

Le 16 septembre 2011

Commission des affaires sociales

**Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et
des produits de santé**

Amendements reçus par la commission

Liasse 2/ 2

Le rapporteur n'est pas soumis à délai de dépôt

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	73	
----	----	--

A l'alinéa 5, après les mots : «... des instances collégiales, des commissions,»
Ajouter les mots : « des groupes de travail »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à ajouter les groupes de travail dans la liste des instances et des personnes visés par l'article L 1451-1 qui sont tenus de faire une déclaration de liens d'intérêts

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	74	
----	----	--

A l'alinéa 7, après les mots « ..ne peuvent prendre part »
Ajouter les mots : « aux travaux »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à préciser la rédaction de cet alinéa, en effet il convient d'écrire que les personnes mentionnées à l'alinéa 5 ne peuvent pas participer aux travaux de ces commissions et conseils des agences organismes et établissements lorsqu'elles n'ont pas effectué ou actualisé leur déclaration de liens d'intérêts. Ne viser que la participation aux délibérations et aux votes ne suffit pas, il faut assurer la transparence de l'ensemble du dispositif.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	75	
----	----	--

A l'alinéa 7, dans la deuxième phrase, après les mots « ...prendre part »
Ajouter les mots : « ni aux travaux »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à mettre en cohérence la deuxième phrase de cet alinéa, concernant les personnes participant aux travaux de ces commissions et conseils des agences organismes et établissements, lorsqu'elles n'ont pas effectué ou actualisé leur déclaration de liens d'intérêts.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

A l'alinéa 10, après les mots « ...les séances des »
Ajouter les mots : « groupes de travail »

AS	76	
----	----	--

Exposé des motifs

Cet amendement vise à étendre l'obligation de publicité des séances de commissions, conseils et instances collégiales aux groupes de travail afin de préserver un maximum de transparence concernant les liens d'intérêts des personnes y participant.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

A l'alinéa 10, supprimer le mot « ...peuvent »
Et remplacer par le mot : « sont »

AS	77	
----	----	--

Exposé des motifs

Cet amendement vise à poser le principe de la mise à la disposition du public des séances des groupes de travail, commissions, conseils et instances collégiales.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

A l'alinéa 10, supprimer les mots « ...peuvent être »
Et remplacer par les mots : « sont intégralement »

AS	78	
----	----	--

Exposé des motifs

Cet amendement vise à poser le principe de la mise à la disposition du public, de manière intégrale, des séances des groupes de travail, commissions, conseils et instances collégiales.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	79	
----	----	--

A l'alinéa 10, supprimer la fin de la phrase : « ... à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. »»

Et remplacer par : « ...sauf pour le demandeur à démontrer qu'il justifie d'une dérogation liée à la confidentialité commerciale d'une information ou au secret médical. Les conditions, modalités, procédures et délais de la demande de dérogation et de sa réponse sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à améliorer la rédaction de cet article.

Il convient de poser le principe de la mise à disposition du public, y compris des travaux tel que proposé dans les amendements précédents. Cela implique de prévoir comme une exception le fait de refuser cette mise à disposition du public. L'absence de publication doit donc être demandée et dûment justifiée par des motifs démontrés. Elle sera étudiée selon une procédure et une dérogation « au principe » sera accordée. L'ensemble permettant d'assurer une traçabilité certaine de l'auteur de la demande, des raisons exposées et de la solution donnée.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	80	
----	----	--

A l'alinéa 20 :

après les mots : « approuvée par un décret en Conseil d'Etat »,
ajouter les mots « après avis préalable, obligatoire et conforme de la Conférence nationale de santé, du Haut conseil à la Santé publique et de la Haute autorité de santé, »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à préciser que l'importance de la charte de l'expertise sanitaire impose de requérir l'accord des autorités et agences sanitaires, et de la soumettre à la démocratie sanitaire.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 1

AS	81	
----	----	--

A l'alinéa 20 :

après les mots : « les cas de conflits d'intérêts, » supprimer la fin de la phrase et remplacer par : « et les modalités de sanction d'éventuels conflits ».

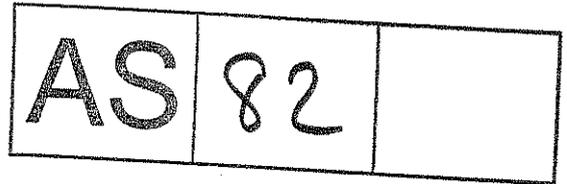
Exposé des motifs

Cet alinéa définit les grandes lignes du contenu de la charte de l'expertise sanitaire. Il n'est pas acceptable de mentionner que cette charte définira « les modalités de gestion d'éventuels conflits », il convient d'en définir les sanctions. Par ailleurs il convient également de supprimer toute possibilité de « cas exceptionnel » de prise en compte de travaux qui auraient été réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêt.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.



Article 2

A l'alinéa 7 :

Supprimer les mots : « en médecine et en odontologie » et remplacer par : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Exposé des motifs

Il convient de mentionner dans cet alinéa l'ensemble des étudiants de toutes les professions visées dans la 4^e partie du code de la santé publique, afin de garantir une transparence totale sans distinction entre ces professions.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2

A l'alinéa 8 remplacer les mots « de patients », par les mots « d'usagers du système de santé ».

AS	83	
----	----	--

Exposé des motifs.

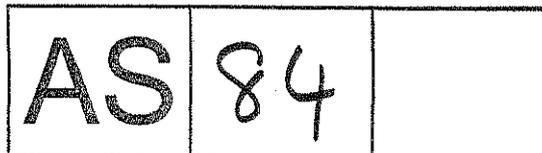
Cet amendement vise à reprendre les termes déjà utilisé dans le code concernant ces associations.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2



A l'alinéa 11 :

Supprimer les mots : « Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé ».

Remplacer par : « Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de communication audiovisuelle et de communication publique par voie électronique ».

Exposé des motifs

Il convient de mentionner dans cet alinéa l'ensemble des médias, afin de garantir une transparence totale sans restriction à la presse spécialisée.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2

AS	85	
----	----	--

A l'alinéa 12 :

Supprimer les mots : « au-delà d'un seuil fixé par décret, ».

Exposé des motifs

Il convient de supprimer la fixation d'un seuil par décret concernant la déclaration des avantages en nature ou en espèces que les entreprises procureraient directement ou indirectement aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

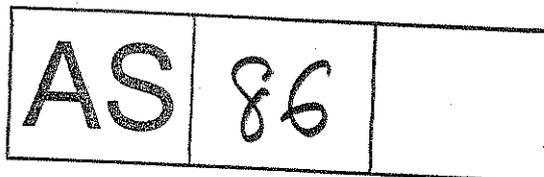
Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2

A l'alinéa 12 :
Supprimer le mot : « aux »,
Remplacer par les mots : « à tout les ».



Exposé des motifs

Il convient de préciser que cette disposition vise tous les avantages.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2

AS	87	
----	----	--

A l'alinéa 15:

Supprimer les mots : « en médecine et en odontologie » et remplacer par : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Exposé des motifs

Comme pour l'alinéa 7 de cet article, il convient de mentionner dans cet alinéa l'ensemble des étudiants de toutes les professions visées dans la 4^e partie du code de la santé publique, afin de garantir une transparence totale sans distinction entre ces professions.

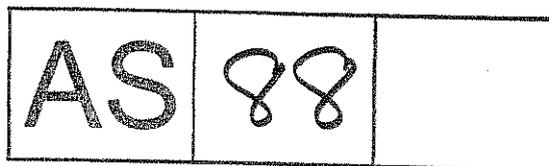
Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 2

Supprimer les deux derniers alinéas



Exposé des motifs

Ces deux alinéas visent à exempter de toute publication des conventions passée entre des étudiants et les entreprises dès lors que cela concerne des activités de recherche dans le cadre de la préparation d'un diplôme, ou qu'il s'agisse de l'hospitalité offerte lors de manifestations à caractère scientifique dès lors qu'elle est d'un niveau raisonnable.

Il convient de supprimer ces deux alinéas car même assortis de conditions, seule la transparence concernant ces conventions permettront de garantir une meilleure indépendance de ces étudiants vis-à-vis des ces entreprises.

Dans nombre de disciplines, aucune entreprise ne contribue aux activités de recherche, ce qui ne les empêche pas de produire des travaux scientifiques de bonne qualité.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 3

AS	89	
----	----	--

A l'alinéa « : 3

Supprimer les mots : « en médecine et en odontologie » et remplacer par : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Exposé des motifs

Amendement de coordination avec les précédents à l'article 2.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 4

AS	90	
----	----	--

A l'alinéa 4 :

Ajouter la phrase : « Ces évaluations et réévaluations sont faites au plus près des conditions réelles de soins, en comparaison aux traitements de référence disponibles. L'évaluation concerne le médicament lui-même et tous les éléments constituant la spécialité pharmaceutique véhiculant ce médicament tels que nom commercial, étiquetage, notice, conditionnements primaires et secondaires, dispositifs associés, modalités de préparation, adéquation de la présentation aux modalités d'emploi, aux posologies. ».

Exposé des motifs

Cet amendement vise à préciser les conditions dans lesquelles l'agence doit évaluer ou réévaluer un produit, en particulier afin de veiller à ce que les nouveaux produits apportent réellement un progrès en terme de soins. Il vise également à intégrer dans ces analyses tout ce qui est susceptible de générer un risque en terme de pharmacovigilance, au-delà de la composition chimique.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 4

AS	92	
----	----	--

Après l'alinéa 27, ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 2bis° Le fait pour toute personne exploitant un médicament ou produit, ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, ayant eu connaissance d'une utilisation hors AMM, de s'abstenir de le signaler sans délai selon les modalités définies par voie réglementaire à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à ajouter dans la liste des manquements soumis à une pénalité financière le fait de ne pas signaler une utilisation hors AMM, celles-ci doivent être signalées pour être évaluées pour mieux protéger les patients.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 5

AS	93	
----	----	--

A l'alinéa 6, remplacer les mots :

« entreprises fournissant les produits de santé »

par les mots :

« organismes complémentaires d'assurance maladie »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à supprimer cet alinéa qui prévoit la présence au sein du conseil d'administration de l'ANSM des représentants des entreprises fournissant les produits de santé.

Cet amendement est de bon sens au vu de la réforme attendu par nos concitoyens et les victimes du Médiateur et leurs familles.

Par contre, il convient d'y faire figurer les représentants des organismes complémentaires, vu leur place dans la prise en charge des médicaments et produits de santé.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 5

AS	94	
----	----	--

A l'alinéa 15, supprimer les mots :

« à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à supprimer cette phrase qui introduit un risque de voir certaines informations importantes ne pas être publiés dans les documents permettant de faire toute la transparence sur les réunions des commissions d'expertises visées à l'article L1451-1.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6

AS	96	
----	----	--

A l'alinéa 1, à la fin de la phrase, ajouter les mots :

« comprenant la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies.»

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8 par une précision supplémentaire par rapport à ce que propose le projet de loi. En effet, cet article est majeur pour réformer le système puisqu'il concerne l'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou médicament.

La possibilité pour l'ANSM d'obliger de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, pour l'octroi de l'autorisation est une bonne mesure mais il faut que ces études soient faites en comparaison avec des stratégies thérapeutiques déjà existantes.

On peut rappeler que c'était l'une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », paru en 2008, et qu'elle a été reprise dans les conclusions des Assises du Médicament de juin 2011.

Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments et ne pas alourdir les dépenses de l'assurance maladie. Il convient donc de garantir aux professionnels de santé et aux patients que les médicaments mis sur le marché sont réellement utiles.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6



A l'alinéa 1, à la fin de la phrase, ajouter les mots :

« au plus près des conditions réelles de soins en comparant avec les traitements de référence disponibles. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8 par une précision supplémentaire par rapport à ce que propose le projet de loi. En effet, cet article est majeur pour réformer le système puisqu'il concerne l'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou médicament.

La possibilité pour l'ANSM d'obliger de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, pour l'octroi de l'autorisation est une bonne mesure mais il faut que ces études soient faites en comparaison avec des stratégies thérapeutiques déjà existantes.

On peut rappeler que c'était l'une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », paru en 2008, et qu'elle a été reprise dans les conclusions des Assises du Médicament de juin 2011.

Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments et ne pas alourdir les dépenses de l'assurance maladie. Il convient donc de garantir aux professionnels de santé et aux patients que les médicaments mis sur le marché sont réellement utiles.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6

AS	98	
----	----	--

A l'alinéa 1, à la fin de la phrase, ajouter les mots :

« au plus près des conditions réelles de soins en comparant avec les traitements de référence disponibles. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8 par une précision supplémentaire par rapport à ce que propose le projet de loi. En effet, cet article est majeur pour réformer le système puisqu'il concerne l'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou médicament.

La possibilité pour l'ANSM d'obliger de réaliser des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation, pour l'octroi de l'autorisation est une bonne mesure mais il faut que ces études soient faites en comparaison avec des stratégies thérapeutiques déjà existantes.

On peut rappeler que c'était l'une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », paru en 2008, et qu'elle a été reprise dans les conclusions des Assises du Médicament de juin 2011.

Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments et ne pas alourdir les dépenses de l'assurance maladie. Il convient donc de garantir aux professionnels de santé et aux patients que les médicaments mis sur le marché sont réellement utiles.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6

AS	99	
----	----	--

Après l'alinéa 1, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Au quatrième alinéa de l'article L. 5121-8 du même code les mots « sans limitation de durée » sont remplacés par les mots « pour une durée de cinq ans ».

Exposé des motifs

Le scandale du MEDIATOR aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé d'installer le principe d'un réexamen périodique de l'AMM.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6

AS	100	
----	-----	--

A la fin de l'alinéa 3, après les mots : « qu'il effectue », insérer les mots suivants : « dans un délai qu'elle fixe ».

Exposé des motifs

Le scandale du MEDIATOR aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé d'imposer au titulaire de l'AMM des délais précis et opposables lorsque l'Agence lui demandera des études de sécurité ou d'efficacité post-autorisation afin de ne plus s'exposer au risque, comme révélé par le rapport IGAS, de voir la restitution des résultats sans cesse repoussée.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 6

AS	101	
----	-----	--

Après l'alinéa 3, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-8-2. - Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, être saisie par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L5121-8-1 du présent code. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à donner la possibilité aux associations de saisir l'ANSM pour demander la réalisation d'études de sécurité post autorisation pour un médicament.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 5

Article 6

Ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« III.-supprimer le deuxième alinéa de l'article L5121-8

AS	102	
----	-----	--

Exposé des motifs

Cet alinéa prévoit que « le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire ».

Il convient de le supprimer si on souhaite sécuriser l'autorisation de mise sur le marché de toute spécialité pharmaceutique ou médicament.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 5

Article 6

AS	103	
----	-----	--

Ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 3° Les études mentionnées aux 1° et 2° sont faites au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-8-1 nouveau qui prévoit la possibilité pour l'ANSM d'exiger des études d'efficacité post-autorisation au titulaire de l'AMM. Ces études doivent se faire en comparaison des traitements de référence disponibles.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article additionnel après l'article 6



A l'article 6, insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement est la traduction d'une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments », paru en 2008. C'est aussi une conclusions des Assises du Médicament de juin 2011. Il s'agit de donner un signe fort de la part du législateur pour améliorer la sécurité des médicaments.

Cet amendement a été proposé à plusieurs reprises dans d'autres textes mais il n'a jamais été adopté alors que l'une des leçons tirée de l'affaire du Mediator a montré l'urgence de procéder à des essais comparateurs pour apprécier le service médical rendu d'un médicament.

L'appréciation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) détermine le niveau de prix du médicament mais aussi l'admission au remboursement pour les médicaments qui n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu mais qui apportent une économie dans le coût du traitement médicamenteux. Or, actuellement, l'appréciation de l'ASMR est le plus souvent fondée sur la seule comparaison du médicament avec un placebo et dans moins de la moitié des cas sur une comparaison avec des comparateurs. Cependant, une majorité des médicaments qui sont évalués par la Commission de la transparence de la Haute Autorité de santé n'apportent pas d'amélioration du service médical rendu (58 % en 2005, 54 % en 2006).

Dans le but de privilégier l'admission au remboursement des médicaments qui apportent une réelle ASMR, il est donc souhaitable que l'appréciation de l'ASMR soit fondée non seulement sur une comparaison avec un placebo mais également sur des essais cliniques contre comparateurs (pas seulement avec des médicaments mais aussi tout autre traitement possible comme l'a souligné une enquête récente de la HAS), lorsqu'ils existent, afin de mesurer la valeur ajoutée thérapeutique.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7

Au 2e alinéa, après le mot « L'autorisation »,
Ajouter les mots : « ou son renouvellement » .

AS	105	
----	-----	--

Exposé des motifs

Cet amendement vise à prévoir que la suspension ou le retrait d'une AMM peut s'effectuer aussi dans le cas d'un renouvellement.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7

Remplacer le 4^e alinéa par :

« 2° L'intérêt thérapeutique fait défaut au-delà de l'effet placebo ; »

AS	106	
----	-----	--

Exposé des motifs

Cet amendement vise à ne pas éliminer tous les « placebos » utiles et sans danger, qui peuvent apporter un soulagement au moins passager dans de nombreux cas.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7

A l'alinéa 7 à la fin de la phrase ajouter :

« L5121-9-2 et L5121-9-3 ».



Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter l'article L5121-9 nouveau qui prévoit la possibilité pour l'ANSM de suspendre ou retirer une AMM dans certaines conditions. Il convient d'y ajouter le non respect des deux articles ajoutés dans le code par l'article 8 de ce projet de loi, qui concernent le fait :

-De prévenir l'ANSM de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché et toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné.

- De lui transmettre quand elle le demande des données démontrant que le rapport bénéfice-risque reste favorable.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7



Ajouter un nouvel alinéa :

- « 6° Le caractère erroné ou trompeur des renseignements fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ;
- « 7° La non conformité de l'étiquetage ou de la notice du médicament ; »
- « 8° La nécessaire mise en conformité de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une décision d'arbitrage ;

Exposé des motifs

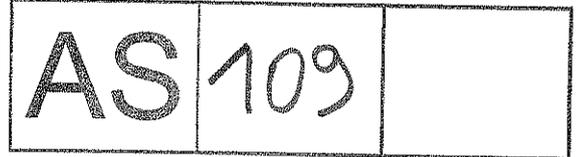
Cet amendement vise à ajouter des motifs supplémentaires de retrait ou de suspension d'AMM.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7



Ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« La décision prévue au quatrième alinéa du présent article est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'Agence. »

Exposé des motifs

Si le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, il convient d'obliger le titulaire de l'AMM d'en informer le grand public et les professionnels.

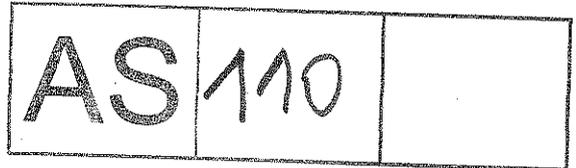
Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7

Après l'alinéa 8, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :



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

Exposé des motifs

Le scandale du MEDIATOR aura révélé l'écueil d'un dispositif qui installe une AMM, une fois renouvelée, dans la pérennité sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée ne fassent l'objet d'un nouvel examen à l'aune notamment de l'évolution des progrès médicaux et thérapeutiques mais également du résultat d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. C'est pourquoi, en cohérence notamment avec les propositions de l'IGAS, il est proposé de permettre à une association agréée de santé, comme pour les études post-autorisation, de présenter une requête à l'Agence afin que la suspension ou le retrait d'une AMM soit étudié.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 7



Après l'alinéa 8, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« 6° La forme pharmaceutique ou le conditionnement de la spécialité pharmaceutique rendent défavorable le rapport entre le bénéfice et les risques du médicament, particulièrement en raison de la survenue d'erreurs aux conséquences graves ;

7° Un usage habituel hors AMM du médicament est nocif »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter les motifs de retrait ou de suspension d'AMM, afin d'éviter à l'avenir tout drame de l'ampleur de celui du Mediator.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 8



A l'alinéa 3, à la fin de la phrase, ajouter les mots :

« ...en fournissant des données d'évaluation clinique recueillies au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

Exposé des motifs

Cet amendement vise à compléter cet article pour permettre à l'ANSM de demander des données d'évaluation clinique en mode comparateurs.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 11



Après l'alinéa 5, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

«Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.»

Exposé des motifs.

Le projet de loi prévoit que le prescripteur informe le patient que la prescription n'est pas conforme à son autorisation de mise sur le marché et l'oblige à motiver sa prescription dans le dossier médical. Il nous semble nécessaire que la motivation ne soit pas seulement prévue par écrit dans le dossier mais également par oral en accompagnant l'information. Il semble logique que le patient dispose de la même qualité d'explication que dans le cas d'une autorisation temporaire d'utilisation telle que prévue à l'alinéa 4 de l'article 15 du projet de loi.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 11

Rédiger ainsi

~~Supprimer~~ l'alinéa 10.



«Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.»

Exposé des motifs.

Il convient de supprimer cet alinéa qui est une information utile à délivrer au patient.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article additionnel



Après l'article 11, insérer un nouvel article ainsi rédigé :

Après le dernier alinéa de l'article L 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale est inséré l'article suivant :

A titre dérogatoire et exceptionnel, en l'absence ou dans l'attente d'une autorisation de remboursement prise au titre des dispositions du présent article, les prescriptions hors de leur autorisation de mise sur le marché de spécialités pharmaceutiques dont l'utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation et pour lesquelles il n'existe aucune alternative, réalisées par des équipes hospitalières dont la spécificité de l'expertise est reconnue par l'inscription sur une liste nominative arrêtée par le ministre chargé de la santé, bénéficient d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'assurance maladie.

La prescription hors autorisation de mise sur le marché réalisée par ces équipes est assortie d'obligations de recueil d'information concernant l'efficacité, les effets indésirables et les conditions réelles d'utilisation des spécialités pharmaceutiques concernées.

Les indications hors autorisation de mise sur le marché habituellement prescrites par ces prescripteurs doivent être déclarées à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Un décret précise les conditions dans lesquelles l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut s'y opposer, après avoir recueilli l'avis de la Haute autorité de santé. Il précise également les obligations auxquelles ces équipes doivent se soumettre.

Exposé des motifs

Des patients sont aujourd'hui contraints d'utiliser des médicaments en dehors de leur AMM car il n'existe pas d'alternatives appropriées pour leur situation ou leur maladie.

L'objectif de réduction de ces situations, en incitant fortement à des demandes d'extensions d'AMM, est très positif.

Cependant, l'atteinte d'un tel objectif doit prendre en compte trois contraintes :

- En raison de la masse et de la variété très importante d'utilisations hors AMM, et même si des moyens humains nouveaux sont mobilisés, il faudra plusieurs années avant que l'ensemble des indications réellement sans alternatives puissent bénéficier de RTU. Durant cette période de montée en charge du dispositif, il serait inconcevable d'arrêter de rembourser des médicaments pourtant essentiels pour les malades.
- Etablir une RTU revient à porter un avis positif officiel sur la sécurité d'un médicament. Pour cela, l'ANSM devra s'appuyer sur des études ou essais cliniques suffisamment probants, même si les exigences devront être inférieures à celles requises pour l'octroi d'une AMM. Or dans beaucoup de situations thérapeutiques

spécifiques ou de maladies concernant un très faible nombre de patients, bien que certaines utilisations puissent exister parfois depuis de très nombreuses années, de telles études de qualité suffisantes n'existent pas. Il serait inconcevable d'arrêter de rembourser des médicaments pourtant essentiels.

Dans le cas de molécules anciennes souvent peu coûteuses, les indications hors AMM pour des groupes de patients très peu nombreux ne représentent aucun marché potentiel pour des industriels. La possibilité de financements industriels pour des essais cliniques permettant d'aller vers une RTU puis une éventuelle AMM est le plus souvent nulle. Les financements publics sont aujourd'hui très largement insuffisants. Il serait inconcevable que les patients concernés voient des remboursements disparaître et cela sans perspective que cela puisse évoluer.

- Enfin, dans de nombreuses situations thérapeutiques complexes ou pathologies très rares, lorsque quelques dizaines de patients sont concernés, le recours à des RTU et des arrêtés ministériels représentent une lourdeur et une dépense d'énergie administrative qui n'est pas à la hauteur des enjeux.

Le dispositif proposé, l'est en supplément des dispositions figurant dans le projet de Loi. Il concerne les situations qui, soit à court ou à moyen termes, soit de façon structurelle ne pourront pas bénéficier d'une prise en charge alors même que les traitements concernés sont essentiels pour ces malades.

Il repose sur l'identification d'une liste restreinte d'équipes hospitalières dont la spécificité et l'excellence de l'expertise est reconnue et qui respectent des obligations précises de suivi et d'enregistrement de données de sécurité et d'efficacité. Par nature, il est proposé que leurs prescriptions hors AMM ouvrent droit à remboursement, sauf si les autorités de santé s'y opposent.

Pour des situations exceptionnelles il s'agirait donc de passer d'une situation d'autorisation de remboursement d'une indication à celle d'autorisation que des prescripteurs très spécialisés puissent ouvrir à remboursement des prescriptions hors AMM.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 12



Ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« La Haute Autorité de Santé, l'Agence nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé et la caisse nationale d'assurance maladie créent un site Internet dont l'accès est gratuit et qui recense l'ensemble des médicaments et produits de santé ainsi que des informations sur les caractéristiques et le rapport bénéfices/risques de ces produits.»

Exposé des motifs.

L'accès à une information gratuite, claire, précise, validée et indépendante sur les propriétés de l'ensemble des médicaments est quasiment impossible actuellement, tant pour les patients que pour les professionnels de santé. Nous estimons qu'il est indispensable de créer un site public de référencement qui propose une entrée par spécialité et une entrée par DCI (dénomination commune internationale).

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 12

Après l'alinéa 3, ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :



Il est inséré un article L 5121-1-3 ainsi rédigé :

« *Art. L.5121-1-3.* - Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la présente loi, de mettre à la disposition du public sur son site internet après certification par la haute autorité de santé la traduction des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.»

Exposé des motifs

Alors que tous les rapports publiés ces dernières années ont insisté sur la nécessité de promouvoir et d'installer le principe de la prescription en DCI, le projet de loi, s'il marque une avancée, reste extrêmement succinct. Il est proposé un dispositif qui oblige les laboratoires à mettre en place, sur leur site, la traduction en DCI des médicaments qu'ils exploitent. Cette obligation permettra aux professionnels de santé de connaître immédiatement les principes actifs au-delà des dénominations commerciales adoptées mais va contraindre les entreprises du médicament à déclarer la réalité des principes actifs. L'intérêt étant également de constituer immédiatement le délit de tromperie si cette traduction n'était pas conforme à la réalité scientifique.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 13

Avant le premier alinéa de l'article 13, insérer un alinéa rédigé comme suit :

« Après la première phrase du 1^{er} alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale il est inséré la phrase suivante : « Le contenu de ces conventions est rendu publique dans des conditions prévues par décret ».

Exposé des motifs.



A juste titre, le projet de loi prévoit une plus grande transparence sur les conventions passées entre les entreprises du médicament et divers acteurs tels que les associations de professionnels de santé et de patients (nous préfererions parler d'associations d'usagers), les étudiants, les fondations ou encore les établissements de santé. En revanche, aucune transparence n'est prévue concernant les conventions passées entre les entreprises du médicament et l'Etat et plus particulièrement avec le comité économique des produits de santé (CEPS). Ces conventions représentent pourtant un enjeu majeur tant sur un plan économique que de santé publique, elles devraient donc être rendues publiques. La transparence de la politique du médicament ne peut être effective que s'il y a également transparence dans les relations entre l'Etat et les entreprises du médicament.

La cour des comptes va dans ce sens dans son récent rapport annuel sur la sécurité sociale dans lequel elle indique que « *le système d'admission au remboursement et de fixation des prix apparaît insuffisamment rigoureux, peu transparent et pas assez encadré* ».

Si l'on peut s'interroger sur le fait que certaines données économiques échangées lors de la négociation d'un prix puissent ne pas être rendues publiques, il n'en est pas de même pour le texte final qui retrace les obligations contractuelles de chacune des parties.

Or aujourd'hui, s'il est bien prévu que la liste des entreprises avec lesquelles le CEPS a conclu des conventions soit rendue publique, il n'en est rien pour ce qui concerne le contenu des accords.

De plus, le projet de loi ouvre la possibilité pour le CEPS d'introduire dans les conventions qu'il conclut des dispositions visant à lutter contre des utilisations hors AMM abusives. Il serait absurde que de telles dispositions ne soient pas publiques et qu'elles ne puissent pas être portées à la connaissance des prescripteurs.

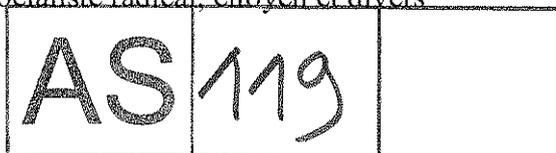
Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 13

supprimer l'alinéa 2 et remplacer par :



« Art. L. 162-17-4-1. - I. - Les conventions mentionnées à l'article L. 162-17-4 comportent l'engagement de l'entreprise de mettre en œuvre des moyens tendant à limiter l'usage constaté des médicaments en dehors des indications de leur autorisation de mise sur le marché, lorsque cet usage ne correspond pas à des recommandations des autorités sanitaires compétentes. Ces conventions fixent des objectifs quantifiables assortis de délais précis

Exposé des motifs

L'intérêt de contractualiser avec le CEPS la lutte contre la prescription des médicaments en dehors des indications de leur AMM ne peut se concevoir qu'à la condition qu'il soit assorti d'objectifs quantifiables avec des délais précis, sauf à rester une pétition de principe. De même, la pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 13



Après l'alinéa 5, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté l'engagement contracté.»

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Exposé des motifs

L'intérêt de contractualiser avec le CEPS la lutte contre la prescription des médicaments en dehors des indications de leur AMM ne peut se concevoir qu'à la condition qu'il soit assorti d'objectifs quantifiables avec des délais précis, sauf à rester une pétition de principe. De même, la pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE ADDITIONNEL



APRÈS L'ARTICLE 13, insérer l'article suivant :

Après le mot : « santé », la fin de l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée : « , cinq parlementaires désignés conjointement par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, quatre représentants désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à renforcer le contrôle démocratique des travaux du CEPS, en y intégrant des parlementaires, d'une part, et le contrôle technique sur les travaux d'analyse menés et les conséquences ultérieures sur les établissements de santé, avec une participation des fédérations hospitalières représentatives. En effet, le conseil d'administration de l'ANSM a été ouvert aux parlementaires pour plus de transparence et afin que ceux-ci, décisionnaires quant aux votes relatifs aux projets de loi de finances puissent suivre les travaux. Dans la même logique, il convient de procéder de même quant au conseil d'administration du CEPS.

Le comité économique des produits de santé prend des décisions de haute importance pour

la collectivité nationale, en termes d'arbitrage sur les niveaux de financement solidaire des spécialités pharmaceutiques et dispositifs médicaux.

Or il s'avère que la rapidité de progression des ressources affectées aux spécialités et dispositifs tarifés dépasse très largement le rythme global des ONDAM successifs.

Par voie de conséquence, les tarifs hospitaliers sont très pénalisés par l'impact de ces charges de spécialités pharmaceutiques et dispositifs tarifés en sus, puisque les sommes croissantes, avec des progressions annuelles à deux chiffres, affectées à cet objet pénalisent l'enveloppe disponible ensuite pour les tarifs.

Par ailleurs il convient d'améliorer la transparence s'agissant des conventions passées entre le CEPS et les industries pharmaceutiques, conventions qui leur permettent de ne pas se voir appliquer le taux K qui détermine le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde (très peu de laboratoires sont concernés).

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 14

Après l'alinéa 6, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :



« 4°bis L'existence d'une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation »

Exposé des motifs

S'inspirant des constats de l'IGAS, il est proposé de reprendre pour les spécialités pharmaceutiques les mêmes propositions d'améliorations que celles formulées à propos de l'AMM : permettre l'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et de son retrait du marché lorsque l'on constate qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une AMM ou d'une ATU ;

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 14



Après l'alinéa 9, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« III. - La décision prévue au I du présent article est rendue publique sans délai aux frais du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché par tous moyens permettant une large diffusion auprès du grand public et des professionnels et établissements de santé. Le refus de prendre cette décision est également rendu public dans les mêmes conditions aux frais de l'Agence.

Exposé des motifs

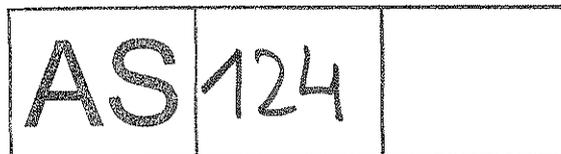
S'inspirant des constats de l'IGAS, il est proposé de reprendre pour les spécialités pharmaceutiques les mêmes propositions d'améliorations que celles formulées à propos de l'AMM : autoriser, dans un souci de transparence et d'information, la publication des décisions d'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et de son retrait du marché.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article14



Après l'alinéa 9, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

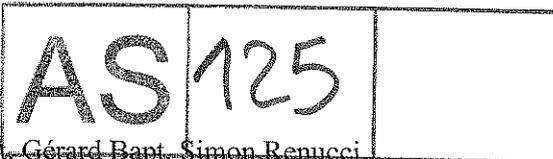
« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut être saisie, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par une association agréée au titre de l'article L. 1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application du I présent article. Le refus de prendre la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

Exposé des motifs

S'inspirant des constats de l'IGAS, il est proposé de reprendre pour les spécialités pharmaceutiques les mêmes propositions d'améliorations que celles formulées à propos de l'AMM : permettre à une association agréée de santé, comme pour les médicaments, de présenter une requête à l'Agence afin que l'interdiction de la délivrance d'une spécialité pharmaceutique ou son retrait du marché soit étudié.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement



Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, ~~Gérard Bapt~~, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 15

Supprimer l'alinéa 9 et remplacer par : « Lorsque des conséquences graves à court terme pour le patient sont, dans l'état des thérapeutiques disponibles, très fortement probables. »

A la fin de l'alinéa 6 ajouter les mots ; « ou qu'un engagement soit pris de déposer dans un délai déterminé une demande d'autorisation d'un tel essai ».

Exposé des motifs.

La réglementation actuelle sur les ATU est très positive. S'il peut être compréhensible que d'éventuelles faiblesses du dispositif puissent être corrigées, cela ne doit aucunement conduire à pénaliser les patients. L'introduction de la nouvelle obligation d'obtenir des engagements forts des industriels pour accorder des ATU nominatives risque dans certains cas de pénaliser des patients en interdisant ou retardant le recours à des médicaments qui leur sont indispensables.

Les rédacteurs du projet de loi sont conscients du caractère inéluctable de ce risque puisqu'au huitième alinéa de l'article 15 ils prévoient des possibilités de dérogation aux nouvelles contraintes qu'ils introduisent. Mise à part la problématique spécifique de l'arrêt de commercialisation, la seule référence à une issue fatale à court terme est beaucoup trop restrictive.

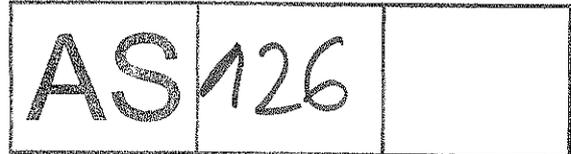
Par ailleurs, de même que pour les ATU de cohorte il est proposé que puisse être recevable un engagement de l'entreprise à déposer une demande dans un délai donné, nous proposons qu'une disposition identique soit retenue pour la réalisation d'un essai clinique sur le territoire national.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

article 17



A l'alinéa⁴ de l'article 17 :

Supprimer la phrase « La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L, 5121-1 » et la remplacer par « La pharmacovigilance a pour objet la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d'évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché de l'Union Européenne »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à harmoniser la définition française de la pharmacovigilance à la définition européenne dans la mesure où de plus en plus de médicaments sont détenteurs d'AMM centralisées. La pharmacovigilance adopte de plus en plus une dimension européenne basée sur la surveillance des médicaments par tous les pays membres de l'Union.

D'autant plus que le scandale sanitaire du Médiateur a montré l'importance d'une vigilance et d'un système d'alerte européens.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

article 17



A l'alinéa 6 de l'article 17 :

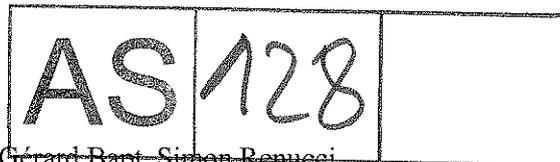
Ajouter après « et en particulier de mettre en oeuvre un système de pharmacovigilance » le mot « régional ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à préciser le maillage de la pharmacovigilance française : les déclarations sont faites en premier lieu aux centres régionaux de pharmacovigilance qui, après traitement de l'information, les transmettent à l'ANSM qui centralise les données, procède à l'évaluation scientifique des données et prendre, au besoin, des mesures appropriées.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement



Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, ~~Gérard Bapt~~, ~~Simon Renucci~~, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 17

A l'alinéa 7 supprimer les mots : « les médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, pharmaciens »

Et remplacer par les mots : « les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

Exposé des motifs.

Le projet de loi oblige certains professionnels à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou un produit de santé. Mais la liste de professionnels soumis à cette obligation nous semble insuffisante. Il convient donc de l'élargir.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe ~~socialiste radical, citoyen et divers~~ gauche.

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant :



Après l'article L5122-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L5122-10-1, ainsi rédigé :

« Art. L5122-10-1.-Toute promotion auprès des personnes habilitées à prescrire est interdite pour les statines, les IPP, les antibiotiques, les antihypertenseurs et les antidépresseurs.

Pour chacune de ces classes, la Haute Autorité de Santé met à la disposition des prescripteurs des recommandations régulièrement actualisées sur la bonne utilisation des spécialités qui les composent."

Exposé des motifs

La situation pour ces cinq classes où coexistent des médicaments génériques et des médicaments non génériques est particulièrement aberrante.

Dès lors qu'une spécialité est générique et peut être substituée, elle n'est plus promue. Dans les classes évoquées dans cet amendement, seuls les produits non génériques sont donc promus et gagnent en part de marché.

Pour contrer cet effet, non seulement l'assurance maladie mobilise ses délégués mais de plus elle rémunère les médecins pour qu'ils prescrivent des médicaments génériques.

Cette rémunération, prévue dans les CAPI, est reprise dans le nouveau dispositif prévu dans la convention médicale récemment signée (art 26.2 de la convention médicale)

Le contribuable/cotisant paye deux fois : à travers les prix du médicament (le coût des efforts de promotion des laboratoires pour développer les produits non génériques) et il paye, à travers la CNAM, les médecins pour qu'ils résistent à ces efforts.

Ce dispositif est absurde et dispendieux de l'argent public.

Une des solutions à ce problème serait, pour certaines de ces classes, de faire comme nos voisins allemands qui remboursent sur la base du prix du médicament le moins cher : un TFR de classe. Si cette approche paraît trop radicale, au moins l'interdiction de la promotion dans ces classes s'impose-t-elle à l'évidence.

La HAS peut parfaitement satisfaire les besoins d'information des médecins sur l'utilisation des spécialités de ces classes.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant :



Le I. de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

- 1° Après le mot : « transport », la fin du 2° est supprimée ;
- 2° Après les mots : « espaces publicitaires », la fin du 3° est supprimée ;
- 3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- « 4° Des frais de congrès et de manifestations du même type. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à élargir l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion de leurs produits admis au remboursement versée depuis 1983 par les entreprises pharmaceutiques.

L'assiette de ces contributions est constituée du coût employeur des personnels de démarchage des produits médicaux auprès des professionnels de santé, de leurs frais de transport, et des frais de publication et des achats d'espaces publicitaires.

Nous proposons de supprimer :

- l'exclusion des charges afférentes aux véhicules mis à disposition, des frais de repas et d'hébergement de ces personnels,
- l'exclusion de la presse médicale qui fait l'objet d'une avalanche de publicités en direction des prescripteurs de ces produits,
- et d'inclure les frais de congrès et manifestation du même type.

Cela permettra de mettre un peu plus à contribution les entreprises du médicament au financement du système d'assurance maladie dans des proportions qui restent raisonnables.

En effet, cette contribution fait l'objet de nombreuses réductions : les entreprises dont le chiffre d'affaire n'atteint pas 15 millions n'y sont pas soumises et plusieurs abattements viennent diminuer le rendement de cette taxe.

**Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du
médicament et des produits de santé**

Amendement

AS	131	
----	-----	--

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 17

A la fin de l'alinéa 9, après les mots « signaux », ajouter les mots suivants : « , les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes visées à l'article L5121-25 du présent code. »

Exposé des motifs

① On a constaté, avec le scandale du MEDIATOR, que ce qui avait manqué dans le processus d'alerte était l'absence totale de retour vers les lanceurs d'alertes. C'est pourquoi, il est proposé que le décret puisse prévoir (et imposer) précisément les procédures de suivi et de retour de l'information vers ceux qui déclarent un effet indésirable.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 17



Après l'alinéa 12, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« IV. – Un article L. 5421-6-2 nouveau est ainsi rédigé :

« Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. »

Exposé des motifs

La protection due aux lanceurs d'alerte doit être une réponse aux pressions subies et vécues dans l'affaire du MEDIATOR. Il est donc proposé de reprendre une disposition qui existe dans le champ médicosocial lorsqu'une situation de maltraitance est révélée par les salariés.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 18



A la fin de l'alinéa 3, ajouter la phrase suivante :

« La publicité pour un médicament est également interdite dans les cas visés au quatrième alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi qu'aux articles L. 5121-8-1 et L. 5121-14-2 »

Exposé des motifs

Il s'agit d'élargir les cas d'interdiction de la publicité lorsque l'entreprise ne satisfait pas aux demandes et injonctions de l'Agence.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 18



A la fin de l'alinéa 16, ajouter la phrase suivante :

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

Exposé des motifs

On a évoqué le peu de dispositions incitatives pour assurer la promotion de la prescription en DCI. Cette mesure propose de prioriser les demandes de visa de publicité présentées par les entreprises qui promeuvent la prescription en DCI.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 19

A l'alinéa 5, substituer le mot « trois » par le mot « cinq »

AS	135	
----	-----	--

Exposé des motifs

La pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 19

A l'alinéa 6, substituer le chiffre « 10 » par le chiffre « 30 »

AS	136	
----	-----	--

Exposé des motifs

La pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 19



Après l'alinéa 8, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Le Comité économique des produits de santé peut également fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse des prix du médicament concerné ou des classes pharmaco-thérapeutiques concernées à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard.»

« Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette diminution des prix sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

Exposé des motifs

La pénalité, pour être dissuasive, doit être plus élevée que le niveau retenu par le projet de loi. Surtout, il faut lier ces objectifs directement au niveau des prix car cette sanction est seule à même de modifier les comportements.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 20

AS	138	
----	-----	--

A l'alinéa 2, après les mots : « soit prescrite », insérer les mots suivants : « **en dénomination commune internationale mais également** ».

Exposé des motifs

La promotion des règles de bon usage doit également comporter une référence forte à la prescription en DCI.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 21



A la fin de l'alinéa 5, insérer la phrase suivante :

« Elle garantit la conformité du logiciel d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de la traduction des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. ».

Exposé des motifs

Il est regrettable que la prescription en DCI ne soit pas au centre de ce projet de loi alors que tous les rapports publiés ces dernières années ont insisté sur la nécessité de promouvoir et d'installer le principe de la prescription en DCI.

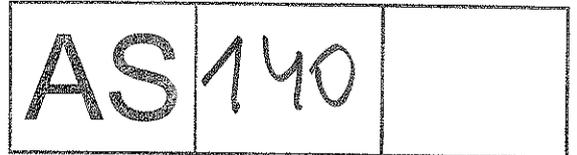
Il est donc proposé que la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation par la Haute Autorité de santé intègre une incitation forte à la prescription en DCI en la posant comme une exigence de principe.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 22



A la fin de l'alinéa 4, insérer le paragraphe suivant :

« Ce groupement d'intérêt public est constitué notamment entre l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'Institut nationale de veille sanitaire, l'Union des caisses d'assurances maladies et l'union des organismes d'assurances complémentaires. Le président de la Conférence nationale de Santé et le président du Haut Conseil à la santé publique sont associés. »

Exposé des motifs

Dans le cadre des Assises du Médicament, il avait été proposé que l'expertise publique en matière d'étude sur le médicament soit renforcée, en mettant en commun des compétences comme celles de l'AFSSAPS sur le médicament, des compétences épidémiologiques comme celles de l'InVS et la connaissance approfondie des bases de données de la CNAMTS. Il apparaît donc nécessaire de préciser dans la loi la composition de ce GIP en mentionnant explicitement qu'il est constitué de l'ANSM, de l'InVS et de l'assurance maladie.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 22



A l'alinéa 5, après les mots : «des finalités », insérer les mots suivants : « de protection de la santé publique »

Exposé des motifs

La loi devrait également préciser davantage les critères et finalités que devront poursuivre les études pour avoir accès aux données du SNIRAM ou à leur extraction.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article 22

A la fin de l'alinéa 6, après les mots : « présent article », insérer les mots suivants : « notamment les conditions dans lesquelles les résultats des enquêtes sont rendus publics. »

Exposé des motifs

Il apparaît utile, dans un souci de transparence et d'information du public, que les résultats des enquêtes du GIP soit rendu publics.

AS	142	
----	-----	--

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 30

A l'alinéa 7, remplacer le membre de phrase : « ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant sa publication », par le membre de phrase suivant : « ces dispositions, pendant l'année suivant sa publication. »

Exposé des motifs

Si l'on souhaite réellement que ce projet de loi porte réforme du médicament et restaure la confiance, il convient de s'assurer d'une entrée en vigueur rapide. Le délai prévu pour le nouveau régime des AMM est bien trop long. En tout état de cause, il est inacceptable que le renouvellement soit concerné et, au surplus, si il reste accordé pour une durée indéterminée.

AS	143	
----	-----	--

AS	144	
----	-----	--

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 30

Après l'alinéa 8, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« VIII. Le Gouvernement remet au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 un rapport visant à faire des propositions quant à la réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise. »

Exposé des motifs

Il est proposé, faisant suite aux recommandations du rapport Door, que le Gouvernement étudie les évolutions possibles dans l'indemnisation des victimes du médicament. Lors des auditions, il a été constaté que le dispositif ONIAM et les règles de la responsabilité civile excluaient encore de trop nombreuses victimes d'effets indésirables du médicament.

AS	145	
----	-----	--

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 30

Après l'alinéa 8, insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« IX. - Les décrets simples et en Conseil d'Etat prévu à la présente loi sont publiés au plus tard le 31 juillet 2012. Ils sont soumis à la Conférence nationale de santé qui rend un avis préalable. Cet avis est rendu public. »

Exposé des motifs

Une des insuffisances majeures de ce projet de loi tient à son renvoi systématique à des décrets d'applications, ce qui obère la visibilité du dispositif. Il est donc proposé que la publication des décrets soit enfermée dans un délai précis et qu'elle soit précédée par une consultation systématique de la Conférence nationale de santé qui devra rendre un avis public sur chacun des textes d'application. Cette disposition a le mérite de garantir la mise en œuvre rapide de la réforme et l'exercice de la démocratie sanitaire.



Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton et les commissaires du groupe socialiste radical et citoyen

Article additionnel après l'article 30

Rédiger ainsi cet article :

« TITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES

Dans la première partie du titre IV du livre 1^{er} du code de la santé publique est créé un chapitre 4 ainsi rédigé :

« *Chapitre 4*

« *Action de groupe*

« *Art. L. 1144-1.* – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues aux articles L. 1144-2 à L. 1442-8, de réparer intégralement tous les préjudices subis individuellement par plusieurs personnes physiques, qu'il s'agisse d'une atteinte à l'intégrité physique ou psychologique, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles en vigueur nées de l'exploitation et de la prescription du médicament.

« *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L1114-1 du présent code reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité du professionnel, de prononcer la condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

« *Art. L. 1444-3.* – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1442-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1444-4.* – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1442-1 d'en avoir connaissance.

« *Art. L. 1444-5.* – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus

dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-5.* – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou auquel aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1442-2.

« *Art. L. 1444-6.* – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indemnité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1444-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 1444-8.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret. »

Exposé des motifs

Le Président de la République avait demandé en début d'année 2005 (allocution du Président de la République du 4 janvier 2005, mise en place d'un groupe de travail) au Gouvernement de proposer une modification de la législation pour permettre à des groupes de consommateurs et à leurs associations d'intenter des actions collectives contre les pratiques abusives observées sur certains marchés.

Malgré une rédaction assez timide, on sait ce qu'il en est advenu puisque ce projet était retiré de l'ordre du jour de l'Assemblée nationale par le gouvernement lui-même.

En effet, le projet de loi en faveur des consommateurs, qui devait être examiné par les députés à partir du 6 février 2007, était retiré de l'ordre du jour par la conférence des présidents de l'Assemblée nationale du fait de la complexité du texte et du nombre important d'amendements qui ne permettaient pas que l'examen du projet de loi soit terminé avant la fin de la session parlementaire.

Depuis, plus rien en droit français si ce n'est la seule action ouverte aux associations de consommateurs et qui permet de regrouper des actions individuelles de consommateurs, mais l'action en représentation conjointe, n'a été que très peu utilisée car trop lourde et complexe dans sa mise en œuvre.

Or l'affaire du MEDIATOR a permis de mesurer à quel point les victimes sanitaires étaient démunies face à des grands groupes industriels qui avaient les capacités économiques et judiciaires de retarder les procédures et de faire subir un véritable parcours du combattant aux victimes déjà atteintes psychologiquement ou physiquement ainsi qu'à leurs familles.

C'est bien, ici, l'égalité des armes qui est niée du fait de l'inadaptation de nos lois et du refus des gouvernements successifs de légiférer en ce sens.

Depuis le début de cette affaire, la FNATH a déploré publiquement que les laboratoires Servier puissent dicter leurs conditions pour l'indemnisation des victimes. Faisant un parallèle avec le drame de l'amiante, la FNATH a rappelé que « personne n'aurait imaginé que l'on confie la création du fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante à la société Eternit (une des principales entreprises transformatrices de l'amiante) ».

La FNATH a déploré, par ailleurs, que l'action publique (l'action pénale) n'ait pas été engagée, d'abord, par le parquet (Ministère public) à l'initiative de l'Etat comme le Garde des sceaux en avait le pouvoir et qu'il ait fallu attendre le concours de la CNAMTS, de la Mutualité et des associations de victimes pour que le Juge pénal soit saisi et qu'une instruction soit initiée.

Il faut dire que c'est ici une constante que la démission de l'Etat dans la recherche des auteurs d'infractions pénales en matière de scandales sanitaires. On rappellera que les veuves de l'amiante ont été contraintes de se battre pour que leurs plaintes soient enregistrées et qu'elles attendent depuis plus de 15 ans que des moyens soient réellement attribués au pôle de santé publique pour que ce dossier puisse, enfin, être présenté à une juridiction de jugement.

Il y a, ici, un sentiment profond d'injustice pour les victimes et leurs familles lorsque l'on sait la promptitude, ces dernières années, à engager des actions pénales pour des motifs futiles.

Par ailleurs, le traitement sans cohérence des drames sanitaires conduit à une injustice et à une discrimination majeure à l'endroit d'autres victimes qui ont assisté à une sur-médiatisation de l'affaire du Médiateur dont l'ampleur n'a d'égal que le silence qu'elles doivent supporter pour elles.

La FNATH a ainsi dénoncé le déni actuel à l'endroit, par exemple, des victimes du distilbène, ce produit administré en masse jusque dans les années 80 aux femmes enceintes avec les conséquences que l'on connaît jusqu'à la troisième génération.

Lors des auditions parlementaires le sort des victimes des syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson, atteintes gravissimes de la peau et des muqueuses, a été évoqué également.

C'est pourquoi, la FNATH appelait de ses vœux une réponse bien plus large que celle qui est envisagée aujourd'hui.

Il est inconcevable que toutes ces victimes doivent – parce que leur pathologie n'est pas due à tel ou tel médicament – être les « oubliées » de l'indemnisation et qu'elles aient à supporter, seules, à leur frais et dans le silence des médias, des années de procédure, d'expertises et de contre-expertises pour espérer obtenir enfin une reconnaissance de responsabilité et une réparation de leur préjudice. Pourtant, comme pour le Médiateur, les effets indésirables démontrés et les dommages irrémédiables causés sur leur santé sont le fruit de médicaments ou de dispositifs qui ont été validés par les autorités administratives et financées par la collectivité.

Aujourd'hui, la FNATH estime qu'il est urgent de faire adopter dans notre arsenal judiciaire une action de groupe permettant aux victimes du médicament une indemnisation rapide et directe auprès du responsable sans attendre 10 ou 15 années de procédure ou la constitution d'un énième fonds d'indemnisation dont le financement, au final, est le plus souvent assuré par les deniers publics.

Elle propose donc d'adapter le projet de loi précité qui avait été retiré en 2007 qu'elle laisse à la libre discussion et critique de tous et appelle l'ensemble des associations, mutuelles, organismes et institutions mais aussi toutes les victimes constituées ou non en association, à se joindre à ce travail.

Le but est de parvenir à un texte qui pourra être présenté aux parlementaires et au Gouvernement et de les mettre en demeure de faire œuvre de courage politique au service des Citoyens.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

AS	147	
----	-----	--

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, ~~Gérard Bapt~~, ~~Simon Renucci~~, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Article 22

A l'alinéa 4 de cet article, remplacer les mots « un groupement d'intérêt public constitué à cette fin et régi par les dispositions du chapitre II de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit » par les mots : « le groupement d'intérêt public prévu à l'article L. 161-36-5 du code de la sécurité sociale ».

Exposé des motifs.

Le projet de loi évoque l'accès au système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM) pour mener des études de pharmacovigilance. Il est précisé que cet accès serait soumis à l'autorisation d'un groupement d'intérêt public constitué à cette fin. Or il existe déjà un groupement d'intérêt public, chargé de mettre à disposition de ses membres et d'organismes en faisant la demande, les données issues du SNIIRAM. Il s'agit de l'Institut des Données de Santé (IDS), il nous semble donc logique que cette mission lui soit confiée.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE 30



A l'alinéa 6 de l'article 30, supprimer « 1er janvier 2015 » et remplacer par « 31 juillet 2012 ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement tend à mettre en cohérence les dates d'entrée en application des différentes mesures contenues dans le projet de loi. Alors que les principales mesures entreront en application au 31 juillet 2012, il apparaît de bon sens de faire de même pour l'utilisation de la dénomination commune internationale ou, à défaut de la dénomination dans la pharmacopée européenne ou française, pour la prescription d'une spécialité pharmaceutique contenant jusqu'à trois principes actifs.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

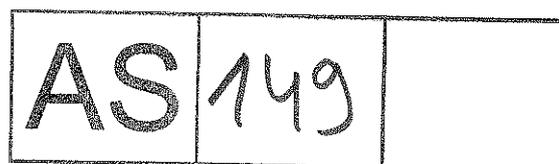
Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE ADDITIONNEL

Après l'article 2, insérer l'article suivant :

« Chapitre VIII

« Réparation des accidents médicamenteux



L'article 1386-12 du code civil est ainsi complété :

Les mots « ou par les produits issus de celui-ci. » sont remplacés par « , les produits issus de celui-ci ou par tout médicament à usage humain tels que mentionnés dans l'article 5121-1 du code de la santé publique. »

EXPOSE SOMMAIRE

Cet article rétablit la responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments. L'exonération actuelle de responsabilité est issue de la transposition de la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux, mais sa transposition en droits nationaux était optionnelle. Elle est donc parfaitement abrogeable.

Contrairement aux produits de grande consommation classiques, le médicament est toujours un produit à risques, et la détection de ce risque fait partie intégrante du processus d'industrialisation : la couverture du risque doit donc être pris en charge par l'industriel à tous les stades de détection. Or, la détection des risques rares et graves continue tout au long de la vie du médicament. En effet, ces risques ne peuvent être détectés lors des essais cliniques mais seulement lors du « passage à l'échelle » qu'est la mise sur le marché. Dès lors, il serait normal que les dommages encourus par les consommateurs soient assurés par les industriels du médicament, au même titre que ceux des participants aux essais cliniques. Le rétablissement de la responsabilité du fabricant et/ou distributeur/importateur du médicament permet de redonner aux consommateurs d'un médicament récemment mis sur le marché les mêmes droits en termes d'indemnisation que les participants aux essais cliniques qui ont précédé cette mise sur le marché.

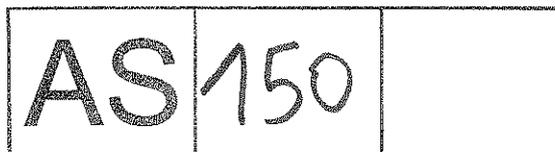
Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE ADDITIONNEL

Après l'article 18, insérer l'article suivant :



« Réparation des accidents médicamenteux

I. Après l'article L. 5121-22 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-22-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-22-1.* – I. Est considérée comme la manifestation probable d'un effet indésirable accepté d'un médicament ou produit de santé à usage humain tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique :

« 1° toute affection similaire à la description donnée ou connue d'un effet indésirable d'un médicament mentionné dans la notice du médicament au moment de la survenue de l'affection ou ultérieurement et survenant dans la période de latence admise suivant la prise de ce médicament.

« 2° toute affection d'une liste définie par décret en conseil d'état.

« Dans le cadre de l'application de cet article, tout doute sur l'implication d'un produit de santé dans l'affection considérée doit bénéficier à la victime.

II. Elle précise tous les éléments de nature à établir le dommage et l'implication d'un médicament dans la survenue de ce dernier. »

EXPOSE SOMMAIRE

Le doute doit bénéficier au patient. Cet article permet de mettre en place ce principe dans la reconnaissance de la causalité entre un médicament et un effet indésirable. Cette reconnaissance est la première étape dans le parcours de la victime pour être indemnisée et elle constitue bien trop souvent une étape infranchissable. La loi demande en effet de prouver un lien de causalité au plan individuel, lien scientifiquement impossible à démontrer. Il faut donc faciliter la reconnaissance d'un « faisceau d'indices ». Le présent article permet d'alléger la charge de la preuve lorsque l'effet indésirable survenu était signalé dans la notice par le producteur. Le signalement d'un risque dans la notice par le producteur devient partie intégrante de ce « faisceau d'indices » dans l'établissement de la causalité, dans une procédure qui reste par ailleurs contradictoire.

Par ailleurs, certaines affections, comme les syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson sont connues pour être d'origine médicamenteuse dans environ 90% des cas. Or, les victimes sont sans doute moins de 10% à être indemnisées, du fait de la complexité de l'établissement de la causalité d'un médicament précis pour un cas individuel (effet

retard, posologies multiples, réintroduction des molécules suspectes impossible...). Il est donc proposé ici de reconnaître, au sein d'une liste à définir, comme affections médicamenteuses (sans incriminer un médicament spécifique), certaines affections, afin de leur faciliter l'accès aux fonds d'indemnisation.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

ARTICLE 6



Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« 3° un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale, au travers d'un registre de patients atteints, lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave.

EXPOSE SOMMAIRE

Lorsqu'il est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, sans remise en cause de sa balance bénéfices-risques, un médicament peut être introduit ou maintenu sur le marché, mais le producteur doit néanmoins être responsabilisé sur le suivi du risque et ses conséquences sur la qualité de vie des victimes. Il doit financer les études cliniques permettant d'améliorer la prise en charge thérapeutique des victimes de son médicament.

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Amendement à l'article 14

A l'alinéa 2 de l'article 14 :

Ajouter, après « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire » les mots : « la prescription et ».

EXPOSE DES MOTIFS

L'interdiction de la seule délivrance d'un médicament ne suffit pas et risque notamment de provoquer l'incompréhension des patients qui se verraient prescrire un produit qui ne pourrait plus être délivré. L'interdiction prononcée par l'agence doit donc également porter sur la « prescription » dudit médicament.

AS	153	
----	-----	--

AS	154	
----	-----	--

Projet de loi n° 3714 relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Amendement

Présenté par : Catherine Lemorton, Marisol Touraine, Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Pascale Crozon, Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche.

Amendement à l'article 14

Après l'alinéa 9 de l'article 14, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique »

EXPOSE DES MOTIFS

Le traitement des données anonymes relatives aux médicaments (quantité, fréquence, localisation des médicaments dispensés...) contenues dans la base de données du dossier pharmaceutique permettrait aux autorités de santé d'obtenir de très précieuses informations en temps réel sur l'état sanitaire de la population. La formulation de requêtes par la direction générale de la santé, l'agence de sécurité du médicament ou l'institut de veille sanitaire pourrait notamment faciliter pour les autorités l'anticipation et la gestion des crises sanitaires (détection des épidémies, évolution du rythme des accidents sanitaires...)