

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

109^e séance

Compte rendu intégral

2^e séance du jeudi 11 janvier 2007

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



SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE Mme HÉLÈNE MIGNON

1. **Adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.** – Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, d'un projet de loi (n^{os} 3062, 3238) (p. 223).

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 223)

Article 5 (*suite*) (p. 223)

Amendement n^o 84 rectifié : M. Yves Bur, Mme Cécile Gallez, rapporteure de la commission des affaires culturelles ; M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités. – Adoption.

Amendement n^o 75 : Mme Martine Billard, la rapporteure, M. le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 76 : Mme Martine Billard, la rapporteure, M. le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 55 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 41 : M. Jean-Luc Prél, la rapporteure, M. le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 42 : M. Jean-Luc Prél, la rapporteure, MM. le ministre, Claude Évin. – Rejet.

Adoption de l'article 5 modifié.

Article 6 (p. 224)

Amendement n^o 56 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 33 : M. Claude Évin. – Retrait.

Amendement n^o 57. – Adoption.

Amendements n^{os} 58 et 77 : la rapporteure, Mme Martine Billard, M. le ministre. – Retrait de l'amendement n^o 77 ; adoption de l'amendement n^o 58.

Adoption de l'article 6 modifié.

Article 7 (p. 225)

Amendement n^o 59 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

L'article 7 est supprimé.

Article 8 (p. 225)

Amendement n^o 60 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Amendements n^{os} 43 et 101 : MM. Jean-Luc Prél, Pierre-Louis Fagniez, la rapporteure, MM. le ministre, Yves Bur, Claude Évin, Gérard Bapt, Jean-Marie Le Guen. – Rejets.

Adoption de l'article 8 modifié.

Article 9 (p. 227)

Amendement n^o 85 : M. Yves Bur, la rapporteure, MM. le ministre, Jean-Marie Le Guen. – Adoption.

Amendement n^o 61 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 9 modifié.

Après l'article 9 (p. 228)

Amendement n^o 98 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Article 10. – Adoption (p. 228)

Article 11 (p. 228)

Amendement n^o 62 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 11 modifié.

Articles 12, 13 et 14. – Adoptions (p. 229)

Article 15 (p. 229)

Amendement n^o 78 : Mme Martine Billard, la rapporteure, M. le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 63 : la rapporteure. – Adoption.

Adoption de l'article 15 modifié.

Après l'article 15 (p. 229)

Amendement n^o 86 : M. Yves Bur, la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 5 : la rapporteure, M. le ministre, Mme Martine Billard, M. Claude Évin. – Adoption.

Article 16. – Adoption (p. 230)

Article 17 (p. 230)

Amendements identiques n^{os} 6 et 34 : M. Claude Évin, la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 17 modifié.

Article 18 (p. 230)

Amendement n^o 64. – Adoption.

Adoption de l'article 18 modifié.

Article 19. – Adoption (p. 230)

Article 20 (p. 230)

Amendement n° 65 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 20 modifié.

Article 21 (p. 231)

Amendement n° 66. – Adoption.

Adoption de l'article 21 modifié.

Article 22 (p. 231)

Amendement n° 67 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

L'article 22 est supprimé.

Articles 23 et 24. – Adoptions (p. 231)

Article 25 (p. 231)

Amendement n° 68 rectifié : la rapporteure. M. le ministre.

Suspension et reprise de la séance (p. 231)

M. le ministre, la rapporteure. – Adoption de l'amendement n° 68 deuxième rectification.

Adoption de l'article 25 modifié.

Article 26 (p. 231)

Amendements n°s 87, 79 et 8 : M. Yves Bur, Mme Martine Billard, la rapporteure. – Retrait de l'amendement n° 8.

M. le ministre. – Adoption de l'amendement n° 87 ; l'amendement n° 79 tombe.

L'article 26 est ainsi rédigé.

Article 27. – Adoption (p. 232)

Article 28 (p. 232)

Amendement n° 69 : la rapporteure, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 28 modifié.

Après l'article 28 (p. 232)

Amendements n°s 88 rectifié et 35 : MM. Yves Bur, Claude Évin, la rapporteure, M. le ministre. – Adoption de l'amendement n° 88 rectifié ; l'amendement n° 35 tombe.

Mme Martine Billard, MM. le ministre, Claude Évin.

Amendement n° 46 deuxième rectification avec les sous-amendements n°s 106 et 107 : MM. le ministre, Gérard Cherpion, la rapporteure, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Martine Billard, MM. Yves Bur, Gérard Bapt, Richard Mallié. – Adoptions des sous-amendements n°s 106, 107 et de l'amendement n° 46 deuxième rectification, modifié.

Amendement n° 99 : M. Richard Mallié, la rapporteure, MM. le ministre, Yves Bur, Jean-Luc Prével, Jean-Marie Le Guen. – Retrait.

Amendement n° 89 : M. Yves Bur, la rapporteure, M. le ministre. – Retrait.

Amendements n°s 102 et 47 : M. Pierre-Louis Fagniez. – Retrait de l'amendement n° 102.

M. le ministre, la rapporteure, MM. Claude Évin, Yves Bur, Jean-Luc Prével. – Adoption de l'amendement n° 47 rectifié.

Amendement n° 50 rectifié : M. le ministre, la rapporteure, M. Yves Bur. – Adoption.

Amendements n°s 109 et 104 : M. le ministre, la rapporteure, MM. Claude Évin, Bernard Accoyer, Jean-Marie Le Guen, Jean-Luc Prével. – Rejet de l'amendement n° 109 ; adoption de l'amendement n° 104.

Amendement n° 105. – Adoption.

Article 29 (p. 243)

MM. Jean-Luc Prével, Gérard Bapt, Claude Évin, Jean-Marie Le Guen, Mme Martine Billard, la rapporteure, M. le ministre.

Amendements de suppression n°s 36, 44 et 80. – Rejet par scrutin.

Amendement n° 70. – Adoption.

Amendement n° 48 : M. le ministre, la rapporteure. – Adoption.

Amendement n° 37 : M. Claude Évin. – Retrait.

Amendements n°s 103, 9 et 90 : M. le ministre, la rapporteure, MM. Claude Évin, Yves Bur. – Retrait de l'amendement n° 90 ; adoption de l'amendement n° 103, l'amendement n° 9 tombe.

Amendement n° 49 : M. le ministre, la rapporteure. – Adoption.

Adoption de l'article 29 modifié.

Article 30 (p. 248)

Amendement n° 71. – Adoption.

Adoption de l'article 30 modifié.

Vote sur l'ensemble (p. 248)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

M. le ministre.

PRÉSIDENTE DE M. YVES BUR

2. **Organisation de certaines professions de santé.** – Discussion, en deuxième lecture, d'un projet de loi (n°s 3550, 3555) (p. 249).

M. Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

M. Pascal Ménage, rapporteur de la commission des affaires culturelles.

EXCEPTION D'IRRECEVABILITÉ (p. 251)

Exception d'irrecevabilité de M. Jean-Marc Ayrault :
MM. Jean-Marie Le Guen, le ministre. – Rejet.

QUESTION PRÉALABLE (p. 251)

Question préalable de M. Jean-Marc Ayrault : MM. Gérard
Bapt, le ministre. – Rejet.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 254)

MM. Pierre-Louis Fagniez,
Jean-Luc Prével.

Clôture de la discussion générale.

M. le ministre.

DISCUSSION DES ARTICLES (p. 256)

Article 1^{er} *ter*. – Adoption (p. 256)

Article 6 *bis*. – Adoption (p. 256)

Article 10 *bis*. – Adoption (p. 256)

Article 11 (p. 256)

Le Sénat a supprimé cet article.

Articles 11 *bis*, 11 *ter*, 11 *quater*
et 11 *quinquies*. – Adoptions (p. 256)

Article 13 (p. 256)

Amendement de suppression n° 3 : MM. Gérard Bapt, le
rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 13.

Article 14 (p. 257)

Amendement de suppression n° 4 : MM. Gérard Bapt, le
rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 14.

Vote sur l'ensemble (p. 257)

Adoption de l'ensemble du projet de loi.

3. Ordre du jour des prochaines séances (p. 257)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE Mme HÉLÈNE MIGNON,
vice-présidente

Mme la présidente. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quinze heures.)

1

ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

Suite de la discussion,
après déclaration d'urgence,
d'un projet de loi

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle la discussion, après déclaration d'urgence, du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n^{os} 3062, 3238).

Discussion des articles *(suite)*

Mme la présidente. Ce matin, l'Assemblée a commencé l'examen des articles, s'arrêtant à l'amendement n^o 84 à l'article 5.

Article 5 *(suite)*

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 84 rectifié.

La parole est à M. Yves Bur, pour le soutenir.

M. Yves Bur. Suite à la discussion que nous avons eue ce matin, l'amendement a été rectifié pour éliminer la question du bénéfice-risque.

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure de la commission des affaires familiales, culturelles et sociales.

Mme Cécile Gallez, rapporteure de la commission des affaires familiales, culturelles et sociales. Avis favorable de la commission – et aussi à titre personnel.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre de la santé et des solidarités.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités. Avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n^o 84 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard, pour défendre l'amendement n^o 75.

Mme la présidente. L'amendement vise à remédier à une situation bien connue qui consiste à multiplier des spécialités reprenant des médicaments existants sous des formes à peine différentes, afin de prolonger les mises sur le marché précédentes sans que les laboratoires aient à prouver à nouveau l'utilité du médicament. Il y a donc des dérives : les médicaments sont similaires, mais, en général, le nouveau médicament est évidemment bien plus cher que le premier. Cela permet à certains laboratoires de maintenir des rentes de situation.

L'amendement demande donc d'imposer des essais cliniques comparatifs évaluant les avantages, les risques et les contraintes, et permettant de démontrer l'efficacité du nouveau médicament par rapport aux médicaments déjà présents et l'absence d'effets secondaires problématiques – je pense à certains anti-inflammatoires.

Je sais qu'en commission, madame la rapporteure, vous avez dit que cela poserait un problème de concurrence puisqu'un tel dispositif n'a pas été introduit au niveau du droit européen, mais je répète que les problèmes sont néanmoins bien réels et pour les patients, à qui l'on fait parfois croire en l'existence de remèdes miracles, et pour l'assurance maladie à qui cela coûte très cher. Il serait tout de même important qu'on avance sur cette question. Tel est l'objet de cet amendement.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a rejeté l'amendement parce que la définition du contenu du dossier présenté pour une demande d'AMM ne relève pas de la loi mais du décret et que la directive 2001/83 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ne prévoit pas que des essais cliniques comparatifs figurent dans ce dossier.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis défavorable, même si j'ai dit que, sur le fond, je poursuivais en l'espèce le même objectif que Mme Billard. En tout état de cause, c'est au niveau communautaire qu'il faut aujourd'hui porter ce débat. J'ai déclaré à différentes reprises que je souhaitais que l'étude puisse être réalisée par rapport à des comparants, et non par rapport aux placebos comme c'est le cas à l'heure actuelle.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n^o 75.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n^o 76.

La parole est à Mme Martine Billard, pour le soutenir.

Mme Martine Billard. L'amendement vise à rendre obligatoire la demande, par le laboratoire pharmaceutique, de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables d'un nouveau médicament ou d'un nouveau dispositif. En effet, on voit des laboratoires mettre sur le marché de nouveaux produits à des prix très élevés et attendre plusieurs mois pour introduire leur demande d'inscription, de manière à créer un rapport de forces favorable dans la négociation du

prix remboursable avec les pouvoirs publics en les mettant devant le fait accompli. C'est pourquoi l'amendement propose de rendre obligatoire la concomitance entre la mise sur le marché et la demande d'inscription sur la liste des spécialités remboursables, pour éviter les tentatives de contourner par avance le contrôle du prix des nouveaux médicaments.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a rejeté l'amendement. Je comprends bien votre motivation, madame Billard, mais le laboratoire a tout de même intérêt à ce que le médicament soit remboursé.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis défavorable. Ce ne sont pas les mêmes critères, madame Billard, qui s'imposent à l'une et à l'autre.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 76.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 55.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. L'amendement vise à supprimer les dispositions figurant actuellement à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, par souci de coordination avec l'amendement n° 58 présenté à l'article 6 du projet de loi, amendement qui prévoit que l'AMM est suspendue ou retirée lorsque le rapport bénéfice-risque d'un médicament n'est pas considéré comme favorable.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 55.

(L'amendement est adopté.)

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

M. Jean-Luc Prével. Je propose par cet amendement de supprimer l'alinéa 7 de l'article 5 car il remplace le mot « où » existant actuellement dans l'article concerné du code par le mot « et », ce qui implique automatiquement un cumul de responsabilités entre le fabricant et le titulaire de l'AMM s'ils sont distincts. Une telle modification préjuge ainsi la répartition des responsabilités alors que c'est au juge de trancher.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Avis défavorable parce que le projet de loi reprend très précisément les termes de la directive.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Même avis que la commission.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 41.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Luc Prével, pour soutenir l'amendement n° 42.

M. Jean-Luc Prével. Madame la rapporteure, je pense que vous suivrez ma proposition parce qu'il s'agit justement d'être en conformité avec la directive,...

M. Pierre-Louis Fagniez. Conservateur ! *(Sourires.)*

M. Jean-Luc Prével. ... et non de l'améliorer comme dans l'amendement précédent. Je n'argumenterai pas davantage parce que vous ne pouvez être que favorable.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a repoussé l'amendement. *(Mouvements divers.)*

M. Jean-Luc Prével. Avec quel argument ?

M. Claude Évin. Avec l'argument contraire, monsieur Prével ! *(Rires.)*

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Vu la clarté de ce que je viens d'entendre, le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée. *(Sourires.)* Il est vrai que l'amendement reprend les mêmes termes que la directive, mais l'expression « périodes de protection » peut viser aussi bien la protection des données administratives – du domaine réglementaire – que la protection de marché – du domaine législatif. Je crains que la transposition mot pour mot de la directive ne crée des ambiguïtés.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Je ne voudrais pas jouer au sage sur cette affaire, mais je tiens tout de même à faire observer à un certain nombre de collègues, à gauche comme à droite de cet hémicycle, qu'il ne faudrait pas que nous soyons toujours prêts à reprocher à Bruxelles de réduire considérablement...

M. Yves Bur. Notre liberté !

M. Claude Évin... l'initiative parlementaire tout en proposant des amendements visant à être le plus fidèle possible aux directives.

M. Yves Bur. Le sage a parlé !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 42.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 5, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 5, ainsi modifié, est adopté.)

Mme la présidente. Nous en venons à l'article 6.

Article 6

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 56.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement vise à préciser la définition du rapport bénéfice-risque en subordonnant la délivrance de l'AMM à l'évaluation des effets thérapeutiques positifs d'un médicament au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 56.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 33.

La parole est à M. Claude Évin, pour le soutenir.

M. Claude Évin. Le projet de loi qui nous est présenté prévoit une reformulation du rapport bénéfice-risque au moment de l'autorisation de mise sur le marché. En revanche, il n'est pas précisé de manière formelle que cette appréciation de la balance bénéfice-risque doit aussi être prise en compte lorsqu'il s'agit de retirer l'AMM. L'amendement tend donc à introduire cette précision.

Cela étant, l'amendement n° 58 de la commission, d'une rédaction plus détaillée que l'amendement n° 33, en reprend la substance.

Afin de gagner du temps, je suis donc prêt à retirer l'amendement n° 33 et à soutenir vigoureusement l'amendement n° 58 que la commission a adopté à l'initiative de Mme Gallez, et qui reprend d'ailleurs la proposition que mes collègues socialistes et moi-même avions formulée au sujet des critères de retrait de l'AMM.

Mme la présidente. Je puis donc considérer, monsieur Évin, que vous retirez votre amendement n° 33.

M. Claude Évin. Oui, puisqu'il sera satisfait par l'amendement n° 58.

Mme la présidente. L'amendement n° 33 est retiré.

La parole est à Mme la rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 57.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement est rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 57.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n° 58 et 77, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme la rapporteure, pour défendre l'amendement n° 58.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Comme l'a dit M. Évin, cet amendement est plus complet que l'amendement n° 33, car il propose de préciser, dans le code de la santé publique, les principaux critères de suspension ou de retrait de l'AMM. Il prévoit en particulier que l'AMM d'un médicament est retirée ou suspendue s'il apparaît que le rapport « bénéfice-risque » est défavorable.

Mme la présidente. La parole à Mme Martine Billard, pour défendre l'amendement n° 77.

Mme Martine Billard. La philosophie de cet amendement est similaire à celle du n° 58, même si le détail en est quelque peu différent : il s'agit de réintroduire la possibilité de retirer l'autorisation de mise sur le marché.

Mme la présidente. Retirez-vous votre amendement, Mme Billard ?

Mme Martine Billard. Oui, car il est satisfait par l'amendement n° 58 de la commission.

Mme la présidente. L'amendement n° 77 est retiré.

Le Gouvernement est-il favorable à l'amendement n° 58 ?

M. le ministre de la santé et des solidarités. Oui, madame la présidente.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 58.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 6, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 6, ainsi modifié, est adopté.)

Article 7

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 59, tendant à la suppression de l'article 7.

La parole est à Mme la rapporteure, pour défendre cet amendement.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement vise en effet à supprimer l'article 7, dont les dispositions sont déjà prévues dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 59.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'article 7 est supprimé.

Article 8

Mme la présidente. Sur l'article 8, je suis saisie d'un amendement n° 60.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. L'amendement vise à corriger une erreur matérielle.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 60.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n° 43 et 101, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Jean-Luc Prél, pour défendre l'amendement n° 43.

M. Jean-Luc Prél. Je propose avec cet amendement que les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité princeps soient informés en même temps que le directeur général de l'AFSSAPS. Ce dernier doit d'autant plus être en mesure de réagir à l'information que l'AFSSAPS n'est pas en charge de la vérification au fond des droits de propriété intellectuelle.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez, pour défendre l'amendement n° 101.

M. Pierre-Louis Fagniez. Je défends cet amendement aussi au nom de M. Morange, avec qui je l'ai cosigné.

Il serait souhaitable qu'avant la commercialisation d'un générique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe également le titulaire de l'AMM du médicament princeps, afin que le second puisse, le cas échéant, faire valoir ses droits de propriété intellectuelle.

Une procédure similaire existe en matière d'importation parallèle : l'article R. 5121-124 du code de santé publique prévoit l'obligation, pour l'importateur, d'avertir le titulaire de l'AMM princeps avant toute commercialisation et de lui fournir un échantillon du produit.

Ce système permettrait en outre d'éviter des contentieux potentiels aux génériqueurs, comme on en a observé à l'étranger.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission les a rejetés, car ils risqueraient de mettre l'AFSSAPS en difficulté et de la voir confrontée aux allégations contradictoires du génériqueur et du laboratoire exploitant le princeps. Les dispositions proposées constitueraient aussi un frein au développement du marché du générique.

Avis défavorable, donc.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Même avis, exactement pour les mêmes raisons.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet avis ne concerne-t-il que l'amendement de M. Prél ?

Mme la présidente. Non, les deux amendements en discussion commune.

M. Jean-Luc Prél. Ils sont similaires...

M. Pierre-Louis Fagniez. Pas tout à fait : l'amendement que j'ai défendu n'évoque pas l'AFSSAPS !

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

M. Jean-Luc Prél. Monsieur Fagniez, c'est le projet de loi qui fait référence à l'AFSSAPS.

Vous savez bien que cette dernière, madame la rapporteure, n'est pas en mesure de vérifier au fond les droits de propriété intellectuelle. Il y a donc un réel problème pour la protection des brevets : si l'AFSSAPS est seule avertie, le titulaire du princeps ne l'est pas, et n'est donc pas à même de défendre ses droits sur le brevet.

Il paraît ainsi normal, pour permettre le respect des droits du brevet, que le titulaire de l'AMM de la spécialité princeps soit informé en même temps que l'AFSSAPS qui, je le répète, n'est pas à même de juger de la propriété intellectuelle.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Pour la énième fois, nous revenons à la question de la protection des brevets des princeps et, pour la énième fois, on essaie, indirectement et sans l'avouer, de remettre en cause la politique du générique.

Je comprends l'inquiétude des laboratoires pharmaceutiques, qui voient une partie croissante de leurs molécules tomber dans le domaine public. Ils doivent néanmoins savoir que la protection des princeps en France est l'une des plus sévères en Europe, sinon au monde. On n'a d'ailleurs presque jamais observé d'infraction en ce domaine.

M. Pierre-Louis Fagniez. C'est vrai : pas encore...

M. Yves Bur. Nous avons déjà eu ce débat lors de l'examen du PLFSS. On avait alors souligné la nécessité de transcrire une partie de la directive sur la propriété intellectuelle et les brevets dans notre code de la santé publique. Le ministre de la justice a clairement indiqué que très peu d'actions avaient été engagées auprès de la justice, et que celle-ci avait toujours répondu sans délai aux problèmes rencontrés par les laboratoires.

Rappelons-le une fois pour toutes : nous avons mis en place une politique de promotion du générique. Que les laboratoires ne se plaignent pas ! Le pourcentage de génériques vendus dans notre pays est largement inférieur à ce qu'il est partout ailleurs dans le monde. Comme le ministre l'a rappelé ce matin, notre politique du médicament nous permet de faire des économies, dans le respect absolu du droit de propriété des molécules princeps : nous ne tolérons aucune infraction sur ce point.

Mais disons aussi aux laboratoires qu'il est normal qu'une molécule tombée dans le domaine public puisse être générique. Les économies ainsi réalisées ne le sont pas au seul bénéfice de l'assurance-maladie : elles sont réinvesties en faveur de l'innovation – les accords-cadres successifs ont été respectés – et des nouvelles thérapies, afin que celles-ci profitent rapidement des nouvelles molécules, particulièrement coûteuses.

Je le répète souvent aux laboratoires : cessons cette guerre de tranchées car, si chacun se déclare toujours pour la politique du générique, on saisit la moindre occasion – PLFSS ou transposition de directive – pour tenter de la freiner. Jouons un jeu plus intelligent, qui permette à l'assurance-maladie de maîtriser ses dépenses – et de les limiter aux besoins des patients – tout en nous donnant les moyens, dans le futur, de soutenir l'innovation, laquelle ne passe pas seulement par une politique de prix et de volumes, mais aussi de recherche.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Je crois en effet, monsieur Bur, qu'il existe un consensus sur l'opportunité, en termes économiques, de développer le générique. L'outil que l'on vient de proposer est-il adapté ? On peut en effet en discuter. Mais si l'on ne saurait accepter que des procédés dilatoires soient utilisés pour contrarier ces objectifs économiques, on ne peut pas non plus faire fi en leur nom du droit de protection des brevets.

M. Yves Bur. L'ai-je prétendu ?

M. Claude Évin. Non. Mais refuser que le titulaire de l'AMM sur le produit princeps soit informé de l'autorisation...

M. Yves Bur. C'est toujours un secret de Polichinelle !

M. Claude Évin. Cela dépend. Le fait d'informer le titulaire de l'autorisation n'a d'autre objectif que de lui permettre, le cas échéant, de faire valoir ses droits sur la propriété intellectuelle.

Certes, monsieur Bur, je n'ai pas une visibilité aussi précise que la vôtre sur cette question, vous qui animez le groupe d'études parlementaire sur le médicament et qui êtes au fait des éventuels contentieux en la matière. Mais votre raisonnement présente quelques faiblesses dans la mesure où vous semblez délaissier la protection des brevets princeps au nom d'objectifs économiques. S'il faut bien entendu poursuivre l'objectif d'économies – dont bénéficie d'ailleurs l'industrie pharmaceutique car, comme vous l'avez justement rappelé,

elles permettent de financer le développement d'autres produits –, il ne faut pas rejeter *a priori* la proposition faite dans ces deux amendements, même s'il conviendrait peut-être de revoir la protection des produits princeps.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. J'ai l'impression d'avoir très mal défendu l'amendement de notre collègue Morange, si j'ai pu laisser penser qu'il était hostile au développement des génériques. Je n'aurais d'ailleurs jamais cosigné son amendement si j'avais pu penser que l'on me prît pour un espion des laboratoires pharmaceutiques dépêché auprès de M. Bur pour le convaincre de remettre en cause la politique du générique !

M. Claude Évin. Pourquoi tant de précautions ?

M. Pierre-Louis Fagniez. Si j'avais un instant pensé qu'une information plus transparente pût nuire aux génériques, j'aurais assurément retiré l'amendement. Je suis personnellement tout à fait pour le générique – le ministre de la santé le sait bien – et ne suis à la solde d'aucun laboratoire.

Je puis en tout cas vous assurer qu'en déposant son amendement, M. Morange n'avait d'autre volonté que de clarifier l'échange d'informations, afin que le génériqueur ne surprenne pas un laboratoire de princeps. Il souhaitait ainsi souligner la nécessité d'une bonne entente entre industrie pharmaceutique et génériqueurs. Je maintiens donc cet amendement.

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

M. Gérard Bapt. Notre débat devient un débat de pure sémantique, sinon léonine du moins superfétatoire, surtout si, pour demander le rejet de ces amendements, on se borne à reprendre l'argumentation du GEMME, qui consiste à dire qu'ils sont inutiles parce que le laboratoire titulaire du princeps a déjà été informé à deux reprises.

Je ne vois pas en quoi, même si l'information existe déjà et y compris si elle est superfétatoire, une nouvelle demande d'information desservirait le génériqueur.

Il faut aussi comprendre les laboratoires qui investissent dans la recherche. Le numéro d'hier des *Échos* publie la courbe des ventes de Plavix par SANOFI aux États-Unis : le raid du génériqueur canadien, qui a inondé le marché illégalement alors que le brevet n'expirait qu'en 2011, a fait s'effondrer de 70 % les ventes de Plavix aux États-Unis. La lecture de ce graphique a donc de quoi susciter quelques inquiétudes.

Cela étant, je ne pense pas qu'il y a là-dessus une querelle de religion entre nous.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Tout le monde cherche l'unanimité...

M. Claude Évin. Non !

M. le ministre de la santé et des solidarités. ... et il me semble possible de rapprocher les points de vue des uns et des autres, car ils ne sont en fin de compte ni contradictoires ni inconciliables. Il existe un accord-cadre important, et le Gouvernement a déposé un amendement à l'article 29, qui devrait aider à démontrer que nous sommes tous en phase.

M. Claude Évin. Encore faudrait-il que l'on soit informé des intentions du Gouvernement !

M. le ministre de la santé et des solidarités. L'amendement a été déposé, monsieur Évin, et il a même été discuté en commission.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Si je ne me trompe, monsieur le ministre, il nous reste à transposer dans notre droit la directive européenne sur la propriété intellectuelle et la contre-façon, qui concerne également le médicament.

On a déjà évoqué, ce matin, l'information sur le médicament, mais d'autres sujets importants comme la protection intellectuelle restent pendants. Ils sont abordés par le biais d'amendements, ce qui n'aide pas à s'en faire une idée claire.

Quant aux amendements en discussion, leur caractère anodin est à double tranchant : s'il est anodin, pourquoi ne pas les accepter, diront les uns ; pourquoi les mettre en discussion, répondront les autres.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 43.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 101.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 8, modifié par l'amendement n° 60.

(L'article 8, ainsi modifié, est adopté.)

Article 9

Mme la présidente. Sur l'article 9, je suis saisie d'un amendement n° 85.

La parole est à M. Yves Bur, pour le soutenir.

M. Yves Bur. D'après la directive, l'extension des brevets ne peut se faire au niveau européen que si, avant la fin des huit années d'exclusivité dont bénéficie un princeps, les laboratoires sont en mesure de démontrer qu'il comporte de nouvelles indications, lesquelles constituent un progrès thérapeutique. L'exclusivité est alors prolongée d'un an, après appréciation par l'EMEA ou l'AFSSAPS, qui est notre agence nationale.

Or, dans notre pays, l'appréciation du progrès thérapeutique médicamenteux est une mission clairement dévolue à la Haute Autorité de santé et à la commission de transparence. Quand bien même il est difficile de coordonner le rôle de la Haute Autorité et celui que joue l'EMEA au niveau européen, mon amendement a pour objet de rappeler que, si un laboratoire peut obtenir une prolongation de la protection de son princeps après validation par l'EMEA des avantages thérapeutiques qu'il procure, en France, seules la Haute Autorité de santé et la commission de transparence – cela ne fait pas partie en effet des missions de l'AFSSAPS – sont habilitées à juger de la valeur ajoutée thérapeutique d'un médicament.

S'il ne nous appartient pas de contester les décisions de l'EMEA, en l'absence de décision au niveau européen, nos autorités sanitaires doivent cependant pouvoir statuer sur la valorisation de la molécule pendant une année supplémentaire.

Il s'agit donc d'éviter qu'il y ait confusion entre les compétences de l'AFSSAPS ou de l'EMA et celles de la commission de transparence, qui devra être *in fine* la seule à pouvoir valoriser l'apport thérapeutique supplémentaire proposé.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a repoussé cet amendement qui est problématique au regard du droit communautaire. On ne peut en effet soumettre à un régime différent les AMM nationales et européennes en faisant intervenir la Haute Autorité de santé pour les AMM nationales.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. C'est un sujet plus complexe qu'il n'y paraît. Une telle disposition n'est en effet pas prévue par le droit communautaire qui ignore les hautes autorités de santé. Faut-il dès lors faire évoluer les choses au niveau communautaire ? Je le pense. Pouvons-nous introduire cet amendement dans le droit national ? Je le pense également, étant entendu qu'il faut bien faire la différence entre l'AMM et le remboursement.

Par ailleurs, l'exposé des motifs m'inquiète plus que le libellé de l'amendement, du fait de sa conclusion, qui stipule que la HAS devra être consultée pour se prononcer sur l'avantage clinique important. Qu'en sera-t-il des délais dans ces conditions ? Il n'est pas question, en effet, de rallonger les procédures, et j'ignore de quelles garanties nous pouvons nous prévaloir contre cela.

Je me suis entretenu de la question avec différents acteurs et je suis favorable à l'esprit de votre amendement, monsieur le député, pourvu que l'on ne complique pas les choses en augmentant les délais.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je voudrais rassurer M. le ministre, car nous ne parlons pas ici d'un produit innovant mais d'une nouvelle application thérapeutique d'un produit qui existe déjà. Il faut donc relativiser votre crainte au sujet des délais, même si c'est en effet une question sensible.

A contrario, ne pas prévoir qu'un élargissement ou un renouvellement de brevet donne lieu à un nouveau passage devant la commission de transparence serait une aberration, car il est indispensable alors de réévaluer le rôle du médicament princeps, son efficacité et son coût. C'est une nécessité à côté de laquelle la question des délais devient subsidiaire. L'amendement d'Yves Bur me paraît donc relever de l'évidence, même si l'on peut l'améliorer en précisant les délais.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Je voudrais vous rassurer à mon tour, monsieur le ministre : il n'est pas question dans mon esprit de rallonger les délais, d'autant plus que la commission de transparence a parfaitement respecté en 2006 le délai de 90 jours inscrit dans la loi. Cela montre que la mise en place de la Haute Autorité s'effectue bien et que l'on arrive à optimiser les procédures administratives.

Il s'agit simplement de permettre à la Haute Autorité de santé et à la commission de transparence d'apprécier selon leurs compétences la valeur thérapeutique ajoutée, une fois que l'EMA ou l'AFSSAPS se seront prononcées sur la nouvelle AMM, pour permettre ensuite au CEPS de décider s'il y a lieu de maintenir la protection du médicament au-delà de la dixième année ou si cela n'est qu'une manœuvre visant à retarder l'apparition du générique.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 85.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 61.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. C'est un amendement rédactionnel qui a été adopté par la commission.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 61.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 9, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 9

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 98, portant article additionnel après l'article 9.

La parole est à Mme Cécile Gallez, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Il s'agit d'une question qui me tient à cœur et que j'ai évoquée dans mon propos préliminaire, celle des médicaments dérivés du sang. Malgré les risques de rupture de stocks, nous avons en France un problème d'éthique, puisque le don de sang n'est pas rémunéré dans notre pays et que nos entreprises ne peuvent importer de sang dont le prélèvement a été rémunéré à l'étranger.

Selon l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, l'autorisation de mise sur le marché des médicaments dérivés du sang n'est délivrée que pour deux ans et ne peut être renouvelée que dans des conditions très précises mentionnées par le code. Je propose de porter ce délai à trois ans, ce qui rejoint la proposition faite par M. Évin ce matin.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 98.

(L'amendement est adopté.)

Article 10

Mme la présidente. L'article 10 ne fait l'objet d'aucun amendement.

Je le mets aux voix.

(L'article 10 est adopté.)

Article 11

Mme la présidente. Sur l'article 11, je suis saisie d'un amendement n° 62.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement est d'ordre rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 62.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 11, modifié par l'amendement n° 62.

(L'article 11, ainsi modifié, est adopté.)

Articles 12 à 14

Mme la présidente. Les articles 12, 13 et 14 ne font l'objet d'aucun amendement.

Je les mets successivement aux voix.

(Les articles 12, 13 et 14, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

Article 15

Mme la présidente. Sur l'article 15, je suis saisie d'un amendement n° 78.

La parole est à Mme Martine Billard, pour le soutenir.

Mme Martine Billard. Pour les Verts, la directive européenne comporte une avancée significative, et je m'étonne de ne pas la retrouver dans la proposition de transposition. Notre amendement n° 78 vise donc à transposer cette directive en intégrant cette avancée, c'est-à-dire en prévoyant que le dossier de demande d'AMM comporte une « évaluation de l'impact environnemental des médicaments et des produits de santé et les solutions et précautions pour y remédier ».

Mme la rapporteure nous a répondu en commission que, cette disposition relevant du domaine réglementaire, elle n'avait pas à figurer dans la loi, mais il est étrange que cet élément nouveau et fondamental n'apparaisse pas dans la transposition de la directive. Il est pour le moins curieux qu'un pays qui a été le premier à avoir intégré une Charte de l'environnement dans sa Constitution et à avoir reconnu l'importance des enjeux environnementaux ne fasse pas apparaître cette importance dans la transposition qu'il propose de la directive.

Je connais certes la différence entre le domaine législatif et le domaine réglementaire, mais j'appelle votre attention, monsieur le ministre, sur le fait qu'un élément capital ne figure pas dans la transposition de la directive. Si vous considérez qu'il n'a pas sa place à l'article 15, on peut le faire figurer ailleurs, mais, pour les députés verts, il est essentiel que cet élément apparaisse dans ce projet.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a repoussé cet amendement.

Je comprends votre souci, madame Billard, d'évaluer l'impact environnemental des médicaments et des produits de santé. Mais cette question relève du domaine réglementaire.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Défavorable.

Toutefois, nous sommes d'accord sur le fond, madame Billard, et je puis vous assurer que les arrêtés qui seront pris reprendront cette disposition.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 78.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Nous en arrivons à un amendement n° 63.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. C'est un amendement rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 63.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 15, modifié par l'amendement n° 63.

(L'article 15, ainsi modifié, est adopté.)

Mme la présidente. Nous en venons à une série d'amendements portant articles additionnels après l'article 15.

Après l'article 15

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 86.

La parole est à M. Yves Bur, pour le soutenir.

M. Yves Bur. Cet amendement vise à permettre aux agents français des douanes de contrôler l'importation et l'exportation des micro-organismes pathogènes et des toxines, dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique, notamment en cas d'utilisation à des fins de bioterrorisme. Il existe en effet un vide juridique, que cet amendement a vocation à combler.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Favorable.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Également favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 86.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 5.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Le code de la sécurité sociale prévoit que la Haute Autorité de santé établit le référentiel de certification des logiciels d'aide à la prescription, cette certification étant assurée par des entreprises. Le présent amendement vise à ce que ce référentiel comprenne la possibilité de prescrire directement en DCI – en dénomination commune internationale – sans passer par le nom de la marque.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Je me félicite de la présentation de cet amendement. Je l'ai moi-même déposé à plusieurs reprises et l'on m'a toujours objecté qu'il n'était pas nécessaire.

M. le ministre de la santé et des solidarités. On a parfois tort d'avoir raison trop tôt !

Mme Martine Billard. Le voir surgir aujourd'hui, à quelques semaines de la fin de cette législature, montre que la persévérance paie !

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'écoute et j'entends ! (*Sourires.*)

Mme Martine Billard. J'aurais préféré qu'il vînt plus tôt, mais je me réjouis que cet amendement ouvre enfin la possibilité – à défaut de l'obligation – de prescrire directement en DCI.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Cela implique d'enseigner la DCI dans les facultés de médecine si l'on veut que les futurs prescripteurs sachent de quoi il s'agit ! (*Sourires.*)

M. le ministre de la santé et des solidarités. Entre autres !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 5.

(*L'amendement est adopté.*)

Article 16

Mme la présidente. L'article 16 ne fait l'objet d'aucun amendement.

Je le mets aux voix.

(*L'article 16 est adopté.*)

Article 17

Mme la présidente. Sur l'article 17, je suis saisie de deux amendements identiques, n° 6 et 34.

La parole est à Mme la rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 6.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Je laisse le soin à M. Évin de défendre ces deux amendements.

Mme la présidente. Vous avez la parole, monsieur Évin.

M. Claude Évin. L'article 17 prévoit, dans son alinéa 8, de supprimer le dernier alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique. Or il nous semble que cet alinéa présente un intérêt, puisqu'il prévoit que « 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 ».

Il ne nous semble donc pas opportun de supprimer cette disposition de l'article L. 5122-6 du code de la santé. Voilà pourquoi nous proposons de supprimer l'alinéa 8 de l'article 17 du projet de loi.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Favorable, bien sûr à l'amendement n° 34, puisqu'il est identique à l'amendement n° 6 de la commission, cosigné par M. Évin.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Défavorable.

Cette disposition relève du domaine réglementaire.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. J'en suis d'accord, monsieur le ministre, mais elle figure déjà dans la loi.

M. Yves Bur. Alors, laissons-la ! Cela va mieux en le disant !

M. le ministre de la santé et des solidarités. *Perseverare diabolicum !*

M. Claude Évin. Et comme il y a tout lieu de penser, monsieur le ministre, que les contraintes de calendrier ne vous permettront pas de signer vous-même tous les décrets d'application de ce texte, il serait donc préférable que cette disposition reste inscrite dans la loi.

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'interprète les propos de Claude Évin comme une marque de confiance à l'égard du titulaire du ministère de la santé ! (*Sourires.*)

M. Claude Évin. Au contraire, je pense que vous n'allez plus occuper ce poste pendant très longtemps ! (*Sourires.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n° 6 et 34.

(*Ces amendements sont adoptés.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 17, modifié par les amendements adoptés.

(*L'article 17, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 18

Mme la présidente. Sur l'article 18, je suis saisie d'un amendement n° 64.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 64.

(*L'amendement est adopté.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 18, modifié par l'amendement n° 64.

(*L'article 18, ainsi modifié, est adopté.*)

Article 19

Mme la présidente. L'article 19 ne fait l'objet d'aucun amendement.

Je le mets aux voix.

(*L'article 19 est adopté.*)

Article 20

Mme la présidente. Sur l'article 20, je suis saisie d'un amendement n° 65.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. S'agissant de la transmission des dates de commercialisation à l'AFSSAPS, cet amendement vise à soumettre les médicaments homéopathiques aux mêmes obligations que les médicaments allopathiques.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 65.

(*L'amendement est adopté.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 20, modifié par l'amendement n° 65.

(L'article 20, ainsi modifié, est adopté.)

Article 21

Mme la présidente. Sur l'article 21, je suis saisie d'un amendement n° 66.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. C'est un amendement rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 66.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 21, modifié par l'amendement n° 66.

(L'article 21, ainsi modifié, est adopté.)

Article 22

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement, n° 67, tendant à supprimer l'article 22.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Le contenu de cet article a déjà été adopté dans le cadre de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007. Par cohérence, il convient donc de supprimer l'article 22 du présent projet.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 67.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'article 22 est supprimé.

Articles 23 et 24

Mme la présidente. Les articles 23 et 24 ne font l'objet d'aucun amendement.

Je les mets successivement aux voix.

(Les articles 23 et 24, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

Article 25

Mme la présidente. Sur l'article 25, je suis saisie d'un amendement n° 68 rectifié.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement vise à réduire le plafond de la taxe perçue par l'AFSSAPS lorsqu'elle diligente une inspection, en la faisant passer de 10 000 à 7 500 euros. L'écart était, selon moi, trop important par rapport au plafond fixé à 2 000 euros pour la part forfaitaire. Les autres modifications proposées permettent notamment de se conformer à l'article 34 de la Constitution.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Madame la présidente, je demande une suspension de séance.

Mme la présidente. La suspension est de droit.

Suspension et reprise de la séance

Mme la présidente. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à quinze heures cinquante-cinq, est reprise à seize heures.)

Mme la présidente. La séance est reprise.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 68 rectifié ?

M. le ministre de la santé et des solidarités. Le Gouvernement y est favorable, sous réserve de porter le plafond de 7 500 à 10 000 euros.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur cette proposition de rectification ?

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 68, deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 25, modifié par l'amendement n° 68, deuxième rectification.

(L'article 25, ainsi modifié, est adopté.)

Article 26

Mme la présidente. Sur l'article 26, je suis saisie de trois amendements, nos 87, 79 et 8, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Yves Bur, pour soutenir l'amendement n° 87.

M. Yves Bur. Les décisions prises par l'AFSSAPS méritent une plus grande transparence, même si l'Agence a, de sa propre initiative, réalisé des efforts exemplaires en ce domaine. La proposition faite à l'article 26 nous paraît trop succincte ; l'article 21 du code communautaire est plus précis s'agissant des éléments d'information qui doivent être accessibles au public. Par cet amendement d'ordre rédactionnel, nous proposons donc de transposer plus fidèlement la directive, en remplaçant la notion de « synthèse des dossiers d'autorisation » par celle de « rapport de synthèse de l'évaluation effectuée », plus conforme à la nature des rapports publics d'évaluation de l'AFSSAPS.

Un décret précisera que l'Agence rend publiques les décisions d'AMM qu'elle a délivrées, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit – le RCP – correspondant et d'un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée comprenant, pour chaque indication thérapeutique revendiquée, les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale.

Les associations de malades comme les professionnels de santé réclament la transparence. Il faut répondre à cette attente et se conformer à l'esprit du code communautaire.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard, pour défendre l'amendement n° 79.

Mme Martine Billard. La question de la transparence est récurrente en matière de santé. Nous l'avons déjà abordée à l'occasion de la réforme de l'assurance maladie et de la loi relative à la politique de santé publique. Il existe, dans notre pays, une certaine réticence à informer les patients, les assurés sociaux de ce qui peut les concerner. On observe souvent, de la part du pouvoir médical ou des laboratoires, une volonté de maintenir les individus « sous tutelle », sous prétexte qu'il leur manquerait l'expertise nécessaire pour accéder à ces informations. Pourquoi faudrait-il toujours qu'un intermédiaire fasse le tri et ne délivre que les informations strictement indispensables, pour des raisons de réglementation européenne ou d'évolution de la société ? Aujourd'hui, en effet, les patients n'acceptent plus de se soumettre au pouvoir tout puissant des experts et des médecins.

On retrouve cette habitude française dans la façon dont sont transcrites les dispositions européennes relatives à la transparence des décisions d'AMM. Ne pouvant me satisfaire de la rédaction proposée, je propose, au nom des députés Verts, de reprendre celle de la directive européenne. Les associations sont très demandeuses sur ces questions. Elles ont montré leur esprit de responsabilité, notamment à propos du VIH ou des maladies orphelines. Il est temps de leur faire confiance et d'instaurer la plus grande transparence possible, dans le respect, naturellement, de certaines exigences de confidentialité.

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure, pour présenter l'amendement n° 8 et donner l'avis de la commission sur les amendements n° 87 et 79.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Je retire l'amendement n° 8 au bénéfice de l'amendement n° 87. Quant à l'amendement n° 79, la commission y est défavorable, car il est moins précis que celui de M. Bur.

Mme Martine Billard. C'est très subjectif !

Mme la présidente. L'amendement n° 8 est retiré. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements restant en discussion ?

M. le ministre de la santé et des solidarités. En toute transparence (*Sourires*), le Gouvernement a également une préférence pour l'amendement de M. Bur.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 87.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 79 tombe, et l'article 26 est ainsi rédigé.

Article 27

Mme la présidente. L'article 27 ne fait l'objet d'aucun amendement.

Je le mets aux voix.

(L'article 27 est adopté.)

Article 28

Mme la présidente. Sur l'article 28, je suis saisie d'un amendement n° 69.

La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Amendement rédactionnel.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 69.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 28, modifié par l'amendement n° 69.

(L'article 28, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 28

Mme la présidente. Nous en venons à une série d'amendements portant articles additionnels après l'article 28.

Je suis saisi de deux amendements, n° 88 rectifié et 35, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Yves Bur, pour soutenir l'amendement n° 88 rectifié.

M. Yves Bur. On parle de transparence à propos des laboratoires, mais les associations de malades sont aussi concernées. Elles entretiennent en effet, de façon tout à fait normale, des relations avec l'industrie pharmaceutique, notamment au sujet de pathologies rares. Il est donc important de savoir de quelle nature sont ces relations, notamment si les associations perçoivent des aides financières de la part des laboratoires.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin, pour défendre l'amendement n° 35.

M. Claude Évin. Il a le même objet que le précédent, mais j'ai la faiblesse de penser que sa rédaction est meilleure. En effet, monsieur Bur, il ne s'agit pas uniquement d'aides financières. C'est pourquoi mon amendement prévoit que les entreprises ou établissements pharmaceutiques déclarent chaque année auprès de l'AFSSAPS la liste des associations qu'ils subventionnent directement ou indirectement.

Mais cette liste ne suffit pas, et c'est pourquoi je prévois qu'un décret détermine les conditions d'application de cette disposition.

M. Yves Bur. Je l'ai prévu également.

M. Claude Évin. Je crois toutefois savoir que le ministre va nous indiquer qu'un dispositif d'information existe déjà, et je suis donc impatient d'entendre ses précisions.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a repoussé l'amendement n° 88 rectifié de M. Bur et lui a préféré l'amendement n° 35 de M. Évin, plus complet. (*Murmures sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

M. Claude Évin. Quelle sagesse ! (*Sourires.*)

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Une disposition réglementaire, l'article R. 5124-66 du code de la santé publique, prévoit déjà une déclaration à l'autorité publique – en l'espèce le préfet du département du siège de l'organisme bénéficiaire – pour les dons des établissements ou entreprises pharmaceutiques aux personnes morales. Le champ de cette disposition pourrait être élargi au soutien aux associations de malades.

J'avais prévu de m'en remettre à la sagesse de l'Assemblée, mais la commission ayant donné un avis favorable sur l'amendement n° 35, l'avis du Gouvernement sera identique.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 88 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 35 tombe.

La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Je suis favorable à cette disposition, mais je rappelle qu'un article R. 4113-13 du code de la santé publique, également relatif à d'éventuels risques de conflits d'intérêts, a été adopté le 4 mars 2002 sans que le décret d'application n'ait jamais paru. Peut-on avoir une idée, monsieur le ministre, de la date à laquelle il sera publié ? Et pouvez-vous nous donner des garanties sur le délai de parution du décret prévu par l'amendement que nous venons d'adopter ?

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. En l'espèce, la disposition existe déjà. J'ai un principe : s'agissant des textes que je mets en œuvre, depuis la réforme de l'assurance maladie, je veille à ce que les décrets soient publiés en temps et en heure. C'est notamment vrai pour les textes adoptés en 2002, mais sur un certain nombre de sujets, nous devons rattraper notre retard. Indiquez-moi précisément, madame Billard, les références de la disposition que vous évoquez, et je vous dirai où en est le décret d'application.

M. Jean-Marie Le Guen. Allez-vous nous parler du décret concernant les psychothérapeutes ?

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. J'ai sous les yeux le texte de l'article R. 5124-66 du code de la santé publique, et je constate, monsieur le ministre, qu'il ne répond pas totalement à la préoccupation que nous exprimons.

M. le ministre de la santé et des solidarités. C'est bien pour cela que j'ai donné un avis favorable à votre amendement !

M. Yves Bur. Sauf que c'est le mien qui a été adopté. Celui de M. Évin ne peut plus l'être !

M. Claude Évin. Cet article précise en effet que les établissements ou entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales – donc à des associations – des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé. Or les associations peuvent percevoir des dons ayant une autre finalité.

Je tiens à appeler votre attention : il est nécessaire que les dons aux personnes morales fassent l'objet d'une publication.

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 46, deuxième rectification, qui fait l'objet de deux sous-amendements, n°s 106 et 107.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 46, deuxième rectification.

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'ai longuement évoqué ce sujet dans le cadre de la discussion générale, je ne reprendrai donc pas l'argumentation.

S'agissant de la redistribution, en France ou dans les pays en voie de développement, à des fins humanitaires des médicaments non utilisés, un rapport de l'IGAS rendu public a soulevé un certain nombre d'interrogations : la qualité et la traçabilité ne sont pas assurées ; les médicaments s'avèrent peu adaptés aux besoins des populations destinataires ; les politiques pharmaceutiques mises localement en place sont perturbées. L'Organisation mondiale de la santé, le HCR, la Banque mondiale, les ONG les plus actives, le ministère des affaires étrangères, l'ordre des pharmaciens et l'Académie nationale de pharmacie sont très attachés à ce que cesse cette politique, comme cela a d'ailleurs été le cas dans les autres pays européens.

Une chose est certaine : nous voulons nous donner un délai. Même si 5 % seulement des médicaments non utilisés sont concernés, il ne s'agit tout de même pas d'en priver les pays ou les associations qui en ont besoin. De nouvelles sources d'approvisionnement vont donc être recherchées comme des dons de l'industrie, voire des financements publics et ministériels. Selon l'enquête menée par la Direction générale de la santé, la suppression de cette filière à l'export représenterait un coût d'environ 5 millions d'euros.

Cet amendement prévoit un délai de dix-huit mois, sur deux exercices budgétaires, pour que les MNU utilisés à des fins humanitaires continuent à être acheminés là où le besoin est patent.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Cherpion, pour soutenir le sous-amendement n° 106.

M. Gérard Cherpion. Ce sous-amendement apporte une précision. Je souhaite que les pharmacies à usage intérieur – maisons de retraite, hôpitaux – soient aussi concernées par le dispositif puisqu'elles participent de la même manière à la collecte.

Même si des dérives et les risques de contrefaçon doivent être sévèrement sanctionnés, je regrette, monsieur le ministre, que, suite à la publication du rapport de l'IGAS, cette filière de récupération soit supprimée et que les médicaments en viennent à être détruits.

M. Gérard Bapt. Eh oui !

Mme la présidente. Pouvez-vous présenter le sous-amendement n° 107, monsieur Cherpion ?

M. Gérard Cherpion. Il importe que des précisions soient apportées sur les modalités de destruction des médicaments une fois leur collecte effectuée et que le financement de cette destruction soit prévu dans le décret.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 46, deuxième rectification, et sur les deux sous-amendements ?

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a donné un avis favorable à l'amendement du Gouvernement. Elle n'a pas examiné les deux sous-amendements de M. Cherpion, mais, à titre personnel, j'y suis favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur les deux sous-amendements ?

M. le ministre de la santé et des solidarités. Le Gouvernement est défavorable au sous-amendement n° 106 et favorable au sous-amendement n° 107.

Monsieur Cherpion, nous ne mettons pas un terme à la collecte pour détruire les médicaments, tel n'est pas le sujet, mais à l'utilisation à des fins humanitaires de 5 % de médicaments non utilisés et qui posaient d'ailleurs

problème. De plus, le Conseil de l'ordre des pharmaciens y est très attaché pour éviter toute interprétation et extrapolation en la matière.

Un rapport a été élaboré par l'IGAS, mais de nombreuses concertations ont eu lieu, notamment avec les associations à vocation humanitaires. En effet, celles-ci s'inquiétaient, considérant que ces 5 % de médicaments non utilisés représentaient beaucoup pour elles.

Voilà pourquoi nous nous sommes engagés à trouver des financements. Nous avons déjà évoqué cette question avec l'industrie pharmaceutique. Et au cas où les dons ne seraient pas à la hauteur, ils seraient compensés par des fonds publics.

La situation sera ainsi beaucoup plus claire et les sources d'approvisionnement correspondront réellement aux besoins des pays concernés.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Nous gardons tous en mémoire les événements et les affaires judiciaires qui ont évidemment justifié des condamnations et un examen plus précis du système. Nous n'oublions pas non plus le rapport de l'IGAS. Mais tout cela ne suffit pas à fonder ma conviction. Je suis choqué que l'on ne trouve pas une solution autre que la destruction de produits actifs. Pourquoi ne pas améliorer le système en le rendant plus transparent ? Pourquoi ne pas offrir davantage de garanties ? On nous répond que l'industrie pharmaceutique – soudainement philanthrope – et la puissance publique seront mises à contribution. Je ne sais pas si l'État financera ce qu'il a été incapable d'organiser. Que veut-il faire ? Je me souviens d'un événement très emblématique : lors du tsunami, le ministre de la santé de l'époque s'était envolé à bord d'un avion bourré de médicaments.

M. Jean-Luc Prél. Ce n'était pas des sacs de riz ! (*Sourires.*)

M. Claude Évin. Ce n'était pas le même ministre !

M. Jean-Marie Le Guen. J'essaie de m'en tenir au débat sans polémiquer, monsieur Prél !

Je ne comprends plus très bien la position de notre pays. Avons-nous ou non vocation à permettre un certain nombre de dons, ce qui aurait l'avantage de motiver les Français ? Je compte, comme nous tous, sur le civisme de nos concitoyens. Je suis toutefois inquiet. Le Conseil de l'ordre des pharmaciens a été, je l'imagine, très secoué par les affaires. En supprimant cette filière, on résout certes les problèmes. Je regrette cependant que l'on n'ait pas trouvé un système plus « fluide ».

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Je suis quelque peu perplexe, monsieur le ministre. La destruction des médicaments non utilisés évite que nos concitoyens ne les mettent à la poubelle, ce qui peut présenter des désagréments pour l'environnement.

M. Jean-Marie Le Guen. Exactement !

Mme Martine Billard. Nous commençons d'ailleurs à en payer les conséquences. Donc, il est indéniable qu'il faut régler ce problème en détruisant les médicaments non utilisables dans des conditions de sécurité.

Il arrive également que des patients n'utilisent pas leurs médicaments. Je suis étonnée que des boîtes complètes de médicaments non périmés puissent être détruites, alors

qu'elles pourraient dépanner sur notre propre territoire des populations modestes, leur permettant ainsi de ne pas avoir à payer des médicaments utiles pour elles.

Avez-vous des études qui démontrent qu'un système capable de gérer l'élimination des médicaments non utilisés et des médicaments utilisables mais non utilisés est impossible à mettre en œuvre, en raison de l'absence de conditions de sécurité absolue et de l'impossibilité d'empêcher tout trafic ? Si vous me répondez qu'il n'y a aucune solution en dehors de la destruction, alors je me dis que nous vivons dans une curieuse société de gaspillage !

M. Richard Mallié. Exactement ! Je suis d'accord avec vous !

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Quand nous avons évoqué cette interdiction de collecte et de distribution notamment dans les pays à grande pauvreté, le réflexe naturel a été de nous dire : « Mais quel gâchis ! ». Toutefois, les arguments du ministre ont été convaincants. Vous ne pouvez pas affirmer, monsieur Le Guen, que l'inspection de l'IGAS a été déclenchée suite au comportement délictuel de quelques pharmaciens...

M. Jean-Marie Le Guen. En général, l'IGAS préfère faire des commentaires *a posteriori* !

M. Yves Bur. Un problème plus important se pose. Peut-être devons-nous nous interroger, monsieur le ministre, sur la manière de poursuivre et d'amplifier une politique de bonne prescription et de bon usage du médicament. La gabegie vient en partie de ce que la France est un pays de gros prescripteurs, de gros consommateurs et de gros « jeteurs » de médicaments.

M. Jean-Marie Le Guen. C'est vrai !

M. Yves Bur. Tout cela doit donc être plus cohérent. La question de la collecte et de la distribution à des populations défavorisées se posera moins.

En tout cas, nous nous donnons bonne conscience à peu de frais en confiant aux pharmaciens des médicaments que nous n'utilisons pas.

On a évoqué l'envoi par avion de médicaments qui, à ma connaissance, n'ont jamais été vraiment distribués.

M. Claude Évin. Ce n'était que de la communication !

M. Yves Bur. En effet, quand ils arrivent ainsi en vrac, ils se perdent comme d'autres produits alimentaires.

Nous devons mettre fin, à notre regret, à ce système peu efficace. Nous en sommes tous conscients, c'est difficile, douloureux. Aujourd'hui, dans des pays considérés dans le passé comme en voie de développement, les génériqueurs sont implantés et ils peuvent parfaitement alimenter des chaînes de distribution accessibles, pour peu que nous fassions preuve de générosité au profit des organismes humanitaires qui pourraient prendre ces produits en charge à meilleur escient.

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

M. Gérard Bapt. Vous suggérez, monsieur le ministre, de donner un délai de dix-huit mois pour cette mise en application. Ne pourrait-on pas réfléchir à une solution permettant d'utiliser dans de bonnes conditions des médicaments dont la date de péremption est éloignée ?

S'agissant des situations dénoncées par l'IGAS, ce n'est pas parce que les médicaments seront systématiquement détruits dans une deuxième phase que les faits délictueux ne se reproduiront pas. Une boîte pleine non ouverte ramenée chez le pharmacien pourra toujours de nouveau...

M. Claude Évin. Repartir de chez le pharmacien !

M. Gérard Bapt. ... être commercialisée si ce pharmacien ne respecte pas le code de déontologie. La solution ne réside pas dans la destruction systématique des médicaments qui ne peut se faire qu'après la collecte.

S'agissant de la dérégulation des marchés, des ONG, peut-être trop nombreuses, procédaient à des répartitions. Ne pensez-vous pas que les médicaments dont la date de péremption est éloignée pourraient être confiés à des ONG médicales telles que Médecins sans frontières ou Médecins du monde, qui se dévouent notamment dans les pays les plus démunis où il n'existe pas de génériques et qui apportent toutes les garanties. Ces organisations s'engageraient à ce que l'utilisation soit faite selon les meilleurs principes déontologiques.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'évoquerai deux sujets : l'un en amont, l'autre en aval.

En amont d'abord. Trois quarts des boîtes de médicaments vendues en France ne sont jamais terminées. Sur cinq boîtes de médicaments prescrites, vendues et remboursées, une ne sera jamais ouverte. Le conditionnement n'est pas adapté : en la matière les choses n'avancent pas assez vite à mon goût pour qu'il soit totalement adapté aux pathologies. Par ailleurs, l'observance du traitement pose un véritable problème. Si des boîtes de médicaments ne sont pas terminées, c'est principalement, à mon sens, parce que les conditionnements ne sont pas adaptés, mais également parce que de nombreux patients, dont la santé s'améliore, ne poursuivent pas leur traitement jusqu'au bout. Nous avons besoin de progresser dans cette voie.

Il y a ensuite le problème au sortir de la pharmacie. Cela fait deux ans que le rapport de l'IGAS a été remis. Nous avons cherché toutes les solutions possibles, mais il faut aussi trouver des partenaires et cela n'a pas été simple.

Aujourd'hui, dans les modes de collecte, il y a des dispositifs qui ne permettent pas de reprendre une boîte une fois qu'elle a été mise dans le réceptacle, ce qui est une garantie complémentaire. Nous pouvons aussi compter sur le Conseil de l'ordre pour faire vérifier ce genre de choses. À tout prendre, je préfère tout de même qu'on ramène les boîtes en pharmacie plutôt que de les jeter n'importe où et n'importe comment, avec les risques que cela peut présenter.

Je ne suis pas sûr qu'il y ait une solution idéale mais ce dispositif me semble préférable à la situation existante. Il ne faut pas en effet avoir le sentiment de faire ce qu'il faut alors que cela ne correspond absolument pas aux besoins locaux. C'est un argument qui doit aussi être pris en compte.

Depuis deux ans, je ne vous le cache pas, nous avons cherché des solutions. Je n'ai pas eu beaucoup de propositions depuis que le rapport a été rendu public, ce qui montre bien la complexité de la situation.

Mme la présidente. La parole est à M. Richard Mallié.

M. Richard Mallié. Après avoir écouté ce débat, je suis un peu surpris. Dans une vie antérieure, j'étais responsable de la collecte des déchets d'une communauté, et, d'après mes souvenirs, le dispositif Cyclamed marchait bien. Sous

prétexte que deux ou trois se sont fait prendre les doigts dans le pot de confiture parce qu'ils ont fait des bêtises énormes, on remet en cause tout un système qui marchait. Je suis un peu surpris, je l'avoue, et je n'y suis pas favorable.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Dans ce cas, que proposez-vous ?

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Il est vrai qu'il faudrait avoir une meilleure prescription ou une bonne observance, mais ce n'est pas le sujet, avouons-le. Même si l'on optimisait la prescription et l'observance, on peut imaginer que, de toute façon, pour des raisons x, y ou z qu'on ne va pas énumérer ici, il resterait des médicaments non utilisés.

Yves Bur nous explique qu'il ne faut pas intervenir dans les marchés du tiers-monde parce que nous allons déséquilibrer l'économie du médicament. C'est une argumentation plutôt intéressante en théorie. On sait très bien, par exemple, que la distribution massive de produits alimentaires occidentaux dans les pays du sud ruine l'économie locale. Mais là le contexte n'est pas le même. Par ailleurs, les médicaments en question n'interfèrent pas massivement sur les économies locales, si ce n'est peut-être pour les filières locales de laboratoires pharmaceutiques français, européens ou américains – et il y a sans doute un problème avec les importateurs africains, s'il s'agit de l'Afrique.

La distribution de ces médicaments va peut-être gêner marginalement un commerce archaïque et non adapté à la réalité africaine. Toutefois, je ne crois pas que de tels dons puissent remettre en cause une autre économie comme celle des génériques.

Honnêtement, cet argument me paraît plus intéressant que les autres, mais, en l'occurrence, il ne me paraît pas justifié.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. Est-on obligé de décider aujourd'hui, même si je sais que, compte tenu des échéances de l'année, le problème sera reporté ?

Il y a le problème de la destruction des médicaments inutilisés. Je pense qu'il serait utile de faire campagne auprès de nos concitoyens pour qu'ils les rapportent dans les pharmacies.

Il y a ensuite le problème d'une utilisation éventuelle pendant dix-huit mois. On a l'impression avec votre amendement qu'il ne se pose que pour l'exportation.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Non ! Je vous ai parlé des associations locales.

Mme Martine Billard. Je sais bien mais c'est l'impression que l'on a en lisant l'exposé sommaire.

Bref, est-on vraiment obligé de trancher aujourd'hui, monsieur le ministre ?

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 106.

(Le sous-amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 107.

(Le sous-amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 46 deuxième rectification, modifié par les sous-amendements adoptés.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisi d'un amendement n° 99.

La parole est à M. Richard Mallié, pour le défendre.

M. Richard Mallié. Certains diront que cet amendement n'a rien à voir avec le médicament. Si je le présente dans ce texte, c'est parce que l'Assemblée l'avait voté – certes un peu différent car il était moins travaillé et ne faisait qu'une page – lors de l'examen du texte sur les professions de santé et que le Sénat l'a rejeté. Certes, nous allons examiner le texte sur les professions de santé tout à l'heure, mais comme il s'agira d'une deuxième lecture, on ne pourra rien ajouter. D'où cet amendement.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a rejeté cet amendement.

M. Jean-Marie Le Guen. À quel titre ?

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Défavorable, et j'ai eu la même argumentation lors de l'examen du texte sur les professions de santé.

Nous sommes dans une négociation avec les uns et avec les autres. Le groupe de travail qui a été mis en place auprès du ministère de la santé doit élaborer un référentiel de métiers puis un référentiel de formations. L'inscription de la profession au code de la santé publique peut conclure ce processus mais pas le précéder. Il n'y a pas d'opposition de principe, pas d'opposition de fond, vous le savez. Vous savez aussi dans quel esprit le ministère a décidé d'ouvrir les travaux de ce groupe. C'est avant tout une question de méthode par rapport aux acteurs de ce domaine.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. La place de cet amendement relève...

M. Jean-Marie Le Guen. De la fantaisie parlementaire !

M. Yves Bur. ... de la technique parlementaire. Je comprends mon collègue, on l'a tous fait à un moment ou à un autre. Néanmoins, il y a une ambiguïté sur le fond.

Les assistants dentaires, qui sont surtout des assistantes, sont pour l'essentiel des secrétaires et des instrumentistes. Elles ont au moins le BEPC et leur compétence est validée par un CAP. Or, là, on ne parle pas du tout de la même profession. On appelle assistants dentaires ceux que nous appelons couramment dans la profession des hygiénistes, qui interviennent en bouche pour des actes non invasifs, préparatoires, pour des actes de prévention et d'éducation.

Je crois qu'il faut avoir l'honnêteté d'appeler un chat un chat et ne pas travestir la réalité. Qu'il soit nécessaire de réfléchir sur des délégations de compétences, de créer des métiers, parce que le métier d'assistant dentaire existe, ce n'est pas un problème. Que l'on fasse en sorte que la formation des assistantes dentaires actuelles, secrétaires, instrumentistes, relève du ministère de la santé plutôt que des chambres de commerce, cela me paraît tout à fait justifié. Pour autant, ayons un vrai débat au sein de la profession pour parler de la nouvelle profession que vous proposez et qui relève davantage des hygiénistes que des assistantes dentaires.

Vous parlez de l'exercice illégal. Il manque peut-être encore la création d'un ordre et nous aurons bouclé la boucle !

M. Claude Évin. Quelle provocation !

M. Yves Bur. Essayons donc de parler vrai. Vous avez raison, monsieur le ministre, il faut d'abord se concentrer sur les référentiels de formations et la définition des métiers. Nous parlerons ensuite de la reconnaissance des professions, mais il ne s'agit pas de mélanger deux types de professions. Sinon, les jeunes filles qui ont un BEPC ne pourront plus accéder à la profession d'assistante dentaire, parce qu'on leur demandera à l'évidence d'avoir au moins le baccalauréat et peut-être d'avoir fait des études supérieures.

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

M. Jean-Luc Prével. Il s'agit d'un problème à la fois de forme et de fond.

L'amendement de M. Mallié avait été voté à l'Assemblée dans le texte sur les professions de santé, contre l'avis de la commission des affaires culturelles, et il a été retoqué au Sénat. Dans la logique des navettes parlementaires, on aurait dû en rediscuter dans ce texte puisqu'il nous revient dans quelques instants. Comme le Gouvernement souhaite qu'il soit voté conforme, c'était mal adapté. M. Mallié, qui est astucieux et qui connaît le fonctionnement parlementaire, a donc profité du texte portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament pour nous parler des assistants dentaires. Le rapport est assez lointain mais pourquoi pas ?

Des secrétaires instrumentistes interviennent chez tous les dentistes, et j'ai rencontré des professionnels qui m'ont expliqué leurs problèmes. Comme l'a dit M. Bur, le problème des hygiénistes est un autre problème.

Il est souhaitable que la profession soit reconnue, que la formation soit mieux adaptée, mieux évaluée, mieux contrôlée, mais, puisque la concertation est en cours, il ne me paraît pas judicieux de voter un tel amendement dans un texte sur le médicament.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. À mon tour, je voulais souligner, comme Jean-Luc Prével, que cet amendement est en quelque sorte un implant dans notre texte (*Rires*) et que le sujet n'a pas bénéficié préalablement des soins nécessaires.

Cela dit, autant, sur la forme, la manière dont ce texte arrive est assez stupéfiante, autant, sur le fond, il y a un problème réel. Ce sont des questions stratégiques pour l'évolution des professions et, au-delà des docteurs en médecine ou en chirurgie dentaire,...

M. Pierre-Louis Fagniez. Parlez plutôt des dentistes pour ne pas faire d'amalgame ! (*Rires*.)

M. Jean-Marie Le Guen. ... et, quelle que soit leur extraction (*Rires*), on n'a pas anticipé le besoin que nous aurons dans les années futures de développer de nouvelles professions médicales, avec des nouvelles qualifications qui ne seront pas toutes liées à des diplômes et où il y aura une véritable valorisation des parcours professionnels.

Si nos futurs hygiénistes, assistants dentaires, ou bien demain, infirmières cliniciennes auprès des médecins, n'étaient recrutés que sur la base d'une formation initiale, nous serions dans l'impossibilité de répondre à la demande de santé des Français et au besoin de modernisation de notre système de soins.

Il ne me semblait donc pas inintéressant que cet amendement figurât dans le texte dont nous allons discuter tout à l'heure, si M. Mallié avait eu le courage de l'y déposer à nouveau. Dans ce cas-là, nous l'aurions voté volontiers.

Mme la présidente. La parole est à M. Richard Mallié.

M. Richard Mallié. Je ferai cinq remarques. La première porte sur une question de forme qui a été soulevée par M. Prél et M. Le Guen. Sachez que si un article additionnel est adopté en première lecture devant l'Assemblée, puis supprimé au Sénat, lorsque le texte revient en deuxième lecture devant l'Assemblée, il n'est pas possible réglementairement de le réintroduire.

M. Yves Bur. C'est faux !

M. Richard Mallié. Non, monsieur Bur, puisque j'ai voulu déposer cet amendement et qu'il m'a été indiqué que c'était impossible pour des raisons réglementaires. Cela s'est produit hier soir. Il y a vingt-quatre heures, je n'étais pas capable de vous dire, mais depuis dix-neuf heures hier soir, je le peux.

Ma deuxième remarque concerne l'esprit de cet amendement. Aujourd'hui, si les ambulanciers, les aides-soignants sont considérés comme des professions de santé, ce n'est pas le cas des assistants dentaires. Cela est choquant, y compris pour l'ensemble de la profession des chirurgiens dentistes – le président du Conseil de l'ordre a du reste pris position sur cette question. Il est anormal qu'un assistant dentaire ne fasse pas partie des professionnels de santé.

Troisième remarque. M. Bur nous dit qu'il n'y a que des secrétaires ou des hygiénistes. Sans entrer dans un débat technique entre chirurgiens-dentistes, permettez-moi de prendre un exemple personnel. J'ai autrefois recruté une jeune femme dont j'ai assuré la formation alors qu'elle n'avait même pas le BEPC. À la fin, elle travaillait avec moi « à quatre mains » quand je faisais de la chirurgie. M. Bur n'avait peut-être que des secrétaires ou des instrumentistes, moi j'avais une véritable assistante dentaire, capable de travailler « en bouche », d'expliquer un devis ou un traitement.

S'agissant des hygiénistes, il est vrai, comme l'a dit M. Le Guen, que nous sommes confrontés à un problème de démographie médicale. Il serait sans doute utile d'agir dans le cadre des transferts ou des délégations de tâches, ce qui est pour moi la moindre des choses. C'était ma quatrième remarque.

Enfin – et c'est ma cinquième et dernière remarque –, M. Bur a évoqué sur un ton humoristique la création d'un ordre. En l'occurrence, c'est inutile puisqu'il n'existe aucun assistant dentaire exerçant en libéral. Il s'agit simplement de professionnels qui travaillent sous la responsabilité et sous le contrôle du chirurgien-dentiste.

Compte tenu de notre débat et de ce que vient de dire M. le ministre, je retire cet amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 99 est retiré.

Je suis saisie d'un amendement n° 89.

La parole est à M. Yves Bur, pour le soutenir.

M. Yves Bur. Une ambiguïté demeure sur le prix applicable aux ventes de médicaments destinés à l'exportation.

Cet amendement vise à apporter une clarification permettant de ne pas lier ces prix à l'exportation aux prix administrés pour des médicaments prescrits et consommés en France.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Avis favorable.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Avis défavorable : cet amendement introduirait une distorsion de concurrence entre les grossistes répartiteurs exerçant sur le territoire national, et qui pourraient donc acheter aux prix administrés, et les grossistes exportateurs qui ne pourront acheter qu'à des prix libres et donc plus élevés. Cela constituerait en outre une entrave au principe de libre circulation au sein de l'Union européenne, et je suis certain, monsieur Bur, que ce n'est pas ce que vous recherchez.

M. Yves Bur. Pas du tout ! Je retire mon amendement.

M. Claude Évin. C'est plus sage !

Mme la présidente. L'amendement n° 89 est retiré.

Je suis saisie de deux amendements, n°s 102 et 47, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez, pour soutenir l'amendement n° 102.

M. Pierre-Louis Fagniez. Cet amendement, que j'ai déposé avec M. Wauquiez, reprend un problème que nous avons déjà abordé, celui de la propriété intellectuelle. Mais M. le ministre nous ayant assuré qu'il proposerait une solution consensuelle et Mme la rapporteure m'ayant fait remarquer que le troisième paragraphe de cet amendement était difficilement recevable, je m'en remets à l'amendement du Gouvernement et je retire l'amendement n° 102.

Mme la présidente. L'amendement n° 102 est retiré.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 47.

M. le ministre de la santé et des solidarités. La philosophie en a quasiment été expliquée par M. Pierre-Louis Fagniez. Après avoir eu l'occasion de m'en entretenir avec M. Wauquiez, je pense que l'amendement du Gouvernement donne satisfaction aux uns et aux autres. C'est une solution qui permet d'assurer à la fois la sécurité des titulaires de princeps, mais aussi la fluidité de la mise sur le marché des génériques. C'est ce que j'appelais de mes vœux tout à l'heure en essayant de réconcilier – il y a des choses plus difficiles ! – Yves Bur et Claude Évin sur ce sujet.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Avis favorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Monsieur le ministre, d'un point de vue rédactionnel, il me semble préférable de substituer au terme de « laboratoires », qui ne figure pas dans l'article concerné du code de la sécurité sociale, celui d'« entreprises ». Vous pourriez rectifier cet amendement maintenant ou lors de l'examen du texte au Sénat si vous le souhaitez.

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'accepte cette rectification, mais je remarque que vous faites davantage confiance au Sénat que M. Le Guen !

M. Claude Évin. Sur le fond, le fait de renvoyer à un accord entre le CEPS et les entreprises pharmaceutiques ne règle en rien le problème. D'autant que la rédaction de l'amendement ne permet pas de savoir si l'accord avec le CEPS concerne l'entreprise qui exploite le médicament

princeps – qui doit donc bénéficier de garanties qui sont données dans le cadre de l'accord – ou celle qui exploite le générique.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Cela figure dans l'accord-cadre.

M. Claude Évin. Oui, mais concrètement quelle entreprise est concernée ?

Cet amendement est loin d'apporter la réponse au problème que nous évoquions tout à l'heure : des règles de protection des brevets existent, et c'est sans doute sur ce plan-là qu'il aurait plutôt fallu trouver une réponse.

M. Pierre-Louis Fagniez. C'est vrai.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Monsieur le ministre, en dépit des réticences de Claude Évin, nous sommes d'accord sur l'objectif. Une telle disposition avait déjà adopté au Sénat dans le cadre du PLFSS, et nous y revenons : elle traduisait sur le plan législatif un accord intervenu entre le comité économique pour les produits de santé et le LEEM, qui est l'organisme représentant les industriels du médicament. C'est bien un accord contractuel qui pourra être mis en place à travers cette disposition : il permettra au CEPS de donner cette information aux laboratoires et de les rassurer complètement sur notre volonté, dont on ne peut pas douter, de protéger de manière absolue les brevets concernant les molécules.

C'est dans cet esprit qu'il faut voter cette disposition, qui rassurera, s'il le fallait encore, ces laboratoires qui craignent toujours de se faire copier et qui souvent, trop souvent au cours de ces dernières années – et je peux en témoigner – ont tenté, par tous les moyens, de retarder l'arrivée des génériques sur le marché français.

M. Jean-Marie Le Guen. Nous sommes très émus. C'est un grand moment de sensibilité.

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

M. Jean-Luc Prével. J'ai été très sensible à l'intervention de M. Yves Bur. Déjà, tout à l'heure, il s'était montré très virulent en reprochant à tous ceux qui essayaient d'obtenir une protection des brevets d'être opposés aux génériques. Le problème n'est pas là : outre que les génériques se développent progressivement, ceux-ci n'ont jamais rien apporté sur le plan de santé publique ; ils permettent simplement de faire des économies.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Et donc d'investir.

M. Jean-Luc Prével. Il s'agit de savoir si ces économies réalisées serviront à financer la recherche, indispensable pour trouver les molécules innovantes dont nous avons besoin. L'équilibre entre les deux est loin d'être assuré.

Reste le problème de la protection réelle du brevet et de la propriété intellectuelle. Nous avons eu ce débat lors de l'examen de la loi de financement de la sécurité sociale, c'est pourquoi j'ai quelques scrupules à le reprendre ici. Nous aurions souhaité que cette protection soit inscrite dans la loi ; vous avez préféré que cela relève du domaine conventionnel. Vous nous avez assuré que c'était très simple et que tout serait réglé dans le cadre des discussions au niveau du CEPS. S'il n'y a pas de problème, pourquoi ne pas inscrire dans la loi la protection de la propriété intellectuelle ? Alors, en effet, il n'y aurait plus aucun problème.

Votre amendement, même qu'il représente un progrès – puisqu'il n'y avait rien – est loin de résoudre l'ensemble des problèmes de la protection de la propriété intellectuelle.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Outre le sujet qu'évoquait tout à l'heure M. Le Guen, il convient également de tenir compte la directive « contrefaçon » qui apportera une garantie supplémentaire.

Dans le cadre des débats du PLFSS, monsieur Prével, j'ai indiqué que nous attendions un accord-cadre. S'il a été signé, c'est bien qu'il donne également satisfaction à l'industrie propriétaire des princeps.

J'avais indiqué que dès que cet avenant conventionnel serait signé, nous pourrions lui donner une valeur législative, l'élever dans la hiérarchie des normes. Au moment où je l'avais indiqué, l'accord n'était pas signé. Il l'est maintenant. Voilà pourquoi j'ai déposé cet amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 47 devient l'amendement n° 47 rectifié, le mot « laboratoires » étant remplacé par le mot « entreprises ».

Je le mets aux voix.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 50 rectifié.

La parole est à M. le ministre, pour le soutenir.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Oui ou non, sommes-nous capables de valoriser la recherche et le développement effectués en Europe ? Le voulons-nous tous ?

M. Jean-Luc Prével et M. Jean-Marie Le Guen. Oui !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Je vous remercie pour ce plébiscite !

Aujourd'hui, près de la moitié des nouvelles molécules mises sur le marché depuis cinq ans sont issues de l'industrie américaine, mais seulement 20 % proviennent de l'Europe. Face à ce constat que faisons-nous ? Nous essayons de trouver des solutions et, après en avoir discuté, nous avons donc décidé d'amplifier, au-delà des dispositifs généraux comme le crédit d'impôt recherche, les entreprises innovantes ou les soutiens financiers sur le programme, l'aide à la recherche et au développement.

Voilà pourquoi nous avons travaillé sur ce sujet avec François Loos. Nous vous proposons d'instaurer un abattement de la taxe sur le chiffre d'affaires, proportionnellement aux efforts de recherche et développement de l'entreprise concernée.

En seront bénéficiaires les entreprises éligibles au crédit d'impôt recherche en France. Cet abattement sera calculé sur la base, non seulement du volume, mais également de la croissance de la masse salariale dédiée à la recherche et au développement.

Nous nous donnons ainsi les moyens d'adresser à l'industrie un message très clair : si elle investit dans la recherche et le développement en Europe, elle bénéficiera en France d'un crédit d'impôt recherche renforcé. C'est une façon aussi de sortir clairement des discours tenus depuis longtemps sur ce sujet. Cette mesure représente un investissement dans la recherche de 50 millions d'euros et elle s'appliquera dès cette année.

Le dispositif que nous vous proposons permettra de renforcer notablement la politique en faveur de l'attractivité de la France dans le domaine pharmaceutique.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Favorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Vous me donnez, monsieur le ministre, l'occasion de relayer une demande des industriels du médicament.

M. Jean-Marie Le Guen. Encore !

M. Yves Bur. Je rappelle qu'un conseil stratégique des industries de santé avait été créé du temps de M. Raffarin.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Il se réunira le 5 février.

M. Yves Bur. C'est précisément ce que je voulais savoir ! Le Gouvernement de M. Raffarin avait voulu par cette création envoyer à l'industrie pharmaceutique le message suivant, que vous venez de confirmer par votre amendement : nous tenons à ce que la France compte une industrie du médicament dynamique. (*Exclamations sur les bancs du groupe socialiste.*) Rassurez-vous, monsieur Le Guen, nous n'allons pas vous confier l'avenir de l'industrie française du médicament dans les années qui viennent : nous avons bien l'intention de nous en occuper nous-mêmes !

M. Claude Évin. Ce n'est pas vous qui en déciderez, ce sont les électeurs !

M. Yves Bur. Il importe d'assurer à cette industrie des perspectives de croissance, afin de lui permettre d'être dynamique et offensive. Les exigences tout à fait légitimes que nous avons à son égard ne doivent pas lui faire oublier que tout le pays est derrière elle.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'ai oublié en effet de préciser que le CSIS se réunira le 5 février.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 50 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n°s 109 et 104, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 109.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Je ne vous cache pas que, même si cet amendement est le premier à être examiné dans le cadre de la discussion commune, il n'a été déposé que pour répondre à l'amendement n° 104 et à l'amendement n° 105, qui sera examiné plus tard. À l'origine, le Gouvernement n'avait pas l'intention d'aborder ce sujet dans le cadre de ce texte, et d'abord pour des raisons de forme, déjà évoquées à l'occasion de l'amendement de Richard Mallié. Mais à partir du moment où des députés ont pris l'initiative de consacrer des amendements à cette question, le Gouvernement a jugé qu'il devait préciser certains éléments. J'aurais personnellement préféré le faire par la voie d'un sous-amendement à l'amendement de la commission, mais c'était impossible du point de vue juridique. C'est la raison pour laquelle le Gouvernement a déposé l'amendement n° 109.

Cet amendement vise à préciser les modalités d'inscription sur les listes départementales pour les professionnels non inscrits de droit visés au troisième alinéa de l'article 52 de la loi relative à la politique de santé publique. Je rappelle que cet article a été introduit dans la loi par le biais d'un amendement déposé par Bernard Accoyer.

Je voudrais vous préciser que la version définitive du projet de décret attendu sur ce sujet doit être examinée la semaine prochaine par le Conseil supérieur de l'enseignement et de la recherche, avant d'être transmis au Conseil d'État, qui l'examinera aussitôt. Ce projet précise notamment les modalités de formation théorique et pratique. Je profite de cette occasion pour vous dire qu'il confie de la façon la plus claire cette formation à l'université.

Je sais que ce décret est attendu depuis longtemps, notamment par le député qui est à l'initiative de l'article 52. Comme j'ai eu l'occasion de le dire en réponse à une question au Gouvernement du député George Fenech, la complexité de la question explique ce délai. En juin 2005, au moment de prendre mes fonctions, j'ai pris l'engagement d'assurer la traduction réglementaire de cet article 52, alors que les bonnes âmes m'avaient prévenu de ne surtout pas prendre ce décret d'application, car c'était aller au-devant des difficultés. Je tiens en effet pour principe qu'à partir du moment où une loi est votée, elle doit recevoir une traduction concrète, c'est-à-dire réglementaire. (*Exclamations sur les bancs du groupe socialiste.*)

Si le sujet était simple, cela se saurait depuis longtemps ! Je n'ai pas manqué, en multipliant les réunions sur ce sujet, d'essayer de rapprocher les points de vue, en dépit du scepticisme de certains, et j'ai le sentiment que nous avons dégagé une voie d'équilibre. Encore une fois, ce ne fut pas chose facile, et nous n'avons pas ménagé nos efforts. Vous savez, Bernard Accoyer, combien ce dossier a mobilisé mon cabinet, ainsi que la direction générale de la santé. C'est un dossier que nous avons suivi personnellement, et mon directeur de cabinet n'a pas non plus ménagé sa peine dans la recherche d'une solution.

Telles sont les raisons qui ont conduit le Gouvernement à déposer cet amendement n° 109.

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 104.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement propose que pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice de psychologue doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parts égales de médecins et de psychologues titrés.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 104 ?

M. le ministre de la santé et des solidarités. La rédaction de l'amendement n° 104 ne précise pas de façon suffisamment claire s'il s'applique à tous les professionnels concernés ou seulement à ceux qui ne peuvent pas prétendre à une inscription de droit.

Par ailleurs, la procédure aurait besoin d'être explicitée, et c'est ce que nous avons voulu faire par l'amendement n° 109. En effet le rôle décisionnel de la commission régionale n'est pas suffisamment précisé en ce qui concerne les critères de formation à respecter pour pouvoir être inscrit sur la liste. D'autre part, cet amendement ne mentionne pas les voies de recours contre les décisions de la commis-

sion régionale. Enfin, pour reprendre une antienne rabâchée depuis ce matin, la composition de la commission relève de la compétence réglementaire.

Voilà pourquoi le Gouvernement n'est pas favorable au n° 104 et demande à l'Assemblée d'adopter le n° 109.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. À l'origine, je ne souhaitais m'exprimer que sur les amendements n°s 104 et 105 de M. Accoyer, mais l'amendement n° 109 appelle également quelques remarques.

Je tiens d'abord à souligner l'anomalie que constitue une mesure ayant trait aux psychothérapeutes dans un texte relatif au médicament !

M. Jean-Luc Prél. Il s'agit de thérapie dans les deux cas !

M. Claude Évin. On peut penser au contraire que le choix de consommer un médicament s'oppose à l'engagement dans une démarche psychothérapeutique. Réglementer la psychothérapie par le biais d'un texte relatif au médicament est donc complètement antinomique, sans même parler du fait qu'il s'agit d'un cavalier législatif. Mais puisque ces amendements sont là, discutons-les, sans relancer le débat auquel l'article 52 de la loi du 9 août 2004 a déjà donné lieu.

Il y aurait cependant beaucoup de choses à dire sur la solution qui a alors été retenue : le troisième alinéa de l'article est particulièrement discutable puisqu'il reconnaît la qualité de psychothérapeute à des professionnels qui n'ont reçu aucune formation de psychothérapie : c'est le cas des docteurs en médecine.

Mais je ne veux pas répéter ce que nous avons déjà dit à ce sujet lors du débat de 2004. Cette mesure ayant été adoptée, il serait de mauvaise politique de ne pas veiller à son application. Le problème est que les deux amendements de M. Accoyer sont particulièrement inacceptables, puisqu'ils ne règlent en rien les problèmes de procédure : ils ne prévoient notamment aucun recours contre les décisions de refus de la commission.

J'ai bien compris que le Gouvernement a déposé son amendement à la demande de M. Accoyer, et cela montre combien vous êtes sensible, monsieur Bertrand, aux demandes du président du groupe de l'UMP. Mais honnêtement je ne vois aucune autre justification à l'amendement n° 109 puisqu'il suffit que le Gouvernement publie le décret d'application de l'article 52.

Autant qu'on peut en juger à partir d'une lecture rapide – il n'est en effet arrivé que tardivement dans nos débats –, l'apport essentiel de l'amendement du Gouvernement est de charger une commission régionale du soin de déterminer la formation exigée pour pouvoir user du titre de psychothérapeute. Pourquoi pas ? Mieux vaut une commission régionale que départementale, même si l'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'État dans le département.

L'amendement pose que la commission déterminera, compte tenu de l'expérience du professionnel, le niveau de formation adaptée qu'on pourra exiger de lui. Si je comprends bien – je tiens à vérifier que ma lecture de l'amendement est correcte, puisque, faute d'avoir participé à la concertation avec les associations, je ne dispose pas de l'ensemble des éléments évoqués par le ministre –, cela semble signifier que les critères de formation dont le respect sera exigé des professionnels concernés ne seront pas uniformes.

L'amendement n° 109 prévoit, d'autre part, qu'en attendant qu'il ait acquis la formation demandée, le professionnel bénéficiera d'une inscription à titre temporaire qui lui permettra de continuer à exercer le métier de psychothérapeute dont la qualité ne lui avait pas été contestée jusqu'alors. En outre, l'amendement ouvre, comme il est normal s'agissant de décisions de cette nature, une voie de recours devant une commission nationale.

Tous ces éléments constituent autant d'avancées au regard des amendements n°s 104 et 105 de M. Accoyer. Je persiste à penser cependant que l'amendement n° 109, non seulement n'a rien à faire dans un texte relatif au médicament, mais est même totalement superflu. Attendons plutôt que les concertations engagées avec les organisations représentatives des professionnels arrivent à leur terme, ce qui ne devrait apparemment pas tarder.

Mme la présidente. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Je voudrais à mon tour vous remercier, monsieur le ministre, de l'attention que vous portez à cette question. Il est vrai qu'elle touche aux droits des personnes, aux droits des malades et de ceux qui sont en souffrance psychique.

L'article 52 de la loi du 9 août 2004 constitue incontestablement une avancée considérable dans le domaine de la sécurité des soins et des droits des personnes et des malades. C'est tout à l'honneur de cette douzième législature, et à celui des pouvoirs publics, d'avoir accepté que soit comblé un vide juridique qui – je le dis avec gravité – a fait et continue de faire d'innombrables victimes.

Mais aujourd'hui, vingt-neuf mois après la promulgation de la loi du 9 août 2004, le décret d'application de cet article n'est toujours pas paru, vous l'avez dit.

Cette situation mérite donc qu'on lui apporte une conclusion, et nous sommes heureux d'entendre, monsieur le ministre, que ce sera chose faite avec le décret dont vous avez annoncé la publication dans les semaines ou les mois à venir.

Cela étant, il convient de revenir au fond : dans le vide législatif qui prévaut aujourd'hui, tout un chacun peut, en France, s'autoproclamer psychothérapeute, visser sa plaque et s'installer – et cela vingt-neuf mois après que le Parlement, au terme de plusieurs navettes entre les deux assemblées, s'est prononcé. Ceux qui sont la cause de ce délai anormalement long doivent comprendre qu'il est temps d'exercer la responsabilité régaliennne qui revient aux pouvoirs publics – et, d'une certaine façon, à nous-mêmes, chers collègues – de garantir un droit fondamental : la personne qui se trouve en situation de souffrance psychique, c'est-à-dire le malade, doit pouvoir trouver derrière la dénomination rassurante de « psychothérapeute » un diplômé authentique, qui a suivi une formation universitaire garantie par l'État et dispensée par des professionnels compétents, et qui est titulaire d'un diplôme attestant lui-même de la garantie de l'État. Tel est l'objet des deux amendements de précision n°s 104 et 105.

Permettez-moi cependant, monsieur le ministre, de souligner la divergence absolue entre l'amendement n° 109, présenté par le Gouvernement, et l'amendement accepté par la commission des affaires sociales. En effet, aux termes de l'amendement n° 109, la composition des commissions régionales chargées d'autoriser l'usage du titre de psychothérapeute pourrait être imprécise, ou du moins pourrait n'être pas précisée et garantie par la loi. Nous connaissons trop les mécanismes qui pourraient permettre l'intervention dans ce domaine de certains lobbies ou de certaines

professions ne présentant pas les garanties et qualifications nécessaires. Nous souhaitons donc, et tel est l'objet d'un de nos amendements, qu'à l'inverse de ce que prévoit l'amendement n° 109, les membres de ces commissions soient des représentants du monde universitaire, qui ont reçu une formation universitaire et possèdent des diplômes universitaires.

Par ailleurs, pour ce qui est des dispositifs de formation, il convient de ne pas ouvrir la porte à certaines officines qui brassent beaucoup d'argent – j'allais employer un terme plus trivial – et de leur permettre de dispenser de pseudo-titres ronflants qui n'apportent pas la moindre garantie de sécurité sanitaire ou de sécurité des soins, et qui ne satisfont donc pas au droit des personnes le plus élémentaire.

En conséquence, je vous invite, mes chers collègues, à repousser l'amendement n° 109 présenté par le Gouvernement, et à adopter, en contrepartie, les amendements n°s 104 et 105. Ces derniers ne contrarient en rien la démarche du Gouvernement ni la publication prochaine et bien venue des décrets d'application et nous permettront de conclure enfin, ensemble et au profit de la sécurité sanitaire, cette affaire qui n'a que trop duré. (*« Très bien ! » sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Ce débat, qui a marqué cette législature dans le domaine de la santé, ne se présente pas seul : aujourd'hui il est accompagné, notamment, de la problématique du médicament et bientôt viendront d'autres débats, qui ne retiendront peut-être pas l'attention qu'ils méritent compte tenu de la période où nous nous situons, mais qui ne visent à rien de moins qu'à remettre en cause, avec le secteur optionnel, le fonctionnement traditionnel de notre système d'assurance maladie. Il est un peu surréaliste de débattre comme nous le faisons, en cette période et de cette façon, de questions qui n'ont pas été résolues au cours de cette législature.

La question posée et l'amendement défendu par M. Accoyer, dont je ne méconnais nullement les motivations réelles, témoignent du malaise qu'il éprouve, et d'autres parlementaires avec lui, sur différents bancs, face à la situation. Il faut appeler un chat un chat : derrière le nom de « psychothérapeute » se cachent parfois des représentants de sectes.

Permettez-moi d'ailleurs de m'étonner : je croyais que nous avions une police, que la notion de dérive sectaire figurait déjà dans le code pénal, et que la sécurité des personnes était au cœur des préoccupations de ce gouvernement. Je suis moi-même intéressé par la sécurité des soins et la sécurité sanitaire, mais les agissements des sectes ne me semblent pas tant relever de la sécurité sanitaire que de la sécurité publique, conformément au code pénal. Si nos collègues de la majorité sont inquiets de l'activité de sectes dans le domaine de la psychothérapie – et je ne nie pas que de tels agissements existent –, ils feraient mieux de s'adresser au ministre de l'intérieur, qui est très préoccupé de la sécurité des personnes.

M. Richard Mallié. Facile !

M. Jean-Marie Le Guen. Il était d'emblée très difficile de vouloir traiter cette question du point de vue de la sécurité sanitaire, car le domaine dont il est question s'est affranchi de la discipline médicale – c'est toute l'histoire de la psychiatrie se libérant de la neurologie, puis de la psychanalyse se libérant de la psychiatrie avec les cours de M. Charcot à

la Salpêtrière. Qu'on le veuille ou non, certains domaines se sont libérés ou exonérés de la démarche médicale traditionnelle, ce qui est sans doute bon sous certains aspects, et peut-être moins sous d'autres.

Je ne pense pas que M. Accoyer veuille régler son compte à la psychanalyse, et j'espère qu'il me donnera acte de ce que je ne lui fais pas de procès d'intentions. Le problème est qu'au motif légitime de lutter contre les sectes, il a pu donner l'impression à certains professionnels qu'il s'en prenait à une création extra-universitaire, à une pensée, à une attitude thérapeutique qui, même s'il est permis, en France comme ailleurs, de la critiquer sur le plan scientifique, appartient à une tradition singulièrement française de l'approche de certains problèmes de santé mentale.

Il ne me semble pas que la manière dont le problème a été traité jusqu'ici puisse permettre de trouver les moyens d'une rationalisation.

Les amendements qu'on nous propose évoquent un décret dont le texte ne nous a pas été communiqué. En outre, il est étonnant pour quiconque se soucie tant soit peu du signifiant et du signifié que, comme le soulignait à juste titre Claude Évin, cette problématique apparaisse dans un texte relatif au médicament,...

M. Richard Mallié. C'est parce que ça nous évite la consommation de médicaments !

M. Jean-Marie Le Guen. ... ce qui ne saurait être ressenti que comme une forme de provocation. Surtout, le fait que le sujet soit abordé une heure avant l'examen d'un texte relatif aux professions de santé, dans le cadre duquel cette question aurait en toute logique dû s'inscrire, s'explique par la psyché gouvernementale : pour faire voter plus rapidement le second texte, on glisse ce problème parmi les médicaments ! Nous touchons là un sommet de la construction législative et de la provocation politique.

M. Richard Mallié. C'est vous qui faites de la provocation !

M. Jean-Marie Le Guen. Non, je ne fais pas de provocation ! Je ne fais ici qu'anticiper sur ce que vous savez tous : l'onde de choc extraordinaire qui se produira lorsque ce débat sera analysé, décortiqué, lu, considéré, apprécié, interprété, voire fantasmé.

M. Jean-Marc Nudant. Vous devriez aller voir un psychothérapeute !

Mme la présidente. Monsieur Le Guen, veuillez conclure, je vous prie.

M. Jean-Marie Le Guen. Nous sommes totalement démunis et désorientés dans ce débat où surgissent, dans les hoquets de la politique gouvernementale, des textes de loi inappropriés qui décrivent un décret dont nous n'avons toujours pas la connaissance, au nom d'une concertation qui n'est guère présente dans notre hémicycle.

Mme la présidente. Vous parliez tout à l'heure d'implant, monsieur Le Guen !

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

Mme Martine Billard. Ils ont oublié les ostéopathes !

M. Jean-Luc Prével. Je vais justement en dire un mot !

Ces amendements qui surgissent à brûle-pourpoint posent, une fois encore, un problème de forme et de fond.

Sur la forme, comme on l'a déjà dit, on voit mal quelle est la place des psychothérapeutes dans un texte de mise en conformité avec les directives européennes sur le médicament. En revanche, monsieur le ministre, comme je l'ai déjà dit à plusieurs reprises – et j'y reviendrai tout à l'heure lorsque nous examinerons le texte suivant –, nous aurions eu besoin d'une vraie loi portant diverses mesures d'ordre social – un DMOS.

M. Jean-Marie Le Guen. Prononcez : « démos » : ça fait mieux dans le débat !

M. Jean-Luc Prével. Au lieu de quoi vous avez transformé la loi de financement de la sécurité sociale en un pseudo-DMOS de 140 articles, dont le Conseil constitutionnel a supprimé une vingtaine – et aurait d'ailleurs pu supprimer davantage. Le texte relatif aux professions de santé que nous examinerons tout à l'heure a vu, lui aussi, surgir des articles complémentaires qui n'avaient pas de rapport direct avec le texte initial.

Pour régler des problèmes qui sont en suspens depuis longtemps, nous aurions eu besoin d'un vrai texte portant sur l'ensemble de la politique de santé du pays, et il nous aurait fallu disposer de ce texte en amont pour pouvoir en discuter. Ainsi, le problème des assistants dentaires, que nous avons évoqué tout à l'heure et qui mérite examen, aurait dû être discuté avant.

De même, monsieur le ministre, le problème des ostéopathes, que vous connaissez bien et que vous vous êtes engagé à régler aussi,...

Mme Martine Billard. Eh oui !

M. Jean-Luc Prével. ... nécessiterait une vraie concertation et il serait souhaitable de mener, dans l'intérêt des patients, une évaluation de la formation et des pratiques dans la perspective de la qualité des soins. Il reste, dans ce domaine, beaucoup à faire et j'ai cru comprendre que le décret en cours de parution ne satisfait pas tout le monde – mais on ne peut jamais satisfaire tout le monde à la fois, et c'est là un autre problème.

Le problème des psychothérapeutes est très important, car les psychothérapeutes interviennent au niveau de ce qui est le plus intime au niveau de l'être, et il a donné lieu à de nombreux débats, intéressants et toujours un peu compliqués. Il est essentiel de veiller à ce que la formation soit adaptée.

Claude Évin a souligné tout à l'heure à juste titre que les docteurs en médecine sont rarement formés à la psychothérapie. Le fait d'être docteur en médecine donne-t-il le droit de devenir psychothérapeute ?

M. Claude Évin. Malheureusement, c'est déjà inscrit dans la loi !

M. Jean-Luc Prével. C'est un vrai problème. Est-ce que quelques cours de psychologie peuvent nous transformer un jour en psychothérapeutes ? Quant à la psychanalyse, je ne rouvrirai pas le débat que nous avons eu tout à l'heure. Ce sont là de vrais débats, très difficiles.

Monsieur le ministre, vous allez essayer de vous en sortir. J'ai cru comprendre que l'on en serait déjà à la quatrième version du décret qui doit être bientôt publié, et qu'on en attend peut-être même une cinquième version. Il n'est pas certain que ce texte satisfera tout le monde, mais au moins aurez-vous fait preuve d'une vraie concertation, et il paraît souhaitable de sortir de la situation actuelle.

L'amendement n° 109 que vous nous avez présenté n'est pas loin, si j'ose dire, de couper l'herbe sous le pied des amendements n°s 104 et 105, mais il ne résout pas tout, car il renvoie encore à un décret et à un arrêté. Si donc l'amendement n° 109 est voté, il faudra attendre le décret et l'arrêté.

Mieux vaudrait peut-être retirer les trois amendements n°s 104, 105 et 109 et attendre la parution du décret, en espérant qu'il rendra service à la population.

Mme la présidente. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Ces projets de décrets ont été publiés sur le site des autoproclamés, qui ont informé tous ceux qui le voulaient de l'état des discussions entre les différents interlocuteurs.

Je tiens à préciser que l'inscription est de droit pour les professionnels possédant des qualifications universitaires incontestables, qu'il s'agisse de médecins, de psychologues ou de psychanalystes.

M. Jean-Marie Le Guen. Il n'y a pas d'université de psychanalyse !

M. Bernard Accoyer. L'autodiscipline des écoles de psychanalyse apporte des garanties suffisantes. Toutefois, convenez, mes chers collègues, qu'en repoussant une nouvelle fois le débat et en bloquant la situation, vous faites le jeu de ces charlatans qui sont des experts de la manipulation.

Mme Paulette Guinchard. Vous oubliez les *coaches* !

M. Bernard Accoyer. La solution que nous proposons offre l'avantage de permettre, avec l'accord de la communauté médicale, psychiatrique, psychologique, psychanalytique, à l'exception de quelques individualités médiatiques, d'aboutir enfin sur ce dossier, sans entraver en aucune façon la démarche de parution des décrets prévus par le Gouvernement et en apportant des éléments qui, une fois pour toutes, je l'espère, feront droit à un droit le plus élémentaire, le droit à la sécurité des personnes en souffrance et des malades.

L'amendement n° 109 aurait pour effet de faire tomber les deux amendements n°s 104 et 105. Je voterai donc contre cet amendement n° 109 et pour les amendements n°s 104 et 105.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Il est particulièrement désagréable de voir M. Accoyer s'ériger en unique défenseur des libertés.

M. Bernard Accoyer. C'est le cas !

M. Claude Évin. Mais non, monsieur Accoyer ! Il y a simplement dans cet hémicycle des appréciations différentes quant à la manière dont ce problème aurait pu être réglé. En tout cas, personne ici, je pense, n'a contesté, lors du débat préparatoire à la loi d'août 2004, la nécessité d'une reconnaissance du titre de psychothérapeute. Et puisque vous êtes attaché aux questions de sécurité sanitaire, permettez-moi de relever que bien d'autres pratiques, par exemple dans le domaine des médecines parallèles, nécessiteraient également un encadrement dans l'utilisation des titres. Au regard du droit à l'information des patients, il était nécessaire d'introduire une reconnaissance du titre.

Le désaccord que nous avons depuis le début sur cette affaire porte sur la procédure que vous avez souhaité retenir pour reconnaître ce titre de psychothérapeute.

Le Gouvernement a engagé une concertation en la matière. Elle est vraisemblablement trop longue, mais le sujet est fort complexe du fait de la rédaction de l'article 52 de la loi d'août 2004. Si vous aviez suivi nos propositions sur la reconnaissance des titres, monsieur Accoyer, les garanties auraient été les mêmes mais les procédures auraient été beaucoup plus simples et le problème serait déjà réglé.

Mais dès lors qu'une concertation a été engagée, je crois qu'il n'est pas acceptable de rouvrir le dossier aujourd'hui, à l'occasion de la discussion d'un texte qui n'a rien à avoir avec les professions de santé. Il est simplement nécessaire que le Gouvernement publie rapidement le décret.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 109.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 104.

M. Claude Évin. Contre !

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 105.

M. Bernard Accoyer. On en a déjà discuté, madame la présidente.

Mme la présidente. Oui, mais le Gouvernement n'a pas donné son avis.

M. le ministre de la santé et des solidarités. L'avis du Gouvernement est défavorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 105.

M. Claude Évin. Contre !

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Nous en arrivons à l'article 29.

M. Jean-Marie Le Guen. Ah ! De Charybde en Scylla !

Article 29

Mme la présidente. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article 29.

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

M. Jean-Luc Prével. L'article 29 est celui qui pose problème. Il porte sur un sujet essentiel, l'observance, qui concerne surtout les maladies chroniques.

Cela a déjà été dit, et chacun en convient, le médicament n'est pas un produit comme un autre. Les médicaments ont permis des progrès considérables mais, même efficaces, ils ont tous des effets pervers. Suivre chaque jour un traitement est une contrainte difficile à accepter, par exemple lorsqu'il s'agit d'injections. L'important est d'obtenir l'adhésion du patient au traitement. C'est donc d'abord, de mon point de vue, au médecin de faire preuve de pédagogie, d'expliquer les raisons du traitement, la stratégie thérapeutique et les effets pervers éventuels de celui-ci. C'est par la confiance que l'on peut obtenir l'adhésion au traitement.

Ensuite, se pose le problème de l'accompagnement du patient tout au long d'un traitement, notamment d'un traitement chronique. Cet accompagnement est nécessaire. Et là, les pharmaciens et les infirmières notamment, qui sont

en contact fréquent avec le patient, ont leur rôle à jouer. Les associations de malades également, mais c'est d'abord aux professionnels de santé d'assurer, dans une relation de confiance et d'indépendance, l'information et le suivi.

Quelle peut être la place de l'industrie pharmaceutique dans l'observance ?

Certes, l'industrie souhaite être un partenaire. Elle participe déjà beaucoup dans le domaine de la santé à la formation continue des professionnels ; elle soutient la presse médicale dont le rôle est bien connu ; elle participe à l'information des médecins, notamment par la visite médicale – ce qui est encore un vaste débat – et elle soutient les associations de malades.

Je ne mets pas en doute les intentions altruistes et solidaires de l'industrie pharmaceutique. Je comprends l'intérêt d'un partenariat, mais il convient de ne pas être naïfs et de ne pas oublier que le rôle d'une entreprise est d'abord de vendre le produit qu'elle commercialise.

L'accompagnement du patient par l'industrie pharmaceutique existe déjà. Ne pas le voir, ne rien faire, ne saurait être satisfaisant, mais il s'agit d'un domaine sérieux, important, et difficile. Donner un blanc-seing au Gouvernement en lui permettant de légiférer par ordonnances est inacceptable et même choquant. Ce sujet mérite un réel débat parlementaire, avec la possibilité de déposer des amendements sur le texte lui-même.

L'amendement proposé par Mme la rapporteure ne peut nous rassurer complètement car il ne concerne pas, bien entendu, les textes mêmes des ordonnances, que nous ne pourrions pas amender. Il y a fort à parier d'ailleurs qu'il n'y aura pas de loi de ratification et que, par conséquent, nous n'en reparlerons plus.

Voilà pourquoi j'ai déposé, au nom de l'UDF, un amendement n° 44, qui vise à supprimer l'article 29. Et mon argumentation vaut défense de l'amendement.

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

M. Gérard Bapt. Bien entendu, je partage les critiques qui viennent d'être formulées à l'encontre du recours aux ordonnances. On me rétorquera peut-être que s'agissant du médicament, elles sont appropriées.

Certes, nous avons eu des discussions ici au moment de la réforme de l'assurance maladie et nous avons itérativement des échanges avec les responsables de l'UNCAM ou de la CNAM, qui nourrissent la réflexion sur le suivi des maladies chroniques et sur la définition des affections de longue durée – la Haute Autorité de santé travaille à l'heure actuelle sur la définition des ALD et sur les problèmes médicaux économiques qui sont posés subséquentement –, mais il est bien dommage que votre proposition, monsieur le ministre, ne nous soit pas parvenue à l'occasion du PLFSS, ou que le sujet n'ait pas été abordé au moment de la réforme de l'assurance maladie, dont vous n'aviez pas, à l'époque, directement la charge.

Regardons ce qui se passe dans les pays étrangers. Je ne parle pas des États-Unis où des débordements ont eu lieu – il faut dire que le système est totalement différent – mais plutôt des pays européens qui nous sont très proches.

En Angleterre, par exemple, ce ne sont pas les firmes pharmaceutiques qui sont le levier de l'observance et du suivi des maladies chroniques, mais bien le NHS, le *National Health Service*, par le biais des médecins traitants.

En Allemagne, ce sont les caisses d'assurance maladie qui sont les décideurs et les leviers, mais, là encore, le système est organisé autour du médecin généraliste.

Bref, que ce soit en Angleterre ou en Allemagne, la distinction s'est bien faite entre ce qui relève de l'information du suivi des malades chroniques par le système de santé lui-même et l'intervention très précisément codifiée des firmes pharmaceutiques – qui viennent en quelque sorte en support de ce que peuvent décider les praticiens.

En France, je crois que l'idéal serait de traiter le problème au travers des réseaux et du médecin traitant.

Croyez-vous vraiment qu'on puisse traiter le problème en quelques dizaines de minutes ce soir ? Je sais bien que nos inquiétudes ont été entendues et que vous allez, monsieur le ministre, madame la rapporteure, nous proposer des amendements. Je sais bien que certaines attitudes sont sans doute dictées par des réflexes trop corporatistes. Il reste que cet article suscite des craintes dans tous les groupes, dans un pays où, M. Le Guen le rappelait tout à l'heure, l'intervention des laboratoires pharmaceutiques en matière d'informations médicales, d'enseignement post-universitaire, est déjà tellement grande qu'il faut la codifier progressivement. Ce texte ne fait qu'accroître notre inquiétude quant à l'intervention de l'industrie pharmaceutique dans des domaines où l'intérêt et la bonne santé économique de ces firmes sont engagés.

Voilà pourquoi, monsieur le ministre, aujourd'hui, nous préférierions une intervention *a minima* en attendant de traiter, au cours de la prochaine législature, ou à l'occasion du débat sur l'élection présidentielle, ce problème du suivi des malades chroniques, du traitement des ALD par l'assurance maladie, du développement et des moyens à accorder aux réseaux, notamment en cancérologie, en diabétologie, ou pour les maladies chroniques en général. S'agissant des réseaux, plutôt que de les éviter, il faut leur donner davantage de consistance et faire en sorte que l'information les nourrisse.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Madame la présidente, je défendrai en même temps l'amendement que j'ai déposé visant à supprimer l'article 29, en réponse à la procédure qui a été choisie par le Gouvernement pour traiter de cette question.

Je l'ai dit dans mon intervention dans le débat général, c'est un sujet qui nécessite un examen précis et des réponses adaptées. Le Gouvernement a choisi, pour des raisons que j'ignore, de procéder d'une autre manière. C'est un petit peu absurde parce qu'il aurait très bien pu introduire dans ce texte quatre ou cinq articles qui auraient suffi à éclairer le débat parlementaire et à nous permettre de travailler utilement. Cela aurait été possible puisque le ministre a avoué ce matin que non seulement il avait déposé un amendement que nous allons examiner tout à l'heure mais qu'il était même prêt à donner plus d'informations au Sénat sur le contenu même de ce qui pourrait être le texte d'une ordonnance, voire à introduire dans le projet le texte de cette ordonnance.

Le recours aux ordonnances nous prive de l'examen d'un texte de loi et nous en sommes réduits à un débat général sur les actions d'accompagnement contenues dans le projet du Gouvernement pour lequel nous souhaitons certaines garanties.

Au regard de la procédure choisie, nous avons donc décidé de déposer un amendement de suppression de l'article 29. Pour autant, nous n'avons pas refusé la tenue d'un débat sur

les actions d'accompagnement, car c'est une question qui se pose. J'ai d'ailleurs dit ce matin qu'il fallait prendre en considération les différents types d'actions d'accompagnement. Et c'est justement parce que nous ne pouvons nous prononcer sur un texte de loi et que nous en sommes réduits à examiner trois lignes générales donnant un mandat au Gouvernement que nous ne pouvons pas avoir ce débat, qui aurait sans doute été un peu technique par certains aspects, mais qui aurait permis de savoir de quoi l'on parle. Certes, nous examinerons un amendement du Gouvernement qui contient un peu plus de dispositions que le projet de loi au départ et qui nécessitera un débat, mais je voulais, à ce stade de la discussion, revenir sur le fait que le choix du Gouvernement de recourir aux ordonnances pour traiter d'une question aussi sensible est inacceptable. Telle est la raison pour laquelle nous demandons la suppression de cet article.

Mme la présidente. Avant de donner la parole à M. Jean-Marie Le Guen, je vous annonce, chers collègues, que sur le vote des amendements de suppression de l'article 29, n^{os} 36, 44 et 80, que leurs auteurs ont commencé à défendre, je suis saisi par le groupe Union pour la démocratie française d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Nous avons toutes les raisons de penser que l'on touche là, par un biais presque anecdotique, à un élément essentiel pour l'avenir de l'organisation de notre système de santé. Même si la méthode utilisée par le Gouvernement nous semble inopportune, ce qui est en cause, en fait, c'est l'absence de vision globale par le Gouvernement de ce grand sujet qui dépasse largement la question du médicament et dont dépend en grande partie l'avenir de notre système de santé, je veux parler de la gestion des relations continues entre les malades chroniques et l'offre de soins. Et si l'industrie pharmaceutique est la seule à intervenir, son champ d'action sera trop important.

N'oublions pas que l'un des problèmes majeurs auxquels nous sommes confrontés réside dans le fait que, les pouvoirs publics étant défaillants en matière d'information et de formation des professionnels de santé – depuis des années ils ratiocinent à l'idée d'investir dans la formation permanente ou l'information professionnelle des médecins –, les laboratoires se sont glissés dans le vide et remplissent ainsi une fonction très importante pour le fonctionnement économique de notre système de santé. Résultat, la France est surconsommatrice de médicaments, payés trop cher et souvent mal utilisés, et l'observance des prescriptions n'est pas satisfaisante. Faute d'une action collective des pouvoirs publics, nous ouvrons la porte à l'industrie du médicament, qui, bon gré, mal gré, occupera une place que d'autres auraient dû prendre si nous avions eu une capacité d'anticipation et d'intervention sur l'avenir de notre système de santé.

Mme la présidente. La parole est à Mme Martine Billard.

Mme Martine Billard. D'abord, s'agissant de la forme, il est pour le moins surprenant que l'on nous propose d'autoriser le Gouvernement à prendre certaines dispositions par ordonnances, notamment dans le domaine prévu par le fameux alinéa 10 de l'article, à quelques mois de la fin de la législature – s'il veut prendre ces ordonnances avant, cela se fera en catastrophe ! En outre, le Parlement européen a rejeté massivement la possibilité d'intervention directe des laboratoires auprès des patients dans le cadre des actions

d'accompagnement de traitements, possibilité qui est prévue par le dixième alinéa de l'article. Le fait d'autoriser le Gouvernement à procéder par ordonnances nous privera d'un débat précis.

Sur le fond, ensuite, il est surprenant, après toutes les réformes qui ont été faites et tous les débats qui ont eu lieu, de « désavouer » comme vous le faites, en quelque sorte, les médecins référents. Il y a eu tout un débat sur la question du médecin référent, sur le fait d'obliger les patients à suivre un cheminement pour éviter le nomadisme médical, permettre de mieux suivre les traitements et éviter les conflits de traitements – c'est aussi le sens du médecin traitant et du dossier médical partagé. Or, votre proposition vise finalement à désresponsabiliser les médecins et les membres de professions paramédicales, principalement les infirmières, qui peuvent être amenés à intervenir dans le suivi de ces traitements en confiant ce suivi aux laboratoires. S'il s'agit de former à des gestes très techniques nouveaux, pourquoi déposséder les médecins ou les infirmières de cette mission et confier aux laboratoires le soin de former directement les patients ? Il est bien plus intéressant de former ces médecins et infirmières, qui pourront ensuite reproduire la formation auprès d'autres patients. De plus, cela permet une « formation continue » des professions médicales.

La proposition qui nous est faite est donc particulièrement dangereuse sous ses aspects divers, qu'il s'agisse de la formation des acteurs de santé ou de l'intervention directe des laboratoires, étant entendu que les laboratoires feront tout pour justifier les traitements innovants qu'ils auront mis sur le marché – c'est logique, puisqu'ils auront intérêt à prouver que ce qu'ils proposent fonctionne très bien. Cela ne manquera pas d'entraîner des dérives publicitaires, commerciales, voire sanitaires, malheureusement, qui pourront être dangereuses pour les patients.

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Des problèmes d'observance se sont posés aux États-Unis en raison d'excès commis. Nous souhaitons, bien entendu, éviter de telles dérives en France. Cependant, il ne faut pas que la crainte de dérives nous conduise à supprimer ce que propose ce texte en la matière alors même que ces programmes d'observance se mettent en place depuis 2001.

Certaines AMM exigent un accompagnement des patients. Pour des motifs de santé publique, il peut être efficace de mener des programmes d'accompagnement au bénéfice de patients victimes de maladies chroniques. Un rapport de l'IGAS, rendu en septembre dernier, recommande d'ailleurs le lancement de ces programmes à titre expérimental, et il me paraît toujours préférable d'encadrer le développement de ces programmes plutôt que de laisser subsister un vide juridique.

Afin de border un peu mieux le dispositif, j'ai déposé un amendement visant à ce que l'AFSSAPS donne son autorisation préalable au lancement des programmes d'observance. Je pense que c'est un bon gage de sérieux. Je me réjouis également de l'amendement du Gouvernement, qui apporte utilement des garanties supplémentaires. C'est pourquoi la commission est défavorable aux amendements de suppression de l'article 29.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Nous nous sommes déjà expliqués longuement sur cette question. Admettons que cet article soit supprimé. Que se passera-t-il alors ?

M. Claude Évin. Attention à ne pas nous entraîner dans un raisonnement par l'absurde ! Assumez vos erreurs !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Cela n'est pas une réponse ! Ce que je veux dire, si vous me laissez poursuivre, c'est que si cet article est supprimé, les programmes existant aujourd'hui se poursuivront sans aucun contrôle !

M. Jean-Marie Le Guen. Vous pouvez les interdire !

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Monsieur le ministre, si nous avons déposé un amendement de suppression, c'est d'abord parce que nous vous reprochons d'avoir choisi cette procédure.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Dois-je comprendre que c'est un amendement d'appel ?

M. Claude Évin. Vous vous êtes mis dans une situation que vous ne voulez pas assumer !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Mais si !

M. Claude Évin. Si vous aviez souhaité que nous ayons un débat sur ce sujet, vous auriez prévu un texte nous permettant de procéder à un examen précis.

Par ailleurs, si vous dites qu'il n'y a pas de cadre juridique, ce en quoi je suis d'accord, cela signifie que ces actions qui sont conduites aujourd'hui par des laboratoires, des entreprises pharmaceutiques, n'ont pas de cadre légal et ne sont donc pas autorisées.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Si, par l'AMM européenne !

M. Claude Évin. Les relations entre les entreprises du médicament et les professionnels de santé ou les patients sont régies par des articles du code de la santé – c'est le cas notamment de la réglementation relative à la publicité – et en dehors de cela, il n'y a rien d'autre !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Il ne s'agit pas de publicité !

M. Claude Évin. Donc, lorsque des actions en direction des professionnels ou des patients n'entrent pas dans le cadre de la législation sur la publicité, elles ne sont pas légales. Nous sommes favorables à un débat sur la question, et je peux comprendre que l'administration ait été obligée d'admettre l'existence de certaines actions même en l'absence de cadre légal, mais admettez qu'elles n'avaient aucun fondement légal ou réglementaire !

Nous avons déposé un amendement de suppression par principe, car nous ne pouvons accepter que vous engagiez le débat parlementaire sous cette forme. Nous le voterons.

Quant à vous, prenez vos responsabilités et débrouillez-vous avec votre majorité ! Le ministre, c'est vous, pas M. Bapt, M. Le Guen ou moi ! Il aurait fallu que vous vous organisiez autrement. Et une fois que notre assemblée se sera prononcée pour ou contre la suppression de cet article, nous serons prêts à avoir un débat sur le fond.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Monsieur le ministre Évin, je vous ai déjà entendu présenter des démonstrations mieux étayées ! Vous nous dites : « On ouvre le débat, débrouillez-vous ! »

M. Claude Évin. C'est vous qui l'avez ouvert !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Et vous ouvrez le débat en proposant la suppression de l'article.

Je voudrais juste vous donner quelques précisions. S'agissant de la publicité, vous avez raison. Là, il ne s'agit pas de publicité, et d'ailleurs vous le savez bien !

M. Claude Évin. Oui, je vous l'ai dit !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Donc, il est vrai qu'il n'y a pas de cadre réglementaire. C'est l'AMM européenne qui permet ce type de dispositions. Moi, je n'ai pas envie de fermer les yeux ou de détourner mon regard !

M. Yves Bur. Vous avez bien raison !

M. le ministre de la santé et des solidarités. A partir de ce moment-là, nous avons pensé initialement à la procédure des ordonnances. Nous avons rencontré des acteurs de ce dossier, notamment des associations de patients, et je leur ai tenu le même raisonnement qu'à vous, à savoir : admettons que l'on veuille interdire les programmes d'accompagnement au niveau national...

M. Claude Évin. Ce n'est pas ce que nous demandons !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Laissez-moi poursuivre ! J'ai pour habitude de jouer la transparence et je vais continuer ! Lorsque j'ai dit cela à ces associations, elles se sont aperçues que l'idée d'interdire ces programmes ne tenait pas la route juridiquement parlant. Nous avons donc pu mener une véritable concertation pour trouver d'autres solutions. J'ai donc déposé un amendement pour vous donner des indications précises sur ce que nous sommes en train de faire. Le message est reçu, c'est-à-dire que nous ne resterons pas dans la procédure des ordonnances. Il y aura une transformation en articles de loi, mais nous ne pouvions les rédiger précipitamment. Vous y reviendrez en commission mixte paritaire. Je joue la transparence avec vous.

M. Claude Évin. Nous aussi, mais nous ne discutons pas encore de votre amendement !

M. le ministre de la santé et des solidarités. J'en ai parlé dans la discussion générale et je sais que vous êtes toujours attentif, monsieur Évin. Donc, je ne peux imaginer un seul instant que vous n'ayez pas compris ce que le Gouvernement voulait faire ! Nous avons en effet tendance, sinon à nous entendre, du moins à nous comprendre.

Sur ce sujet, je rappelle que, au début, des positions de principe se sont exprimées : il suffit d'interdire, disait-on, et le problème ne se posera plus. Mais ce n'est pas aussi simple.

M. Claude Évin. C'est bien ce que j'ai dit !

M. le ministre de la santé et des solidarités. C'est pourquoi nous proposons cet encadrement. Je tiens à le préciser : jamais, dans notre pays, il ne sera possible qu'une firme pharmaceutique soit en relation directe avec le patient.

M. Yves Bur. Tout à fait ! Personne ne doute du sentiment du Gouvernement à cet égard.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Cela ne se passera pas ainsi. Sur ce point, d'ailleurs, j'ai le sentiment qu'il y a unanimité.

M. Yves Bur. Absolument !

M. le ministre de la santé et des solidarités. Je tenais à le préciser.

Les propos qui ont été tenus tout à l'heure à la tribune étaient tout à fait constructifs. Je comprends vos propositions de suppression. Initialement, j'étais dans la même logique que vous. Mais je me suis dit que, en définitive, cette solution ne nous avancerait guère et qu'elle ne servirait pas les patients. C'est pourquoi le Gouvernement a déposé l'amendement n° 103.

Mme la présidente. Je suis donc saisie de trois amendements identiques, n°s 36, 44 et 80, qui tendent à supprimer l'article 29.

Ces amendements viennent d'être défendus.

Le Gouvernement et la commission ont indiqué qu'ils y sont défavorables.

Nous allons maintenant procéder au scrutin public, précédemment annoncé, sur les amendements n°s 36, 44 et 80.

(Il est procédé au scrutin.)

Mme la présidente. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants :	23
Nombre de suffrages exprimés :	23
Majorité absolue :	12
Pour l'adoption :	6
Contre :	17

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

M. Claude Évin. Enfin, nous allons pouvoir débattre du fond !

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 70.

Il s'agit d'un amendement rédactionnel de la commission.

Le Gouvernement y est favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 70.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 48.

La parole est à M. le ministre, pour le soutenir.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Cet amendement vise à donner une habilitation au Gouvernement pour adopter des sanctions administratives, car nous menons actuellement un travail d'harmonisation sur toutes les sanctions pénales applicables aux produits de santé. Disons les choses franchement : les décisions ont toujours été prises au fil du temps, et l'on constate entre elles de grandes disparités.

Ainsi, la commercialisation d'un médicament destiné à l'homme sans AMM est punie de 3 750 euros d'amende, tandis que celle d'un médicament vétérinaire sans AMM est punie de 30 000 euros d'amende et de deux ans de prison. Une articulation en la matière ne serait pas tout à fait inutile.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a adopté cet amendement.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 48.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie d'un amendement n° 37.

La parole est à M. Claude Évin, pour le soutenir.

M. Claude Évin. Je retire cet amendement qui proposait la suppression de l'alinéa 10 de l'article. J'ai indiqué tout à l'heure au nom de quel principe et dans quelles conditions, au regard de l'état de la procédure, nous l'avions déposé.

M. le ministre a évoqué le contenu de l'amendement n° 103 qui sera appelé dans un instant. Le débat sur le fond va donc pouvoir se dérouler et il n'y a donc pas lieu de maintenir l'amendement n° 37.

M. Gérard Bapt. Très bien !

Mme la présidente. L'amendement n° 37 est retiré.

Je suis saisie de trois amendements, n°s 103, 9 et 90, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 103.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Pour répondre aux préoccupations qui se sont exprimées avant même le début de la discussion de ce texte à l'Assemblée – car je suis attentif aux débats qui ont lieu en commission – et au cours de la séance de ce matin, je souhaite présenter les principes sur lesquels seront établis les articles de loi qui remplaceront cet article d'habilitation.

Chaque programme sera soumis à une autorisation préalable de l'AFSSAPS. Celle-ci devra se prononcer sur l'opportunité du programme et sur son contenu. Des critères seront définis afin de garantir que le programme vise à renforcer réellement et uniquement le bon usage du médicament : conformité aux recommandations ; conception en cohérence avec les actions prévues par les autorités sanitaires ; avis des associations compétentes. Le médecin devra prescrire le programme et le patient devra l'avoir accepté ; ce dernier pourra par ailleurs s'en retirer à tout moment. Aucun contact direct entre le laboratoire et le patient ne sera autorisé. Les programmes devront obligatoirement faire appel à des professionnels de santé et respecter les bonnes pratiques édictées par la Haute Autorité de santé, voire être certifiés.

J'ajoute que cette nouvelle procédure fera l'objet d'une évaluation. L'autorisation de l'Agence pourra prévoir aussi une évaluation externe et indépendante à la charge de l'entreprise, dont les résultats seront envoyés à l'Agence. Bien évidemment, si l'on constate la moindre dérive, le programme sera aussitôt suspendu.

Tels sont l'esprit de cet amendement et les principales modalités qui serviront de support aux nouveaux articles.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. La commission a émis un avis favorable.

Je pense que, de ce fait, l'amendement n° 9 est appelé à tomber.

Mme la présidente. Ce sera le cas si l'amendement n° 103 est adopté.

La parole est à M. Claude Évin.

M. Claude Évin. Comme je l'ai indiqué ce matin au cours de la discussion générale, le sujet dont nous débattons en ce moment, et qui trouve sa traduction dans l'amendement n° 103 du Gouvernement, ne traite que d'une partie du problème.

Je n'y reviens pas, mais la prise en charge des maladies chroniques devrait également être traitée : il faut organiser la coordination des soins, l'éducation thérapeutique, les réseaux de santé ou les modalités de prise en charge selon une *disease management*. Ce ne sont pas ces problèmes que nous évoquons à présent, mais je tenais à rappeler qu'il faudra aussi travailler sur ces sujets. Sans doute faudra-t-il inventer un nouveau mode de prise en charge. C'est absolument nécessaire dans l'intérêt des patients.

Votre amendement, monsieur le ministre – vous venez de le rappeler vous-même –, ne traite que du bon usage du médicament. De ce point de vue, il est plus fourni que la rédaction initiale du projet de loi. Mais j'appelle l'attention de mes collègues sur le fait qu'il ne dit pas exactement la même chose.

M. le ministre de la santé et des solidarités. En effet.

M. Claude Évin. Pour ce qui est des rapports directs ou non entre l'entreprise pharmaceutique et le patient, le projet de loi évoquait des actions d'accompagnement « conduites » par les établissements pharmaceutiques, alors que l'amendement parle d'actions d'accompagnement « financées » par ces établissements. Le cadre a donc été modifié.

Peut-être faudra-t-il retravailler sur ces questions. Le critère de financement n'est probablement pas le seul à retenir, mais l'idée est intéressante. En outre, le principe d'une autorisation préalable est absolument nécessaire et conforme au vœu de la commission. Nous commençons par conséquent à élaborer un cadre qui devrait nous permettre d'avancer.

Pour approfondir la réflexion, je voudrais poser la question du consentement du patient. Je ne saurais être suspect de laxisme en la matière, ayant activement œuvré, en tant que rapporteur, à l'adoption de la loi du 4 mars 2002 instaurant une obligation d'information et de consentement tout au long de la prise en charge et du traitement.

De ce point de vue, toutes les garanties figurent déjà dans le code de la santé. Il va de soi que le consentement du patient est nécessaire, mais, monsieur le ministre, à trop vouloir y insister, je crains que l'on ne crée certaines difficultés. C'est du moins un point que je soumets à votre réflexion et qui pourrait faire l'objet d'une concertation avec les associations concernées. En effet, même si, dans la réalité, des autorisations de mise sur le marché ont été accordées, comme vous l'avez évoqué, dans la limite de règles touchant à l'administration du produit et au respect des bons usages, assujettir l'acceptation d'une procédure au consentement du patient conduira tôt ou tard à des contradictions.

Je souhaiterais donc que l'on poursuive la réflexion avec les associations de patients. Je ne me prononce pas, mais je souhaite pointer ce qui pourrait créer un jour une difficulté. Des règles d'AMM prévoient effectivement qu'il faut respecter certaines dispositions dans la mise en œuvre du traitement, et, dans ce cas, c'est le consentement du patient qu'il faut rechercher, comme le prévoit le code de la santé. Mais imposer que l'entrée dans les actions d'accompagnement soit de nouveau soumise à une procédure de consentement du patient risque de compliquer inutilement les choses.

Je souhaite réfléchir avec vous sur ce point et renvoyer le sujet à une éventuelle concertation avec les associations, tant il est évident que nous sommes tous attachés au respect des droits fondamentaux des patients, parmi lesquels le consentement aux soins est prioritaire.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur, pour défendre l'amendement n° 90.

M. Yves Bur. Cet amendement a également vocation à clarifier le débat. Le terme d'accompagnement thérapeutique évoque le *disease management* et les actions de soutien du traitement en cas de maladie chronique. Il faut le ramener à sa vraie dimension. S'il s'agissait d'un accompagnement thérapeutique global, notamment d'une éducation thérapeutique, nous serions tous d'accord pour considérer que ce n'est pas le rôle des industries du médicament.

L'amendement évoque deux situations.

La première tient aux difficultés qui peuvent surgir dans le mode d'administration d'un médicament, qui nécessiterait des aides à l'apprentissage ou à l'appropriation d'une technique. Dans ce cas, c'est au laboratoire, conscient du problème, de formuler des propositions qui devront être contrôlées et validées par l'AFSSAPS lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

La seconde situation concerne les démarches d'observance. Je considère pour ma part qu'il n'appartient pas aux industries du médicament de formuler, dans leur dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, des propositions dans ce domaine. Le soutien à l'observance doit être décidé par les autorités sanitaires.

M. Claude Évin. Sa mise en œuvre posera d'autres problèmes !

M. Yves Bur. Si l'on examine les décisions prises pour certains produits qui entraînaient des effets secondaires ou proposaient des traitements très longs, dont le coût pour la collectivité n'était pas négligeable, on constate que les demandes de soutien à l'observance ont été faites par la commission de transparence.

Or l'amendement n° 103 propose que seule l'AFSSAPS ait la possibilité d'encadrer cette procédure. Autant dire qu'on laisse de côté la possibilité que la commission de transparence de la Haute Autorité de santé intervienne. Peut-être même que, dans certains cas, l'assurance maladie pourrait demander de tels soutiens, dans un but d'efficacité du traitement et pas seulement dans un souci d'économies.

Mon amendement n° 90 vise à préciser qu'il ne s'agit surtout pas d'un accompagnement thérapeutique au sens global du terme, car cela fait peur. Par ailleurs, j'aimerais que vous nous précisez si l'article 12 de l'ordonnance du 14 décembre 2005 figure bien parmi les dispositions que vous vous êtes engagé à récrire.

En conclusion, la Haute Autorité de santé, voire l'assurance maladie, pourront-elles intervenir et proposer des actions de soutien à l'observance ?

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Oui, monsieur Bur, fidèle à la logique que je vous ai exposée tout à l'heure, je suis favorable à ce que la Haute Autorité de santé intervienne également. Tout à l'heure, j'ai parlé de la certification et je suis prêt à aller dans ce sens, de façon à instaurer la complémentarité que vous évoquez. Quoi qu'il en soit, si jamais la rédaction du texte ne vous convenait pas, vous auriez la possibilité d'y apporter votre touche dans le cadre de la commission mixte paritaire.

Mme la présidente. Monsieur Bur, retirez-vous votre amendement ?

M. Yves Bur. Je le retire, compte tenu de l'engagement de M. le ministre d'élargir le cercle des intervenants.

Mme la présidente. L'amendement n° 90 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 103.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 9 tombe, de même que l'amendement suivant, n° 45, de M. Cherpion.

Je suis saisie d'un amendement n° 49.

La parole est à M. le ministre, pour le soutenir.

M. le ministre de la santé et des solidarités. Cet amendement, qui concerne la classification des substances et préparations chimiques, nous permettra de mettre en cohérence l'ensemble des codes relevant des ministères de la santé, du travail et de l'environnement, entre lesquels il existe actuellement des distorsions.

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

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 49.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 29, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 29, ainsi modifié, est adopté.)

Article 30

Mme la présidente. Sur l'article 30, je suis saisie d'un amendement n° 71.

La parole est à Mme la rapporteure, pour le soutenir.

Mme Cécile Gallez, rapporteure. Cet amendement vise à corriger une erreur de référence.

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 71.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 30, modifié par l'amendement n° 71.

(L'article 30, ainsi modifié, est adopté.)

Vote sur l'ensemble

Mme la présidente. Personne ne demande plus la parole ?...

M. Gérard Bapt. Sur le vote sur l'ensemble, le groupe socialiste s'abstiendra !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

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

M. le ministre de la santé et des solidarités. Je souhaite remercier Mme la rapporteure pour le travail qu'elle a accompli avant l'examen du texte par l'Assemblée et les parlementaires pour la qualité de notre débat. Je note qu'un certain nombre d'amendements émanant des différents

groupes ont pu être adoptés. Par ailleurs, il a été démontré que, contrairement à ce que l'on aurait pu croire, ce texte était loin d'être simplement technique.

Encore une fois, je remercie l'Assemblée – dont le Gouvernement a sollicité la confiance afin de poursuivre la réécriture de l'article 29 – pour le climat dans lequel s'est déroulée cette discussion. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

Suspension et reprise de la séance

Mme la présidente. La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à dix-huit heures vingt, est reprise à dix-huit heures vingt-cinq, sous la présidence de M. Yves Bur.*)

PRÉSIDENCE DE M. YVES BUR,

vice-président

M. le président. La séance est reprise.

2

ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion, en deuxième lecture, du projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement (n^{os} 3550, 3555).

La parole est à M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

M. Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, le texte que j'ai l'honneur de vous présenter est important mais, puisque vous le connaissez déjà bien, je serai bref.

Ce texte est important, disais-je, car il améliore l'organisation des professions de santé et simplifie leurs conditions d'exercice. Il homogénéise les règles de fonctionnement des différents ordres et renforce les garanties procédurales, notamment en réorganisant la procédure de conciliation et en prévoyant explicitement les incompatibilités entre chambres disciplinaires de première instance et chambres d'appel. Il simplifie également les procédures administratives et prépare, pour l'ensemble des professions, la mise en œuvre, à compter de mars 2007, du répertoire partagé des professions de santé, qui facilitera et unifiera les démarches d'enregistrement de ces professions. Simplifier l'exercice professionnel, c'est aussi faciliter les remplacements, en allégeant les procédures, notamment par la suppression du régime de l'autorisation préalable, jusqu'à présent délivrée par les préfetures.

En outre, le texte prévoit de garantir davantage la qualité de l'exercice professionnel. Il permettra, à ce titre, de mieux sanctionner l'usurpation de titres et l'exercice illégal de la

profession et de rétablir une hiérarchie cohérente dans l'échelle des peines. Il institue également un statut de profession de santé pour les diététiciens, lesquels attendaient cette véritable reconnaissance qui n'a que trop tardé. Il permet ainsi de franchir une étape importante puisque, jusqu'à ce jour, la loi reconnaissait l'usage du titre de diététicien, mais elle ne définissait pas l'exercice professionnel de ce métier, qui prend une importance croissante depuis que nous avons pris toute la mesure de la nécessité de lutter contre l'obésité et toutes les maladies qui en dérivent.

Enfin, vous le savez, certaines dispositions du projet de loi de prévention de la délinquance avaient soulevé des interrogations de la part des membres de la communauté psychiatrique et des associations de familles et d'usagers quant à la nécessité d'avoir une approche globale et cohérente des procédures de soins psychiatriques sous contrainte. C'est pourquoi vous aviez adopté, dans le projet de loi sur la prévention de la délinquance, des dispositions permettant d'habilitier le Gouvernement à réviser par ordonnances les dispositions de la loi de 1990 modifiant la loi de 1838 sur les hospitalisations d'office ou à la demande d'un tiers. Nous avons voulu qu'un véritable volet sanitaire soit examiné dans un cadre plus propice que la loi de prévention de la délinquance, d'où l'adoption de ces dispositions dans ce texte.

Nous avons également, devant le Sénat, progressé dans l'adoption de deux points. Le premier, visant à assurer un meilleur accès à des soins à tarif opposable ; le second, pour compléter le cadre légal du dossier médical personnel. Comme vous pouvez le constater, ce projet de loi d'apparence juridique et technique contient en réalité des dispositions très importantes en vue d'une amélioration concrète de l'exercice des professions de santé. Après le travail très important déjà accompli par l'Assemblée en première lecture, le Sénat a enrichi ce texte en maintenant la plupart des dispositions adoptées par votre assemblée. De nombreux articles de ce texte vous reviennent donc conformes à ceux que vous aviez votés.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. Pascal Ménage, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous examinons aujourd'hui, après l'adoption en première lecture au Sénat le 21 décembre 2006, le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement.

Ce texte, qui peut paraître technique au premier abord, contient des dispositions très importantes en vue d'une amélioration concrète de l'exercice des professions de santé, comportant notamment de nombreuses mesures de simplification.

Alors que ce texte comportait initialement dix articles, il en comptait dix-neuf après son adoption par l'Assemblée nationale en première lecture, le 23 novembre 2006.

M. Jean-Marie Le Guen. Et on prétend lutter contre l'obésité ! (*Sourires.*)

M. Pascal Ménage, rapporteur. Suite aux modifications apportées par le Sénat le 21 décembre 2006, ce sont désormais vingt-six articles qui le constituent. Quinze amendements ont en effet été adoptés par les sénateurs, dont deux à l'initiative du Gouvernement.

Mes chers collègues, nous pouvons nous féliciter que ce texte ait finalement été moins modifié que complété et enrichi par l'ajout de nouvelles dispositions visant, pour certaines d'entre elles, à permettre la mise en œuvre de réformes importantes pour l'organisation et la qualité du système de santé.

Le projet de loi que vous avez voté n'a été que très marginalement modifié par le Sénat. Seize articles ont été adoptés dans les mêmes termes par les deux assemblées parlementaires. Je voudrais vous rappeler les plus emblématiques : la ratification de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005, à l'article 1^{er} : la définition d'un cadre légal pour le statut des diététiciens, disposition très attendue par les professionnels, qui détaille à la fois les conditions d'exercice de la profession et la formation requise pour cette dernière – article 7 – ainsi que les dispositions transitoires concernant l'obligation d'enregistrement à laquelle ils sont soumis pour exercer – article 8 ; l'habilitation du Gouvernement à modifier par voie d'ordonnances les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement – article 12 –, l'intitulé du projet de loi ayant été complété dans ce sens par un amendement du rapporteur de la commission des affaires sociales.

Dix articles restent donc en discussion, dont sept articles additionnels insérés par le Sénat et trois modifiant des dispositions adoptées par l'Assemblée nationale en première lecture.

Deux articles du texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture n'ont fait l'objet que de modifications mineures. Le Sénat a souhaité qu'un décret en Conseil d'État encadre les modalités selon lesquelles la commission de conciliation instituée au sein des conseils départementaux des ordres des professions médicales peut se réunir en formation restreinte. Cet encadrement permet ainsi utilement de concilier l'aménagement des règles de procédure préconisé par les instances ordinales des professions médicales avec une sécurité juridique optimale – article 1^{er ter}.

Des dispositions de coordination ont également été introduites afin de tirer toutes les conséquences de la suppression du conseil des professionnels paramédicaux libéraux par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers – article 6 *bis*.

La seule divergence de fond entre les deux assemblées tient en définitive à la suppression de l'article 11, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture à l'initiative de notre collègue Richard Mallié, dont l'objectif était de faire évoluer le statut des assistants dentaires. Nous venons d'en débattre à nouveau il y a quelques instants.

En revanche, plusieurs articles additionnels ont été introduits par le Sénat afin, notamment, de permettre la mise en œuvre de réformes majeures pour améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé. Sur les sept nouveaux articles insérés par le Sénat, deux comportent tout d'abord des ajustements techniques visant, d'une part, à mieux réprimer l'usurpation du titre de pédicure-podologue, de pédicure ou de podologue – article 6 *bis* –, et, d'autre part, à améliorer le fonctionnement des chambres disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes – article 2 *ter*.

En outre, cinq articles additionnels reprennent les dispositions, prévues par des articles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui ont été déclarés contraires à la Constitution par le Conseil constitutionnel par la décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006, au regard soit du domaine des lois de financement de la sécurité sociale, soit de la règle selon laquelle le Gouvernement doit soumettre par priorité à l'Assemblée nationale les mesures contenues dans une loi financière.

Le Sénat a ainsi repris le texte de l'article 45, issu d'un amendement déposé en première lecture au Sénat, qui modifie les règles de cumuls d'emplois applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale afin de permettre à ceux qui sont médecins biologistes de réaliser des prescriptions ou de pratiquer des consultations, ce qui leur était jusqu'ici interdit – article 10 *bis*.

Il a également repris le texte de l'article 96, issu d'un amendement du Gouvernement, qui a pour objet la création au sein de la CNAM d'un fonds des actions conventionnelles – article 11 *bis* – destiné à regrouper au sein d'un seul et même fonds les ressources et les missions, notamment les actions de formation, les aides à l'informatisation ou l'évaluation des pratiques professionnelles, aujourd'hui dispersées entre plusieurs autres fonds.

Il a repris, enfin, le texte de l'article 68, issu d'un amendement du Gouvernement, qui met en place des règles nouvelles en ce qui concerne la transmission des données des assureurs en matière de responsabilité civile médicale et étend les missions de l'observatoire des risques médicaux en clarifiant son champ de compétence, afin de mieux appréhender les accidents médicaux – article 11 *quinquies*.

Par ailleurs, à l'initiative du Gouvernement, deux nouveaux articles ont été introduits à la fin du texte. Le premier – l'article 13 – donne la possibilité au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale de mettre en œuvre, par arrêté, un secteur optionnel ouvert aux médecins ayant les titres requis pour accéder au secteur 2 et permet une pratique de dépassements encadrés à défaut de conclusion d'un avenant conventionnel. Le second – l'article 14 – aménage les modalités de mise en œuvre du dossier médical personnel afin d'en assurer le déploiement dans les meilleures conditions, s'agissant notamment de sa bonne utilisation par les patients et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa gestion opérationnelle.

Compte tenu de l'ensemble de ces apports et de la nécessité – j'insiste sur ce point – d'engager sans plus tarder la réforme du régime d'hospitalisation sans consentement, une réforme attendue de très longue date tant par les professionnels de santé que par les familles des patients, je souhaite que la discussion d'aujourd'hui permette l'adoption de ce projet de loi, tel qu'il a été adopté par le Sénat en première lecture.

Il est de notre responsabilité d'assurer le plus rapidement possible la mise en œuvre de ces mesures sociales qui bénéficieront à l'ensemble des Français et qui sont marquées du sceau de la majorité présidentielle.

Appliquons donc ce vieux proverbe chinois qui nous enseigne que si le bavardage est l'écume de l'eau, l'action est une goutte d'or. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

M. Jean-Marie Le Guen. Excellent, ce proverbe chinois !

M. le président. C'est aussi à la mode !

Exception d'irrecevabilité

M. le président. J'ai reçu de M. Jean-Marc Ayrault et des membres du groupe socialiste une exception d'irrecevabilité, déposée en application de l'article 91, alinéa 4, du règlement.

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

Voyons s'il aura, lui aussi, recours à des proverbes chinois ! (*Sourires.*)

M. Jean-Marie Le Guen. Il ne faut pas manquer de bravitude (*Sourires*) pour aborder dans ces conditions la discussion sur des éléments majeurs de l'avenir de notre système de santé à l'occasion de l'examen d'un texte qui, reconnaissons-le, n'avait pas cette ambition à l'origine.

Partant d'un texte un peu étriqué et marqué par une vision corporatiste, mais contenant tout de même quelques éléments positifs – notamment quant à la profession de nutritionniste –, nous avons ensuite subi une succession d'accidents industriels, notamment après que le projet de loi de financement de la sécurité sociale a été en grande partie retoqué par le Conseil constitutionnel. Dès lors, le Gouvernement n'a cessé, au Sénat, de multiplier les amendements sur les points qui posaient problème. Par ailleurs, il a, d'une façon surréaliste, introduit dans ce texte – voté conforme au Sénat – la possibilité de légiférer par ordonnances au sujet de l'hospitalisation d'office, ce qui a par ailleurs été discuté dans une autre loi. Bref, la discussion de ce texte et des sujets dont il est porteur s'est faite au prix de nombreuses distorsions par rapport au schéma parlementaire normal, démocratique et, à mon sens, constitutionnel.

M. Bapt devant aborder cette question, je ne m'étendrai pas sur le caractère particulièrement dangereux de l'adoption de l'amendement en faveur du dossier médical personnel, qui constitue déjà en elle-même un terrible échec. Cette adoption est également très inquiétante pour l'avenir car elle aura pour conséquence de radicaliser les associations de patients contre la mise en œuvre de ce dispositif. Je condamne fermement cette volonté de passer en force.

Je ne reviendrai pas non plus sur les questions qui, sans être vraiment en débat, se posent forcément à l'occasion de l'examen de ce texte, notamment celles ayant trait à la psychiatrie d'office. Les échos que nous avons eus de la discussion sur l'ordonnance montrent bien qu'il existe des désaccords profonds entre les éléments juridiques votés dans le projet de loi sur la prévention de la délinquance et la manière dont les associations de patients et les associations professionnelles de psychiatrie souhaitent voir évoluer l'hospitalisation d'office.

L'essentiel de mon intervention portera sur l'amendement de raccroc sur le secteur optionnel, qui représente une évolution dramatique pour l'avenir de notre assurance maladie puisqu'il sonne la fin des honoraires opposables, notwithstanding toutes les subtilités sémantiques employées à ce sujet par le Gouvernement. Les organismes complémentaires d'assurance maladie vont-ils se prêter à ce jeu ? On conçoit, évidemment, qu'ils y voient un nouveau champ d'intervention et un éventuel intérêt. Cela étant, il est permis de se demander s'il est raisonnable pour la santé publique et pour la lutte en vue de la maîtrise des dépenses de santé, dont ces organismes sont en partie responsables, de s'engager dans cette voie.

La généralisation du secteur optionnel nous a souvent été présentée comme une nécessité censée faire loi, notamment dans le secteur de la chirurgie – étant précisé qu'une deuxième étape, déjà envisagée par un certain nombre

d'acteurs, consistera à étendre ce système à l'ensemble des spécialités médicales, ce qui conduira à ce que la sécurité sociale ne rembourse plus qu'une fraction réduite du coût des soins. Je regrette l'absence de M. le ministre de la santé, que j'aurais souhaité interpeller sur la question de la chirurgie. Pour ma part, je souscris totalement à la philosophie très innovante d'un article paru dans le *Figaro* fin décembre, rédigé par plusieurs professionnels du public et du privé. Les conceptions défendues par ce texte me paraissent être les seules de nature à résoudre la crise de la chirurgie. L'instauration du secteur optionnel, qui ne fera que rajouter un coût supplémentaire à l'acte chirurgical – un coût peut-être nécessaire, mais il ne s'agit pas ici de discuter de la rémunération globale de l'acte – ne constitue pas en soi une réponse à la crise de la chirurgie. Au contraire, faute de mettre en œuvre la réforme profonde de la pratique chirurgicale que proposent les auteurs de cet article, permettre une augmentation des tarifs, quel que soit le payeur, conduirait à une aggravation de la situation.

Le secteur optionnel ne constitue donc aucunement la réponse à la crise que connaît actuellement la chirurgie. Pour la résoudre, il faut une volonté politique réelle, qui vise à ouvrir de nouvelles perspectives pour les pratiques chirurgicales. Notons au passage d'ailleurs que cela éclaire d'un jour très intéressant ce qui pourrait se faire dans d'autres spécialités médicales. De ce point de vue, je félicite les chirurgiens impliqués de se situer à l'avant-garde de ce que doit être l'évolution des pratiques médicales.

Je le répète, le secteur optionnel n'a rien à voir dans tout cela. Les pouvoirs publics doivent mettre plus d'argent dans le secteur de la chirurgie. S'il avait fallu trouver des enveloppes supplémentaires dans l'ONDAM pour amorcer ce plan de réforme structurelle de la chirurgie, nous aurions bien volontiers voté en ce sens. Le secteur optionnel est une fuite en avant corporatiste de plus pour une majorité qui, en cette fin de législature, essaie d'envoyer des signes – éventuellement monétaires – en direction de catégories professionnelles peut satisfaites de la façon dont elle a gouverné pendant cinq ans. Il faut dire que les réformes attendues n'ont pas été conduites. Ainsi, l'assurance maladie a fait simplement l'objet d'une réforme médiocre, et notre système de santé n'a pas été capable d'évoluer.

Voilà toutes les raisons pour lesquelles nous sommes totalement opposés à ce texte. Évidemment, nous saisirons le Conseil constitutionnel si, par malheur, la majorité de l'Assemblée n'adoptait pas cette motion d'irrecevabilité. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Le Gouvernement invite l'Assemblée à rejeter cette motion d'irrecevabilité qui ne repose sur aucun motif constitutionnel de nature à être retenu.

M. le président. Je mets aux voix l'exception d'irrecevabilité.

(*L'exception d'irrecevabilité n'est pas adoptée.*)

Question préalable

M. le président. J'ai reçu de M. Jean-Marc Ayrault et des membres du groupe socialiste une question préalable déposée en application de l'article 91, alinéa 4, du règlement.

La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, cette question préalable me donnera l'occasion de compléter l'argumentation que vient de développer M. Jean-Marie Le Guen sur l'article 13. Elle portera également sur les articles 12 et 14. Le fait qu'il s'agisse des trois derniers articles de ce texte n'est d'ailleurs pas un hasard puisque ceux-ci constituent en quelque sorte une intrusion dans ce projet sur les professions de santé qui est devenu un véritable patchwork.

L'article 12 doit son existence à un amendement du Gouvernement lors de la première lecture. Ses dispositions, conformes à celles contenues dans le volet « santé mentale » du projet de loi sur la délinquance, actuellement en discussion au Sénat, et prises sans concertation, assimilent les malades psychiques à des délinquants.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Non ! C'est faux !

M. Gérard Bapt. C'est ainsi, en tout cas, que l'ont perçu les associations de malades, qui souhaitent qu'on sorte ces mesures du texte relatif à la délinquance.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. C'est chose faite !

M. Gérard Bapt. Certes. Mais, reconnaissez-le, cela intervient tardivement. Vous-même d'ailleurs avez échappé de peu à une mise en cause du même type, puisque certaines dispositions relatives à la petite enfance ont failli se retrouver dans le projet de loi sur la délinquance, ce qui avait alarmé les associations familiales.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. C'est le signe d'une bonne collaboration au sein du Gouvernement !

M. Gérard Bapt. Cela prouve que le ministre de la santé et celui de la sécurité sociale sont plus sensibles à l'opinion de la société que le ministre de l'intérieur. Cela laisse-t-il présager des clivages pour dimanche ? (*Protestations sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

M. Pierre-Louis Fagniez. Ne faites donc pas de telles extrapolations. ! Cela ne vous concerne pas !

Mme Arlette Franco. Doit-on, monsieur Bapt, rappeler ce qui s'est passé au sein de votre parti avant la désignation de Mme Royal à la candidature ?

M. Gérard Bapt. Monsieur Fagniez, laissez-moi cette liberté, alors que M. Le Guen vient de donner un satisfecit à votre collègue et confrère M. Domergue pour l'excellent texte qu'il a élaboré avec d'autres chirurgiens sur l'article 13 !

M. Pierre-Louis Fagniez. D'accord ! (*Sourires.*)

M. Gérard Bapt. Devant l'indignation des professionnels de la santé, des associations de malades et des familles, la majorité a voulu faire machine arrière sans froisser le ministre de l'intérieur, en jugeant « préférable », de retirer le volet « santé mentale » du projet de loi sur la délinquance. Toutefois, le Gouvernement a décidé que « par précaution » législative et constitutionnelle, il serait maintenu et voté dans le cadre du projet de loi sur la délinquance, ce qui est assez baroque.

Les dispositions relatives à la santé mentale demeurent donc dans le projet de loi sur la délinquance et feront, en plus, l'objet d'une ordonnance. Elles seront donc votées deux fois pour être certains qu'elles soient bien adoptées !

Cet article 12 qui touche aux libertés individuelles est sans rapport avec le texte que vous nous soumettez, qui traite de la diététique, des pédicures, des podologues et de la création d'un conseil régional de l'ordre en Corse. Et pour masquer ce cavalier législatif, vous avez ajouté à l'intitulé initial du projet de loi les mots suivants : « et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques ».

En procédant ainsi, vous maltraitez le Parlement et votre majorité. Mais l'un et l'autre ont l'habitude... Cela ne fait que traduire l'absence de respect du rôle du législateur. Il est vrai qu'en cette fin de législature, nous sommes parfois bien isolés sur nos bancs respectifs.

Monsieur le ministre, avec cet article, vous n'abordez qu'un aspect du problème de la santé mentale, et dans des conditions dangereuses. Après les immigrés, les demandeurs d'asile, les jeunes de banlieue, les enfants de trois ans, la même approche est faite pour les malades mentaux, qui sont présentés comme des fauteurs de troubles.

L'humanisme n'est ni de droite ni de gauche, et, depuis 200 ans, il a permis de libérer la psychiatrie de l'image de l'enfermement. Vous préférez cependant, et en dépit de vos dénégations, en faire un débat sécuritaire, au nom du danger potentiel que représentent les malades mentaux. On est loin du travail de Battaglia sur l'ouverture, ou de celui de Bettelheim sur la névrose institutionnelle. Le danger potentiel existe certes, et c'est principalement à l'égard des malades eux-mêmes. Ainsi, 15 % des Français souffrent d'une tendance suicidaire. Le suicide est une des deux causes de mortalité prématurée dans notre pays.

M. Loïc Bouvard. Hélas !

M. Gérard Bapt. C'est un record européen.

Quand on visite les prisons, les professionnels expliquent que la demande de soins psychiatriques est immense. Quand on rencontre les professionnels de la psychiatrie, ils disent qu'un certain nombre de malades sont trop dangereux pour le système sanitaire. Que faire pour rompre ce cercle vicieux prison-rue-hôpital ? En cas de conduite déviante, on hésite entre une prise en charge médico-légale à l'hôpital ou le renvoi en prison où ces personnes posent d'énormes problèmes à l'administration, aux surveillants et aux codétenus, qui en sont les premières victimes, avec de nombreux drames comme celui que nous avons connu récemment. Avec quels moyens humains et financiers pouvons-nous sortir de ces situations ?

Depuis le dernier examen dans cet hémicycle de cette question, une actualité tragique montre que le cri d'alarme lancé par les professionnels et un certain nombre de parlementaires était malheureusement une fois encore justifié. Je fais référence ici à ce qui s'est passé dans une prison à Rouen. La dernière expertise psychiatrique évoquait la schizophrénie de la personne concernée, et son avocat avait demandé son placement en isolement. Le juge d'instruction avait accepté cette demande. Or celle-ci n'a pas été entendue.

Quant au traitement national des données relatives aux hospitalisations d'office, les représentants du secteur psychiatrique ont tous estimé qu'ils n'étaient pas prêts à accepter le principe d'un traitement national dans un contexte sécuritaire affirmé. Sur le fond, il faut souligner la confusion entre dangerosité et maladie mentale qui sous-tend la création

du traitement, alors même que l'hospitalisation d'office est révélatrice d'un besoin de soins et non de dangerosité. Et la sélection des patients relevant d'une procédure d'hospitalisation d'office ne réponde pas à la préoccupation du ministre de l'intérieur pour la gestion des demandes d'autorisation des armes à feu.

Enfermer quelqu'un contre son gré pour des raisons non judiciaires est un acte très délicat. Mais vous substituez à un avis circonstancié un avis médical beaucoup plus flou, et, à Paris, la compétence de droit commun passera du préfet au commissaire de police.

À Paris existe d'ailleurs un établissement qui est une survivance du XIX^e siècle. Cette infirmerie psychiatrique de la préfecture de police est une véritable prison psychiatrique, où s'accumulent depuis 200 ans des fiches, désormais informatisées, sur des millions de personnes, sans contrôle de la CNIL ni du juge des libertés. C'est un lieu secret, interdit à toute personne extérieure. Une brèche vient d'être ouverte par le tribunal administratif de Paris qui impose à la préfecture de police que chaque personne internée à l'IPPP puisse avoir accès à un avocat.

Dernier bastion sans statut juridique du préfet de police de Paris pour interner des personnes qui troubleraient l'ordre public, ce n'est ni un établissement de santé ni un local de garde à vue. Pourtant en 2005, 2 056 personnes ont été retenues dont 1 055 seulement ont fait l'objet d'un placement d'office ! Cela signifie que 1 000 personnes ont été retenues en plein Paris contre leur gré dans cette prison psychiatrique.

Le maire, enfin, que vous placez au premier rang, doit être un médiateur. La loi de 1990 avait veillé ne pas confier à l' élu local une responsabilité pour laquelle il serait beaucoup plus exposé que l'administration aux pressions des familles. Imaginez le maire d'une petite commune qui devra prendre une décision d'internement ! La mesure visant à confier au maire une compétence de droit commun en matière de soins sans consentement est rejetée par les associations d'élus. En effet, l'ensemble des personnes concernées est favorable au maintien du dispositif actuel : possibilité pour le maire de prendre des mesures provisoires en cas d'urgence, et décision sur demande de l'autorité publique prise par le préfet.

Tout le monde le sait ici : il n'y a pas de politique de santé publique sans politique de santé mentale. Quant aux chiffres, ils sont éloquents : 12 % de la population souffrent de troubles anxieux, 3 % de syndromes psychotiques et 15 % de tendances suicidaires. Si demain, un suicidaire ne va pas consulter parce qu'il a peur d'être fiché, nous n'aurons pas fait notre travail commun, qui est de protéger les plus faibles dans notre République.

Combattre les préjugés sur la maladie mentale, sur son caractère dangereux et sur son incurabilité, est une obligation. Il faut poursuivre le travail engagé en ce sens depuis la Libération. En confondant justice et psychiatrie, prison et hôpital, enfermement et soin, vous éloignez la psychiatrie de la médecine et remontez les murs de l'asile.

Il existe une vision qui considère la personne fragile à la fois comme un symptôme du malaise social et comme une victime. On la trouve aussi bien dans la pensée progressiste que dans le personnalisme de Mounier. Il apparaît aujourd'hui une autre vision : celle d'une société plus dure, qui soigne, certes, les plus faibles, mais les tient à l'écart du reste de la société. Notre pays a besoin de solidarité, tant dans le cadre familial que dans la sphère publique. Les droits de l'homme sont inaliénables, même en cas de troubles psychiques.

Monsieur le ministre, nous voterons donc contre ce projet car ses dispositions nous semblent dangereuses.

Un mot à présent sur l'article 14, qui traite de la mise en place du dossier médical personnel, avec la référence à un identifiant. D'après ce qui nous a été indiqué, il s'agirait du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, c'est-à-dire du numéro de sécurité sociale. À cet égard, il est intéressant de constater que, pour tenir compte de l'avis du Conseil constitutionnel nous a dit M. le rapporteur, la mention d'avis conforme de la CNIL a disparu au profit d'un simple avis de la Commission, dont on pourra ne pas tenir compte.

Le DMP a été institué pour favoriser une chance d'être mieux soigné. Cependant, il convient d'assurer l'identification et la sécurité du DMP tout en garantissant la protection absolue des données personnelles de santé. Or le choix du NIR va entraîner un risque accru d'atteinte à la protection des libertés individuelles.

L'amendement à l'origine de la création de cet article, adopté par les sénateurs à la demande du Gouvernement lors de l'examen de ce texte au Sénat, prévoit diverses mesures pour la mise en place de ce DMP. Dans ses deux derniers alinéas, cet article stipule qu'un décret fixera le choix de cet identifiant. L'utilité sociale du DMP et son acceptabilité ne doivent pas être mises en cause. Or, monsieur le ministre, nous craignons pour le succès de la mise en place du DMP, même si les échéances annoncées à l'époque par M. Douste-Blazy sont loin derrière nous. Nous craignons pour le succès du DMP si vous choisissez le numéro de sécurité sociale. En effet, celui-ci, contrairement au numéro d'identification santé initialement prévu, est facile à reconstruire à partir de simples informations comme la date et le lieu de naissance d'une personne. C'est pourquoi son usage a été jusqu'à présent très limité et encadré par les pouvoirs publics et la CNIL, car il constitue l'outil idéal pour croiser des données et interconnecter les fichiers sur une même personne.

Dans un contexte où des progrès restent nécessaires en matière de sécurité des données de santé informatisées, toujours convoitées du fait de leur caractère intime et sensible, il convient de prévenir tout risque d'usurpation ou d'accès non autorisé à ces données. L'usage du numéro de sécurité sociale risquerait au contraire d'aggraver ce risque. Les maladies psychiatriques, l'infection par le VIH, le cancer, les antécédents d'IVG sont des données intimes qui ne peuvent être banalisées. D'autres identifiants peuvent être utilisés, comme le font déjà l'INVS et les hôpitaux pour les programmes médicaux d'information.

La CNIL sera donc consultée. Hier soir, dans l'émission télévisée *L'Arène de France*, le débat portait sur la question suivante : sommes-nous trop surveillés ? Le président de la CNIL, qui était l'un des intervenants, se disait effrayé de l'interconnexion croissante des fichiers, qui permet d'aller toujours plus loin dans la connaissance des faits et gestes et de la personnalité des sujets que nous sommes en train de devenir. Je suis persuadé, monsieur le ministre, que, sur ce point, l'avis de la CNIL sera négatif. Il vous appartiendra donc de renoncer et de choisir un autre identifiant pour le dossier médical personnel.

En raison des trois articles sur lesquels M. Le Guen et moi-même avons exprimé nos inquiétudes, le groupe socialiste votera contre ce texte, après s'être abstenu sur le précédent.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Par la richesse même de son argumentation, M. Bapt a démontré qu'il y avait lieu de débattre. Le Gouvernement recommande donc le rejet de cette motion.

M. le président. Je mets aux voix la question préalable.

(La question préalable n'est pas adoptée.)

Discussion générale

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez. Monsieur le président, monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, la discussion en seconde lecture de ce projet de loi me donne l'occasion, au nom de l'UMP, de revenir sur les grandes avancées pour les professions de santé adoptées par l'Assemblée nationale et le Sénat en première lecture, et de réaffirmer que ce texte, outre la ratification de l'ordonnance 2005-1040, nous permettra de poursuivre l'amélioration de notre système de santé, en renforçant la protection des droits des patients et en facilitant leur accès aux soins.

Parmi les avancées nées des débats en première lecture, la première concerne les diététiciens, dont la profession est replacée au cœur de notre système de santé pour leur mission de prévention, d'éducation et de prise en charge de pathologies liées à la mauvaise nutrition.

L'autre avancée majeure est relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation. Je me félicite que le Sénat ait adopté cette disposition, allant jusqu'à modifier en ce sens le titre du projet de loi. Il s'agit donc de l'une des mesures incontournables de ce texte.

Cette seconde lecture a pour enjeu l'introduction par le Sénat de certaines dispositions issues du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Enrichissant substantiellement le contenu du projet de loi tout en répondant aux vœux légitimes du Gouvernement, le Sénat a en effet réintroduit des dispositions essentielles qui avaient été annulées par le Conseil constitutionnel pour des motifs de procédure, ce qui ne remet pas en cause leur bien-fondé ni leur caractère novateur. Ces dispositions avaient d'ailleurs fait l'objet de longs débats en commission et en séance publique. Parce qu'elles constituent des avancées notables pour les patients et les praticiens, le Gouvernement, en accord avec le Parlement, a souhaité qu'elles soient discutées à nouveau et adoptées dans les meilleurs délais.

Parmi ces avancées, soutenues par le groupe UMP, figurent l'article 10 *bis* relatif aux médecins biologistes, l'article 11 *bis*, qui instaure un fonds pour les actions conventionnelles, et les articles 11 *quinquies*, 13 et 14, portant respectivement sur la responsabilité civile médicale, le secteur optionnel et le dossier médical personnel. Je reviendrai sur ce dernier point car je sais que cela intéresse M. Bapt. Quant à M. Le Guen, qui n'est plus parmi nous, il aurait certainement tiré bénéfice de ces éclaircissements...

La philosophie de ce texte se résume ainsi : renforcer la protection des droits des patients et faciliter leur accès aux soins. Soutenu par les députés UMP, qui souhaitaient ardemment légiférer en la matière, ce texte ne doit pas être réduit à une simple ratification de l'ordonnance 2005-1040. Je l'ai dit et je le répète. Après le travail considérable accompli en amont par le Gouvernement et au sein des commissions, la question sensible et urgente des soins

psychiatriques sans consentement, inscrite à l'ordre du jour depuis des mois, devait trouver une issue. Celle que propose le Gouvernement dans ce projet de loi me paraît juste et équilibrée, répondant aux exigences de sécurité, de contrôle, d'efficacité et de qualité des soins.

Quant aux différentes dispositions initialement adoptées dans le cadre du PLFSS 2007, qui répondent également à ces critères, le travail accompli a été tout aussi sérieux – je peux en témoigner pour avoir été le rapporteur de ce texte. À cette occasion, nos collègues ont montré leur prudence et leur exigence. Les articles dont nous allons discuter reprennent fidèlement les travaux menés depuis plusieurs mois.

Je voudrais revenir sur deux dispositions que j'ai déjà évoquées mais qui, faisant l'objet de nombreuses critiques, me semblent mériter un commentaire plus détaillé. Il s'agit de l'article 13, qui donne au ministre de la santé la possibilité d'instaurer un secteur optionnel pour les spécialistes si aucun avenant conventionnel n'a été adopté avant le 31 janvier 2007. Cette mesure de bon sens répond à un besoin urgent de nombreux professionnels, au premier rang desquels figurent les chirurgiens, dont je connais bien les problèmes, au moins autant que M. Le Guen qui est obligé pour cela de lire *Le Figaro*. Ceux-ci sont confrontés depuis plusieurs années à de graves difficultés financières. Cette situation menace l'ensemble de nos concitoyens, dans la mesure où les vocations se tarissent, alors même que les besoins sont loin de diminuer.

C'est donc pour résoudre un véritable problème de société que le Gouvernement, en accord avec le Parlement, propose de créer un secteur optionnel. Celui-ci a fait l'objet de caricatures qui ne sont pas à la hauteur de l'enjeu. En réalité, il constitue un juste équilibre puisqu'il combine les avantages du secteur 1, en garantissant les tarifs opposables et une bonne prise en charge des frais médicaux pour les patients, et du secteur 2, puisque les honoraires complémentaires devront rester dans des limites convenues et convenables pour les patients. On peut d'ailleurs imaginer que le secteur 2 s'effacera un jour au profit du secteur optionnel : ce sera un bon compromis conciliant la nécessité de résoudre les problèmes de certains spécialistes comme les chirurgiens et l'impératif d'un égal accès aux soins.

Enfin, je voudrais revenir sur le grand chantier que constitue le dossier médical personnel. Loin d'être l'échec industriel décrit par certains, le DMP en est encore au stade expérimental. Nous continuons à réfléchir à son amélioration tout en intégrant les enseignements du terrain. C'est la définition même de l'expérimentation. À quoi cela servirait-il de faire des essais si nous n'en tirions pas les leçons ?

Ainsi, l'article 14 n'a pas pour vocation de parachever la réforme complète du DMP, mais seulement de consacrer les leçons des expériences de terrain. Nous comptons procéder par petites touches afin d'aboutir à une réforme pragmatique, efficace et évolutive. C'est pourquoi nous proposons de commencer par les pharmaciens, qui possèdent déjà une bonne expérience des procédés informatiques.

En conclusion, sur ce texte qui n'a rien d'étriqué ni de corporatiste, mais qui est tout simplement nécessaire, le groupe de l'UMP apportera tout son soutien au Gouvernement. *(Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.)*

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Prél.

M. Jean-Luc Prél. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi de ratification de l'ordonnance du 26 août 2005 revient donc devant

notre assemblée en deuxième lecture. Il est curieux que le Gouvernement demande la ratification d'une ordonnance qui ne suscitait aucune difficulté particulière, alors que le seul dépôt du projet de loi vaut ratification. Il s'agit en réalité de trouver un véhicule législatif pour tenter de réparer une maladresse : celle d'avoir inséré dans le texte sur la prévention de la délinquance des mesures concernant les malades relevant de soins psychiatriques, en particulier les demandes d'hospitalisation à la demande d'un tiers, ce qui a eu pour résultat déplorable et bien involontaire de donner l'impression que l'on assimilait ces malades à des délinquants.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Bien sûr que non !

M. Jean-Luc Prével. Pire encore, sur le sujet particulièrement sensible des libertés publiques, vous avez demandé l'autorisation de légiférer par ordonnances, privant une nouvelle fois le Parlement de la possibilité de discuter et d'amender le texte. Vous avez été suivi par la majorité, et cet article a été voté conforme par le Sénat.

Nous attendons maintenant l'ordonnance et le projet de loi de ratification, qui sera sans doute discuté et voté avant la fin février. Monsieur le ministre, faites en sorte que nous puissions rapidement ratifier cette ordonnance et éventuellement l'amender.

Ce dont nous aurions eu besoin, c'est d'une véritable loi portant diverses mesures d'ordre social afin de régler les nombreux problèmes qui affectent l'organisation de notre système de soins et de nombreuses professions – les psychothérapeutes, les assistants dentaires ou les ostéopathes, et bien d'autres encore. Je regrette que vous n'ayez pas voulu nous présenter un tel texte.

À la place d'un DMOS, votre texte comportait initialement des dispositions variées sans lien avec la ratification de l'ordonnance de 2005 : formation et mode d'exercice des diététiciens, création des ordres de masseurs-kinésithérapeutes et de pédicures podologues, abrogation de l'obligation de s'inscrire au conseil interprofessionnel, élection par vote électronique des conseillers départementaux de l'ordre des médecins. Il en comportait quelques autres encore, sur lesquelles je n'insisterai pas.

Vous avez utilisé la loi de financement de la sécurité sociale pour faire adopter un certain nombre de cavaliers – le texte comportait en fin de parcours 140 articles, dont beaucoup n'avaient aucun rapport avec le financement de la protection sociale. Comme je l'avais annoncé, le Conseil constitutionnel a annulé vingt articles. Curieusement, quelques autres ont réussi à passer à travers les mailles du filet. Sans rapport direct avec le PLFSS, ils ont pourtant trouvé grâce aux yeux du Conseil constitutionnel, pourtant très sourcilieux.

Parmi les articles censurés, vous avez choisi d'en réintroduire cinq. Parmi ceux-ci, deux méritent que l'on s'y arrête quelques instants : l'un concerne le dossier médical personnel, l'autre le secteur optionnel.

La création du secteur optionnel pose une question de fond et de forme. Il s'agit manifestement d'un sujet d'ordre conventionnel. Lors de la présentation de la réforme de l'assurance maladie, M. Xavier Bertrand nous avait expliqué...

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Je veille personnellement à l'application de cette réforme, monsieur le député !

M. Jean-Luc Prével. ... que l'un des objets de cette réforme était justement de donner l'autonomie à la CNAM. La réforme de l'assurance maladie avait créé l'UNOCAM, l'UNOCAM et l'Union des professions de santé. En toute logique, ce sont ces trois instances qui devraient discuter de la création d'un nouveau secteur optionnel. Il est donc curieux que le ministre, qui avait défendu la réforme, donne l'impression de vouloir reprendre le pouvoir en fixant un ultimatum aux négociateurs conventionnels.

S'il est souhaité par les professionnels de pouvoir bénéficier de dépassements d'honoraires, il est indispensable de prévoir également pour les patients l'assurance d'un égal accès aux soins et d'un remboursement satisfaisant. Il est vrai qu'avec Philippe Douste-Blazy, Xavier Bertrand s'était engagé en 2004 à la création d'un secteur optionnel et que, deux ans plus tard, celui-ci n'est toujours pas opérationnel.

Monsieur le ministre, puisque vous êtes prêt à décider vous-même, vous pourrez certainement répondre à mes quelques questions.

Le secteur optionnel sera-t-il réservé aux chirurgiens ou ouvert à tous les spécialistes ? Le sera-t-il pour la totalité de leur activité ou pour une partie seulement, et laquelle ? Sera-t-on admis définitivement en secteur optionnel ou ce choix pourra-t-il être mis en cause – tous les trois ou cinq ans, par exemple ? Les complémentaires devront-elles rembourser les dépassements d'honoraires ? Quelles contreparties en termes de qualité des soins et de formation prévoyez-vous ? Quel avenir envisagez-vous pour le secteur 2 ?

Monsieur le ministre, vous avez certainement les réponses à ces questions puisque vous êtes disposé, si j'ai bien compris, à court-circuiter les négociations conventionnelles et à décider vous-même. Merci de nous faire connaître les réponses.

Vous voyez bien qu'il nous manque aujourd'hui un élément fondamental : il serait utile que nous ayons dans cette assemblée, au moins une fois par an, un vrai débat sur les politiques de santé de notre pays. Il n'est pas normal que nous ne discutons que de l'ONDAM, c'est-à-dire des dépenses remboursables par le régime de base sans évoquer l'égal accès aux soins, la solvabilisation des dépenses, les remboursements, la prévention et l'éducation à la santé. Outre la régionalisation qui nous tient à cœur, à l'UDE, nous demandons un vrai débat sur la politique de santé du pays.

Concernant le DMP et le dossier pharmaceutique, vous réintroduisez le texte voté dans la loi de financement de la sécurité sociale. Le DMP pourrait permettre d'améliorer la qualité des soins, et c'est sa vocation. Hélas ! il a été victime d'un péché originel. En effet, il devait, selon Philippe Douste-Blazy, nous permettre de réaliser 3,5 milliards d'économies en 2007 ; or nous en sommes aujourd'hui bien loin. Sa mise en place connaît quelques vicissitudes : choix des hébergeurs avec un nouvel appel d'offres dont on ne sait pas très bien à quoi il va aboutir, difficultés dans l'expérimentation, entre autres. Des problèmes demeurent, en particulier celui du double masquage qui, s'il était effectif, risquerait de rendre le dossier médical inopérant, notamment pour les urgences.

Reste que ce texte permet de progresser sur deux points importants : l'identifiant unique indispensable, mais qui n'est pas encore abouti ; le dossier pharmaceutique, qui devrait permettre rapidement d'éviter la iatrogénie médicamenteuse. Espérons que le DMP puisse devenir effectif et serve réellement à améliorer la qualité des soins.

En conclusion, ce texte de ratification est devenu un mini DMOS. Dommage que vous n'en ayez pas proposé un vrai ! Cependant, il permet de résoudre quelques problèmes. Monsieur le ministre, merci pour votre écoute et vos réponses, notamment sur le secteur optionnel, que vous m'avez promises et que j'attends avec impatience.

M. Jean-Marc Nudant. Talleyrand avait bien raison quand il disait : « Protège-moi de mes amis. Mes ennemis je m'en charge. »

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Je ne veux pas laisser sans réponses les questions qui m'ont été posées.

Je voudrais d'abord remercier M. Fagniez du soutien qu'il a bien voulu apporter, au nom du groupe UMP, à ce texte important. Il a eu raison de souligner que les dispositions de la loi de financement de la sécurité sociale censurées par le Conseil constitutionnel l'ont été pour des motifs de procédure, et non de fond. Aucune inconstitutionnalité de fond ne pèse sur ces dispositions ; je tenais à le souligner à l'intention de M. Bapt.

Le projet de loi, comme l'a si justement souligné M. le rapporteur dans son excellent rapport, dont je le remercie car il éclaire parfaitement vos travaux, est porteur d'avancées très importantes pour l'organisation des soins et pour les patients : prévention de l'obésité, avec le statut des diététiciens ; soins aux malades psychiatriques ; dispositions relatives à la responsabilité civile médicale, qui vont contribuer à modérer l'évolution des primes d'assurance dont on sait à quel point elles sont aujourd'hui inhibitrices pour le corps médical ; dispositions relatives au dossier médical personnel, qui vont en faciliter la mise en œuvre et l'utilisation et qui vont garantir, monsieur Bapt, la sécurité et la confidentialité des données, essentielles pour l'appropriation du dossier médical tant par les soignants que par les détenteurs de ce dossier personnel et conditions de son succès.

Quant au secteur optionnel, comme M. Fagniez l'a montré, c'est un secteur d'équilibre. Il s'agit en effet de renforcer l'accès des patients à des soins entièrement pris en charge, monsieur Bapt, tout en assurant aux professionnels une rémunération à la hauteur de leur compétence. Pour cela, nous avons besoin du concours de l'assurance maladie, des organismes complémentaires et des professionnels, qui ont, vous le savez, commencé à négocier hier. Cela signifie que le Gouvernement fait le pari de la négociation, mais ne veut pas se priver des moyens d'agir dans l'hypothèse où cette négociation n'aboutirait malheureusement pas – mais nous avons bon espoir qu'elle aboutisse.

Monsieur Prél, vous avez également évoqué le secteur optionnel. Je partage totalement votre objectif de préserver et d'améliorer l'accès aux soins des assurés sociaux. C'est d'ailleurs précisément l'objet du secteur optionnel. Nous ne voulons pas que l'aspiration par le secteur 2 de tous les spécialistes prive les patients d'un choix pour accéder à certaines spécialités. Le secteur optionnel pourra, je l'espère, fixer un grand nombre de spécialistes.

Cinq groupes de travail ont été mis en place à la suite de la réunion d'hier et apporteront des réponses aux questions que vous me posez. À ce stade, monsieur Prél, et je pense que vous le comprendrez, je ne voudrais pas me substituer aux parties : laissons d'abord la négociation se dérouler.

Discussion des articles

M. le président. J'appelle maintenant, dans le texte du Sénat, les articles du projet de loi sur lesquels les deux assemblées du Parlement n'ont pu parvenir à un texte identique.

Article 1^{er} ter

M. le président. Je mets aux voix l'article 1^{er} ter.

(L'article 1^{er} ter est adopté.)

Article 6 bis

M. le président. Je mets aux voix l'article 6 bis.

(L'article 6 bis est adopté.)

Article 10 bis

M. le président. Je mets aux voix l'article 10 bis.

(L'article 10 bis est adopté.)

Article 11

M. le président. Le Sénat a supprimé cet article.

Article 11 bis à 11 quinquies

M. le président. En l'absence d'amendements sur les articles 11 bis à 11 quinquies, je vais les mettre aux voix successivement.

(Les articles 11 bis à 11 quinquies, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

Article 13

M. le président. Sur l'article 13, je suis saisi d'un amendement n° 3.

La parole est à M. Gérard Bapt, pour le soutenir.

M. Gérard Bapt. Monsieur le ministre, vous nous dites que la négociation a commencé hier. Il serait temps !

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Eh oui !

M. Pierre-Louis Fagniez. Elle est entamée, c'est déjà bien !

M. Gérard Bapt. Heureusement que le Conseil constitutionnel est intervenu : nous risquions d'arriver au terme avant même le début de la négociation ! Je ne suis pas sûr qu'il soit de votre intérêt, en cette période préélectorale, de procéder à la mise en place de ce secteur optionnel.

Vous venez de faire allusion au concours de tous les partenaires de l'assurance maladie. Mais là, vous pouvez agir sur les tarifs opposables.

Je regrette que M. Fagniez se soit contenté de répondre par la polémique. La page « Débats » du *Figaro* du 27 décembre, signée par un certain nombre de confrères chirurgiens, monsieur Fagniez – dont l'un de vos collègues du groupe de l'UMP –, ouvre le champ à d'autres types de réflexion que le secteur optionnel. Il y est en particulier question d'« expérimenter le principe d'une rémunération globale qui ne soit pas à l'acte, mais forfaitaire tenant compte du temps passé à l'évaluation de la pratique, des tâches de formation, ainsi que de l'évolution de la carrière des chirurgiens ». Voilà qui ouvre des champs de réflexion et d'action pour la prochaine législature !

Notre amendement vise donc à supprimer l'article 13. Nous verrons bien dans quel sens statuera le Conseil constitutionnel si, par mégarde, notre assemblée ne votait pas notre amendement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pascal Ménage, rapporteur. La commission a repoussé cet amendement. Comme l'a excellemment expliqué M. Fagniez, il n'y a aucune remise en cause de l'accès aux soins, bien au contraire. Je voudrais rassurer M. Bapt : qu'il ne voie pas le mal partout car il n'y a ni corporatisme ni honoraires libres, mais une réponse adaptée à un très grave problème.

M. Pierre-Louis Fagniez. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Je viens de m'exprimer sur cette question. Avis défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 13.

(L'article 13 est adopté.)

Article 14

M. le président. Sur l'article 14, je suis saisi d'un amendement n° 4.

La parole est à M. Gérard Bapt, pour le soutenir.

M. Gérard Bapt. Je suis intervenu sur ce sujet à la tribune et en me répondant, monsieur le ministre, vous avez fait preuve d'un acte de foi inébranlable et d'une certitude qui donnent le vertige !

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Ça me ressemble ! *(Sourires sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.)*

M. Gérard Bapt. L'inviolabilité, la protection et la sécurité des données personnelles et intimes sont tributaires du niveau de sécurité des émetteurs, notamment des cabinets médicaux et des hôpitaux. Or les contrôles effectués régulièrement par la CNIL dans les établissements hospitaliers ont montré de sérieux défauts de sécurisation des systèmes informatiques. Par ailleurs, les expérimentations relatives au DMP ont également montré que les hébergeurs eux-mêmes ne pouvaient garantir l'inviolabilité des données ! On a appris récemment qu'une faille de sécurité majeure chez l'un des hébergeurs – Santénergie – concernait plus d'un quart des dossiers ! Enfin, on a découvert que les techniques d'identification des professionnels de santé posaient également problème.

Voilà pourquoi, monsieur le ministre, je pense que l'évolution de notre société face à *Big Brother* imposerait que vous fassiez le choix de ne pas retenir le numéro de sécurité sociale comme identification des données personnelles. Notre amendement vise donc à supprimer l'article 14.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pascal Ménage, rapporteur. La commission a repoussé cet amendement.

Cet article sur les modalités de mise en œuvre du DMP est très important car il permet d'apporter au cadre législatif actuel des adaptations indispensables à son déploie-

ment dans les meilleures conditions et à sa bonne utilisation par les patients et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa gestion opérationnelle.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 4.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 14.

(L'article 14 est adopté.)

Vote sur l'ensemble

M. le président. Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(L'ensemble du projet de loi est adopté.)

3

ORDRE DU JOUR DES PROCHAINES SÉANCES

M. le président. Mardi 16 janvier 2007, à neuf heures trente, première séance publique :

Questions orales sans débat.

À quinze heures, deuxième séance publique :

Questions au Gouvernement ;

Discussion du projet de loi constitutionnelle portant modification du titre IX de la Constitution, n° 1005 rectifié :

Rapport, n° 3537, de M. Philippe Houillon, au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République ;

Discussion du projet de loi portant réforme de la protection juridique des majeurs, n° 3462 :

Rapport, n° 3557, de M. Émile Blessig, au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République,

Avis, n° 3556, de M. Laurent Wauquiez, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

À vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures trente.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,*

JEAN-PIERRE CARTON



ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :	
03	Compte rendu..... 1 an	155,70
33	Questions..... 1 an	97,60
83	Table compte rendu..... 1 an	25,80
	DÉBATS DU SÉNAT :	
05	Compte rendu..... 1 an	136,60
35	Questions..... 1 an	71,20
85	Table compte rendu..... 1 an	21,20
95	Table questions..... 1 an	14,00
	DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :	
07	Série ordinaire 1 an	797,70
27	Série budgétaire 1 an	98,80
	DOCUMENTS DU SÉNAT :	
09	Un an.....	638,20

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande

Tout paiement à la commande facilitera son exécution

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(*) Arrêté du 23 décembre 2006 publié au *Journal officiel* du 31 décembre 2006

Direction, rédaction et administration : Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15
Standard : **01-40-58-75-00** – Renseignements documentaires : **01-40-58-79-79** – Télécopie abonnement : **01-40-58-77-57**

Prix du numéro : 1,80 €
(Fascicules compte rendu et amendements)