notice, conditionnements primaires et secondaires, dispositifs associés, modalités de préparation, adéquation de la présentation aux modalités d'emploi, aux posologies.»

Amendement n° AS 91 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Avant l'article 4

Insérer l'article suivant :

Il est créé un titre VIII au titre I^{er} du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique ainsi rédigé :

« Chapitre unique

« *Art. L. 1180* – Il est créé un haut conseil de l'expertise en santé publique, présidé par un conseiller d'État, ayant pour mission :

1°) d'élaborer, de publier et de mettre en œuvre un code de déontologie de l'expert en santé publique ;

2°) de recueillir les candidatures des professionnels de santé qui souhaitent participer à une expertise dans le domaine de santé publique ;

3°) de dresser et de communiquer publiquement la liste des experts qui au vu de leurs déclarations d'intérêt peuvent participer à une expertise déterminée et de la communiquer à l'instance intéressée.

Dans le cadre de ses missions, le Haut Conseil peut demander tout renseignement utile aux services de l'État et aux parties privées intéressées par l'expertise et ainsi qu'aux différents employeurs de l'expert.

Le Haut conseil en cas de manquement aux règles du code de déontologie et après avoir entendu l'intéressé prend des sanctions proportionnées à la faute commise. Il peut, le cas échant, sans préjudice de sanctions pénales, radier l'intéressé de la liste des experts.

Un décret en Conseil d'État fixe la composition du Haut Conseil de l'expertise et son mode d'organisation.

Amendement n° AS 92 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 4

Après l'alinéa 27, insérer l'alinéa suivant :

« 2 *bis*° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'une utilisation hors

autorisation de mise sur le marché, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; »

Amendement n° AS 93 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 5

À l'alinéa 6, substituer aux mots : « entreprises fournissant les produits de santé », les mots : « organismes complémentaires d'assurance maladie ».

Amendement n° AS 94 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 5

À l'alinéa 15, supprimer les mots : « à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, ».

Amendement n° AS 96 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 6

Compléter l'alinéa 1 par les mots suivants : « comprenant la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

Amendement n° AS 97 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 6

Compléter l'alinéa 1 par les mots suivants : « au plus près des conditions réelles de soins en comparant avec les traitements de référence disponibles. »

Amendement n° AS 99 présenté par Mmes Catherine Lemorton, Marisol Touraine, MM. Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Mme Pascale Crozon, M. Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 6

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« Au quatrième alinéa de l'article L. 5121-8 du même code, les mots : « sans limitation de durée » sont remplacés par les mots : « pour une durée de cinq ans ».

Amendement n° AS 100 présenté par Mmes Catherine Lemorton, Marisol Touraine, MM. Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Mme Pascale Crozon, M. Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers

Article 6

À l'alinéa 3, après les mots : « qu'il effectue », insérer les mots : « dans un délai qu'elle fixe ».

Amendement n° AS 101 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 6

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« *Art. L. 5121-8-2*. - Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1 du présent code. »

Amendement n° AS 102 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 6

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« III.– Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 est supprimé. »

Amendement n° AS 103 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 6

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« 3° Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

Amendement n° AS 104 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 9

Insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

Amendement n° AS 105 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

À l'alinéa 2, après le mot : « autorisation », insérer les mots : « ou son renouvellement » .

Amendement n° AS 106 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2e L'intérêt thérapeutique fait défaut au-delà de l'effet placebo ; »

Amendement n° AS 107 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Compléter l'alinéa 7 par les références :

« L. 5121-9-2 et L. 5121-9-3 ».

Amendement n° AS 108 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer les trois alinéas suivants :

« 6° Le caractère erroné ou trompeur des renseignements fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ;

« 7° La non conformité de l'étiquetage ou de la notice du médicament ;

« 8° La nécessaire mise en conformité de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une décision d'arbitrage. »

Amendement n° AS 109 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« La décision prévue au quatrième alinéa du présent article est rendue publique sans délai aux frais du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'Agence. »

Amendement n° AS 110 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer 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 du code de la santé publique, d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. »

Amendement n° AS 111 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 6° La forme pharmaceutique ou le conditionnement de la spécialité pharmaceutique rendent défavorable le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament, particulièrement en raison de la survenue d'erreurs aux conséquences graves ;

« 7° Un usage habituel hors autorisation de mise sur le marché du médicament est nocif »

Amendement n° AS 112 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 8

Compléter l'alinéa 3 par les mots : « en fournissant des données d'évaluation clinique recueillies au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

Amendement n° AS 113 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 11

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.»

Amendement n° AS 114 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 11

Rédiger ainsi l'alinéa 10 :

« Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.»

Amendement n° AS 115 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 11

Insérer l'article suivant :

Après le dernier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-2-2 ainsi rédigé :

« À titre dérogatoire et exceptionnel, en l'absence ou dans l'attente d'une autorisation de remboursement prise au titre des dispositions du présent article, les prescriptions hors de leur autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques dont l'utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation et pour lesquelles il n'existe aucune alternative, réalisées par des équipes hospitalières dont la spécificité de l'expertise est reconnue par l'inscription sur une liste nominative arrêtée par le ministre chargé de la santé, bénéficient d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'assurance maladie.

« La prescription hors autorisation de mise sur le marché réalisée par ces équipes est assortie d'obligations de recueil d'information concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation des spécialités pharmaceutiques concernées.

« Les indications hors autorisation de mise sur le marché habituellement prescrites par ces prescripteurs doivent être déclarées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Un décret précise les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut s'y opposer, après avoir recueilli l'avis de la Haute Autorité de santé. Il précise également les obligations auxquelles ces équipes doivent se soumettre. »

Amendement n° AS 116 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 12

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« La Haute Autorité de santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et la caisse nationale d'assurance maladie créent un site internet dont l'accès est gratuit et qui recense l'ensemble des médicaments et produits de santé, ainsi que des informations sur les caractéristiques et le rapport bénéfices/risques de ces produits.»

Amendement n° AS 117 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 12

Après l'alinéa 3, insérer les deux alinéas suivants :

Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-1-3*. – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet, après certification par la Haute Autorité de santé, la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. » »

Amendement n° AS 118 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 13

Avant l'alinéa 1, insérer l'alinéa 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 publique dans des conditions prévues par décret ».

Amendement n° AS 119 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 13

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Art. L. 162-17-4-1. – I. – Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 comportent l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes. Ces conventions fixent des objectifs quantifiables assortis de délais précis.

Amendement n° AS 120 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 13

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté l'engagement contracté.»

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. »

Amendement n° AS 121 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 13

Insérer l'article suivant :

Après le mot : « santé », la fin de l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :

« , cinq parlementaires désignés conjointement par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, quatre représentants désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. »

Amendement n° AS 122 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 14

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« 4°*bis* L'existence d'une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation ; »

Amendement n° AS 123 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 14

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

« III. – La décision prévue au I du présent article est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'agence.

Amendement n° AS 124 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 14

Après l'alinéa 9, insérer 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 du code de la santé publique d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du I présent article. Le refus de prendre la décision demandée ainsi que les motifs attachés à cette décision est rendu public. »

Amendement n° AS 125 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 15

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 9 :

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

II. – En conséquence, compléter l'alinéa 6 par les mots : « ou qu'un engagement soit pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai ».

Amendement n° AS 126 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 17

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« *Art. L. 5121-22* .– 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 »

Amendement n° AS 127 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 17

À l'alinéa 6, après la seconde occurrence du mot : « pharmacovigilance », insérer le mot : « régional ».

Amendement n° AS 128 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 17

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « les médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, pharmaciens », les mots : « les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 129 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 18

Insérer l'article suivant :

Après l'article L. 5122-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5122-10-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5122-10-1*.– Toute promotion auprès des personnes habilitées à prescrire est interdite pour les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons, les antibiotiques, les antihypertenseurs et les antidépresseurs.

« Pour chacune de ces classes, la Haute Autorité de santé met à la disposition des prescripteurs des recommandations régulièrement actualisées sur la bonne utilisation des spécialités qui les composent. »

Amendement n° AS 130 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 18

Insérer l'article suivant :

Le I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le mot : « transport », la fin du 2° est supprimée ;

2° Après les mots : « espaces publicitaires », la fin du 3° est supprimée ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Des frais de congrès et de manifestations du même type. ».

Amendement n° AS 131 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 17

À la fin de l'alinéa 9, après les mots « signaux », insérer les mots : « , les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25 du présent code. »

Amendement n° AS 132 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 17

Après l'alinéa 12, insérer les deux alinéas suivants :

« IV. – L'article L. 5421-6-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5421-6-2* – Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. »

Amendement n° AS 133 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 18

Compléter l'alinéa 3 par la phrase suivante :

« La publicité pour un médicament est également interdite dans les cas visés au quatrième alinéa de l'article L. 5121-9 et aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-14-2 »

Amendement n° AS 134 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 18

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. »

Amendement n° AS 135 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 18

À l'alinéa 5, substituer le mot : « trois » par le mot : « cinq ».

Amendement n° AS 136 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 19

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le chiffre : « 30 ».

Amendement n° AS 137 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 19

Après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard.»

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'État.

Amendement n° AS 138 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 20

À l'alinéa 2, après le mot : « prescrite », insérer les mots : « en dénomination commune internationale mais également ».

Amendement n° AS 139 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 21

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Elle garantit également la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.».

Amendement n° AS 140 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 22

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

« Ce groupement d'intérêt public est constitué notamment entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut national de veille sanitaire, l'Union des caisses d'assurances maladies et l'Union des organismes d'assurances complémentaires. Le président de la Conférence nationale de santé et le président du Haut conseil à la santé publique sont associés. »

Amendement n° AS 141 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 22

À l'alinéa 5, après le mot : « finalités », insérer les mots : « de protection de la santé publique ».

Amendement n° AS 142 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 22

Compléter l'alinéa 6 par les mots : « , notamment les conditions dans lesquelles les résultats des enquêtes sont rendus publics. »

Amendement n° AS 143 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 30

À la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots : « y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années », les mots : « pendant l'année ».

Amendement n° AS 144 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 30

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« VIII. – Le Gouvernement remet au Parlement avant le 1er janvier 2013 un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise. »

Amendement n° AS 145 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 30

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« IX. – Les décrets simples et en Conseil d'État prévu à la présente loi sont publiés au plus tard le 31 juillet 2012. Ils sont soumis à la Conférence nationale de santé qui rend un avis préalable. Cet avis est rendu public. »

Amendement n° AS 146 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 30

Insérer l'article suivant :

La première partie du titre IV du livre 1er du code de la santé publique est complétée par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Action de groupe

« *Art. L. 1144-1.* – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues aux articles L. 1144-2 à L. 1442-8, de réparer intégralement tous les préjudices subis individuellement par plusieurs personnes physiques, qu'il s'agisse d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychologique, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles en vigueur nées de l'exploitation et de la prescription du médicament.

« *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L. 1114-1 du présent code reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité du professionnel, de prononcer la condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

« *Art. L. 1444-3.* – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1442-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1444-4.* – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1442-1 d'en avoir connaissance.

« *Art. L. 1444-5.* – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-5.* – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou auquel aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1442-2.

« *Art. L. 1444-6.* – Lorsque aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indemnité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1444-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-8.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret. »

Amendement n° AS 147 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 22

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit », les mots : « le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale ».

Amendement n° AS 148 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 30

À l'alinéa 6, substituer à la date : « 1er janvier 2015 », la date : « 31 juillet 2012 ».

Amendement n° AS 149 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 30

Insérer l'article suivant :

L'article 1386-12 du code civil est ainsi modifié :

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

Amendement n° AS 150 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 30

Insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 5121-22 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-22-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-22-1.* – I.–Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique :

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

« 2° toute affection d'une liste définie par décret en Conseil d'État.

« Dans le cadre de l'application de cet article, tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

II. – Elle précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. »

Amendement n° AS 152 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 6

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

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

Amendement n° AS 153 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 14

À l'alinéa 2, après le mot : « interdire », insérer les mots : « la prescription et ».

Amendement n° AS 154 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Après l'article 14

Insérer l'article suivant :

En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.

Amendement n° AS 155 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

I. – À l'alinéa 6, substituer aux mots : « de ces autorités, agences, organismes ou établissements », les mots : « des autorités ou organismes visées à l'alinéa précédent ».

II. – À l'alinéa 5, supprimer les mots : « agences » et les mots : « et établissements ».

III. – En conséquence, procéder aux mêmes suppressions à l'alinéa 13.

Amendement n° AS 156 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

I. – À l'alinéa 6, substituer aux mots : « ils siègent », les mots : « l'intéressé siège ».

II. – Au même alinéa, substituer aux mots : « leur initiative », les mots « l'initiative de l'intéressé ».

Amendement n° AS 157 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À la fin de la dernière phrase de l'alinéa 6, substituer au mot : « ces », le mot : « ses ».

Amendement n° AS 158 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

I. – À la deuxième phrase de l'alinéa 7, substituer, à deux reprises, au mot : « ils », le mot : « elles ».

II. – Rédiger ainsi la dernière phrase du même alinéa : « Elles sont tenues au secret (le reste sans changement) ».

Amendement n° AS 159 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

Au début de l'alinéa 7, substituer aux mots : « de ces instances », les mots : « des instances au sein desquelles elles siègent ».

Amendement n° AS 160 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À la dernière phrase de l'alinéa 7, substituer au mot : « professionnelle », le mot : « professionnels».

Amendement n° AS 161 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « agences, organismes et établissements », les mots : « et des organismes ».

Amendement n° AS 162 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer au mot : « portés », les mots : « publiés en ligne ».

Amendement n° AS 163 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « , agences, organismes ou établissements », les mots : « ou des organismes ».

Amendement n° AS 164 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

I. – À l'alinéa 10, après la première occurrence du mot : « mentionnés », substituer au mot : « à », les mots : « au I de ».

II. – Au même alinéa, substituer à la seconde occurrence du mot « article », la référence : « I »

Amendement n° AS 165 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 20, substituer aux mots : « , agences, organismes et établissements mentionnés à », les mots : « et des organismes mentionnés au I de ».

Amendement n° AS 166 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 21, substituer au mot : « consultatives », le mot : « collégiales ».

Amendement n° AS 167 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

À l'alinéa 21, substituer au mot : « , agences et établissements mentionnés à », les mots : « et des organismes mentionnés au I de ».

Amendement n° AS 168 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

I.– Supprimer l'alinéa 23.

II.– En conséquence :

- insérer le signe : « II. – » au début de l'alinéa 24 ;

- compléter l'alinéa 25 par les mots : « est abrogé » ;

- compléter l'alinéa 26 par les mots : « est supprimé » ;

- compléter l'alinéa 27 par les mots : « sont supprimées ».

Amendement n° AS 169 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 4, substituer au mot : « mentionnés à », les mots : « mentionnés au II de ».

Amendement n° AS 170 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 2, substituer au mot : « mentionnés à », les mots : « mentionnés aux I et II de ».

Amendement n° AS 171 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

Après les mots : « conclues avec », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 : « les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages, mentionnés au II dudit article, qu'elles leur procurent. »

Amendement n° AS 172 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 5, substituer au mot : « messages », le mot : « communiqués ».

Amendement n° AS 173 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 13, avant les mots : « les étudiants », insérer le mot : « pour ».

Amendement n° AS 174 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 14, après le mot : « mentionné », substituer au mot : « à », les mots : « au II de ».

Amendement n° AS 175 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Substituer à l'alinéa 17, les quatre alinéas suivants :

« IV.– A. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L. 1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L. 1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L. 1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L. 1222-3, à l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du *b* de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des *e* du 2° et *d* et *e* du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au

premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des *a* et *d* de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale du médicament et des produits de santé » ;

2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Amendement n° AS 176 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 20, après le mot : « astreinte », insérer le mot : « journalière ».

Amendement n° AS 177 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 22, après le mot : « Trésor », insérer le mot : « public ».

Amendement n° AS 178 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 25, après les mots : « soumis à », insérer le mot : « une ».

Amendement n° AS 179 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

I. – À l'alinéa 26, après le mot : « produit », insérer les mots : « de santé ».

II. – Procéder à la même insertion aux alinéas 27, 28 et 31 (deux fois).

Amendement n° AS 180 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

I. – À l'alinéa 35, après le mot : « distribution », substituer au signe « , », le mot : « ou ».

II. – Procéder à la même substitution à l'alinéa 36.

Amendement n° AS 181 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 41, après le mot : « conditions », insérer les mots : « et sous les peines ».

Amendement n° AS 182 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 43, substituer aux mots : « conformément à », les mots : « en application de ».

Amendement n° AS 183 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « caisses nationales d'assurance maladie », les mots : « régimes obligatoires de base d'assurance maladie ».

Amendement n° AS 184 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

À l'alinéa 6, substituer aux mots : « fournissant les produits de santé », les mots : « produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ».

Amendement n° AS 185 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

Compléter l'alinéa 7 par les mots : « des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ».

Amendement n° AS 186 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

À l'alinéa 15, substituer aux mots : « d'expertise mentionnées à l'article L. 1451-1 », les mots : « , des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l'article L. 1451-1 ».

Amendement n° AS 187 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 6

À l'alinéa 4, après le mot : « risques », supprimer le mot : « de sécurité ».

Amendement n° AS 188 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 6

À l'alinéa 5, substituer au mot : « indique », le mot : « fait apparaître ».

Amendement n° AS 189 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ; ».

II. – En conséquence, supprimer l'alinéa 8.

Amendement n° AS 190 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

À l'alinéa 5, substituer au mot : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

Amendement n° AS 191 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

À l'alinéa 7, substituer au mot : « conformément aux », les mots : « en application des ».

Amendement n° AS 192 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

À l'alinéa 2, après les mots : « produits de santé », insérer les mots : « tout arrêt de commercialisation, ».

Amendement n° AS 193 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « qui pourrait », les mots : « de nature à ».

Amendement n° AS 194 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

Amendement n° AS 195 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité », les mots : « de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite ».

Amendement n° AS 196 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 11

I. – À la dernière phrase de l'alinéa 8, substituer au mot : « pour », le mot : « par ».

II. – À l'alinéa 10, substituer au mot : « AMM », les mots : « autorisation de mise sur le marché ».

Amendement n° AS 197 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 12

I. – À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots : « le nom », les mots : « la dénomination ».

II. – À l'alinéa 3, substituer aux mots : « son nom », les mots : « sa dénomination ».

III. – En conséquence, substituer au mot : « mentionné », le mot : « mentionnée ».

Amendement n° AS 198 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 13

I. – À l'alinéa 2, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou du groupe d'entreprises ».

II. – À l'alinéa 3, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou le groupe d'entreprises ».

III. – À l'alinéa 4, après la première occurrence du mot : « entreprise », insérer les mots : « ou d'un groupe d'entreprises ».

IV. – À l'alinéa 4, après la troisième occurrence du mot : « entreprise », insérer les mots : « ou ce groupe d'entreprises ».

V. – À l'alinéa 5, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou le groupe d'entreprises ».

Amendement n° AS 199 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 13

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « que l'entreprise a été mise », les mots : « qu'ils ont été mis ».

Amendement n° AS 200 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 13

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « l'importance », les mots : « la gravité ».

Amendement n° AS 201 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 13

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 6 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

Amendement n° AS 202 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 13

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

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

Amendement n° AS 203 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 3 : « 1° La spécialité est nocive ; ».

II. – À l'alinéa 4, substituer aux mots : « du médicament », les mots : « de la spécialité ».

III. – Aux alinéas 6 et 7, substituer aux mots : « le médicament », les mots : « la spécialité ».

Amendement n° AS 204 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

Amendement n° AS 205 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « l'initiation », les mots : « la mise en œuvre ».

Amendement n° AS 206 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « de ces médicaments », les mots : « des médicaments mentionnés au I ».

Amendement n° AS 207 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

I. – À l'alinéa 6, après les deux occurrences du mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

II. – À l'alinéa 7, après le mot : « indications », insérer le mot : « thérapeutiques ».

III. – À l'alinéa 10, après les deux occurrences du mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

Amendement n° AS 208 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « la spécialité pharmaceutique », les mots : « le médicament ».

Amendement n° AS 209 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 15

I. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « *a* » est remplacée par la référence : « *a* du I ».

II. – En conséquence, insérer le signe : « I. – » au début de l'alinéa 1.

Amendement n° AS 210 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 16

À l'alinéa 3, après le mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

Amendement n° AS 211 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

I. – À l'alinéa 4, supprimer les mots : « à usage humain ».

II. – Procéder à la même suppression à l'alinéa 12.

Amendement n° AS 212 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

À l'alinéa 6, après les mots : « post-autorisation », insérer les mots : « mentionnées à l'article L. 5121-8-1 ».

Amendement n° AS 213 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

À l'alinéa 9, substituer au mot : « signaux », le mot : « signalements ».

Amendement n° AS 214 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

À l'alinéa 12, après le mot : « suspecté », insérer les mots : « d'être dû à ce médicament ou produit ».

Amendement n° AS 215 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

Amendement n° AS 216 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 18

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« IX. – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :

« 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »

Amendement n° AS 217 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

À la fin de l'alinéa 1, substituer aux mots : « conventions conclues », les mots : « convention conclue ».

Amendement n° AS 218 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

À la fin de l'alinéa 1, substituer aux mots : « les entreprises concernées », les mots : « l'employeur de la personne concernée ».

Amendement n° AS 219 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

À l'alinéa 4, supprimer les mots : « , par décision, ».

Amendement n° AS 220 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

À la première phrase de l'alinéa 6, substituer au mot : « égard », le mot : « encontre ».

Amendement n° AS 221 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 7 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

Amendement n° AS 222 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

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

Amendement n° AS 223 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 21

Aux alinéas 4 et 5, substituer aux mots : « du logiciel », les mots : « des logiciels ».

Amendement n° AS 224 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « les effets », les mots : « aux effets ».

Amendement n° AS 225 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « qu'aux catalogues », les mots : « que les catalogues ».

Amendement n° AS 226 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

I. – À l'alinéa 14, substituer aux mots : «être ni », les mots : « ni être »

II. – Au même alinéa, substituer aux mots : « degré important de risque », les mots : « risque important ».

Amendement n° AS 227 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 17, substituer à la référence : « L. 5312-3-1 », la référence : « L. 5312-4-1 ».

Amendement n° AS 228 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

I. – À l'alinéa 21, supprimer les mots : « la fabrication, ».

II. – Au même alinéa, après le mot : « distribution, insérer le mot : « ou à ».

Amendement n° AS 229 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 22, substituer aux mots : « porter atteinte à », les mots : « présenter un risque pour ».

Amendement n° AS 230 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 23, après la première occurrence du mot : « autorisation », insérer le mot : « préalable ».

Amendement n° AS 231 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 25, substituer au mot : « messages », le mot : « communiqués ».

Amendement n° AS 232 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 30, substituer au mot : « audiovisuelle », les mots : « au public par voie électronique ».

Amendement n° AS 233 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

Aux alinéas 30 et 31, substituer aux mots : « dans les conditions », les mots : « selon les modalités ».

Amendement n° AS 234 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

À la fin de l'alinéa 5, après le mot : « ou », insérer les mots : « de son mandataire ou du ».

Amendement n° AS 235 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engagent, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie

concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4. ».

Amendement n° AS 236 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

À l'alinéa 9, substituer aux mots : « les actes en cause », les mots : « cette dispensation ».

Amendement n° AS 237 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 24

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « organismes de sécurité sociale », les mots : « régimes obligatoires de base d'assurance maladie ».

Amendement n° AS 238 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 25

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 », les mots : « inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 ».

Amendement n° AS 239 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

I.– À l'alinéa 7, après le mot : « produits », insérer les mots : « de santé ».

II.– Procéder à la même insertion à l'alinéa 8 et à la première occurrence de l'alinéa 9.

Amendement n° AS 240 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

À l'alinéa 9, avant les mots : « délais de procédure », insérer le mot : « les ».

Amendement n° AS 241 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

À l'alinéa 11, après les mots : « praticiens-conseils », insérer les mots : « et auditeurs comptables ».

Amendement n° AS 242 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

Rédiger ainsi l'alinéa 12 :

« *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation, dans les délais requis, par le fabricant ou son mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre. »

Amendement n° AS 243 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

À l'alinéa 13, substituer au mot : « importance », le mot : « gravité ».

Amendement n° AS 244 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 14 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

Amendement n° AS 245 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

Rédiger ainsi l'alinéa 15 :

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

Amendement n° AS 246 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 27

À l'alinéa 1, avant les mots : « mesures tendant à », substituer au mot : « des », le mot : « les ».

Amendement n° AS 247 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « sa rédaction antérieure à l'intervention de », les mots : « leur rédaction antérieure à la promulgation de ».

Amendement n° AS 248 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

À la fin de la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots : « sa publication », les mots : « la promulgation de la présente loi ».

Amendement n° AS 249 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I^{er} et IV de la cinquième partie de ce même code, ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi. ».

Amendement n° AS 250 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

Rédiger ainsi les alinéas 3 et 4 :

« III. – L'article 4, à l'exception des V, VI et VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée à l'alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. ».

Amendement n° AS 251 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 30

Aux alinéas 1, 2 et 3, substituer à la date : « 31 juillet 2012 », la date : « 1er août 2012 » ;

Amendement n° AS 252 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 22

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou assurant des prestations associées à ces produits.

« Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement. »

Amendement n° AS 253 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

Compléter l'article par les deux alinéas suivants :

« IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

« V. – À l'article L. 5222-2 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

Amendement n° AS 254 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 33, substituer à la référence : « L. 5212-3 », la référence : « L. 5213-3 ».

Amendement n° AS 255 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

À la seconde phrase de l'alinéa 8, substituer au mot : « mandataire », les mots : « leurs mandataires ».

Amendement n° AS 256 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 5

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « caisses nationales d'assurance maladie », les mots : « régimes obligatoires de base d'assurance maladie ».

Amendement n° AS 257 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 26

À l'alinéa 11, substituer aux mots : « l'importance », les mots : « la gravité ».

Amendement n° AS 258 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 1er

Rédiger ainsi l'alinéa 24 :

« II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11et L. 1417-7, la deuxième phrase

du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

Amendement n° AS 259 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 260 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 15, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et ».

Amendement n° AS 261 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 16, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 262 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 17, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 263 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 13, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

Amendement n° AS 264 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Après l'alinéa 6, insérer les deux alinéas suivants :

« 3° *bis* Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. »

Amendement n° AS 265 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Rédiger ainsi l'alinéa 21 :

« Le montant de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Il ne peut dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9. »

Amendement n° AS 266 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 20, après la référence : « 7° », insérer les références : « , 10° et 11° ».

Amendement n° AS 267 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 4

Compléter l'alinéa 27 par la phrase suivante :

« Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ».

Sous-amendement n° AS 268 à l'amendement 109 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 7

I. – Substituer au mot : « décision », les mots : « suspension, le retrait ou la modification »

II. – Après les mots : « présent article », insérer les mots : « ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 ».

Amendement n° AS 269 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

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

Amendement n° AS 270 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 8

I. – À l'alinéa 2, remplacer les mots : « Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché », par les mots : « L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé ».

II. – Au même alinéa, avant le mot : »concerné », insérer ls mots : « ou du produit »

Amendement n° AS 271 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 9

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13 du même code, après la référence : « L. 5121-8 » est insérée la référence : « et à l'article L. 5121-9-1 ».

Amendement n° AS 272 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 10

Rédiger ainsi les alinéas 2 et 3 :

« 1° Au 1°, après le mot : « déterminé » sont insérés les mots : « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».

« 2° À la première phrase du 2°, après le mot : « adaptée », sont insérés les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».

Amendement n° AS 273 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 11

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

« I *bis*. – Les recommandations temporaires d'utilisation mentionnées au I sont transmises au prescripteur. »

Amendement n° AS 274 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 11

À l'alinéa 5, après la première occurrence des mots : « mise sur le marché » », insérer les mots : « de l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d'être apportés par le médicament ».

Amendement n° AS 275 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 12

À l'alinéa 2, supprimer les mots « contenant jusqu'à trois principes actifs » et substituer aux mots : « peut également mentionner », les mots : « mentionne également ».

Amendement n° AS 276 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 14

À l'alinéa 2, après les mots : « dans l'intérêt de la santé publique, interdire, », insérer les mots : « la prescription et ».

Amendement n° AS 277 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 17

Après l'alinéa 9, insérer les trois alinéas suivants :

« *Art. L. 5121-27*. – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l'article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.

« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »

Amendement n° AS 279 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur

Article 19

Compléter l'alinéa 1 par la phrase suivante :

« Ces conventions sont établies sur la base d'un modèle défini par la Haute Autorité de santé. »

ANNEXE 1

APPLICATION DE L'ARTICLE 86, ALINÉA 8, DU RÈGLEMENT

En application de l'article 86, alinéa 8, du Règlement de l'Assemblée nationale, les rapports consacrés à un projet de loi déposé sur le bureau de l'Assemblée « *comportent en annexe un document présentant les observations qui ont été recueillies sur les documents qui rendent compte de l'étude d'impact joints au projet de loi* ».

À la date d'examen du présent projet de loi par la commission, 66 contributions avaient été reçues.

Une cinquantaine d'entre elles, souvent dans des termes identiques ou très voisins, regrette l'absence dans le projet de loi de dispositions relatives à l'indemnisation des victimes des effets secondaires liés à des médicaments ou des vaccins (treize d'entre elles évoquant spécifiquement le cas du vaccin contre l'hépatite B). L'une de ces contributions émane de la présidente de l'association E3M (entraide aux malades de myofasclite à macrophages), qui a été entendue dans le cadre d'une table ronde par la mission d'information sur le *Médiator* et la pharmacovigilance instituée par la commission des affaires sociales.

Nombre de ces contributions évoquent notamment les conséquences des risques d'effets secondaires acceptés dans le cadre de l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, faisant observer que leurs victimes étaient en quelque sorte des « *sacrifiés de l'intérêt général* ». Il est également souvent fait allusion à la difficulté pour les victimes de prouver le lien de causalité entre les conséquences de ces effets secondaires et la prise du médicament ou du vaccin et les internautes plaident dès lors pour une inversion de la charge de la preuve afin que le doute profite désormais aux victimes.

Trois contributions s'interrogent également sur les conséquences en termes d'emplois des dispositions du projet de loi relatives à la visite médicale, faisant observer que les visiteurs médicaux à l'hôpital jouaient un rôle important en matière de pharmacovigilance et que cette profession était déjà très contrôlée.

Une contribution met l'accent sur la nécessité de renforcer l'effort de recherche en matière d'effets indésirables des médicaments ou d'accidents iatrogènes, au travers notamment de coopérations entre la nouvelle Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et les autres institutions de la recherche publique.

Enfin, deux contributions évoquent deux points précis du projet de loi. La première s'étonne que l'article 19 sur la visite médicale ne s'applique qu'aux seuls visiteurs médicaux, tels que définis par le code de la santé publique, et non aux personnes chargées de la promotion des dispositifs médicaux, qui ne sont pas soumises aux mêmes exigences de diplômes ou de titres. La seconde s'interroge sur le fait que l'article 23 relatif aux dispositifs médicaux n'est pas applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ANNEXE 2

ELEMENTS D'INFORMATIONS SUR LE DROIT DE L'UNION EUROPEENNE APPLICABLE OU EN COURS D'ELABORATION

(application de l'article 86, paragraphe 7 du Règlement)

Les médicaments et les produits de santé font l'objet de règles établies au niveau de l'Union européenne.

Certaines d'entre elles sont anciennes. Le premier texte intervenu en la matière a été la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, après l'affaire de la thalidomide. Il a exigé une autorisation préalable avant la mise sur le marché des médicaments, l'autorisation de mise sur le marché (AMM), et en a fixé les principales conditions de délivrance, notamment la production de résultats d'essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques, pharmacologiques et toxicologiques, ainsi que cliniques.

Cette harmonisation communautaire a eu un objectif non seulement sanitaire – assurer la sécurité et l'efficacité des produits concernés – mais également de marché intérieur, en créant les conditions de leur libre circulation dans l'ensemble des Etats membres.

La législation de l'Union européenne couvre actuellement l'ensemble des produits de santé et des médicaments.

Pour le médicament à usage humain, il s'agit, d'une part, de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et, d'autre part, du règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

Des textes spécifiques concernent le médicament vétérinaire, avec notamment la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, et les dispositifs médicaux, avec la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

D'autres textes ont un champ très précis et visent notamment le sang et le produits du sang autres que les médicaments issus du sang et du plasma, avec la directive 2002/98/CE du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la

collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE, ou encore les tissus et cellules avec la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution de tissus et cellules humains.

Pour ce qui concerne le médicament, il faut faire la distinction entre les AMM délivrées au niveau national, par les autorités compétentes des Etats membres, dans le cadre de la procédure dite « décentralisée », et les AMM européennes, relevant de l'Agence européenne des médicaments, dans le cadre de la procédure dite « centralisée » (l'autorisation est donnée par la Commission européenne sur avis de l'Agence). Les dispositions relatives aux AMM nationales figurent dans la directive de 2001, et celles des AMM européennes dans le règlement de 2004.

Pour les AMM nationales, une procédure de reconnaissance mutuelle de celles délivrées par les autres Etats membres est prévue.

La procédure centralisée est obligatoire pour les médicaments issus des nouvelles technologies ou bien destinés aux pathologies lourdes ou spécifiques. Il s'agit plus précisément des médicaments issus de la biotechnologie, des médicaments de thérapie innovante, des médicaments orphelins et des médicaments qui contiennent une substance active entièrement nouvelle et dont l'indication thérapeutique est le traitement du syndrome d'immunodéficience acquise, du cancer, d'une maladie neurodégénérative, du diabète, des maladies auto-immunes et d'autres dysfonctionnements immunitaires ainsi que des maladies virales.

Elle est facultative, et donc concurrente de la procédure nationale, pour les autres médicaments contenant une nouvelle substance active et les médicaments représentant une innovation thérapeutique, scientifique ou technique ou bien un intérêt au niveau communautaire.

Dans le cadre du code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les dispositions européennes fixent également les règles concernant la fabrication et l'importation des médicaments, ainsi que la distribution et le courtage en gros, les informations délivrées (étiquetage et notice), la publicité, avec la distinction entre le public et les professionnels de la santé, la vente à distance, la pharmacovigilance, les mesures de surveillance et de sanction.

Le code communautaire couvre notamment le cas des délégués médicaux (« visiteurs médicaux »).

Les dispositions sur la pharmacovigilance ont récemment été modifiées par la directive 2010/84/UE du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, ainsi que par le règlement (UE) n°1235/2010 modifiant le règlement précité de 2004.

En substance, les aménagements apportés ont été les suivants :

– la création au sein de l'Agence européenne du médicament, du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (*PRAC* selon l'acronyme anglais), qui se substitue ainsi au groupe de travail opérant au sein du comité du médicament à usage humain (*CHMP*). Le PRAC est chargé de présenter des recommandations au CHMP et au groupe de coordination sur toute question relative aux activités de pharmacovigilance. Il est également chargé de contrôler l'efficacité des systèmes de gestion des risques ;

– l'institution d'un groupe de coordination des autorités concernées des Etats membres, pour examiner les questions relatives aux AMM nationales ainsi que celles de pharmacovigilance. L'Agence européenne des médicaments est chargée du secrétariat de ce groupe de coordination ;

– la création d'une liste, européenne et publique, de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire, assortie d'un marquage spécifique de la notice et du RCP (résumé des caractéristiques du produit) ;

– une obligation de collaboration pour l'Agence européenne du médicament avec l'OMS ;

– une définition plus large de la notion d'effet indésirable, couvrant notamment le mésusage et l'abus de médicaments ;

– des règles renforcées de notification des effets indésirables, avec notamment la consécration et l'élargissement du rôle de la base européenne de données *Eudravigilance*, tenue par l'Agence européenne du médicament (cette base doit, une fois opératoire, transmettre automatiquement aux Etats membres les effets indésirables transmis par les titulaires d'AMM), ainsi qu'avec la faculté pour les patients de notifier directement les effets indésirables. Des règles provisoires sont prévues dans l'attente du fonctionnement effectif d'*Eudravigilance* ;

– un renforcement des exigences liées à l'AMM, avec la faculté pour les autorités compétentes d'imposer des conditions lors de la délivrance de l'AMM , notamment sous la forme d'études de sécurité ou d'études d'efficacité post-autorisation, et d'imposer également la réalisation de telles études après la délivrance de l'AMM ;

– une procédure d'urgence, afin d'aboutir à des recommandations communes à tous les Etats membres, en cas de mise en cause par un Etat membre ou par la Commission européenne, d'une AMM, ou en cas de nécessité de signaler une contre-indication, de réduire le dosage recommandé ou de restreindre les indications.

Pour l'essentiel le dispositif est articulé de la manière suivante, autour de plusieurs obligations incombant soit aux Etats membres, soit aux laboratoires et entreprises pharmaceutiques :

– pour les Etats membres, il y a obligation de mettre en place un système de pharmacovigilance et par conséquent de prendre les mesures nécessaires pour encourager les médecins et les autres professionnels de la santé à notifier les effets indésirables présumés à l'autorité compétente. Cette obligation est assortie d'une obligation complémentaire de transparence et de publicité, avec la création d'un portail web national sur les médicaments en liaison avec le portail web européen des médicaments institué par le règlement (CE) n° 726/2004. Ce portail web sert à communiquer notamment les rapports publics d'évaluation, des synthèses de gestion des risques, ainsi que des informations relatives aux effets indésirables des médicaments ;

– pour les entreprises du secteur pharmaceutique, il y a obligation du titulaire d'une AMM de mettre en œuvre un système de pharmacovigilance comme de notifier toute présomption d'effet indésirable ayant été portée à son attention ;

– en outre, le titulaire de l'AMM ne peut diffuser une information relative à des questions de pharmacovigilance, qu'après avoir averti les autorités compétentes.

S'agissant des conséquences à tirer d'une évaluation des données de pharmacovigilance, la directive prévoit la possibilité, pour un Etat membre, de recommander la modification, la suspension ou le retrait de l'AMM.

ANNEXE 3

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES

- **Haute autorité de santé (HAS) – Pr Jean-Luc Harousseau,** président du collège
- **Fédération française des industries de santé (FEFIS) – M. Christian Lajoux,** président
- **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) – M. Dominique Maraninchi,** directeur général, accompagné de **M. François Hébert**, directeur général adjoint, et **M. François Chollet**, président du Conseil d'administration
- **Association des centres régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) – Mme Marie-Christine Pérault-Pochat,** présidente
- **Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) – M. Frédéric Van Roekeghem**, directeur général, **M. Hubert Allemand**, médecin-conseil national, **M. Philippe Ricordeau,** responsable du département des études de santé publique, et **Mme Véronika Levendof**, responsable de la mission veille législative
- **Direction générale de la santé (DGS) – M. Jean-Yves Grall**, directeur général
- **Pr Jean-François Bergmann**, professeur de médecine interne et thérapeutique à l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, premier vice-président de la commission d'autorisation de mise sur le marché
- **Comité économique des produits de santé (CEPS) – M. Gilles Johanet**, président
- **MG France – M. François Wilthien,** premier vice-président
- **Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins – Ministère de la santé et des sports – Mme Annie Podeur**, directrice générale
- **Conseil national de l'ordre des médecins M. Jean-Marc Brasseur,** vice-président de la section santé publique
- **Revue *Prescrire*– Dr Bruno Toussaint**, médecin, directeur de la rédaction, accompagné de **M. Pierre Chirac**, directeur éditorial
- **Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens** –Mme Isabelle Adenot, présidente
- **Direction de la sécurité sociale (DSS) – M. Dominique Libaut,** directeur général
- **Mutualité française – M. Etienne Caniard,** président**, Mme Laure Lechertier,** responsable du département « Politique des produits de santé », et **M. Vincent Figureau,** responsable du département des relations institutionnelles nationales
- **M. Didier Tabuteau**, conseiller d'État, ancien directeur de cabinet du ministre de la santé M. Bernard Kouchner (1992-1993 ; 2001-2002), ancien directeur général de l'Agence du médicament (1993-1997), responsable de la chaire santé de Sciences-Po et du Capps de l'École des hautes études en santé publique

- **M. Lionel Benaiche**, magistrat, ancien responsable de la cellule de veille déontologique de l'AFSSAPS

- **Association UFC-Que choisir – M. Gregory Caret**, directeur du département des études et **Mme Laetitia Jayet**, chargée de mission relations institutionnelles

- **Collectif interassociatif sur la santé (CISS) – Mme Claude Rambaud**, administratrice, **M. Christophe Duguet**, administrateur, et **M. Sylvain Fernandez-Curiel**, chargé de mission santé