



N° 4075

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 14 décembre 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES EN VUE DE LA
LECTURE DÉFINITIVE DU 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 :

<i>Assemblée nationale</i> :	1 ^{ère} lecture :	3714, 3725 et T.A. 741.
	3881. Commission mixte paritaire :	3941.
	Nouvelle lecture :	3881, 3964 et T.A. 766.
	Lecture définitive :	4072
<i>Sénat</i> :	1 ^{ère} lecture :	5, 44, 45 et T.A. 8 (2011-2012).
	Commission mixte paritaire :	100 (2011-2012).
	Nouvelle lecture :	130, 162 et T.A. 26 (2011-2012).

MESDAMES, MESSIEURS,

L'Assemblée nationale est invitée, par lettre du Premier ministre en date du 13 décembre 2011, à statuer définitivement, en application de l'article 45, alinéa 4, de la Constitution, sur le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

À ce stade de la procédure, en raison de l'échec de la commission mixte paritaire réunie le 15 novembre et du fait du rejet du texte par le Sénat en nouvelle lecture le 13 décembre, l'Assemblée nationale ne peut se prononcer que sur le dernier texte adopté par elle en nouvelle lecture le 23 novembre, sans possibilité de l'amender.

*

* *

*La Commission des affaires sociales a examiné, en vue de la lecture définitive, 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 (n° 4072) au cours de sa réunion du mercredi 14 décembre 2011.*

M. Bernard Perrut, président. En application de l'alinéa 4 de l'article 45 de la Constitution et à la demande du Premier ministre, l'ordre du jour appelle l'examen par notre commission, en vue de la lecture définitive, du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. Je tiens à cette occasion à remercier le rapporteur pour son travail, et ceux, parmi nos collègues, qui se sont particulièrement impliqués.

Je rappelle qu'à ce stade de la procédure, en raison de l'échec de la commission mixte paritaire et du rejet du texte en nouvelle lecture par le Sénat, l'Assemblée nationale ne peut se prononcer que sur le dernier texte adopté par elle en nouvelle lecture le 23 novembre, sans possibilité de l'amender.

M. Arnaud Robinet, rapporteur. En adoptant hier une question préalable, le Sénat a rejeté ce projet de loi, ce que je regrette. Le texte n'a pourtant qu'un seul objectif : améliorer la sécurité sanitaire des médicaments. Les clivages politiques entre la droite et la gauche auraient donc pu être dépassés.

Je rappelle que, pour que le doute bénéficie au patient – un des leitmotivs de nos discussions – les missions de la nouvelle agence du médicament ont été renforcées par rapport à l'Agence française de sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, tandis que des mesures garantissant la transparence des liens d'intérêt, pour éviter tout conflit d'intérêts, ont été adoptées.

Je déplore que nous n'ayons pas pu établir un dialogue constructif avec nos collègues du Sénat.

M. Bernard Perrut, président. Nous devons respecter le vote du Sénat, même si nous ne le partageons pas. La lecture définitive est en tout cas une situation à laquelle nous ne sommes pas habitués.

Mme Catherine Lemorton. Comme vous connaissez déjà les points d'achoppements entre ce projet de loi et les positions du groupe SRC, inutile de recommencer le débat. Je rappelle simplement que le texte adopté par le Sénat nous convenait, étant donné que les amendements rejetés à l'Assemblée nationale y avaient été adoptés.

Je remercie également le rapporteur pour son travail, de même que ceux parmi nos collègues de la majorité qui ont travaillé de manière constructive. Après l'affaire du *Mediator*, qui a révélé une situation que nous dénoncions depuis plusieurs années, le projet de loi a, en effet, le mérite de poser une base de travail qui s'étend au-delà de la seule question du médicament.

Nous voterons néanmoins contre son adoption car il ne va pas assez loin sur certains points.

Plus précisément, nous restons frustrés face à la rédaction de l'article 22, faute d'avoir obtenu des réponses satisfaisantes à nos questions. Cet article prévoit la création d'un groupement d'intérêt public sur les études en santé publique. Pourquoi ce groupement d'intérêt public est-il créé, alors qu'il existe un Institut des données de santé ? L'Institut des données de santé posait-il problème ? Si c'est le cas, pourquoi ne pas avoir amélioré l'existant plutôt que de créer une structure nouvelle ? L'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) aurait pu être intégré à l'IDS, étant donné ses missions de promotion de la santé publique. Je rappelle qu'on reproche souvent à la gauche d'accumuler les structures en mille-feuilles tout comme les fonctionnaires : c'est exactement ce que la majorité fait ici.

De plus, peut-on parler de démocratie sanitaire quand les associations de patients sont exclues du GIP, alors qu'elles étaient membres de l'IDS ? Vous nous disiez pourtant à juste titre, monsieur le rapporteur, que « le doute doit bénéficier au patient ». Ce sont tout de même les patients qui sont les plus proches des médicaments, vu qu'ils les consomment !

Par ailleurs, les complémentaires santé complètent aveuglement les remboursements des médicaments sur le ticket modérateur, sans savoir ce qu'elles remboursent : cela pose problème. Aujourd'hui, la Mutualité demande à très juste titre combien le *Mediator*, qui a causé beaucoup de dégâts, lui a coûté au total.

Comme je n'ai pas l'habitude de prendre mes collègues en traître, je vous précise que l'intervention en séance du groupe SRC, au cours de la discussion générale, portera sur l'article 22. J'espère que nous obtiendrons alors une véritable réponse à nos interrogations. Celles qui m'ont été apportées ne me satisfont pas pour les raisons que j'ai développées. Je refuse, de plus, que la Caisse nationale d'assurance-maladie opère une OPA de sur les données de santé, même s'il s'agit d'une structure publique. Si le dispositif existant ne donnait réellement pas satisfaction, il eût mieux valu l'améliorer plutôt que de créer ce nouveau GIP.

M. Dominique Dord. Je salue le rapporteur pour son travail. Le projet de loi ne va peut-être pas assez loin sur certains points, mais il répond aux crises à répétition qui se sont succédé dernièrement, personne ne le contestera. Je salue les avancées prévues par le projet de loi, qu'il s'agisse, par exemple, des dispositions du titre I^{er} sur les liens d'intérêt ou encore celles du titre III.

Les Pères de notre Constitution avaient tout prévu, y compris qu'une navette puisse se conclure par la voix prépondérante de l'Assemblée nationale. La Constitution a été bien conçue – et mon point de vue n'est pas partisan – de manière à ce que l'on puisse travailler dans des conditions fluides mêmes en cas de désaccord entre les deux chambres.

Mme Anny Poursinoff. Je partage ce qui a été dit par Catherine Lemorton. Même si ce projet de loi définit une base, il devra être complété, ce qui nous laisse un sentiment de frustration.

J'avais personnellement cru que nous sortirions des débats politiques, afin que le drame du *Mediator* ne se reproduise plus. Comme la question de garantir le maximum de sécurité n'a pas fait consensus, un tel drame risque de se reproduire.

Nous sommes également très frustrés du refus de la majorité d'introduire les actions de groupe. Or, nous le savons bien, des personnes isolées n'auront jamais les moyens de se défendre face aux énormes moyens des groupes pharmaceutiques.

Pour conclure, nous déplorons que la politique politicienne et l'intérêt des industriels n'aient pris le dessus sur l'intérêt des citoyens. Pour ces raisons, nous voterons contre ce texte.

M. Jean-Luc Prél. Nous voterons en faveur de ce texte, car il s'agit du texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, sans modification.

Il faut redonner confiance à nos concitoyens dans la chaîne du médicament. Le texte y concourt, même s'il ne résoudra pas tous les problèmes.

Tout d'abord, la définition du lien d'intérêt et du conflit d'intérêt n'est pas claire, comme en témoigne ce qui se déroule depuis quelques jours au niveau de la commission technique de l'antibiothérapie : tous ses experts ont démissionné. Ce projet de loi posera des problèmes d'application complexes, tel le recrutement d'experts à la fois indépendants et compétents.

Étant donné le refus opposé par le ministre aux préfigurateurs proposés par le directeur de l'Affsaps, je m'interroge sur l'autorité dont dispose désormais ce directeur. Cela pose un réel problème.

Autre problème, déjà évoqué par Catherine Lemorton, la place des mutuelles. J'avais d'ailleurs déposé des amendements pour que les complémentaires deviennent des partenaires dans la chaîne du médicament. L'assurance complémentaire joue, en effet, un rôle important dans le remboursement des médicaments qui sont déremboursés ou peu remboursés. Il n'est donc pas judicieux de la laisser à l'écart.

Les relations entre la Haute Autorité de santé et la nouvelle agence seront également à améliorer à l'avenir car la situation actuelle ne me semble pas très claire.

Nous voterons néanmoins en faveur du texte, comme nous l'avons fait en nouvelle lecture, car il permet des progrès importants.

Jacques Domergue. Personne ici ne peut discuter du bien fondé de ce projet de loi. Néanmoins, étant donné l'écart entre la volonté du législateur et la réalité pratique du quotidien, nous allons nous heurter à d'importantes difficultés. Je souhaite revenir sur les propos de Jean-Luc Prétel sur les difficultés de la Haute Autorité de santé à recruter des experts indépendants : j'ai appris ce matin par un membre de celle-ci, avec qui je voyageais, qu'elle doit recevoir entre soixante-dix et quatre-vingts personnes pour recruter un seul expert. Ces chiffres m'effraient.

Les critères que nous avons définis sont vertueux. Mais en avons-nous mesuré les conséquences ? L'application de ce texte sera, en effet, problématique.

La Commission adopte le projet de loi tel qu'il a été voté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, sans modification.

*

En conséquence, la Commission des affaires sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter le texte adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture.