

A S S E M B L É E   N A T I O N A L E

X I I I <sup>e</sup>   L É G I S L A T U R E

# Compte rendu

## Commission des affaires sociales

- Examen des articles du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 3714) (*M. Arnaud Robinet, rapporteur*) ..... 2
- Amendements examinés par la commission..... 65
- Présences en réunion ..... 124

Mardi

20 septembre 2011

Séance de 15 heures

Compte rendu n° 63

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010-2011

**Présidence de  
M. Pierre Méhaignerie,  
*Président*  
puis de  
M. Pierre Morange  
*Vice-président*  
puis de  
M. Jean-Pierre Door  
*Secrétaire***



## COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

**Mardi 20 septembre 2011**

*La séance est ouverte à quinze heures.*

*(Présidence de M. Pierre Méhaignerie, président de la Commission,  
puis de M. Pierre Morange, vice-président, puis de M. Jean-Pierre Door, secrétaire)*

*La Commission des affaires sociales examine sur le rapport de M. Arnaud Robinet le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 3714).*

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

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

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

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

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

### **TITRE I<sup>ER</sup>** **TRANSPARENCE DES LIENS D'INTÉRÊTS**

#### **CHAPITRE I<sup>er</sup>** **Liens d'intérêts**

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

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

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

L'objectif véritable du Gouvernement nous paraît différer de celui qu'il exprime oralement. Le texte que nous examinerons dans quelques semaines sur la déontologie de la vie publique le prouve également. On parle des conflits d'intérêts, mais on ne prend pas les

mesures appropriées pour les surmonter. Ils risquent de se trouver ainsi légitimés et, partant, autorisés. Cette approche traduisant une conception bancale de l'éthique et de la déontologie, nous souhaitons que les déclarations d'intérêts conditionnent directement les prises de fonctions en faisant apparaître l'absence totale de lien afin de réduire au maximum les possibilités de conflits.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*La Commission rejette l'amendement AS 2.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. Jean Mallot.** Ne sommes-nous pas ici simplement dans le champ d'application de l'article 40 du code de procédure pénale, qui prévoit que tout fonctionnaire qui, dans l'exercice de ses fonctions, acquiert la connaissance d'un crime ou d'un délit est tenu de saisir le procureur de la République ?

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

*La Commission rejette l'amendement AS 4.*

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

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

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

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

*L'amendement AS 80 est rejeté.*

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

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

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

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

*L'amendement AS 81 est **rejeté**.*

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

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

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Le décret prévoira cinq ans.

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

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

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

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

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

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

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

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

Un délai de cinq ans me paraît donc raisonnable.

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

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

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

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

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

*La Commission rejette l'amendement AS 27.*

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

*Elle adopte ensuite l'article 1<sup>er</sup> modifié.*

## CHAPITRE II

### Avantages

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Oui, monsieur Muzeau.

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

*La Commission adopte l'amendement AS 83.*

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

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

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

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

Notre amendement sert la santé publique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le seuil est donc très bas.

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

*La Commission adopte l'amendement AS 86.*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*La Commission rejette l'amendement AS 60.*

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

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

entreprises aux étudiants de toutes les professions médicales et paramédicales visées par la quatrième partie du code de la santé publique.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Si l'on adoptait cet amendement, on mettrait à mal le financement des thèses d'université, notamment au travers des bourses CIFRE (conventions industrielles de formation par la recherche). Les doctorants bénéficiant de ce dispositif, qui ont déjà un pied dans le monde professionnel, présentent un taux d'emploi bien meilleur car ils sont généralement recrutés par l'industrie ou l'entreprise qui a cofinancé leur thèse. Ces bourses apportent également des financements pour les dépenses de fonctionnement et d'investissement des laboratoires de recherche.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Après l'article 2**

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

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

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

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

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

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

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

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

**M. Yves Bur.** Tout à fait.

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

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

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

**Mme Catherine Lemorton.** Cela dépend des associations.

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

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

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

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

### CHAPITRE III Sanctions pénales

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

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

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

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

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

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

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

## TITRE II GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ

### Avant l'article 4

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

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

Par cet amendement, nous proposons la création d'un Haut conseil de l'expertise en santé publique, présidé par un conseiller d'État et ayant pour missions : d'élaborer, de publier et de mettre en œuvre un code de déontologie de l'expert en santé publique ; de recueillir les candidatures des professionnels de santé qui souhaitent participer à une expertise dans le

domaine de la santé publique ; de dresser et de communiquer publiquement la liste des experts qui, au vu de leurs déclarations d'intérêt, peuvent participer à une expertise déterminée, et de la communiquer à l'instance intéressée.

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

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

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

**M. Jean Mallot.** L'intérêt de ce Haut conseil, c'est qu'il aurait une vision transversale de tous ces sujets délicats et qu'il apporterait une homogénéité dans les positions et dans la jurisprudence. Sinon, chaque agence se forgera sa propre méthode et sa propre jurisprudence, et l'on peut craindre des disparités dans les prises de position.

**M. Gérard Bapt.** Je ne comprends pas que le rapporteur ait émis, je suppose en accord avec le Gouvernement, un avis défavorable.

En 2006, à l'occasion d'une mission d'information au Sénat, M. Bertrand avait annoncé son intention de créer un Haut conseil pour mettre à plat les questions de l'expertise et des conflits d'intérêts. Non seulement Mme Bachelot, qui lui a succédé, n'a plus reparlé du Haut conseil, mais elle a enterré le rapport qu'il confia à l'IGAS sur l'expertise. La création d'un Haut conseil concerne non seulement les problèmes de sécurité sanitaire, mais aussi la sécurité alimentaire, la santé, l'environnement et, plus généralement, l'expertise publique ; elle était d'ailleurs prévue par le Grenelle de l'environnement. Je ne comprends pas les raisons de ce revirement ministériel, et j'aimerais, monsieur le rapporteur, que l'on ne se contente pas de l'argument qui consiste à dire qu'il ne faut pas additionner les structures. Après tout, on peut imaginer que ce Haut conseil s'intègre à une structure déjà existante : non pas le Haut conseil de la santé publique, qui dépend du ministère, mais peut-être la Haute Autorité de santé, qui a élaboré une charte de l'expertise.

*La Commission rejette l'amendement AS 91.*

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

*La Commission est saisie de l'amendement AS 69 de Mme Valérie Boyer.*

**Mme Valérie Boyer.** Parce qu'ils sont de plus en plus reconnus comme des produits de santé à part entière par les autorités publiques et les différents acteurs de la santé, les dispositifs médicaux doivent acquérir un nouveau statut. Les Assises du médicament leur ont fait une place importante en leur consacrant un groupe de travail. Aujourd'hui, l'AFSSAPS devient l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ; mais cette nouvelle dénomination, et surtout son acronyme qui ne mentionne que le M de médicaments, reflète mal l'évolution du système de santé, qui accorde une place de plus en plus importante

aux dispositifs médicaux : le titre d'« *Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé* » conviendrait mieux.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : les dispositifs médicaux sont des « produits de santé ». La dénomination de la nouvelle agence est donc suffisamment claire.

**M. Yves Bur.** Les industriels des dispositifs médicaux souhaitent voir leur activité reconnue par la nouvelle agence. Mais le nom n'a guère d'importance : la seule chose qui compte, c'est le contenu. Arrêtons le cinéma ! Je déposerai un amendement dans le cadre de l'article 88 du Règlement pour conserver le nom actuel d'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, auquel chacun était habitué.

**Mme Valérie Boyer.** Je comprends cet argument, même si, pour paraphraser Boileau, « *ce que l'on conçoit bien s'énonce clairement* ». La dénomination que je propose permettrait la reconnaissance de tous les partenaires au sein de la nouvelle agence ; partant, elle clarifierait ses contours.

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement est une pantalonnade, j'en suis d'accord avec Yves Bur. L'expression « produits de santé » inclut non seulement les médicaments, mais aussi les dispositifs médicaux. Si le logo change, il faudra faire appel à une agence de communication, avec tous les frais que cela suppose.

**M. Jean-Pierre Door.** Le nom d'« *Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé* » résulte d'un compromis entre les partisans d'une « Agence du médicament » et ceux de l'ancienne dénomination ; le nom d'« AFSSAPS », que le rapport de la mission d'information proposait d'ailleurs de conserver, convenait pourtant très bien.

**Mme Valérie Boyer.** On peut aisément limiter les dépenses de communication : mon objectif n'est évidemment pas de faire peser de lourdes charges sur le contribuable, mais de clarifier les nouvelles missions de la nouvelle agence dans son appellation même.

*La Commission rejette l'amendement AS 69.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 7 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Cet amendement est plus important que ne le laisse supposer la brièveté de son contenu, puisqu'il vise à simplifier la gouvernance des agences en fusionnant la commission de la transparence, qui dépend de la Haute Autorité de santé, avec la commission d'autorisation de mise sur le marché de la nouvelle agence. L'amélioration du service médical rendu et les avantages bénéfices-risques sont, en effet, de même nature et font appel à des experts : comment juger du bénéfice si l'on ne prend pas en compte le service médical rendu, et vice-versa ?

Dans l'état actuel du droit, c'est la commission de la transparence qui propose le remboursement et l'agence qui délivre l'autorisation de mise sur le marché. Confier ces deux volets à une seule et même commission serait plus logique et plus simple, même si la Haute Autorité de santé s'y oppose vigoureusement.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : ce n'est pas l'objet du texte dont nous débattons. Cet amendement aurait sa place dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Je suis néanmoins d'accord pour réformer la Commission de la transparence et faire en sorte de rendre ses décisions plus lisibles. Pourquoi ne pas confier l'évaluation médico-économique à une seule instance ? Mais je ne suis pas sûr qu'une fusion avec la commission de la future agence soit la solution.

**M. Jean-Luc Prével.** Nous parlons des missions de la nouvelle agence : il serait donc curieux de ne pas poser le problème que je soulève.

D'autre part, le cadre du projet de loi de financement ne me semblerait pas mieux adapté, car mon amendement n'emporte pas d'éventuelles conséquences financières : le Conseil constitutionnel pourrait donc le déclarer cavalier.

**M. le rapporteur.** Les missions de la nouvelle agence concernent la sécurité sanitaire, non le remboursement des médicaments.

**M. Jean-Luc Prével.** Cette agence évaluera-t-elle le rapport bénéfices-risques ? Si tel est bien le cas, ne devra-t-elle pas prendre en compte des éléments relatifs au service médical rendu ?

**M. le rapporteur.** Les missions de la commission de la transparence ne sont pas les mêmes que celles de la future agence, qui seront élargies, par exemple en matière de sanctions ou de contrôle de la publicité. Si la nouvelle agence doit réévaluer l'efficacité des médicaments, il ne lui appartiendra nullement de se prononcer sur leur remboursement : c'est la commission de la transparence qui s'en chargera, sur la base du service médical rendu (SMR) ou de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). Nous aurons peut-être à réformer la commission de la transparence, mais ce n'est pas le débat d'aujourd'hui.

**M. Jean-Luc Prével.** L'évaluation des bénéfices ne prend pas en compte le service médical rendu. Cela devrait pourtant être le cas.

**M. Jean-Pierre Door.** Nous avons longuement débattu, dans le cadre de la mission d'information, sur la pharmacovigilance. À titre personnel, je souhaite que la commission de la transparence reste telle qu'elle est, et que la commission d'autorisation de mise sur le marché reste au sein de la nouvelle agence, car on ne peut être juge et partie. Cela n'empêche évidemment pas les nécessaires concertations entre ces deux instances, sans oublier la commission de pharmacovigilance.

**M. Pierre Morange.** Au-delà de la question dérisoire du changement de nom, qui alimentera les finances des agences publicitaires tout en répondant à des préoccupations identitaires, il faut revenir au fond. Comment assure-t-on le lien avec l'échelon européen, puisque c'est à ce niveau, et notamment à Londres, que sont délivrés 90 % des autorisations de mise sur le marché ? La multiplicité des agences de santé au niveau national ne fait que renforcer le problème.

**M. Yves Bur.** Si l'Union européenne décide de plus en plus des autorisations de mise sur le marché, l'évaluation des médicaments est une autre question. Beaucoup d'acteurs économiques voudraient que la transparence dépende de l'échelon européen, ce qui priverait les États d'un outil de pilotage de leur politique de santé. Il faut préserver la distinction entre l'autorisation de mise sur le marché et la valorisation thérapeutique du médicament car, le jour où ces deux volets dépendront des instances européennes, nous perdrons notre indépendance en matière de politique du médicament. Il existera alors un prix européen du

médicament, que nous ne pourrions plus réguler. Or, jusqu'à présent, la santé relève du niveau national.

*La Commission rejette l'amendement AS 7.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 5 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** La mesure que je propose, qui figurera peut-être dans le décret et qui avait été évoquée dans les différentes missions, vise à préciser que l'évaluation prévue à l'alinéa 4 « *s'effectue en comparaison avec les produits existants* ».

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : l'amendement contrevient au droit européen, aux termes duquel la comparaison s'effectue par rapport à un placebo. Il risquerait donc de priver les patients de certains médicaments.

L'article 7 du projet de loi, en revanche, prévoit que la réévaluation d'un médicament présentant un risque particulier pourra intervenir à tout moment.

**Mme Catherine Lemorton.** La nouvelle agence aura donc à évaluer les « *produits à finalité cosmétique* » selon les règles applicables aux produits sanitaires. Est-ce à dire qu'elle vérifiera l'efficacité d'une crème anti-rides ? Ce serait pour le moins curieux. L'évaluation se limite-t-elle aux seuls effets nocifs ?

**M. le rapporteur.** La disposition ne vise effectivement que les éventuels effets nocifs des produits.

**Mme Catherine Lemorton.** Si l'on s'en tient à la lettre du texte, une personne très procédurière pourrait reprocher à la nouvelle agence d'avoir mis sur le marché une crème anti-rides inefficace.

*La Commission rejette l'amendement AS 5.*

*Elle est saisie de l'amendement AS 6 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** Les études comparées avec les placebos, monsieur le rapporteur, ne me semblent guère judicieuses : il faudrait proposer des comparaisons avec les médicaments existants, et si possible avec les meilleurs.

L'amendement AS 6 tend à rendre obligatoire une réévaluation des bénéfices-risques tous les trois ans : les effets pervers d'un médicament apparaissent parfois longtemps après sa mise sur le marché, et d'autres médicaments plus efficaces ont pu apparaître entre-temps.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : l'amendement est trop restrictif. Aux termes de l'article 7 du projet de loi en effet, la réévaluation des médicaments présentant un risque peut se faire « *à tout moment* ».

**M. Jean-Luc Prél.** « *À tout moment* », ce peut être très longtemps après la mise sur le marché !

**M. le rapporteur.** Cette réévaluation peut intervenir avant trois ans.

*La Commission rejette l'amendement AS 6.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 8 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Par cet amendement de repli, je propose de porter cette durée à cinq ans. « À tout moment », monsieur le rapporteur, cela ne veut rien dire. Le *Mediator* a été laissé sur le marché pendant trente ans !

**M. le rapporteur.** S'il y a une suspicion sur le rapport bénéfices-risques, le médicament sera aussitôt réévalué : il ne faudra pas attendre trois ou cinq ans. Voilà ce que signifie l'expression « à tout moment ». Vos deux amendements sont donc, je le répète, trop restrictifs. Avis défavorable, donc.

*La Commission rejette l'amendement AS 8.*

*Elle en vient à l'amendement AS 90 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** L'amendement a trait aux tests comparatifs, dont le ministre avait parlé à plusieurs reprises, notamment après l'affaire du *Mediator*, qui fut révélée grâce à Gérard Bapt. La déception n'en est donc que plus grande aujourd'hui.

S'agissant des pathologies lourdes, aucun laboratoire ne fait de tests comparatifs avec des placebos. Ces tests concernent les médicaments prescrits à une grande partie de la population, tels que les anti-cholestérols ou les anti-hypertenseurs. Si tel ou tel de ces médicaments peut avoir un bénéfice supérieur, il peut aussi avoir davantage d'effets secondaires ou d'interactions médicamenteuses.

La présentation d'un médicament à la nouvelle agence ne comporte ni les conditionnements primaires et secondaires, ni les dispositifs associés, ni les modalités de préparation – songeons par exemple à certains aérosols contre l'asthme –, ni l'adéquation de la présentation aux modalités d'emploi. Selon certaines associations de patients, des erreurs de prise ont été causées par l'absence de présentation du médicament à la fin de sa chaîne de fabrication.

De vrais tests comparatifs constitueraient une innovation, car ils conditionneraient la vie du médicament : son prix, son taux de remboursement, voire son non-remboursement.

Si notre Commission n'adoptait pas cet amendement, qui est au cœur du sujet du *Mediator*, elle passerait à côté d'un grand rendez-vous.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : je ne suis pas en désaccord sur le fond, madame Lemorton, mais votre amendement est manifestement contraire au droit européen. C'est donc à ce niveau qu'il faut mener le combat, afin de disposer, dès l'autorisation de mise sur le marché, de données comparatives avec un médicament de référence.

**Mme Catherine Lemorton.** Où s'arrête le principe de subsidiarité des États en matière de santé ? En janvier 2010, l'AFSSAPS a décidé de retirer du marché les gels de kétoprofène en raison de leurs effets secondaires. Le laboratoire a fait appel de cette décision au Conseil d'État, lequel a préconisé d'attendre l'avis des instances européennes et fait observer que ce produit était, en termes de chiffre d'affaires, le deuxième du laboratoire. Nous sommes loin des enjeux de santé publique.

*La Commission rejette l'amendement AS 90.*

*Puis elle examine l'amendement AS 35 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Cet amendement permettrait à la nouvelle agence de réaliser des études avant et après l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que des réévaluations périodiques des médicaments. La mesure fut d'ailleurs autrefois envisagée par le ministre lui-même.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : le texte prévoit déjà de renforcer les moyens de l'agence en matière d'études de pharmacologie clinique et de pharmacovigilance. L'article 4 dispose par ailleurs qu'elle pourra engager des études de suivi de patients et recueillir des données relatives à l'efficacité et à la tolérance.

Enfin, le groupement d'intérêt public (GIP), institué par l'article 22, permettra d'accéder aux bases de données de l'assurance-maladie ; il aura également pour mission de mener des études de pharmaco-épidémiologie ou de lancer des appels d'offres pour ce faire.

J'ajoute que la disposition proposée est manifestement d'ordre réglementaire.

**M. Gérard Bapt.** Monsieur le rapporteur, vous avez justifié votre opposition aux tests comparatifs par leur incompatibilité avec le droit européen. Cet argument devrait aussi s'appliquer au cas présent. D'où vient cette contradiction ?

**M. le rapporteur.** Il n'y a pas de contradiction, monsieur Bapt. L'obstacle des normes européennes était un argument parmi d'autres.

**M. Gérard Bapt.** Certes, mais ces normes font obstacles à plusieurs dispositions du projet de loi. C'est à la nouvelle agence que l'on demandera des études après l'autorisation de mise sur le marché. Or, à vous entendre, les agences nationales ne pourraient mener de telles études, car celles-ci contreviendraient au droit européen.

**M. le rapporteur.** Non. Ce que l'agence demandera au GIP, ce seront des études sur une molécule, en d'autres termes des études de pharmacovigilance, et non des comparaisons avec d'autres médicaments.

**M. Gérard Bapt.** Les réévaluations périodiques doivent néanmoins se faire sur la base de tests comparatifs.

**M. le rapporteur.** Non, elles se font par rapport aux bénéfices et par comparaison avec les placebos.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 35.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 264 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à prévoir la publication, dans le rapport annuel de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, d'un bilan régulier de la réévaluation du stock de la pharmacopée de l'AFSSAPS.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 264.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel du rapporteur AS 175 et l'amendement de précision AS 176.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS 266 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement de cohérence prévoit que la nouvelle agence pourra appliquer des sanctions financières en cas de non-respect de l'interdiction de publicité pour les dispositifs médicaux.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 266.*

*Elle **adopte** ensuite les amendements rédactionnels ou de précision AS 265 et AS 177 à AS 179 du rapporteur.*

*Elle examine l'amendement AS 267 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise, en application du principe d'interdiction du cumul des peines, à préciser la rédaction de l'article 4. Lorsqu'une entreprise n'aura pas signalé un effet indésirable grave à la nouvelle agence, elle pourra être soumise aux pénalités financières prévues aux articles L 5421-8 et L. 5421-6-1 du code de la santé publique, dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 267.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 92 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement apporte un élément de sécurité sanitaire indéniable. Il pose en effet le principe que tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché ayant connaissance d'une utilisation du produit hors autorisation doit le notifier sans délai, ne pas le faire constituant un manquement passible de sanctions financières. Cette disposition eût-elle existé que l'on aurait peut-être mis un terme bien plus tôt au scandale du *Mediator*.

**M. le rapporteur.** L'affaire du *Mediator* ne l'a que trop rappelé, il est essentiel que la nouvelle agence ait les moyens de sanctionner la non-transmission de prescription hors autorisation. Cette affaire a montré qu'il s'agissait d'un enjeu majeur de santé publique. Mais, tel qu'il est rédigé, l'amendement susciterait des difficultés car tous les usages hors autorisation sont visés. Or certains, s'ils découlent de recommandations de la nouvelle agence et de la Haute Autorité de santé, sont légitimes.

Par ailleurs, le projet prévoit en son article 13 qu'en cas de manquement d'une entreprise à ce sujet, une pénalité peut lui être imposée par le Comité économique des produits de santé. Cette sanction financière peut atteindre 10 % du chiffre d'affaires apporté par le médicament considéré.

Pour ces raisons, mon avis sera défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 92.*

*Elle **adopte** les amendements rédactionnels AS 180 à AS 182 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 4 **modifié**.*

## Avant l'article 5

*La Commission est saisie de l'amendement AS 36 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Pour renforcer l'indépendance de la nouvelle agence et l'impartialité de son conseil d'administration, celui-ci devrait être présidé par un magistrat du Conseil d'État – dont on se sera assuré que, contrairement à un certain réviseur des travaux du Sénat, il n'a aucun lien d'intérêts, direct ou indirect, avec l'industrie pharmaceutique.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : je ne suis pas certain qu'une telle mesure serait un gage d'indépendance supplémentaire. Mieux vaut, comme le prévoit le projet, renforcer la transparence sur les liens d'intérêts du président du conseil d'administration.

**M. le président Pierre Méhaignerie.** Si la nomination du président de la nouvelle agence était soumise à l'avis du Parlement cela donnerait à cette personnalité une légitimité supplémentaire.

*La Commission rejette l'amendement AS 36.*

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

*Les amendements AS 64 et AS 66 de M. Yves Bur ne sont pas défendus.*

*La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 10 de M. Jean-Luc Prétel et AS 37 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Jean-Luc Prétel.** Il serait judicieux que l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM), partenaire de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) dans le remboursement des patients, siège au conseil d'administration de la nouvelle agence. C'est à quoi tend l'amendement AS 10.

**M. Roland Muzeau.** L'amendement AS 37 a le même objet. L'UNOCAM a bien davantage sa place au conseil d'administration que les représentants des entreprises du médicament.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable aux deux amendements. Parce que les organismes d'assurance maladie complémentaire jouent un rôle majeur dans le remboursement des médicaments, je suis partisan du renforcement de leur participation aux décisions concernant le remboursement. Mais leur place n'est pas au conseil d'administration de la nouvelle agence, qui traite de sécurité sanitaire. Même s'ils sont parfois liés, les sujets ne sont pas les mêmes, et le mélange des genres n'est pas de bonne pratique.

**M. Jean-Luc Prétel.** En ce cas, pourquoi leurs représentants siègent-ils au conseil d'administration de l'assurance maladie ?

**M. le rapporteur.** Je rappelle que les organismes d'assurance maladie complémentaire seront membres du nouveau groupement d'intérêt public.

**Mme Catherine Lemorton.** Si, après que les autorisations de mise sur le marché auront été révisées, on envisage de moins rembourser certaines molécules, ces produits se

trouveront néanmoins sur le marché et les organismes complémentaires auront, de fait, leur mot à dire sur leur efficacité.

**M. Roland Muzeau.** De plus, en quoi auraient-ils moins leur place au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence que les représentants des caisses nationales d'assurance maladie ?

**M. le rapporteur.** Tout en comprenant le point de vue de Catherine Lemorton pour ce qui concerne l'efficacité des médicaments, je maintiens qu'il y aurait un mélange des genres peu souhaitable si les organismes complémentaires étaient représentés au conseil d'administration d'une agence qui ne traite pas de remboursement mais de sécurité sanitaire.

*La Commission **rejette** les amendements AS 10 et AS 37.*

*Puis elle adopte l'amendement rédactionnel AS 183 du rapporteur.*

*Elle en vient à l'amendement AS 38 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Que le Gouvernement envisage de faire siéger des représentants des laboratoires pharmaceutiques au conseil d'administration d'une agence dont il veut renforcer l'indépendance ne manque pas de surprendre. Nous proposons la suppression de cette disposition.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, mais je suis partagé. Certes, les événements récents doivent inciter à davantage de prudence et de transparence et notamment à préserver l'indépendance des agences sanitaires. Cela étant, verser dans l'excès inverse pourrait être contreproductif. Le dialogue avec l'industrie du médicament doit être maintenu, afin que nous améliorions ensemble notre système de sécurité sanitaire.

**Mme Catherine Lemorton.** Je partage le point de vue de notre collègue Roland Muzeau, pour les raisons que je vais dire et qui vaudront aussi défense de l'amendement AS 93. Le ministre a indiqué que le financement de la nouvelle agence sera désormais assuré par des subventions de l'État. Cela signifie incidemment qu'il aura fallu qu'éclate l'affaire du *Mediator* pour que le Gouvernement prenne enfin conscience de l'anomalie – le contrôleur financé par le contrôlé ! – que nous dénoncions depuis trois ans. Puisque les taxes sur l'industrie pharmaceutique seront collectées par le ministère des finances et non plus par l'agence, il n'y a aucune raison que siègent encore à son conseil d'administration des représentants d'entreprises qui n'en seront plus les financeurs.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 38.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 184 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 93 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

**M. Gérard Bapt.** Cet amendement est de première importance. Tous ceux qui ont voulu faire évoluer le dispositif pour éviter la répétition des errements constatés ont cherché à garantir la séparation entre la décision publique et l'intérêt commercial. Au conseil d'administration de la nouvelle agence doivent siéger des représentants des organismes payeurs, dont les organismes complémentaires d'assurance maladie, et non plus les

représentants des entreprises fournissant des produits de santé. Ni les entreprises du médicament (LEEM) ni les fabricants de dispositifs médicaux n'ont à concourir à la définition des modalités de mise en œuvre des missions de la nouvelle agence. D'aucuns jugeront peut-être cette substitution symbolique, mais le symbole est très fort.

**M. Yves Bur.** Parce que j'ai dû m'absenter momentanément, mon amendement AS 64 n'a pu être examiné. Je le présenterai donc dans le cadre de l'article 88 du Règlement. Il reprenait l'une des conclusions des travaux de la mission d'information sur les agences sanitaires, qui recommandait l'adoption d'une architecture de gouvernance commune à toutes les agences, dont celle chargée du médicament, selon le modèle suivant : un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière, où siègent les représentants de l'État ; un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise ; enfin, un conseil d'orientation ouvert aux acteurs de la société civile, dont les représentants des associations de patients, des organismes complémentaires d'assurance maladie et de l'industrie pharmaceutique et médicale. À cette structure serait adjointe une commission de déontologie chargée de vérifier la conformité de tous les intéressés aux obligations déontologiques légales.

Ainsi définirait-on une structure de gouvernance plus satisfaisante, permettant le cloisonnement nécessaire entre le conseil d'administration, lieu de décision, et le conseil d'orientation, lieu de débat.

**M. le rapporteur.** A ce stade de la discussion, ma position ne varie pas. Le débat se poursuivra devant le ministre, en séance publique.

**Mme Catherine Lemorton.** L'argument du rapporteur selon lequel les entreprises du médicament devraient être représentées au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence pour que le dialogue soit maintenu me paraît bien peu convaincant : les laboratoires ne viendront-ils pas tous les jours demander des autorisations de mise sur le marché ? Que l'industrie s'exprime, soit, mais elle n'a vraiment rien à faire au sein du conseil d'administration de la nouvelle agence.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 93.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 185 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 65 de M. Yves Bur.*

**M. Yves Bur.** Il s'agit de limiter à une durée de trois ans, renouvelable une fois, le mandat du directeur général de la nouvelle agence.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 65.*

*Elle en vient à l'amendement AS 63 de M. Yves Bur.*

**M. Yves Bur.** Cet amendement, qui traduit l'une des recommandations de la mission d'information sur les agences sanitaires, reprend le schéma mis au point au sein de la *Food and Drug Administration* américaine et prévoit la création de commissions consultatives destinées à organiser le débat public sur certains sujets présentant un intérêt majeur pour la population. Ainsi, c'est au terme d'un débat public de ce type que l'on a décidé aux États-Unis d'utiliser le thalidomide dans le traitement de certains cancers.

**M. Jean-Pierre Door.** J'approuve l'amendement, qui permettrait une réflexion bienvenue sur l'orientation à donner aux investissements dans la recherche.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Commissions consultatives et lieux de débat public n'ont pas le même objet et doivent être distingués, et je vous invite à préciser l'amendement en ce sens.

**M. Yves Bur.** Je m'y emploierai, et je le représenterai dans le cadre de l'article 88 du Règlement.

*L'amendement AS 63 est retiré.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 94 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Il n'y a pas lieu de restreindre la publication de certaines parties d'ordre du jour ou de comptes rendus des réunions des commissions d'expertise au motif que ces informations présenteraient « *un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical* ». Il va sans dire que le secret médical ne sera pas enfreint, et l'on ne distingue pas clairement en quoi la préservation de la santé publique interférerait avec la confidentialité industrielle ou commerciale. L'amendement tend à supprimer une disposition dont nous craignons qu'elle ne soit dévoyée par l'industrie pour empêcher la publication intégrale de ces informations.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Il convient de maintenir le principe de dérogation pour protéger le secret médical, mais nous aurons l'occasion, avant notre réunion dans le cadre de l'article 88 du Règlement, de préciser la rédaction pour prévoir un avis motivé ou une possibilité de recours en cas de refus de mise à disposition du public d'un contenu d'une réunion.

*La Commission rejette l'amendement AS 94.*

*Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS 186 du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 5 modifié.*

### TITRE III LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

#### CHAPITRE I<sup>er</sup> L'autorisation de mise sur le marché

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

*La Commission est saisie de l'amendement AS 96 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** L'amendement précise que les études de sécurité ou d'efficacité postérieures à l'autorisation doivent comprendre la réalisation d'essais cliniques comparés à des stratégies thérapeutiques autres que médicamenteuses.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : la législation européenne nous interdit d'exiger ce type d'études.

*La Commission rejette l'amendement AS 96.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 97 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** On peut certes arguer de la législation européenne mais notre pays pourrait aussi être précurseur, et pas uniquement quand il s'agit d'aller en Libye... Considérant que le *Mediator* a causé 2 000 morts, ne serait-il pas temps de procéder à des tests comparatifs avec les traitements de référence disponibles, comme nous le proposons par cet amendement ?

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette l'amendement AS 97.*

*Elle en vient à l'amendement AS 40 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Nous proposons que la durée des autorisations de mise sur le marché soit limitée à cinq ans et leur renouvellement conditionné à la réévaluation par la nouvelle agence des effets thérapeutiques et des effets indésirables de la molécule.

**M. le rapporteur.** L'amendement est inutile car, outre que le droit en vigueur prévoit une réévaluation à cinq ans, le projet prévoit une réévaluation du rapport bénéfices-risques à tout moment si des doutes se font jour sur la nocivité du produit. Avis défavorable, donc.

*La Commission rejette l'amendement AS 40.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 99 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** L'affaire du *Mediator* doit nous conduire à imposer le réexamen systématique, tous les cinq ans, de l'autorisation de mise sur le marché, sans attendre que la balance bénéfices-risques commence à basculer. On sait aussi que certains effets secondaires qui modifient cet équilibre sont tus. Nous proposons une garantie sanitaire d'autant plus nécessaire que la sous-notification des effets secondaires des médicaments est connue. J'ajoute que la directive européenne sur la pharmacovigilance n'est pas de nature à nous rassurer, car elle livre la pharmacovigilance à l'industrie des produits de santé, au motif que les actions divergentes des États membres de l'Union en matière de sécurité du médicament font obstacle à la libre circulation de ces produits. En d'autres termes, on pourra continuer de mettre en vente dans un pays membre un médicament dont les effets secondaires indésirables auront été constatés dans un autre pays. On fait donc litière du principe de subsidiarité, que nous devons réaffirmer.

**M. le rapporteur.** Vous suivrions-nous que la France serait sanctionnée car la législation européenne interdit la réévaluation de l'autorisation de mise sur le marché tous les cinq ans. Avis défavorable.

*La Commission rejette l'amendement AS 99.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 11 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Préel.** La nouvelle agence doit avoir l'obligation, et non pas la faculté, d'exiger du titulaire de l'autorisation qu'il effectue des études de sécurité postérieures à l'autorisation si un risque apparaît.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Le projet prévoit qu'elle pourra exiger des études complémentaires dès le stade de l'autorisation de mise sur le marché. Au stade « post-autorisation », les études complémentaires de sécurité et d'efficacité doivent rester optionnelles pour que l'agence soit efficace. Mais elle devra user de son pouvoir de sanction administrative pour obtenir dans les délais les études demandées.

**M. Jean-Luc Préel.** Ainsi, même si des craintes apparaissent sur la nocivité potentielle d'un produit en vente, l'étude ne sera pas obligatoire ?...

*Contre l'avis du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 11.*

*Elle en vient à deux amendements identiques : AS 41 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 100 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Roland Muzeau.** La nouvelle agence doit pouvoir imposer aux titulaires des autorisations de mise sur le marché des délais précis pour la réalisation des études de sécurité ou d'efficacité postérieures à l'autorisation, et les sanctionner s'ils ne s'y plient pas. Ainsi évitera-t-on à l'avenir que les études demandées sur des produits dont les promoteurs savent pertinemment la faible valeur thérapeutique ou le danger qu'ils représentent ne s'éternisent.

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

**M. Yves Bur.** Après que nous eûmes imposé des études postérieures aux autorisations de mise sur le marché, cette pratique a démarré avec lenteur et peu d'études ont été conduites. Il faut dire que les exigences étaient excessives. Parce que l'on voulait le meilleur, les études demandées étaient d'une grande complexité, et le résultat a été un très faible nombre d'études. Il faut donc délimiter précisément le champ des études postérieures à l'autorisation de mise sur le marché, les informations mises à la disposition des laboratoires et les délais dont ils disposent. Il ne faut pas trop demander à ces études car on a besoin d'un retour d'information rapide pour savoir s'il s'agissait d'une innovation réelle et, si tel n'est pas le cas, pour discuter de la valeur économique du médicament et peut-être demander un remboursement à ceux qui avaient promis une innovation thérapeutique restée non démontrée.

**M. Jean Mallot.** Il convient de tirer tous les enseignements de la crise du *Mediator*. Le rapport de l'IGAS a montré que le laboratoire Servier avait tendance à jouer sur les délais : chaque fois qu'un dysfonctionnement était révélé, on répondait qu'une étude était en cours, dont tout le monde oubliait l'existence une fois l'orage passé. Des délais précis doivent donc être imposés au titulaire de l'autorisation lorsque l'agence prescrit une étude complémentaire.

*La Commission **adopte** les amendements AS 41 et AS 100.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 9 de M. Jean-Luc Préel.*

**M. Jean-Luc Préel.** Il faut obliger le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à effectuer tous les trois ans des études sur le rapport bénéfices-risques et l'amélioration du service médical rendu.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 9.*

*Puis, elle est saisie des amendements identiques AS 42 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 101 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Roland Muzeau.** Les associations agréées doivent pouvoir saisir la nouvelle agence afin de lui demander d'effectuer des études de sécurité.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Comme le prévoit l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, l'AFSSAPS peut, à l'initiative des associations de patients, demander à tout moment des données au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché afin de réévaluer le rapport bénéfices-risques de son produit. L'amendement est donc satisfait.

En outre, au sein de la nouvelle agence, un médiateur sera spécifiquement chargé de recueillir les requêtes des associations d'utilisateurs du système de santé.

*La Commission **rejette** les amendements AS 42 et AS 101.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS 12 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Il est nécessaire d'effectuer des études de sécurité post-autorisation dès que des effets pervers ont été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance. Dans l'exemple du *Mediator*, de telles études n'avaient pas été réalisées.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Le projet de loi va plus loin, puisque la nouvelle agence n'aura pas besoin d'attendre qu'on lui signale des effets indésirables graves pour exiger des études « post-AMM ». Par ailleurs, qu'est-ce qu'un « effet pervers » ? Comment le définir ?

**M. Jean-Luc Prével.** Je voulais bien entendu parler d'« effets indésirables ».

*La Commission **rejette** l'amendement AS 12.*

*(Présidence de M. Pierre Morange, vice-président de la Commission)*

*La Commission **adopte** successivement deux amendements rédactionnels AS 187 et AS 188 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 102 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, selon lequel « le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire », doit être supprimé si l'on souhaite sécuriser l'autorisation de mise sur le marché. Rien ne justifie que ces données ne soient pas rendues publiques.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Cet alinéa vise des cas précis, notamment les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour certains génériques – qui ne nécessitent pas toujours des études complètes mais de simples études de bio-équivalence –, ou pour certains médicaments à base de plantes, correspondant à un usage médical bien établi, et pour lesquels les études bibliographiques suffisent. L'adoption de l'amendement pourrait freiner l'accès au marché de ces produits.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 102.*

*Puis, elle est saisie de l'amendement AS 103 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Le nouvel article L. 5121-8-1, qui prévoit la possibilité pour la nouvelle agence d'exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des études d'efficacité post-autorisation, doit être complété de sorte que ces études soient faites en comparaison avec les traitements de référence disponibles.

Le modèle de prescription français connaît une spécificité qui le rend unique au monde, celle de la conversion vers la nouveauté : les innovations ou pseudo-innovations sont immédiatement prescrites par une grande majorité du corps médical. Il serait donc opportun de revoir les référentiels de la Haute Autorité de santé, ce qui implique d'imposer aux industriels la réalisation de tests contre comparateurs pour les pathologies dites courantes, afin de vérifier l'efficacité des médicaments nouveaux ou prétendus tels.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, car la disposition serait contraire au droit européen.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 103.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS 152 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Lorsqu'un médicament est susceptible de provoquer un effet indésirable grave, sans pour autant que la balance bénéfices-risques soit remise en cause, le producteur doit être responsabilisé sur le suivi du risque, et financer, par précaution, des études cliniques permettant d'améliorer la prise en charge thérapeutique des victimes de son produit.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, car un registre est prévu par l'article R. 5121-37-2 du code de la santé publique. Il est utilisé pour certaines pathologies et concerne tous les patients faisant l'objet du même traitement thérapeutique.

**Mme Catherine Lemorton.** Quelles pathologies ?

**M. le rapporteur.** C'est à l'AFSSAPS d'en décider. Son directeur peut, dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, exiger la mise en place d'un plan de gestion des risques.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 152.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 6 **modifié**.*

## **Après l'article 6**

*La Commission examine l'amendement AS 39 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Aujourd'hui, l'appréciation de l'amélioration du service médical rendu par un médicament, préalable à la détermination de son prix et à son admission au remboursement par l'assurance maladie, est fondée dans la plupart des cas sur une comparaison avec des placebos. Nous proposons que ne soient admis à remboursement que les médicaments dont le service médical rendu est significativement amélioré par rapport aux

médicaments existants. Une telle disposition aurait l'avantage de réduire considérablement le volume de médicaments commerciaux produits et distribués qui, certes, rapportent beaucoup d'argent aux laboratoires, mais coûtent cher à la sécurité sociale.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Sur le fond, vous avez raison : il faut plus de rigueur dans la définition de l'amélioration du service médical rendu. Mais le sujet est très sensible, et nous ne pouvons prétendre le régler au détour d'un amendement.

La Haute Autorité de santé a engagé une réflexion sur la composition de la Commission de transparence et sur la définition des critères de service médical rendu. Par ailleurs, la demande d'évaluation médico-économique par la Haute Autorité de santé figurera dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012.

**M. Roland Muzeau.** Je cite le ministre de la santé, M. Bertrand : « *Faut-il se contenter, lorsqu'une autorisation de mise sur le marché est délivrée pour un médicament, que celui-ci soit simplement meilleur qu'un placebo ? Cela me paraît trop simple. Il faut au minimum qu'il soit équivalent aux produits de référence déjà présents sur le marché. Il ne faut pas que le médicament soit juste un peu mieux que rien, il faut un réel bénéfice pour le patient.* » Lors du débat en séance publique, M. Bertrand devra s'engager clairement là-dessus.

*La Commission rejette l'amendement AS 39.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 104 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Selon vous, la réglementation européenne interdit d'imposer les études contre comparateurs. Pourtant, elles s'imposent d'elles-mêmes dans le cas d'essais cliniques concernant certaines grosses pathologies – hépatites, sclérose en plaques ou cancers –, car on ne peut évidemment pas exposer une partie des malades concernés à un placebo tandis que les autres recevraient un médicament actif. De telles études sont donc possibles. La France doit faire valoir le principe de subsidiarité pour imposer le test contre comparateurs, d'autant que jusqu'à présent, elle s'est montrée plutôt laxiste. Avec le *Mediator*, notre industrie pharmaceutique a certes attiré l'attention du reste du monde, mais pas pour de bonnes raisons.

**M. Yves Bur.** Cela ne concerne qu'un médicament.

**Mme Catherine Lemorton.** Parlez-en aux familles concernées !

On pourrait évoquer aussi le *Multaq*, dont le prix est huit fois plus élevé que son équivalent générique.

L'adoption de cet amendement permettrait d'améliorer la sécurité sanitaire et aiderait les médecins à y voir plus clair.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, pour les raisons précédemment évoquées.

**M. Jean Mallot.** Le débat n'est pas nouveau, puisque cette proposition était un des points forts du rapport d'information sur la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments de Catherine Lemorton en avril 2008. Pourtant, chaque fois que nous présentons un amendement semblable, le Gouvernement ou le rapporteur, tout en admettant que nous

avons raison sur le fond, trouve un nouvel argument pour donner un avis défavorable. Jamais nous n'avons obtenu de réponse claire.

Or, il faut sortir de cette culture très française marquée par une omniprésence du médicament – nous sommes le pays qui en consomme le plus au monde, et 90 % des consultations se concluent par une prescription. On ne doit laisser venir sur le marché que les spécialités médicales qui présentent une valeur ajoutée thérapeutique par rapport aux autres stratégies ou médicaments comparables.

**M. Yves Bur.** Il y aurait une certaine logique à adopter cet amendement. Mais comment cela se passe-t-il dans les pays voisins ? Les études sont-elles effectuées contre placebo ou par rapport à un comparateur ?

**M. le rapporteur.** Ces pays sont soumis à la même réglementation européenne.

**M. Yves Bur.** C'est en tout cas un sujet sur lequel M. Bertrand gagnerait à faire évoluer la position de la Commission européenne, comme il a manifesté l'intention de le faire.

Par ailleurs, je me souviens que la MECSS a émis, à l'unanimité, un avis favorable à ce principe, suivie d'ailleurs par la Commission des affaires sociales. Il convient de respecter son travail.

**M. Pierre Morange, président.** En effet, notre commission a déjà adopté un amendement similaire, mais il a été rejeté en séance publique.

**M. le rapporteur.** Adopter cet amendement ferait prendre le risque de sanctions de l'Union européenne.

**M. Jean Mallot.** Mais un vote négatif constituerait un recul de la part de notre commission.

**Mme Catherine Lemorton.** Le ministre de la santé s'est prononcé maintes fois en faveur de cette disposition. Or, il n'ignore pas la législation européenne !

**M. le rapporteur.** Non, il veut la changer.

**M. Jean-Pierre Door.** De tels essais cliniques ne sont pas toujours réalisables.

**M. Gérard Bapt.** On pourrait préciser que de tels tests doivent être effectués chaque fois que c'est possible. Par définition, une innovation absolue ne peut pas faire l'objet d'essais comparatifs.

Le rapporteur nous renvoie sans cesse à la législation européenne. Ne pourrait-il pas nous transmettre une note technique sur le sujet ? Pour ma part, il ne me semble pas que la directive sur le médicament prive les États membres de toute marge d'initiative nationale.

**M. Yves Bur.** Pour la clarté du débat, je rappelle que nous parlons de l'amélioration du service médical rendu, et non de l'autorisation de mise sur le marché. Dans ce domaine, la compétence est nationale.

**M. Pierre Morange, président.** Un consensus semble se dessiner quant à l'objectif à atteindre. Je vous propose de réfléchir à une nouvelle rédaction de l'amendement d'ici à la réunion de la commission au titre de l'article 88.

**M. Jean Mallot.** Si la réponse se situe au niveau européen, nous en prenons acte. Mais le meilleur moyen de soutenir le ministre dans sa démarche pour changer la législation européenne, c'est d'adopter l'amendement.

Par ailleurs, pour tenir compte de l'observation de Jean-Pierre Door, il conviendrait de rectifier l'amendement en ajoutant, après le mot : « *thérapeutiques* », les mots : « *, lorsqu'elles existent,* ».

**M. Yves Bur.** À un moment donné, il faut poser des actes. Adoptons cet amendement ; si, en séance publique, le ministre considère qu'une telle disposition serait contraire à la législation européenne, alors nous aviserons. Mais M. Bertrand doit obtenir, sur ce point, le soutien de l'Assemblée nationale.

Il est normal que le rapporteur se pose en gardien du droit. Mais l'expérience montre que la menace d'une contradiction avec les règles européennes n'est parfois qu'une interprétation abusive donnée par commodité par nos administrations. Le mieux est de vérifier directement auprès de la Commission européenne.

**M. Pierre Morange, président.** Nous allons passer au vote sur cet amendement d'appel. Le cas échéant, notre rapporteur pourra, en article 88, proposer un autre amendement afin de rendre la disposition plus conforme au droit européen.

*La Commission adopte l'amendement AS 104.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 53 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** La nouvelle agence doit être informée des essais cliniques qui aboutissent, mais également de ceux qui n'aboutissent pas aux résultats escomptés par leurs promoteurs.

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

*La Commission adopte l'amendement AS 53.*

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

*La Commission examine l'amendement AS 105 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Puisqu'il est prévu de revoir régulièrement l'autorisation de mise sur le marché, il faut viser expressément le renouvellement de celle-ci. Au passage, je relèverai le ridicule de deux des motifs justifiant le retrait, la suspension ou la modification de l'autorisation. D'abord, que le médicament soit « *nocif* » dans ce cas, pourquoi était-il sur le marché ? Puis on lit à l'alinéa 8 que « *l'effet thérapeutique fait défaut lorsqu'il est considéré que le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques* » !

**M. le rapporteur.** Cet alinéa sera supprimé.

Avis défavorable à l'amendement : la précision est inutile puisque la suspension ou la modification de l'autorisation est possible à tout moment pour des raisons de santé publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 105.*

*Elle examine ensuite les amendements AS 189 du rapporteur et AS 106 de Mme Catherine Lemorton, soumis à discussion commune.*

**M. le rapporteur.** Le mien est rédactionnel.

**Mme Catherine Lemorton.** Le nôtre apporte une précision importante. Certaines stratégies thérapeutiques, adoptées notamment en psychiatrie, consistent à administrer des gélules de placebo pour déshabituer le patient de certains psychotropes – neuroleptiques ou hypnotiques notamment. Nous, pharmaciens, réalisons régulièrement des préparations de gélules de sel à cette fin. Or, en l'état, le texte empêche d'adopter ce type de stratégie, puisqu'un placebo n'a pas d'effet thérapeutique à proprement parler, mais seulement un effet psychologique.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Cet amendement contredit votre amendement précédent.

**Mme Anny Poursinoff.** C'est une exception !

**M. le rapporteur.** D'autre part, il faut distinguer l'*intérêt* thérapeutique de l'*effet* thérapeutique. Le premier, mentionné dans le texte, est plus large que le second : il inclut la comparaison entre effet thérapeutique et effet placebo.

**M. Jean-Pierre Door.** Catherine Lemorton a raison, les stratégies de recours au placebo existent. C'est ce qu'on appelait autrefois la poudre de perlimpinpin ! Mais il serait déplacé d'en parler dans un texte relatif à la politique du médicament.

**M. Yves Bur.** Évitions de compliquer le texte. L'effet placebo est indéniable – on a ainsi évoqué la semaine dernière l'effet placebo du générique, qu'illustre la mise en cause de certains génériques pourtant produits par le même fabricant que le princeps, à partir des mêmes composants. Faut-il pour autant évoquer les préparations placebo dans la loi ? Y figurent-elles seulement de manière explicite à l'heure actuelle ?

**Mme Catherine Lemorton.** C'est vous qui êtes en pleine contradiction. Vous refusez de parler de placebo dans la loi, alors que vous écartiez tout à l'heure les essais contre comparateur au motif que l'on peut recourir aux essais contre placebo lorsqu'on envisage de mettre un nouveau médicament sur le marché !

*La Commission **adopte** l'amendement AS 189 du rapporteur.*

*En conséquence, l'amendement AS 106 **devient sans objet**.*

*Puis la Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 190 et AS 191 du rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 107 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Il s'agit de compléter le nouvel article L. 5121-9, qui permet à la nouvelle agence de suspendre ou de retirer une autorisation de mise sur le marché dans certaines conditions, en adjoignant à celles-ci le non-respect des deux articles ajoutés au code par l'article 8 du projet de loi. Ces articles obligent le titulaire de l'autorisation : d'une part, à prévenir l'agence de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament à usage humain est mis sur le marché, et de lui fournir toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament à usage humain concerné ; d'autre part, à transmettre à l'agence, lorsque celle-ci le demande, des données démontrant que le rapport bénéfices-risques reste favorable. Il s'agit d'éviter des affaires du type de celle du *Mediator*, où certaines informations nécessaires n'ont pas circulé.

**M. le rapporteur.** Défavorable. Nous sommes forcés de nous limiter à la transposition de la directive européenne. Tout titulaire dont l'autorisation de mise sur le marché lui serait retirée ou serait suspendue pour les raisons que vous évoquez obtiendrait gain de cause devant les juridictions européennes, ce qui nuirait au message que nous souhaitons adresser à l'opinion publique.

L'option choisie consiste à sanctionner les comportements tels que la non-transmission d'informations permettant de réévaluer le ratio bénéfices-risques, ou relatives à l'arrêt de commercialisation dans un autre État membre, en dotant la nouvelle agence de pouvoirs de sanction.

*La Commission rejette l'amendement AS 107.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 108 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Il s'agit d'ajouter des motifs supplémentaires de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

**M. le rapporteur.** Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

*La Commission rejette l'amendement AS 108.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS 111 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Cet amendement tend à ajouter de nouveaux motifs de retrait ou de suspension de l'autorisation de mise sur le marché afin d'éviter à l'avenir un drame tel que celui du *Mediator*. Est-il nécessaire de rappeler, dans ce dernier cas, le caractère nocif de l'usage habituel hors autorisation du médicament, que nous proposons de préciser dans le texte ?

**M. le rapporteur.** Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

*La Commission rejette l'amendement AS 111.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 109 de Mme Lemorton, et le sous-amendement AS 268 du rapporteur.*

**M. Jean Mallot.** L'amendement AS 109 vise à assurer l'information du grand public et des professionnels.

**M. le rapporteur.** Avis favorable, sous réserve de l'adoption du sous-amendement, qui prévoit une publication des refus d'autorisation de mise sur le marché par les entreprises, notamment pour améliorer l'information des professionnels.

*La Commission **adopte** le sous-amendement AS 268 puis l'amendement AS 109 ainsi sous-amendé.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 110 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** L'affaire du *Mediator* a notamment révélé le caractère problématique d'un dispositif rendant pérenne une autorisation de mise sur le marché, une fois celle-ci renouvelée, sans que les motifs pour lesquels elle a été attribuée fassent l'objet d'un nouvel examen à la lumière des progrès médicaux et thérapeutiques et des résultats d'études post-autorisation.

Or, le projet de loi ne revient pas sur cette anomalie aux conséquences sanitaires dramatiques. Voilà pourquoi nous proposons de permettre à une association agréée de santé, comme pour les études post-autorisation, de requérir de l'agence qu'elle étudie la suspension ou le retrait d'une autorisation.

**M. le rapporteur.** Défavorable. Cette possibilité, au demeurant de nature réglementaire, est déjà prévue par les textes. En outre, les associations font partie de la commission de pharmacovigilance.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 110.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 7 modifié.*

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

*La Commission **adopte** successivement trois amendements du rapporteur : l'amendement de précision AS 270, puis les amendements rédactionnels AS 192 et AS 193.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 43 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Aux termes de cet amendement, dès lors que la commercialisation d'un médicament a fait l'objet d'une interdiction ou d'une restriction par l'autorité compétente du pays où ce médicament était commercialisé, la nouvelle agence diligente immédiatement une réévaluation du rapport bénéfices-risques du médicament et de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue.

Si une telle obligation, jointe à celle pour le producteur d'informer l'agence de l'interdiction ou de la restriction, avait existé dans notre droit, le *Mediator* aurait été réévalué par l'agence du médicament il y a plus de dix ans.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 43.*

*Puis elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 194 du rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 269 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'article 8 oblige le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché à communiquer à la nouvelle agence toute interdiction ou restriction imposée par un pays où le médicament est mis sur le marché. Cet amendement tend à l'obliger également à informer l'agence de l'arrêt de commercialisation du médicament dans un autre État que la France.

**M. Jean-Pierre Door.** C'est fondamental.

**M. le rapporteur.** L'amendement complète celui que vient de défendre Roland Muzeau.

*La Commission adopte l'amendement AS 269.*

*Puis elle examine l'amendement AS 112 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Aux termes de l'alinéa 3 de l'article, l'agence peut demander à l'entreprise titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de montrer que le rapport bénéfices-risques demeure favorable. Cela signifie qu'en cas de doute, c'est à l'industriel qu'on demande de prouver que son produit est toujours bon. Il aurait été préférable de donner à l'agence les moyens de procéder elle-même à une contre-expertise publique et indépendante. Si on avait dit à M. Servier : « Nous avons un doute sur votre *Mediator*, montrez-nous qu'il est toujours bon », le même scandale aurait éclaté ! Nous rouvrirons certainement ce débat sur les moyens publics de la contre-expertise.

**M. le rapporteur.** La nouvelle agence pourra mener des études si nécessaire.

**Mme Catherine Lemorton.** Ce n'est pas ce que dit l'alinéa 3 : l'agence fait une demande au titulaire de l'autorisation, ce n'est pas elle qui diligente des études.

Nous proposons, lorsque le doute est permis, de réévaluer la balance bénéfices-risques par une comparaison avec des stratégies thérapeutiques existantes. Puisque, quand un médicament est retiré dans un pays membre de l'Union, rien n'oblige à le retirer dans un autre, la législation européenne n'empêche pas que tel État impose un test contre comparateur.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. L'article 8 permet déjà à la nouvelle agence d'exiger à tout moment de l'entreprise titulaire de l'autorisation qu'elle lui transmette des données démontrant que la balance bénéfices-risques est toujours favorable. L'agence pourra également exiger des données d'évaluation clinique comme toute autre étude. En outre, l'article 4 lui permet d'engager ses propres études. L'amendement est donc satisfait.

**M. Élie Aboud.** Je comprends la préoccupation de Catherine Lemorton, mais il ne faudrait pas que l'industrie pharmaceutique se décharge sur la puissance publique de la responsabilité de mener des contre-expertises.

**Mme Catherine Lemorton.** Pour moi, ce ne serait pas un problème !

**M. Élie Aboud.** Mais, d'autre part, l'agence ne peut pas tout contrôler. Elle risque d'être débordée.

*La Commission rejette l'amendement AS 112.*

*Puis elle adopte l'article 8 modifié.*

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

*La Commission **examine** l'amendement de précision AS 271 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à transposer la directive sur la pharmacovigilance, en prévoyant que l'autorisation prévue à l'article L. 5124-13 vaut autorisation d'importation.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 271.*

*Puis elle **adopte** l'article 9 modifié.*

## CHAPITRE II La prescription

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

*La Commission **examine** l'amendement AS 272 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement précise les cas où une préparation magistrale est jugée nécessaire : lorsque le médicament ne fait l'objet ni d'une autorisation d'importation parallèle, ni d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ni d'une autorisation *sui generis*, ni d'une autorisation d'utilisation temporaire.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 272.*

*Puis elle **adopte** l'article 10 ainsi modifié.*

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

*La Commission **examine** l'amendement AS 273 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement prévoit la communication des recommandations temporaires d'utilisation aux médecins prescripteurs.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 273.*

*Puis elle **examine** l'amendement AS 274 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il s'agit de préciser les informations délivrées au patient par le prescripteur lors de la prescription d'un médicament hors autorisation.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 274.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS 67 de M. Yves Bur.*

**M. Yves Bur.** Je reviens une fois de plus sur la question du codage des pathologies.

Cette pratique, qui existe dans de nombreux pays, présente plusieurs avantages. D'abord, elle permet d'identifier clairement les prescriptions hors autorisation, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui, alors même qu'au terme des dispositions adoptées, le médecin indique le cadre dans lequel il a rédigé sa prescription.

Ensuite, notre système de santé doit disposer d'une information généralisée sur les pathologies prises en charge et les stratégies thérapeutiques adoptées selon la pathologie traitée. Or le codage est un outil d'information médicale particulièrement utile au pilotage de notre système de santé.

Enfin, alors que, la Cour des comptes l'a montré, nous consommons trop de médicaments – beaucoup plus que les Anglais ou les Allemands –, le codage permettrait de définir, pour chaque pathologie, une sorte d'ordonnance moyenne qui pourrait servir de référence, sans imposer quoi que ce soit.

Il faudrait deux ou trois ans pour appliquer un tel système, mais la décision de l'instaurer serait d'ores et déjà un signal fort.

**M. Jean-Pierre Door.** Le prescripteur doit mentionner sur l'ordonnance la prescription obligatoire d'un médicament hors autorisation et en informer le patient. C'était l'une des recommandations de la mission d'information sur le *Mediator*. En revanche, faut-il mentionner sur l'ordonnance le codage de la pathologie ? L'ordonnance circule, elle est vue par le patient, sa famille, un aide-soignant.

**M. Yves Bur.** La rédaction de l'amendement est perfectible. J'aimerais toutefois avoir l'avis du rapporteur. Peut-être pourrions-nous nous mettre d'accord pour que le codage des pathologies figure sur les feuilles de soins à des fins statistiques et d'information, voire à des fins médico-économiques. Il s'agit d'un progrès informatique qu'il faut décider rapidement d'utiliser – la mise en œuvre elle-même dût-elle prendre du temps.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. L'idée est très intéressante ; nous en avons longuement discuté avec le professeur Bergmann, qui y était favorable. Le codage existe en milieu hospitalier, mais paraît difficile à instaurer en médecine ambulatoire ou de ville. Je vous suggère, monsieur Bur, de proposer une nouvelle rédaction de votre amendement en vue de son examen au titre de l'article 88.

**M. Yves Bur.** D'accord.

**M. Jean-Pierre Door.** Ce qui me pose problème est la mention sur l'ordonnance.

**M. Pierre Morange, président.** Le secret médical est, en effet, en jeu.

*L'amendement AS 67 est retiré.*

*La Commission examine l'amendement AS 113 de Mme Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Nous proposons d'ajouter après l'alinéa 5 un alinéa ainsi rédigé : « *Le médecin prescripteur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6* » – puisque le patient n'est pas nécessairement assez lucide pour comprendre les enjeux d'une prescription hors autorisation – « *a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative médicamenteuse appropriée, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptibles*

*d'être apportés par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. »* Ce dernier terme est à prendre au sens large, dossier médical personnel (DMP) ou dossier médical sur clé USB. Il s'agit de sécuriser le patient et son entourage en les informant de l'opportunité d'une prescription hors autorisation.

**M. le rapporteur.** Défavorable, car l'amendement est satisfait par mon amendement AS 274, qui a été adopté.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 113.*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 195 et AS 196 du rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 114 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** L'inscription de la mention « prescription hors autorisation » ne doit pas dispenser le médecin de signaler au patient que le médicament n'est pas remboursable.

**M. Jean-Pierre Door.** Un médicament sans autorisation de mise sur le marché peut cependant être remboursé, si l'autorisation n'a pas encore été délivrée et s'il est le seul à soigner une pathologie.

**M. Jean Mallot.** Nous sommes tous d'accord : si la prescription hors AMM, convenablement encadrée, est autorisée, il n'y a aucune raison pour que le médicament ne soit pas remboursé et, dans le cas inverse, il n'y a pas lieu de le rembourser. Mais je ne suis pas sûr que cette disposition découle de la rédaction du texte. Dans les faits, la confusion existe, puisque c'est grâce aux fichiers de l'assurance maladie qu'on a pu mesurer la prescription du *Mediator*, alors qu'il n'aurait jamais dû être remboursé.

**M. Jean-Pierre Door.** Le projet de loi dispose que tout médicament prescrit hors autorisation sera signalé et contrôlé. Le cas que vous avez cité ne pourra pas se reproduire puisque toute prescription hors autorisation devra être justifiée pour donner lieu à un remboursement.

**M. Yves Bur.** L'accord de remboursement est délivré par l'assurance maladie.

**M. Jean Mallot.** Il serait bon d'amener la Haute Autorité de santé à se pencher sur ce point, et peut-être à formuler des recommandations pour mettre fin à certaines prescriptions indésirables.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 114.*

*Elle **adopte** l'article 11 **modifié**.*

## **Après l'article 11**

*La Commission examine l'amendement AS 115 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Le texte prévoit à juste titre de réduire le nombre de situations dans lesquelles les patients sont contraints d'utiliser des médicaments hors autorisation de mise sur le marché. Cependant, il serait inconcevable de ne plus rembourser un médicament

indispensable à un malade avant que tous les médicaments sans alternative aient pu bénéficier d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), ou dans le cas où celle-ci ne pourrait être délivrée faute d'études ou d'essais cliniques suffisamment probants, ou encore parce que son établissement serait trop lourd compte tenu du faible nombre de patients concernés.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Les médicaments prescrits hors autorisation ne sont pas pris en charge, sauf, comme le prévoit l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, pour les médicaments destinés à des maladies rares ou à des affections de longue durée, et après avis de la Haute Autorité de santé et de l'AFSSAPS. L'avis de celle-ci ne sera plus requis si elle a déjà publié une recommandation temporaire d'utilisation. Dans l'attente d'une recommandation de l'agence, c'est l'ancien système qui s'applique. Dans les cas exceptionnels où une prescription hors autorisation justifiée sur le plan scientifique n'entrerait dans aucune catégorie, les patients pourront demander une prise en charge dérogatoire au fonds d'action sanitaire et sociale géré par les caisses. Enfin, certains traitements peuvent être pris en charge à titre gracieux par les entreprises.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 115.*

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

*La Commission examine l'amendement AS 275 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'amendement vise à prévoir une prescription en dénomination commune internationale (DCI) pour tous les médicaments, et non pas seulement pour ceux qui contiennent jusqu'à trois principes actifs. Il dispose que la prescription comprendra aussi le nom de fantaisie de la spécialité. Les patients seront ainsi mieux informés, sans être déstabilisés.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 275.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 197 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 117 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Pas plus que le rapporteur, nous ne comprenons qu'on limite la prescription en DCI aux médicaments contenant trois principes actifs, d'autant que, dans les années à venir, les médecins recevront une aide croissante de la part des logiciels d'aide à la prescription. Comme lui, nous sommes favorables au maintien du nom de fantaisie, que les patients mémorisent plus facilement.

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 117.*

*Puis elle est saisie de l'amendement AS 116 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Compte tenu de la difficulté d'accéder à une information claire et indépendante sur les propriétés de l'ensemble des médicaments, il est indispensable de créer un site public de référencement qui propose une entrée par spécialité et par DCI.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. La mesure, qui est de nature réglementaire, est d'ores et déjà prévue par le ministre, qui a annoncé la création du portail public du médicament, regroupant les informations de la nouvelle agence, de la Haute Autorité de santé et de l'Assurance maladie.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 116.*

*Elle **adopte** l'article 12 **modifié**.*

## **Après l'article 12**

*La Commission examine l'amendement AS 50 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Nous proposons de mettre en œuvre une des recommandations du rapport de la MECSS sur la prescription, la consommation et la fiscalité du médicament. Ce rapport juge indispensable la création d'une base publique d'information indépendante, exhaustive, gratuite, accessible à tous les acteurs du système de santé et interopérable avec les logiciels d'aide à la prescription.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, pour les mêmes raisons.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 50.*

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

*La Commission examine l'amendement AS 118 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Depuis des années, nous demandons que des parlementaires siègent au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS). La Cour des comptes nous conforte dans cette voie. On ne peut nous demander de voter des lois de financement de la sécurité sociale si nous ne savons pas sur quels critères d'amélioration du service médical rendu est défini le prix des médicaments, qui a des conséquences sur les comptes. Nous ignorons également dans quelles conditions sont passées les conventions. N'arrive-t-il pas que, pour échapper à la clause de sauvegarde, le taux K soit fixé à un niveau très élevé, qui interdit tout remboursement à la sécurité sociale. Notre amendement vise à rendre publiques ces conventions.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Les conventions entre le comité et les entreprises contiennent des clauses financières établies en fonction des prévisions et des stratégies de vente. Les publier serait contraire au respect du secret industriel et fausserait la concurrence. En revanche, le comité établit chaque année la liste des produits qui ont fait l'objet d'une convention hors autorisation de mise sur le marché avec une entreprise, ce qui permet aux professionnels de connaître le bon usage du médicament et les recommandations de la nouvelle agence.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 118.*

*Puis elle étudie l'amendement AS 119 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Si l'on veut contractualiser avec le CEPS la lutte contre la prescription hors autorisation, il faut fixer des objectifs quantifiables avec des délais précis. Par ailleurs, pour être dissuasive, la pénalité doit être plus élevée que ne le prévoit le projet de loi.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Cela est réglementaire.

**Mme Catherine Lemorton.** M. le rapporteur nous oppose que les stratégies des entreprises doivent rester secrètes, au même titre que la régulation du volume de médicaments vendus. Mais en quoi le CEPS serait-il à même d'anticiper le résultat d'une campagne de publicité qui vante auprès du grand public une vaccination dont le coût atteint 420 euros ?

**M. Yves Bur.** Évitions de tels raccourcis ! Le CEPS ne cherche en rien à anticiper les effets de ce type de campagne publicitaire, mais il est normal qu'il réfléchisse au rôle du médicament dans la politique de santé publique. L'essentiel est que les orientations fixées par le Gouvernement soient précises, et que les conditions de fonctionnement du comité soient publiques. Nous vérifierons ensuite si elles ont été respectées. C'est sur ce point qu'il faut travailler, au lieu de chercher à nous immiscer dans le fonctionnement du comité, qui ne tient ni conseil d'administration ni conseil d'orientation. Cet organisme relève d'ailleurs de l'exécutif. Enfin, la présence à ses réunions, qui se tiennent trois jours par semaine, est une charge que les parlementaires ne pourraient assumer.

**Mme Catherine Lemorton.** Il n'est tout de même pas très cohérent de voter des lois de financement de la sécurité sociale qui fixent l'enveloppe budgétaire pour les médicaments à quelque 30 milliards d'euros, sans que nous sachions comment leur prix est fixé.

**M. Yves Bur.** En mettant fidèlement en œuvre les mesures de régulation et d'économie prévues chaque année, le CEPS contribue à faire respecter l'objectif national des dépenses d'assurance maladie – plus que les autres acteurs en tout cas.

**M. Pierre Morange, président.** C'est ce qui ressort d'un rapport que la MECSS a demandé au sujet de l'hôpital.

*La Commission rejette l'amendement AS 119.*

*Puis elle adopte successivement les amendements rédactionnels AS 198 et AS 199 du rapporteur.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 44 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Nous proposons de relever de 10 à 30 % les pénalités financières à l'encontre des entreprises qui ne mettraient pas en œuvre tous les moyens nécessaires à l'information des praticiens de santé.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Le taux de 30 % étant excessif, la sanction risque de n'être jamais appliquée. En outre, il faut laisser au CEPS la possibilité de la moduler. Les amendes infligées aujourd'hui sont déjà dissuasives. En 2010, leur montant, pour dix dossiers relatifs à la publicité illégale, a atteint un million d'euros.

*La Commission rejette l'amendement AS 44.*

*Elle adopte l'amendement rédactionnel AS 200 du rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 120 rédactionnel de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** L'amendement propose que le CEPS puisse baisser le prix d'un médicament quand l'entreprise qui le fabrique ne respecte pas ses engagements. Une telle sanction serait de nature à modifier les comportements.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Une sanction égale à 10 % du chiffre d'affaires équivaut en fait à une baisse des prix, mais le principe de non-cumul des peines nous interdit de baisser le prix du médicament. Par ailleurs, la politique des prix doit témoigner d'une certaine cohérence, et ne peut varier au gré des sanctions.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 120.*

*Elle **adopte** successivement les amendements AS 201 et AS 202, rédactionnels du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 13 **modifié**.*

### **Après l'article 13**

*La Commission est saisie de l'amendement AS 121 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Voilà notre amendement sur la présence de parlementaires au sein du Comité économique des produits de santé. Le rapporteur peut-il nous confirmer qu'il n'existe pas de conseil d'administration en son sein ?

**M. le rapporteur.** Je vous le confirme. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 121.*

## **CHAPITRE III**

### **La délivrance des médicaments**

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

*La Commission examine les amendements AS 276 du rapporteur et AS 153 de Mme Catherine Lemorton, soumis à discussion commune. L'amendement AS 54 de M. Jean-Sébastien Vialatte n'est pas défendu.*

**M. le rapporteur.** Il faut éviter de mettre les pharmaciens en porte à faux vis-à-vis des patients, puisque l'interdiction de délivrance sans interdiction de prescription pourrait être mal perçue. Je propose, si un médicament est nocif, que sa composition réelle n'est pas celle qui est déclarée ou que sa balance bénéfices/risques est négative, que la nouvelle agence puisse interdire sa prescription et le retirer du marché, dans des conditions qui seront fixées par un décret du Conseil d'État.

**Mme Catherine Lemorton.** Même argumentation.

**M. Pierre Morange, président.** L'amendement pourra sans doute être co-signé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 276 et l'amendement AS 153 devient sans objet.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 203 et AS 204 du rapporteur.*

*La Commission étudie l'amendement AS 122 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. On ne peut interdire aux pharmaciens et aux médecins, qui bénéficient de la liberté de prescription, de délivrer un médicament pour la seule raison qu'il existe une alternative médicamenteuse appropriée disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation. L'interdiction de délivrer ou de prescrire ne se justifie qu'en cas de danger majeur pour la santé publique.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 122.*

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, elle **adopte** ensuite l'amendement AS 123 de Mme Catherine Lemorton.*

*Après avis défavorable du rapporteur, la Commission **rejette** l'amendement AS 124 de Mme Catherine Lemorton.*

*Puis elle **adopte** l'article 14 **modifié**.*

#### **Après l'article 14**

*Les amendement AS 55 et AS 56 de M. Jean-Sébastien Vialatte et l'amendement AS 68 de M. Guy Malherbe ne sont pas défendus.*

*La Commission examine l'amendement AS 154 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Jean Mallot.** Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens doit pouvoir, sur demande expresse des autorités de santé, procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments contenues dans la base de données du dossier pharmaceutique. Cela facilitera l'anticipation et la gestion des crises sanitaires.

*Après avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 154.*

*(M. Jean-Pierre Door remplace M. Pierre Morange à la présidence de la séance.)*

### **CHAPITRE IV**

#### **L'autorisation temporaire d'utilisation**

##### **Avant l'article 15**

*La Commission est saisie de l'amendement AS 45 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) est fixé selon une procédure complexe, dans laquelle les entreprises ont un poids disproportionné. Nous proposons qu'il soit déterminé par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

**M. le rapporteur.** L'idée est séduisante, mais les montants en jeu sont très faibles et les risques d'effets pervers importants. D'abord, nombre de ces médicaments sont fournis gratuitement : il serait dommage de les rendre payants. Ensuite, cela ralentirait leur mise à disposition, alors même que le temps presse pour les patients. Enfin, cela créerait un précédent fâcheux de fixation des prix par le comité sans avis de la Haute Autorité de santé. Bref, ce ne serait bon ni pour la sécurité sociale, ni pour les patients. En revanche, nous pourrions travailler avant la séance à un encadrement des prix de ces médicaments en fonction de leurs coûts de production.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 45.*

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

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 205 et AS 206 du rapporteur.*

*Elle examine l'amendement AS 46 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**M. Roland Muzeau.** Il vise à limiter l'autorisation temporaire d'utilisation à une année renouvelable.

**M. le rapporteur.** Vous voulez ainsi éviter un détournement des autorisations temporaire nominatives. Ce souci est en partie satisfait : le texte prévoit qu'elles devront s'accompagner d'une demande d'autorisation temporaire de cohorte, qui garantira un meilleur suivi des patients et sera renouvelée tous les ans. Mais ce nouveau dispositif doit être mis en place de façon progressive pour ne pas priver les patients de certains traitements.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 46.*

*Elle **adopte** l'amendement de précision AS 207 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 125 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** La rédaction de l'alinéa 9 frôle l'inhumanité en évoquant une « *issue fatale à court terme* » ! D'autre part, il convient d'ouvrir davantage le panel des patients concernés. Une véritable campagne a été menée cet été par le LEEM, qui regroupe les entreprises du médicament, selon laquelle ce projet de loi empêcherait l'accès de nombreux malades à l'innovation thérapeutique. Diverses voies ont été utilisées : presse, lettre aux parlementaires, syndicats des salariés des grands groupes pharmaceutiques... Trois attaques en deux mois ! Il faut redire que ce n'est pas le cas, afin de mettre fin à ce *forcing* insupportable.

**M. le rapporteur.** Ce projet de loi ne vise pas à freiner l'innovation, mais plutôt à la rendre accessible à un plus grand nombre de patients, avec en particulier l'obligation pour les industries pharmaceutiques de mettre en place des autorisations temporaires de cohorte lorsqu'il y a une demande d'autorisation temporaire nominative. Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 125.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements AS 208 de précision et AS 209 du coordination du rapporteur.*

Elle **adopte** enfin l'article 15 **modifié**.

## CHAPITRE V

### La prise en charge hors autorisation de mise sur le marché

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

La Commission **adopte** l'amendement de précision AS 210 du rapporteur.

Elle **adopte** l'article **modifié**.

## CHAPITRE VI

### La pharmacovigilance

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

La Commission est saisie de l'amendement AS 126 de Mme Catherine Lemorton.

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit d'aligner la rédaction de l'alinéa 4 sur la définition européenne de la pharmacovigilance.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. La définition retenue est justement issue de la directive que nous devons transposer.

La Commission **rejette** l'amendement AS 126.

Elle **adopte** l'amendement AS 211 du rapporteur, qui supprime une précision inutile.

Elle est saisie de l'amendement AS 15 de M. Jean-Luc Prével.

**M. Jean-Luc Prével.** Les médecins sont mal formés, voire pas du tout, à la pharmacologie et à la thérapeutique. Il est nécessaire d'évoquer le problème dans ce texte, même s'il est difficile de trouver la bonne rédaction. Je propose que la direction générale de l'offre de soins, en accord avec le ministère de l'enseignement supérieur, soit chargée de développer ces disciplines dans la formation initiale. J'en profite pour appeler à un toilettage d'ensemble de la formation des médecins, déjà chargée et à laquelle on ajoute régulièrement de nouveaux enseignements sans en supprimer aucun autre.

**M. Jean-Pierre Door, président.** Nous sommes tous d'accord, mais est-ce bien le bon texte ?

**M. Jean-Luc Prével.** Le but est d'obtenir un engagement du ministre.

**M. le rapporteur.** Il y a quelque temps, la pharmacologie n'était enseignée qu'en troisième année de médecine, avec d'importantes variations suivant les facultés : 90 heures à Reims, 10 ailleurs ! Mais la réforme LMD en a considérablement renforcé l'enseignement, ainsi que celui de la pharmacovigilance et de la thérapeutique. Dorénavant, elle figure au programme des trois premières années des étudiants médecins, pharmaciens, sages-femmes et kinésithérapeutes et fait partie des différents certificats et unités d'enseignement.

*La Commission rejette l'amendement AS 15.*

*Elle est saisie de l'amendement AS 14 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Tous ceux qui ont participé à la mission d'information sur le *Mediator* sont conscients du manque de moyens des centres régionaux de pharmacovigilance. Certains se limitent à un médecin et un secrétaire ! Il faut affirmer clairement leur rôle et leur donner les moyens humains et financiers de fonctionner correctement. Pour ne pas tomber sous le coup de l'article 40, je propose que ce soit l'agence régionale de santé, chargée à la fois de la prévention et des soins, qui y veille.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Les centres régionaux sont un maillon essentiel de la pharmacovigilance. Leurs moyens doivent être renforcés. Nous en sommes tous d'accord. Il a été question d'en ramener le nombre de 31 à 22, soit un centre de référence dans chaque région assorti le cas échéant de centres annexes, mais ce n'est plus d'actualité. En revanche, leur financement pourrait être consolidé par le biais de conventions tripartites qu'ils passeraient avec les agences régionales de santé et la nouvelle agence – voire des conventions quadripartites si l'on y ajoute les universités. Quoi qu'il en soit, leurs moyens devraient augmenter fortement, notamment grâce aux dotations de la nouvelle agence, qui figurent déjà dans son budget prévisionnel pour 2012.

**M. Jean-Luc Prével.** C'est rassurant, mais il n'en est absolument pas question dans le texte !

**M. Jean-Pierre Door, président.** Nous souhaitons tous un renforcement en moyens humains et financiers des centres. Il faudra le rappeler en séance publique.

*La Commission rejette l'amendement AS 14.*

*Elle examine l'amendement AS 127 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit justement d'insister sur le fait que le système de pharmacovigilance doit rester régional. C'est le niveau qui correspond aux agences de santé, et qui permet d'être au plus près des patients.

**M. le rapporteur.** Je suis d'accord sur le fond, mais la rédaction laisse à penser que le niveau régional est suffisant. Or, un niveau national est nécessaire, en particulier pour ce qui est de la notification. Je vous invite à revoir la rédaction d'ici la séance.

*La Commission rejette l'amendement AS 127.*

*Elle adopte l'amendement de précision AS 212 du rapporteur.*

*Elle examine l'amendement AS 128 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement étend à l'ensemble des professions de santé l'obligation de déclarer les effets indésirables des médicaments.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Dans un premier temps, il faut se concentrer sur les prescripteurs. Les autres professions, sans obligation, gardent toute latitude de procéder à une notification.

**Mme Catherine Lemorton.** Pourquoi ne pas les y obliger ? La pharmacovigilance ne s'applique pas qu'aux médicaments, mais à tous les dispositifs médicaux. Lorsque des masseurs-kinésithérapeutes considèrent qu'un modèle d'orthèse de genou présente un défaut, ils doivent avertir leur centre de pharmacovigilance !

**M. le rapporteur.** Cet alinéa ne vise que les médicaments.

**M. Jean-Pierre Door, président.** L'alinéa 7 oblige les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens à notifier. L'alinéa 8 en laisse la faculté aux autres professions. Toutes ont donc la possibilité de le faire.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 128.*

*Elle **adopte** l'amendement AS 213 rédactionnel du rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 131 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** On a vu dans l'affaire du *Mediator* que les lanceurs d'alerte n'avaient aucun retour de la part du centre de pharmacovigilance sur la suite de l'affaire. C'est pourtant une question de clarté et de transparence.

*Après avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 131.*

*Elle est saisie de l'amendement AS 277 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Notre système de pharmacovigilance repose en grande partie sur les notifications spontanées, dont le nombre est aujourd'hui insuffisant. Afin de créer un véritable réflexe chez les professionnels et les patients, il convient de mieux les protéger des pressions qu'ils pourraient subir. Cet amendement crée un véritable statut de lanceur d'alerte en s'inspirant de celui des correspondants informatique et liberté ainsi que de la protection des salariés signalant des cas de corruption dans leur entreprise.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 277.*

*Puis elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 214 du rapporteur.*

*Elle est saisie des amendements identiques AS 47 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 132 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. Roland Muzeau.** Il s'agit de créer un article consacré à la protection des lanceurs d'alerte.

**Mme Catherine Lemorton.** Si les effets indésirables ne sont pas suffisamment notifiés, c'est qu'à un moment donné, dans les entreprises pharmaceutiques, le *marketing* prend le pas sur la santé publique. Les visiteurs médicaux et les pharmaciens responsables se heurtent souvent à une hiérarchie qui met de côté leurs signalements. Lorsqu'ils insistent pour bien faire leur travail, ils subissent un chantage au licenciement. C'est pourquoi ces amendements sont si importants. Ce qui se passe aujourd'hui est extrêmement grave. Nous avons des témoignages de gens qui ont été licenciés parce qu'ils avaient fait remonter trop d'effets indésirables, ou qui n'ont pas osé aller plus loin. L'Ordre des pharmaciens nous demande de protéger les pharmaciens responsables, soucieux de la santé publique et qui essayent de faire leur travail. Quant aux visiteurs médicaux, stigmatisés par l'affaire du

*Mediator*, ils ne sont que les maillons d'une chaîne en plein dysfonctionnement. Ils ne doivent pas devenir des boucs émissaires.

**M. le rapporteur.** Je suis d'accord, mais ces amendements sont satisfaits par celui qui vient d'être adopté.

*La Commission **rejette** les amendements AS 47 et AS 132.*

*Elle **adopte** l'article 17 **modifié**.*

## CHAPITRE VII

### Information et publicité sur le médicament à usage humain

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

*La Commission est saisie de l'amendement AS 16 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** Les exploitants de médicaments doivent informer les professionnels de santé de leurs données récentes de pharmacovigilance, surtout lorsqu'elles conduisent à une réévaluation du rapport bénéfices-risques. Dans ce cas, la publicité pour le médicament doit pouvoir être interdite par l'agence chargé du médicament.

*Après avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 16.*

*Elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 215 du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 133 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit d'étendre l'interdiction de publicité aux cas où l'entreprise ne satisfait pas aux demandes et injonctions de la nouvelle agence.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Le nouveau dispositif encadre déjà la publicité de façon très stricte. Elle est en outre interdite lorsqu'il y a réévaluation, laquelle peut intervenir à tout moment.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 133.*

*Elle est saisie de l'amendement AS 17 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** L'information des professionnels de santé sur les questions de sécurité sanitaire doit pouvoir se faire à tout moment, pas selon un calendrier déterminé.

*Après avis défavorable du rapporteur, la Commission **rejette** l'amendement AS 17.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 134 de Mme Catherine Lemorton.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement de coordination AS 216 du rapporteur.*

*Elle **adopte** enfin l'article 18 **modifié**.*

## Après l'article 18

*La Commission examine l'amendement AS 129 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit d'interdire les visites médicales pour les cinq classes thérapeutiques dont nous sommes parmi les plus gros prescripteurs en Europe, et pour lesquelles il existe une tendance à prescrire immédiatement les produits innovants plutôt que les génériques. Cela a un coût pour les finances sociales, certes, mais aussi au plan sanitaire puisque les produits plus efficaces ont plus d'effets secondaires que le générique, qui peut être largement suffisant.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Il est juridiquement impossible de faire une discrimination entre différents types de médicaments, ou d'interdire toute promotion pour certains d'entre eux. Ce serait contraire au droit européen, et source d'insécurité juridique.

**Mme Catherine Lemorton.** Cela va tout de même dans le même sens que les contrats d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI).

**M. Jean-Pierre Door, président.** Ce sont des contrats entre les prescripteurs et les caisses d'assurance maladie. Ils ne sont pas du ressort de la loi.

*La Commission rejette l'amendement AS 129.*

*Elle est saisie de l'amendement AS 130 de Mme Catherine Lemorton.*

**M. le rapporteur.** Il relève du projet de loi de financement de la sécurité sociale

*La Commission rejette l'amendement AS 130.*

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

*Les amendements AS 57 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 22 de M. Denis Jacquat, AS 48 de Mme Jacqueline Fraysse et AS 70 de Mme Valérie Boyer ne sont pas défendus.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 19 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** La charte de la visite médicale doit prévoir les modalités des visites collectives à l'hôpital. Si ce n'est toujours pas le cas d'ici le 31 janvier 2012, ces modalités seront mises en œuvre par arrêté du ministre de la santé.

**M. le rapporteur.** La réforme de la visite médicale est un enjeu essentiel, et la visite collective en milieu hospitalier qui doit être mise en place à titre expérimental en est un des pivots. Les modalités doivent en être fixées par convention entre les établissements de santé et les entreprises. Il ne paraît pas utile de prévoir un autre étage de négociation au niveau de la charte de la visite médicale.

*La Commission rejette l'amendement AS 19.*

*Puis elle adopte successivement les amendements rédactionnels AS 217 et AS 218 du rapporteur.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 18 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** L'une des dispositions majeures du texte est l'institution de visites médicales collectives dans les établissements de santé. Or, celles-ci risquent d'être difficiles à organiser, dans la mesure où les médecins et les chirurgiens sont peu disponibles et qu'un médicament destiné à une spécialité n'intéressera pas nécessairement tout le monde. C'est pourquoi je propose que l'audition commune ait lieu devant la sous-commission de la Commission médicale d'établissement (CME) chargée des médicaments, dont le responsable transmettra ensuite un rapport à l'ensemble des praticiens de l'établissement.

Par ailleurs, les consultations privées à l'hôpital sont-elles considérées comme des consultations ambulatoires ? Les visiteurs médicaux pourront-ils aller voir un médecin dans ce cadre ?

**Mme Catherine Lemorton.** Contrairement à ce qu'a déclaré le ministre à la conférence de presse des Assises du médicament, ce n'est pas moi qui ai eu l'idée de la visite médicale collective ; tout au contraire, je pense que l'expérimentation ne marchera pas. D'abord, des pratiques de ce type existent déjà dans les centres hospitaliers universitaires (CHU), où chefs de service, chefs de clinique, internes et externes assistent ensemble à la présentation des nouveaux produits. Ensuite, les visites collectives seront impossibles à mettre en place dans les petits centres hospitaliers.

Quand bien même l'expérimentation marcherait, comment pourra-t-on étendre le dispositif à la médecine de ville, sans recréer les repas du soir payés par l'industrie pharmaceutique ? On ne peut pas demander à un médecin libéral, qui est déjà débordé, de fermer son cabinet durant tout un après-midi pour assister à une information collégiale avec les autres médecins du voisinage ! Cette mesure me semble une fausse bonne idée.

**M. Jean-Pierre Door, président.** Cela peut aussi être une vraie bonne idée, dès lors que des pratiques collégiales de ce type existent déjà dans certains services hospitaliers. L'expérimentation vise à les inscrire dans le cadre officiel d'une convention conclue entre l'entreprise et la direction de l'hôpital. Elle ne concernera pas les consultations ambulatoires. Par ailleurs, elle pourra parfaitement être pratiquée dans les petits services, dans la mesure où tous les cadres de santé, y compris les médecins libéraux travaillant à temps partiel ou les infirmières, pourront être convoqués pour participer à une réunion informelle sur un produit.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : il faut tenir compte des recommandations faites par les Assises du médicament et du rôle de la Haute Autorité de santé.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 18.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 279 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à mieux associer la Haute Autorité de santé à la mise en place de l'expérimentation de la visite médicale collective en établissement de santé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 279.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement rédactionnel AS 219 du rapporteur.*

Puis, suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 135 de Mme Catherine Lemorton.

Elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 220 du rapporteur.

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 136 de Mme Catherine Lemorton.

**Mme Catherine Lemorton.** Si l'on veut que les pénalités aient un effet dissuasif, il faut qu'elles soient plus élevées !

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

La Commission **rejette** l'amendement AS 136.

Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 221 et AS 222 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS 137 de Mme Catherine Lemorton.

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement a le même objet que le précédent. Pour information, je signale qu'en 2009, l'industrie pharmaceutique a réalisé en France un chiffre d'affaires de 37,5 milliards d'euros hors taxes, un bénéfice net de 1,7 milliard d'euros, et que son taux de marge est passé de 39,2 % en 1998 à 44,8 % en 2007. C'est donc un secteur qui marche bien...

**M. Jean-Pierre Door, président.** Nous n'allons pas nous plaindre d'avoir des entreprises performantes !

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

La Commission **rejette** l'amendement AS 137.

Elle **adopte** ensuite l'article 19 **modifié**.

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

La Commission est saisie de l'amendement AS 138 de Mme Catherine Lemorton.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : ce n'est pas à l'industrie de vérifier que les médecins prescrivent en dénomination commune internationale (DCI). Par ailleurs, d'autres dispositions sont prévues aux articles 12 et 21 du projet de loi.

La Commission **rejette** l'amendement AS 138.

Puis elle **adopte** l'article 20 **sans modification**.

## CHAPITRE VIII

### Les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation

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

*La Commission **adopte** l'amendement rédactionnel AS 223 du rapporteur.*

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, elle **adopte** l'amendement AS 139 de Mme Catherine Lemorton.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 21 de M. Jean-Luc Prével.*

*La Commission examine ensuite l'amendement AS 20 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : il est satisfait par les articles 12 et 21 du projet de loi.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 20.*

*Puis elle **adopte** l'article 21 **modifié**.*

## CHAPITRE IX Les études en santé publique

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

*La Commission est saisie de l'amendement AS 147 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Le projet de loi prévoit la création d'un groupement d'intérêt public (GIP) chargé d'autoriser l'accès aux données du système national d'information inter-régime de l'assurance maladie (SNIIRAM), afin de permettre la réalisation des études de pharmacovigilance. Or il existe déjà un GIP, l'Institut des données de santé (IDS), dont le rôle est de mettre les données issues du SNIIRAM à la disposition de ses membres et des organismes qui en font la demande. Il semblerait logique de lui confier cette nouvelle mission.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : le nouveau GIP n'aura pas pour seule compétence d'autoriser l'accès aux données du SNIIRAM ; il réalisera lui-même des études et lancera des appels à projet. Ces missions ne relèvent pas de l'Institut des données de santé.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 147.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 140 de Mme Catherine Lemorton.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 141 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement tend à préciser quelles finalités devront poursuivre les études pour avoir accès aux données du SNIIRAM.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : votre amendement est déjà satisfait.

**M. Jean-Pierre Door, président.** Lors du débat en séance publique, je demanderai au ministre quel sera le rôle de la CNIL dans la procédure, et si un délai de réponse lui sera imposé, car il serait bon que les études puissent être lancées rapidement.

**M. le rapporteur.** Tout cela sera précisé par décret.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 141.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 252 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'article 22 ne mentionne pas les deux autres missions du GIP : la réalisation directe d'études de pharmaco-épidémiologie ou de pharmacovigilance ; le lancement d'appels d'offres pour la réalisation d'études non financées par l'industrie pharmaceutique. Même si l'on peut estimer que cela relève du domaine réglementaire, il me paraît indispensable de l'inscrire dans la loi, compte tenu de l'importance du sujet et pour des raisons de transparence vis-à-vis du public et des acteurs de santé.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 252.*

*Puis, après avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 142 de Mme Catherine Lemorton.*

*La Commission **adopte** l'article 22 **modifié**.*

#### **TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX**

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

*L'amendement AS 71 de Mme Valérie Boyer n'est pas défendu.*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 224 à AS 226 du rapporteur.*

*Elle **adopte** l'amendement AS 227 du rapporteur, visant à corriger une erreur de référence.*

*Elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 228 à AS 233 du rapporteur.*

*Elle **adopte** l'amendement AS 254 du rapporteur, visant à corriger une erreur de référence.*

*Elle en vient à l'amendement AS 253 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Les articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du code de la santé publique imposent aux personnes souhaitant revendre un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasional l'obligation d'obtenir une attestation technique justifiant de sa maintenance et du maintien de ses performances. La sécurité sanitaire exige d'étendre cette obligation aux cessions à titre gratuit.

La Commission **adopte** l'amendement AS 253.

Puis elle **adopte** l'article 23 **modifié**.

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

L'amendement AS 51 de Mme Jacqueline Fraysse n'est pas défendu.

La Commission **adopte** successivement l'amendement de précision AS 234 et les amendements rédactionnels AS 235 à AS 237 du rapporteur.

Puis elle **adopte** l'article 24 **ainsi modifié**.

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

La Commission **adopte** l'amendement rédactionnel AS 238 du rapporteur.

Puis elle **adopte** l'article 25 **ainsi modifié**.

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

L'amendement AS 52 de Mme Jacqueline Fraysse n'est pas défendu.

La Commission **adopte** successivement l'amendement de précision AS 239 et les amendements rédactionnels AS 238, AS 240 à AS 245, AS 255 et AS 257 du rapporteur.

Elle **adopte** ensuite l'article 26 **ainsi modifié**.

## TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

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

**M. Jean-Luc Prél.** Cet article et les deux suivants prévoient le dépôt de projets de loi de ratification d'ordonnances, mais, dans la pratique, celles-ci ne sont jamais transmises au Parlement. Je ne suis donc pas favorable à la procédure des ordonnances, qui constitue un dessaisissement du Parlement, auquel tout parlementaire doit s'opposer.

La Commission **adopte** l'amendement rédactionnel AS 246 du rapporteur.

Elle **adopte** ensuite l'article 27 **ainsi modifié**.

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

*La Commission **adopte** l'article 28 **sans modification**.*

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

*La Commission **adopte** l'article 29 **sans modification**.*

**Article 30 :** *Dispositions transitoires*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 251 et AS 250 du rapporteur.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 148 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement tend à rendre cohérentes les dates d'entrée en application des différentes dispositions contenues dans le projet de loi.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, pour des raisons pratiques : la certification des logiciels prendra un certain temps.

**Mme Catherine Lemorton.** Je rappelle que Mme Bachelot avait demandé la certification des logiciels d'aide à la prescription pour la fin 2009 ; en octobre 2009, M. Woerth, alors ministre du budget, s'était déjà étonné de la lenteur des certifications...

*La Commission **rejette** l'amendement AS 148.*

*Elle **adopte** l'amendement rédactionnel AS 247 du rapporteur.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 143 de Mme Catherine Lemorton.*

*Puis elle **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS 248 et AS 249 du rapporteur.*

*La Commission examine ensuite l'amendement AS 144 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement vise à demander au Gouvernement un rapport sur les évolutions possibles en matière d'indemnisation des victimes d'effets indésirables d'un médicament. Le délai légal pour une obtenir réparation par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) est de six mois ; or, entre 2004 et 2010, on est passé en pratique de 5,3 à 8,5 mois. Il convient donc de contrôler le bon respect de la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, il faudrait aborder la question des actions de groupe. Je rappelle, monsieur le président, que si les commissaires du groupe SRC ont approuvé le rapport sur le *Mediator*, c'est notamment parce qu'il recommandait d'aller vers de telles actions. Vous aviez dit que le véhicule législatif serait le projet de loi sur le médicament ; or le présent texte n'en fait pas mention.

**M. Jean-Pierre Door, président.** Je ne suis pas le rédacteur du projet de loi !

**M. le rapporteur.** Avis favorable.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 144.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, elle **rejette** l'amendement AS 145 de Mme Catherine Lemorton.*

*Puis elle **adopte** l'article 30 **modifié**.*

**Après l'article 30**

*L'amendement AS 58 de M. Yves Bur n'est pas défendu.*

*La Commission est saisie de quatre amendements portant articles additionnels après l'article 30.*

*Elle examine tout d'abord l'amendement AS 149 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement tend à rétablir la responsabilité sans faute des fabricants de médicaments. L'exonération actuelle de responsabilité est en effet issue de la transposition de la directive 85/374/CEE sur la responsabilité du fait des produits défectueux, dont la transposition en droit national était optionnelle ; elle est donc abrogeable.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 149.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 146 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Cet amendement vise à autoriser les actions de groupe, car, contrairement à ce que vous aviez dit lors de la présentation de votre rapport d'information, monsieur le président, cette disposition n'apparaît pas dans le présent projet de loi. Certes, le drame du *Mediator* a abouti à la mise en place d'un fonds d'indemnisation, mais un médicament peut faire des victimes sans qu'il soit nécessairement retiré du marché – et ceux qui subissent des effets secondaires graves doivent pouvoir être indemnisés. D'ailleurs, Mme Bachelot avait accepté un amendement accordant une indemnisation automatique aux pompiers victimes d'effets secondaires graves à la suite de leur vaccination obligatoire contre l'hépatite B.

Les associations de patients attendaient beaucoup de ce texte. Une fois encore, on les laisse sur le bord de la route.

**M. Jean-Pierre Door, président.** La mission d'information sur le *Mediator* avait en effet préconisé de réfléchir à des actions de groupe déposées par des associations de patients agréées. Le ministre a reçu le rapport ; à nous d'en débattre avec lui.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : sur le fond, la question mérite d'être approfondie, mais je ne pense pas que le vecteur approprié soit ce texte.

**Mme Catherine Lemorton.** Quel serait-il, alors ?

**M. le rapporteur.** Le ministre a évoqué l'élaboration d'un texte sur la démocratie sanitaire et les droits des citoyens.

**Mme Catherine Lemorton.** Sera-t-il être déposé avant les prochaines échéances électorales ?

*La Commission rejette l'amendement AS 146.*

*La Commission examine l'amendement AS 72 de Mme Bérengère Poletti.*

**Mme Valérie Boyer.** Les nouvelles pathologies liées à l'allongement de la durée de vie, la pression sociale et médiatique de « l'impératif de l'image » ont un corollaire : la multiplication des consultations liées à ces demandes. Les médecins sont de plus en plus sollicités pour traiter des troubles liés au vieillissement, au métabolisme, à l'apparence corporelle.

Afin de renforcer la sécurité sanitaire face au développement anarchique des soins et techniques de médecine esthétique et de ceux qui les prodiguent sans formation spécifique, il semble impératif que tout praticien, sans exception, suive une formation universitaire spécifique. Or celle-ci existe déjà ; elle est reconnue par le Conseil national de l'Ordre des médecins et intègre les nouvelles pharmacologies, techniques et méthodes à visée esthétique et nutritionnelle. La sécurité des patients serait ainsi mieux assurée et la responsabilité des pouvoirs publics mieux garantie en cas d'incident majeur. Tel est l'objet de cet amendement.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : d'abord, cette mesure devrait faire l'objet de discussions avec le ministère de l'enseignement supérieur ; enfin, créer un tel diplôme reviendrait à considérer que la chirurgie esthétique répond à une pathologie.

**M. Jean-Pierre Door, président.** En outre, il s'agirait d'un cavalier législatif !

**Mme Valérie Boyer.** Il faudra bien débattre un jour de ce sujet !

**M. Jean-Pierre Door, président.** La prochaine loi de santé publique en fournira l'occasion.

**Mme Valérie Boyer.** Permettez-moi de rappeler qu'un amendement au projet de loi « Hôpital, patients, santé, territoires » qui allait dans ce sens a été rejeté par le Sénat. Je regrette que ce problème important ne puisse pas être réglé.

**M. Jean-Pierre Door, président.** Rédigez une proposition de loi !

**Mme Valérie Boyer.** Encore faudrait-il qu'elle soit inscrite à l'ordre du jour !

*La Commission rejette l'amendement AS 72.*

*Elle en vient à l'amendement AS 150 de Mme Catherine Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** Les effets secondaires de certains médicaments peuvent avoir de graves conséquences sociales. Les victimes, dans la mesure où elles ne peuvent pas engager d'action de groupe, obtiennent rarement gain de cause devant les tribunaux. Or ce n'est pas parce que la possibilité d'un effet secondaire a été indiquée dans la notice qu'elles

ne doivent pas être indemnisées. Ce type de justice manque cruellement dans notre pays. Si vous n'agissez pas, nous le ferons !

**M. le rapporteur.** Avis défavorable.

*La Commission **rejette** l'amendement AS 150.*

*Puis elle **adopte** l'ensemble du projet de loi **modifié**.*

*La séance est levée à vingt heures.*

## AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

### **Amendement n° AS 1 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Les déclarations de lien doivent être déposées auprès du comité éthique de l'agence. »

### **Amendement n° AS 2 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 6, après les mots : « indirects », insérer les mots : « personnels, de leurs conjoints, de leurs ascendants ou descendants, ».

### **Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Yvan Lachaud et les membres du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 15, insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« 6° *bis* Après l'article L. 1451-3, il est ajouté un article ainsi rédigé :

« Art. L. 1457-4. – Le Conseil d'État fixe les conditions selon lesquelles une commission éthique, mise en place au sein de chaque agence, contrôle la véracité des informations délivrées dans la déclaration d'intérêts. »

### **Amendement n° AS 4 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 1<sup>er</sup>*

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« En cas de non déclaration ou de fraude, le président du comité éthique transmet ces informations au procureur de la République ».

### **Amendement n° AS 5 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 4*

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique. », insérer la phrase : « Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants. »

**Amendement n° AS 6 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

*Article 4*

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique. », insérer la phrase : « L'évaluation doit être revue tous les 3 ans, se basant sur de nouvelles études. »

**Amendement n° AS 7 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurtre et Olivier Jardé**

*Article 4*

À l'alinéa 4, après les mots : « l'évaluation », insérer les mots : « l'amélioration du service rendu ».

**Amendement n° AS 8 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

*Article 4*

Compléter l'alinéa 4 par les mots suivants : « tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études ».

**Amendement n° AS 9 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurtre et Olivier Jardé**

*Article 6*

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« 1°A des études sur le bénéfice risque et l'amélioration du service rendu par rapport à un comparatif tous les 3 ans. »

**Amendement n° AS 10 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurtre et Olivier Jardé**

*Article 5*

Compléter l'alinéa 5 par les mots suivants : « des représentants des assurances complémentaires ».

**Amendement n° AS 11 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

*Article 6*

À l'alinéa 3, substituer au mot : « peut », le mot : « doit ».

**Amendement n° AS 12 présenté par MM. Jean-Luc Prével, Claude Leteurtre et Olivier Jardé**

*Article 6*

À l'alinéa 4, après le mot : « post-autorisation », insérer les mots : « dès que des signalements d'effets pervers ont été constatés dans le cadre de la pharmacovigilance ».

**Amendement n° AS 14 présenté par MM. Jean-Luc Prével, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Yvan Lachaud et les membres du groupe Nouveau Centre**

*Article 17*

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

« Dans chaque région est mis en place un comité régional de pharmacovigilance chargé de collecter les effets indésirables des produits de santé, de les étudier et de transmettre les informations au directeur de l'Agence nationale ainsi qu'à l'entreprise concernée.

« L'Agence régionale de santé veille au bon fonctionnement de ce comité régional de pharmacovigilance. »

**Amendement n° AS 15 présenté par MM. Jean-Luc Prével, Claude Leteurtre et Olivier Jardé**

*Article 17*

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec la direction générale de l'offre de soins, définit les modalités visant à rendre obligatoire lors de la formation initiale, l'enseignement de la pharmacologie et de la thérapeutique au corpus des études en médecine et en odontologie.

« Un décret fixe les modalités d'application de cette mesure. »

**Amendement n° AS 16 présenté par MM. Jean-Luc Prével et Olivier Jardé**

*Article 18*

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« La publicité pour un médicament peut être interdite par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre des présentes dispositions. »

**Amendement n° AS 17 présenté par MM. Jean-Luc Prével et Olivier Jardé**

*Article 18*

Supprimer les alinéas 15 et 16.

**Amendement n° AS 18 présenté par M. Jean-Luc Prél et les membres du groupe Nouveau Centre**

*Article 19*

À l'alinéa 1, après les mots : « entreprises concernées », insérer les mots : « cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la commission médicale d'établissement ».

**Amendement n° AS 19 présenté par MM. Jean-Luc Prél et Olivier Jardé**

*Article 19*

Rédiger ainsi les alinéas 1 et 2 :

« L'article L.162-17-8 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Elle prévoit qu'à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées.

« À défaut de modalités incluses dans la charte à la date du 31 janvier 2012, celles-ci sont mises en œuvre par arrêté du ministre chargé de la santé. »

**Amendement n° AS 20 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurre et Olivier Jardé**

*Article 21*

Après l'alinéa 6, insérer les trois alinéas suivants :

« L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéa ainsi rédigés :

« – La prescription des médicaments s'effectue en dénomination commune internationale avec des logiciels de prescriptions mentionnant les indications, les interactions, et les complications accrédités par la Haute Autorité de santé.

« – Un décret pris en Conseil d'État précisera les modalités d'application. »

**Amendement n° AS 21 présenté par MM. Jean-Luc Prél, Claude Leteurre et Olivier Jardé**

*Article 21*

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

« Seuls les logiciels d'aide à la prescription, mentionnant les dénominations communes internationales, comportant des informations en matière de service médical rendu et certifiés par la Haute Autorité de santé peuvent être mis sur le marché. »

**Amendement n° AS 22 présenté par M. Denis Jacquat**

*Article 19*

Rédiger ainsi les alinéas 1 et 2 :

« L'article L.162-17-8 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Elle prévoit qu' à titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 effectuée dans les établissements de santé par l'une des personnes mentionnées aux articles L. 5122-11 et L. 5122-12 du code de la santé publique ne peut avoir lieu que dans les conditions définies par conventions conclues entre chaque établissement de santé et les entreprises concernées et selon des modalités incluses dans la charte de la visite médicale avant le 31 janvier 2012, à défaut, celles-ci seront mises en œuvre par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette expérimentation devra évaluer, en particulier, les dispositifs de visite médicale devant plusieurs professionnels de santé. »

**Amendement n° AS 24 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

**Amendement n° AS 25 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Art. L. 1451-1. – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, groupes de travail et conseils des autorités, agences, organismes et établissements mentionnés aux articles L. 1123-1, L. 1142.22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 1431-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont tenus, lors de leur prise de fonctions, d'établir une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'entretiennent plus depuis au moins dix années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance au sein de laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le cas échéant, ils mentionnent les liens qu'ils ont pu entretenir antérieurement à cette période de dix ans.

« Cette déclaration est adressée selon le cas aux ministres, aux directeurs ou aux présidents de ces autorités, agences, organismes ou établissements. Elle est rendue publique. Elle est actualisée chaque année à leur initiative.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part aux délibérations et aux votes de ces instances qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. »

**Amendement n° AS 26 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 10, substituer deux fois aux mots : « peuvent être », les mots : « sont »

**Amendement n° AS 27 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi l'alinéa 21 :

« Art. L. 1452-2. – Les personnes invitées à apporter leur expertise dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire au ministre chargé de la santé, aux commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, aux instances consultatives des autorités, agences, groupes de travail et établissements mentionnés à l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts attestant qu'ils n'ont jamais entretenu ou n'entretiennent plus depuis au moins dix années consécutives de liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les activités, les

techniques ou les produits entrent dans le champ de compétence de l'instance par laquelle ils sont invités, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. »

**Amendement n° AS 28 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« 3° les étudiants en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant »

**Amendement n° AS 29 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

À l'alinéa 12, supprimer les mots : « , au-delà d'un seuil fixé par décret, ».

**Amendement n° AS 30 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

Après le mot : « étudiants », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 15 : « en médecine, en odontologie, en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales, ainsi que les associations et groupements les représentant ».

**Amendement n° AS 31 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

À l'alinéa 16, après le mots : « médecine », insérer les mots : « , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales ».

**Amendement n° AS 32 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

Supprimer l'alinéa 17.

**Amendement n° AS 33 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 2*

Rédiger ainsi l'alinéa 17 :

« 3° Le troisième alinéa est abrogé »

**Amendement n° AS 34 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 3*

À l'alinéa 13, après les mots : « en médecine », insérer les mots : « , en pharmacie, en soins infirmiers et de toutes les professions médicales et paramédicales ainsi que les associations et groupement les représentant ».

**Amendement n° AS 35 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 4*

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« III. – l'Agence met en place en son sein une unité nationale de pharmacologie clinique chargée de procéder aux essais comparatifs pré autorisation de mise sur le marché et post autorisation de mise sur le marché qu'elle estime nécessaires, et à la réévaluation périodique des médicaments déjà commercialisés. Ces essais sont complémentaires des études qui peuvent être demandées aux titulaires conformément à l'article L5121-8-1 du présent code. »

**Amendement n° AS 36 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Avant l'article 5*

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le président du conseil d'administration est un magistrat du Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 37 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 5*

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

« 3° bis Des représentants des organismes complémentaires d'assurance maladie »

**Amendement n° AS 38 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 5*

Supprimer l'alinéa 6.

**Amendement n° AS 39 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Après l'article 6*

Insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'inscription sur la liste est subordonnée aux résultats des essais cliniques comparatifs avec des médicaments ou stratégies thérapeutiques ayant fait la preuve de leur efficacité pour la ou les mêmes pathologies. Les résultats des essais cliniques doivent faire apparaître une amélioration significative du service médical rendu. »

**Amendement n° AS 40 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 6*

Après l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« Le quatrième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable. Chaque renouvellement est conditionné par la réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9, ainsi que de ses effets indésirables. Cette réévaluation est confiée à l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 du même code. »

**Amendement n° AS 41 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 6*

Compléter l'alinéa 3 par les mots : « dans un délai qu'elle fixe ».

**Amendement n° AS 42 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 6*

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« III. – *Art. L5121-8-2.* – Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, être saisie par une association agréée au titre de l'article L1114-1 d'une demande visant à ce qu'elle fasse application de l'article L. 5121-8-1 du présent code. »

**Amendement n° AS 43 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 8*

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Le cas échéant, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé diligente immédiatement une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques de ce médicament ainsi que de tous les produits présentant le même mécanisme d'action ou une structure chimique analogue. »

**Amendement n° AS 44 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 13*

À l'alinéa 5, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

**Amendement n° AS 45 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Avant l'article 15*

Insérer l'article suivant :

L'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-1.* – Le prix des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique est fixé par le comité économique des produits de santé.

« Le laboratoire exploitant la spécialité ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

« Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au prix fixé par comité conformément au premier alinéa du présent article, ce dernier demande au laboratoire de reverser aux organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux

établissements de santé sur la base du prix fixé préalablement à l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. »

**Amendement n° AS 46 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 15*

À l'alinéa 5, substituer au mot : « limitée », les mots : « d'un an renouvelable ».

**Amendement n° AS 47 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 17*

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« IV. – Il est inséré un article L. 5421-6-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5421-6-2* – Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. »

**Amendement n° AS 48 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 19*

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

**Amendement n° AS 50 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Après l'article 12*

Insérer l'article suivant :

Après l'article L5121-17 du code de la santé publique, il est inséré un article. L. 5131-17-1. ainsi rédigé :

« *Art. L. 5131-17-1.* – Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont inscrit sous leur

dénomination commune internationale sur une base de données administratives et scientifiques destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé, des administrations compétentes en matière de produits de santé et du public.

« Cette base de données est publique, exhaustive et librement accessible sur internet.

« Elle répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale. »

**Amendement n° AS 51 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 24*

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

**Amendement n° AS 52 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Article 26*

À l'alinéa 13, substituer au chiffre : « 10 », le nombre : « 30 ».

**Amendement n° AS 53 présenté par Mmes Jacqueline Fraysse, Martine Billard et M. Roland Muzeau**

*Après l'article 6*

Insérer l'article suivant :

Après le même article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-8-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-8-2. – L'inscription sur la liste définie à l'article L. 1121-15 des essais cliniques préalables à la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché est obligatoire. »

**Amendement n° AS 54 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Michel Heinrich**

*Article 14*

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Art. L. 5121-14-2. – I. – Sans préjudice des décisions de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans l'intérêt de la santé publique, interdire la prescription et la délivrance d'une spécialité pharmaceutique et la retirer du marché dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État et notamment pour l'un des motifs suivants : »

**Amendement n° AS 55 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Michel Heinrich**

*Après l'article 14*

Insérer l'article suivant :

Après le troisième alinéa de l'article L.1111-23 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

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

**Amendement n° AS 56 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte**

*Après l'article 14*

Insérer l'article suivant :

I. – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent utiliser ce dossier. »

II. – À titre expérimental, et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation.

**Amendement n° AS 57 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte**

*Article 19*

Supprimer l'alinéa 1.

**Amendement n° AS 58 présenté par M. Yves Bur**

*Après l'article 30*

Insérer l'article suivant :

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots suivants :

« et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »

II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national. »

III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa rédigé :

« Les dispositions des premier et deuxième alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

IV. – Les pertes de recettes pour les organismes de sécurité sociale sont compensées à due concurrence par une majoration des contributions visées aux articles L. 245-1 et L. 245-6 du code de la sécurité sociale.

#### **Amendement n° AS 59 présenté par M. Yves Bur**

*Après l'article 2*

Insérer l'article suivant :

L'Inspection générale des affaires sociales remet au Parlement un rapport sur le financement des associations de patients et leurs besoins au plus tard le 30 juin 2012.

#### **Amendement n° AS 60 présenté par M. Yves Bur**

*Article 2*

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« Art. L. 1453-3. – Le site internet « Ameli » de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés est habilité à délivrer les informations relatives aux conventions conclues entre les professionnels de santé visés par la quatrième partie du présent code et les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits, et aux avantages en nature ou espèces octroyés directement ou indirectement à ces professionnels de santé par les entreprises susmentionnées. »

#### **Amendement n° AS 61 présenté par M. Yves Bur**

*Article 2*

Après l'alinéa 17, insérer l'alinéa suivant :

« Le montant des avantages perçus par les étudiants en médecine et en odontologie et par les membres des professions médicales dans le cadre des conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique est également rendu public. »

#### **Amendement n° AS 62 présenté par M. Yves Bur**

*Article 2*

Après l'alinéa 13, insérer l'alinéa suivant :

« Art. L. 1453-2. – Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code sont tenus, dans le cadre de leur exercice médical, d'informer les patients des conventions

conclues avec les entreprises produisant ou commercialisation des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits. Cette obligation s'applique également aux avantages en nature ou en espèces reçus directement ou indirectement de ces entreprises, selon le seuil mentionné au II de l'article L. 1453-1.

#### **Amendement n° AS 63 présenté par M. Yves Bur**

##### *Article 5*

Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Des commissions consultatives réunissent des experts scientifiques, les industriels des secteurs concernés, des représentants d'associations de consommateurs, de malades, en fonction des pathologies, et des usagers du système de santé, selon des modalités prévues par décret. »

#### **Amendement n° AS 64 présenté par M. Yves Bur**

##### *Article 5*

I. – Avant le premier alinéa, insérer les six alinéas suivants :

« I A Le premier alinéa de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La gouvernance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est constituée :

« – d'un conseil d'administration chargé de la gestion administrative et financière,

« – d'un conseil scientifique garantissant la qualité de l'expertise,

« – d'un conseil d'orientation ouvert à la société civile fixant les enjeux et le programme de travail,

« – d'une commission de déontologie chargée de la gestion des questions déontologiques et de la conformité aux obligations légales par le personnel, les collaborateurs occasionnels et les cocontractants. »

II. – Après l'alinéa 11, insérer l'alinéa suivant :

« Le conseil d'orientation est composé de représentants des associations de patients, d'usagers du système de santé, de consommateurs et d'organisations sanitaires. »

#### **Amendement n° AS 65 présenté par M. Yves Bur**

##### *Article 5*

Après l'alinéa 11, insérer les deux alinéas suivants :

« I bis. – Le troisième alinéa du même article L. 5322-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable une fois. »

**Amendement n° AS 66 présenté par M. Yves Bur**

*Article 5*

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

« 3°*bis* Des représentants de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ; »

**Amendement n° AS 67 présenté par M. Yves Bur**

*Article 11*

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Il y mentionne également la pathologie traitée par un codage élaboré avec l'Assurance maladie. »

**Amendement n° AS 68 présenté par MM. Guy Malherbe, Jean-Marc Roubaud, Olivier Dosne, Michel Heinrich et Paul Jeanneteau**

*Après l'article 14*

Insérer l'article suivant :

I. – Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans les mêmes conditions, les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur peuvent utiliser ce dossier. »

II. – À titre expérimental et pour une durée de trois ans à compter de la publication de la présente loi, sauf opposition du patient quant à l'accès du médecin à son dossier pharmaceutique, le médecin prenant en charge un patient d'un établissement de santé peut consulter le dossier pharmaceutique de ce patient.

Un décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens fixe les conditions d'application de cette expérimentation.

**Amendement n° AS 69 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou**

*Article 4*

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« L'Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État ».

**Amendement n° AS 70 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou**

*Article 19*

À l'alinéa 1, substituer aux mots : « les produits de santé mentionnés à l'article L.5311-1 », les mots : « les médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L.5121-1 ».

**Amendement n° AS 71 présenté par Mmes Valérie Boyer, Gabrielle Louis-Carabin, Bérengère Poletti et M. Daniel Spagnou**

*Article 23*

Rédiger ainsi l'alinéa 13 :

« Art. L. 5213-3. – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public, les dispositifs médicaux dont les indications sont prises en charges ou financées, même partiellement, par les régimes obligatoires de l'Assurance maladie. »

**Amendement n° AS 72 présenté par Mmes Bérengère Poletti et Valérie Boyer**

*Après l'article 30*

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1151-2 du code de santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1151-2 – La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 doit pour des raisons de sécurité sanitaire et risques sérieux pour la santé des personnes, faire l'objet d'une formation universitaire spécifique tant sur les techniques et méthodes que sur la pharmacologie. Elle sera soumise à des règles définies par décret, après consultation du Conseil national de l'Ordre des médecins, s'inspirant du diplôme universitaire déjà existant et reconnu. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

**Amendement n° AS 73 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

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

**Amendement n° AS 74 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

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

**Amendement n° AS 75 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

À la deuxième phrase de l'alinéa 7, après les mots : « prendre part », insérer les mots : « ni aux travaux ».

**Amendement n° AS 76 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

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

**Amendement n° AS 77 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 10, substituer au mot : « peuvent », le mot : « sont ».

**Amendement n° AS 78 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « peuvent être », les mots : « sont intégralement ».

**Amendement n° AS 79 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 10, substituer au mot : « à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale ou relevant du secret médical, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. », les mots : « sauf pour le demandeur à démontrer qu'il justifie d'une dérogation liée à la confidentialité commerciale d'une information ou au secret médical. Les conditions, modalités, procédures et délais de la demande de dérogation et de sa réponse sont fixées par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 80 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l'alinéa 20, après les mots : « Conseil d'État », insérer les mots : « après avis préalable, obligatoire et conforme de la Conférence nationale de santé, du Haut Conseil de la santé publique et de la Haute Autorité de santé, ».

**Amendement n° AS 81 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 1<sup>er</sup>*

Après les mots : « les cas de conflits d'intérêts, », rédiger ainsi la fin de la deuxième phrase de l'alinéa 20 : « et les modalités de sanction d'éventuels conflits ».

**Amendement n° AS 82 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 83 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 8, substituer aux mots « de patients », les mots : « d'usagers du système de santé ».

**Amendement n° AS 84 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 11, substituer aux mots : « Les organes de presse spécialisée s'adressant principalement aux professionnels de santé », les mots : « Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de communication audiovisuelle et de communication publique par voie électronique ».

**Amendement n° AS 85 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 12, supprimer les mots : « au-delà d'un seuil fixé par décret, ».

**Amendement n° AS 86 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 12, substituer au mot : « aux », les mots : « à tous les ».

**Amendement n° AS 87 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

À l'alinéa 15, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 88 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 2*

Supprimer les alinéas 16 et 17.

**Amendement n° AS 89 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 3*

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « dans les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 90 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 4*

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

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

**Amendement n° AS 91 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Avant l'article 4*

Insérer l'article suivant :

Il est créé un titre VIII au titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique ainsi rédigé :

« Chapitre unique

« Art. L. 1180 – Il est créé un haut conseil de l'expertise en santé publique, présidé par un conseiller d'État, ayant pour mission :

1°) d'élaborer, de publier et de mettre en œuvre un code de déontologie de l'expert en santé publique ;

2°) de recueillir les candidatures des professionnels de santé qui souhaitent participer à une expertise dans le domaine de santé publique ;

3°) de dresser et de communiquer publiquement la liste des experts qui au vu de leurs déclarations d'intérêt peuvent participer à une expertise déterminée et de la communiquer à l'instance intéressée.

Dans le cadre de ses missions, le Haut Conseil peut demander tout renseignement utile aux services de l'État et aux parties privées intéressées par l'expertise et ainsi qu'aux différents employeurs de l'expert.

Le Haut conseil en cas de manquement aux règles du code de déontologie et après avoir entendu l'intéressé prend des sanctions proportionnées à la faute commise. Il peut, le cas échéant, sans préjudice de sanctions pénales, radier l'intéressé de la liste des experts.

Un décret en Conseil d'État fixe la composition du Haut Conseil de l'expertise et son mode d'organisation.

**Amendement n° AS 92 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 4*

Après l'alinéa 27, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 93 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 5*

À l'alinéa 6, substituer aux mots : « entreprises fournissant les produits de santé », les mots : « organismes complémentaires d'assurance maladie ».

**Amendement n° AS 94 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 5*

À l'alinéa 15, supprimer les mots : « à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, ».

**Amendement n° AS 96 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 6*

Compléter l'alinéa 1 par les mots suivants : « comprenant la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

**Amendement n° AS 97 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 6*

Compléter l'alinéa 1 par les mots suivants : « au plus près des conditions réelles de soins en comparant avec les traitements de référence disponibles. »

**Amendement n° AS 99 présenté par Mmes Catherine Lemorton, Marisol Touraine, MM. Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Mme Pascale Crozon, M. Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 6*

Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 100 présenté par Mmes Catherine Lemorton, Marisol Touraine, MM. Jean Mallot, Gérard Bapt, Simon Renucci, Mme Pascale Crozon, M. Philippe Nauche et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers**

*Article 6*

À l'alinéa 3, après les mots : « qu'il effectue », insérer les mots : « dans un délai qu'elle fixe ».

**Amendement n° AS 101 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 6*

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 102 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 6*

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

« III.- Le deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 est supprimé. »

**Amendement n° AS 103 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 6*

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

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

**Amendement n° AS 104 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 9*

Insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

**Amendement n° AS 105 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

À l'alinéa 2, après le mot : « autorisation », insérer les mots : « ou son renouvellement » .

**Amendement n° AS 106 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

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

**Amendement n° AS 107 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Compléter l'alinéa 7 par les références :

« L. 5121-9-2 et L. 5121-9-3 ».

**Amendement n° AS 108 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Après l'alinéa 8, insérer les trois alinéas suivants :

« 6° Le caractère erroné ou trompeur des renseignements fournis lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché ;

« 7° La non conformité de l'étiquetage ou de la notice du médicament ;

« 8° La nécessaire mise en conformité de l'autorisation de mise sur le marché sur la base d'une décision d'arbitrage. »

**Amendement n° AS 109 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 110 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 111 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 7*

Après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

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

« 7° Un usage habituel hors autorisation de mise sur le marché du médicament est nocif »

**Amendement n° AS 112 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 8*

Compléter l'alinéa 3 par les mots : « en fournissant des données d'évaluation clinique recueillies au plus près des conditions réelles de soins, c'est-à-dire en comparaison aux traitements de référence disponibles. »

**Amendement n° AS 113 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 11*

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

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

**Amendement n° AS 114 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 11*

Rédiger ainsi l'alinéa 10 :

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

**Amendement n° AS 115 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 11*

Insérer l'article suivant :

Après le dernier alinéa de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-2-2 ainsi rédigé :

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

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

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

**Amendement n° AS 116 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 12*

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 117 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 12*

Après l’alinéa 3, insérer les deux alinéas suivants :

Après l’article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-1-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-1-3. – Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou tout exploitant de ce médicament est tenu, dans un délai d'une année à compter de la promulgation de la loi n° du relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, de mettre à la disposition du public sur son site internet, après certification par la Haute Autorité de santé, la désignation des principes actifs de ce médicament selon leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. » »

**Amendement n° AS 118 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 13*

Avant l’alinéa 1, insérer l’alinéa suivant :

« Après la première phrase du premier alinéa de l’article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Le contenu de ces conventions est rendu publique dans des conditions prévues par décret ».

**Amendement n° AS 119 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 13*

Rédiger ainsi l’alinéa 2 :

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

**Amendement n° AS 120 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 13*

Après l’alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

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

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

**Amendement n° AS 121 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 13*

Insérer l'article suivant :

Après le mot : « santé », la fin de l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée :

« , cinq parlementaires désignés conjointement par les présidents de l'Assemblée nationale et du Sénat, quatre représentants désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire. »

**Amendement n° AS 122 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 14*

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 123 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 14*

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 124 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 14*

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 125 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 15*

I. – Rédiger ainsi l’alinéa 9 :

« 1° Lorsque des conséquences graves à court terme pour le patient sont, dans l’état des thérapeutiques disponibles, très fortement probables ; »

II. – En conséquence, compléter l’alinéa 6 par les mots : « ou qu’un engagement soit pris de déposer dans un délai déterminé une demande d’autorisation d’un tel essai ».

**Amendement n° AS 126 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 17*

Rédiger ainsi l’alinéa 4 :

« Art. L. 5121-22 .– La pharmacovigilance a pour objet la protection de la santé publique afin de prévenir, de détecter et d’évaluer les effets indésirables des médicaments mis sur le marché de l’Union Européenne »

**Amendement n° AS 127 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 17*

À l’alinéa 6, après la seconde occurrence du mot : « pharmacovigilance », insérer le mot : « régional ».

**Amendement n° AS 128 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 17*

À l’alinéa 7, substituer aux mots : « les médecins, chirurgiens dentistes, sages-femmes, pharmaciens », les mots : « les professions visées dans la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 129 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l’article 18*

Insérer l’article suivant :

Après l’article L. 5122-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5122-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5122-10-1. – Toute promotion auprès des personnes habilitées à prescrire est interdite pour les statines, les inhibiteurs de la pompe à protons, les antibiotiques, les antihypertenseurs et les antidépresseurs.

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

**Amendement n° AS 130 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 18*

Insérer l'article suivant :

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

1° Après le mot : « transport », la fin du 2° est supprimée ;

2° Après les mots : « espaces publicitaires », la fin du 3° est supprimée ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Des frais de congrès et de manifestations du même type. ».

**Amendement n° AS 131 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 17*

À la fin de l'alinéa 9, après les mots « signaux », insérer les mots : « , les procédures de suivi et de retour de l'information vers les personnes mentionnées à l'article L. 5121-25 du présent code. »

**Amendement n° AS 132 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 17*

Après l'alinéa 12, insérer les deux alinéas suivants :

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

« Art. L. 5421-6-2 – Dans les établissements de santé, les entreprises ou organismes exploitant un médicament ou un produit mentionnés à l'article L. 5121-1, le fait qu'un salarié ou un agent a témoigné de comportements ou de situation ayant pour but ou effet de méconnaître les obligations de signalement d'un effet indésirable grave suspecté ne peut être pris en considération pour décider de mesures défavorables le concernant en matière d'embauche, de rémunération, de formation, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement du contrat de travail, ou pour décider la résiliation du contrat de travail ou une sanction disciplinaire. En cas de licenciement, le juge peut prononcer la réintégration du salarié concerné si celui-ci le demande. »

**Amendement n° AS 133 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 18*

Compléter l'alinéa 3 par la phrase suivante :

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

**Amendement n° AS 134 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 18*

Compléter l'alinéa 16 par la phrase suivante :

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

**Amendement n° AS 135 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 18*

À l'alinéa 5, substituer le mot : « trois » par le mot : « cinq ».

**Amendement n° AS 136 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 19*

À l'alinéa 6, substituer au chiffre : « 10 », le chiffre : « 30 ».

**Amendement n° AS 137 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 19*

Après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

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

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

**Amendement n° AS 138 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 20*

À l'alinéa 2, après le mot : « prescrite », insérer les mots : « en dénomination commune internationale mais également ».

**Amendement n° AS 139 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 21*

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

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

**Amendement n° AS 140 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 22*

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 141 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 22*

À l'alinéa 5, après le mot : « finalités », insérer les mots : « de protection de la santé publique ».

**Amendement n° AS 142 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 22*

Compléter l'alinéa 6 par les mots : « , notamment les conditions dans lesquelles les résultats des enquêtes sont rendus publics. »

**Amendement n° AS 143 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 30*

À la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots : « y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années », les mots : « pendant l'année ».

**Amendement n° AS 144 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 30*

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

« VIII. – Le Gouvernement remet au Parlement avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013 un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise. »

**Amendement n° AS 145 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 30*

Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :

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

**Amendement n° AS 146 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 30*

Insérer l'article suivant :

La première partie du titre IV du livre 1<sup>er</sup> du code de la santé publique est complétée par un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Action de groupe

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

« Art. L. 1144-2. – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L. 1114-1 du présent code reconnue d'utilité publique et représentative sur le plan national aux seules fins de faire reconnaître le principe de la responsabilité du professionnel, de prononcer la

condamnation de principe et de fixer le mode de calcul de l'indemnisation envers les victimes, qu'elles soient directes comme indirectes.

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

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

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

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État.

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

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

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

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

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

#### **Amendement n° AS 147 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

##### *Article 22*

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

#### **Amendement n° AS 148 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

##### *Article 30*

À l'alinéa 6, substituer à la date : « 1<sup>er</sup> janvier 2015 », la date : « 31 juillet 2012 ».

**Amendement n° AS 149 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 30*

Insérer l'article suivant :

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

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

**Amendement n° AS 150 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 30*

Insérer l'article suivant :

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

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

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

« 2° toute affection d'une liste définie par décret en Conseil d'État.

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

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

**Amendement n° AS 152 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 6*

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

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

**Amendement n° AS 153 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Article 14*

À l'alinéa 2, après le mot : « interdire », insérer les mots : « la prescription et ».

**Amendement n° AS 154 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche**

*Après l'article 14*

Insérer l'article suivant :

En vue de répondre aux besoins des autorités de santé chargées de la veille sanitaire et sur demande expresse de leur part pour raisons de santé publique, le Conseil national de l'ordre des pharmaciens peut accéder et procéder au traitement des données anonymes relatives aux médicaments qui sont hébergées dans le cadre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 1111-23 du code de la santé publique.

**Amendement n° AS 155 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

I. – À l'alinéa 6, substituer aux mots : « de ces autorités, agences, organismes ou établissements », les mots : « des autorités ou organismes visées à l'alinéa précédent ».

II. – À l'alinéa 5, supprimer les mots : « agences » et les mots : « et établissements ».

III. – En conséquence, procéder aux mêmes suppressions à l'alinéa 13.

**Amendement n° AS 156 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

I. – À l'alinéa 6, substituer aux mots : « ils siègent », les mots : « l'intéressé siège ».

II. – Au même alinéa, substituer aux mots : « leur initiative », les mots « l'initiative de l'intéressé ».

**Amendement n° AS 157 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À la fin de la dernière phrase de l'alinéa 6, substituer au mot : « ces », le mot : « ses ».

**Amendement n° AS 158 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

I. – À la deuxième phrase de l’alinéa 7, substituer, à deux reprises, au mot : « ils », le mot : « elles ».

II. – Rédiger ainsi la dernière phrase du même alinéa : « Elles sont tenues au secret (le reste sans changement) ».

**Amendement n° AS 159 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

Au début de l’alinéa 7, substituer aux mots : « de ces instances », les mots : « des instances au sein desquelles elles siègent ».

**Amendement n° AS 160 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À la dernière phrase de l’alinéa 7, substituer au mot : « professionnelle », le mot : « professionnels ».

**Amendement n° AS 161 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 8, substituer aux mots : « agences, organismes et établissements », les mots : « et des organismes ».

**Amendement n° AS 162 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 10, substituer au mot : « portés », les mots : « publiés en ligne ».

**Amendement n° AS 163 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 10, substituer aux mots : « , agences, organismes ou établissements », les mots : « ou des organismes ».

**Amendement n° AS 164 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

I. – À l’alinéa 10, après la première occurrence du mot : « mentionnés », substituer au mot : « à », les mots : « au I de ».

II. – Au même alinéa, substituer à la seconde occurrence du mot « article », la référence : « I »

**Amendement n° AS 165 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 20, substituer aux mots : « , agences, organismes et établissements mentionnés à », les mots : « et des organismes mentionnés au I de ».

**Amendement n° AS 166 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 21, substituer au mot : « consultatives », le mot : « collégiales ».

**Amendement n° AS 167 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

À l’alinéa 21, substituer au mot : « , agences et établissements mentionnés à », les mots : « et des organismes mentionnés au I de ».

**Amendement n° AS 168 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

I. – Supprimer l’alinéa 23.

II. – En conséquence :

- insérer le signe : « II. – » au début de l’alinéa 24 ;
- compléter l’alinéa 25 par les mots : « est abrogé » ;
- compléter l’alinéa 26 par les mots : « est supprimé » ;
- compléter l’alinéa 27 par les mots : « sont supprimées ».

**Amendement n° AS 169 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

À l’alinéa 4, substituer au mot : « mentionnés à », les mots : « mentionnés au II de ».

**Amendement n° AS 170 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 2, substituer au mot : « mentionnés à », les mots : « mentionnés aux I et II de ».

**Amendement n° AS 171 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

Après les mots : « conclues avec », rédiger ainsi la fin de l'alinéa 3 : « les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages, mentionnés au II dudit article, qu'elles leur procurent. »

**Amendement n° AS 172 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 5, substituer au mot : « messages », le mot : « communiqués ».

**Amendement n° AS 173 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 13, avant les mots : « les étudiants », insérer le mot : « pour ».

**Amendement n° AS 174 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 14, après le mot : « mentionné », substituer au mot : « à », les mots : « au II de ».

**Amendement n° AS 175 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Substituer à l'alinéa 17, les quatre alinéas suivants :

« IV.— A. — Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'avant-dernière phrase du 2° de l'article L. 1121-1, à la fin des première et seconde phrases de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1121-3, à la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1121-15, à la fin du premier alinéa de l'article L. 1123-12, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1123-14, à la fin du second alinéa de l'article L. 1125-1, à la deuxième phrase du premier alinéa et aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1125-2, à la première phrase de l'article L. 1125-3, à la fin de l'article L. 1131-5, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1161-5, au 1° et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1221-8, au premier alinéa de l'article L. 1221-8-2, au début de l'article L. 1221-10-1, au premier alinéa de l'article L. 1221-12, au dernier alinéa de l'article L. 1221-13, au 4° de l'article L. 1222-1, à la fin des premier et dernier alinéas de l'article L. 1222-3, à

l'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1223-2, à l'article L. 1223-3, à la fin de la première phrase du deuxième alinéa et à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1223-5, à la fin du *b* de l'article L. 1223-6, à la fin de la première phrase de l'article L. 1235-5, à la première phrase des premier et deuxième alinéas de l'article L. 1241-1, au troisième alinéa de l'article L. 1242-1, au premier alinéa et à la fin du troisième alinéa de l'article L. 1243-2, au début de la première phrase et à la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1243-3, au premier alinéa de l'article L. 1243-5, au deuxième alinéa de l'article L. 1243-6, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 1245-1, aux première et seconde phrases du premier alinéa et à la première phrase des quatrième et dernier alinéas de l'article L. 1245-5, à l'article L. 1245-6, à la fin du premier alinéa et de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1261-2, à la fin de l'article L. 1261-3, au dernier alinéa de l'article L. 1271-8, à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1413-4, au second alinéa de l'article L. 1413-14, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1421-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1435-7, à la fin du second alinéa de l'article L. 1522-4, au 2° du II de l'article L. 1525-4, à la fin du second alinéa des *e* du 2° et *d* et *e* du 3° de l'article L. 1541-4, au 1° de l'article L. 1542-9, au 2° du II de l'article L. 1543-3, au début de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 2151-7, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 2323-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3114-1, à la fin du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5, à la fin de l'article L. 4151-4, au premier alinéa des articles L. 4163-1 et L. 4211-6, à la fin du premier alinéa de l'article L. 4211-8, au premier alinéa de l'article L. 4211-9, à l'article L. 4222-7, au 2° des articles L. 4232-7 et L. 4232-8, à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4311-1, à l'article L. 4314-2, à l'article L. 4323-2, à l'article L. 4344-1, à la dernière phrase du 2° et à la troisième phrase des 12° et 13° de l'article L. 5121-1, à la fin du premier alinéa et à la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5121-5, à la fin des premier et second alinéas de l'article L. 5121-7, à la fin de la première phrase du premier alinéa, à la première phrase du quatrième alinéa et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-8, à la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-9, à la première phrase de l'article L. 5121-9-1, au deuxième alinéa et à la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-10, aux deuxième et quatrième alinéas et à la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-10-2, à la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-13, à la fin des septième et onzième alinéas de l'article L. 5121-14-1, aux deux premiers alinéas de l'article L. 5121-15, au 2° et à la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5121-16, à la première phrase du premier alinéa, deux fois, de l'article L. 5121-17, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5121-18, à l'article L. 5121-19, au 17° de l'article L. 5121-20, au premier alinéa de l'article L. 5122-5, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5122-6, à la fin de l'article L. 5122-7, au premier alinéa de l'article L. 5122-8, à la première phrase et au début de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 5122-15, à la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-3, à la fin de l'article L. 5124-5, aux première et avant-dernière phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6, à la première phrase du premier alinéa, au début des deuxième et troisième alinéas et à la première phrase et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5124-11, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5124-13, au 12° de l'article L. 5124-18, à la première phrase et à la fin de la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5125-1, à la seconde phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23-1, au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, à la fin du dernier alinéa de l'article L. 5126-2, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5131-2, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 5131-5, à la fin des *a* et *d* de l'article L. 5131-7-2, à la première phrase de l'article L. 5131-7-3, à la fin du deuxième alinéa et au début de la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 5131-9, au premier alinéa de l'article L. 5131-10, à la fin de l'article L. 5132-7, à la fin de la première phrase de l'article L. 5138-1, aux première et seconde phrases du second alinéa de l'article L. 5138-3, au premier alinéa de l'article L. 5138-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5138-5, aux deux dernières phrases de l'article L. 5139-1, à la fin des première et dernière phrases de l'article L. 513-10-3, à la fin de l'article L. 5211-2, au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3, à l'article L. 5211-3-1, à la fin du premier alinéa de l'article L. 5211-4, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5211-5-2, au 5° de l'article L. 5211-6, au premier et aux deux derniers alinéas de l'article L. 5212-1, à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 5212-2, à la fin de l'article L. 5212-3, aux articles L. 5221-2, L. 5221-3, L. 5221-6, L. 5221-7 et L. 5222-2, aux première et seconde phrases du premier alinéa de l'article L. 5222-3, à la première phrase de l'article L. 5232-4, à l'article L. 5241-3, au début du premier alinéa de l'article L. 5312-1, au second alinéa de l'article L. 5414-1, aux articles

L. 5421-4 et L. 5421-5, au troisième alinéa de l'article L. 5431-1, au 1° de l'article L. 5431-2, au 3° de l'article L. 5431-6, au premier alinéa de l'article L. 5461-2, au 2° de l'article L. 5462-1, à l'article L. 5462-2, à la fin du second alinéa de l'article L. 5511-4, à la fin de la première phrase du second alinéa du 3° de l'article L. 5521-1-1, à la fin du deuxième alinéa de l'article L. 5521-6, au premier alinéa des articles L. 5523-1 et L. 5541-2, à la fin de la première phrase du second alinéa de l'article L. 6211-3, à la fin de l'article L. 6211-22, à l'article L. 6221-6, à la première phrase, deux fois, et au début de la seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, au début de l'article L. 6221-10, au premier alinéa de l'article L. 6221-11, au dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale du médicament et des produits de santé » ;

2° À l'intitulé du livre III de la cinquième partie, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

B. – Au 2° et à la première phrase du huitième alinéa de l'article L. 161-37, au troisième alinéa, deux fois, et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-39, au premier alinéa de l'article L. 162-4-2, à la seconde phrase du premier alinéa, au troisième alinéa, deux fois, et au dernier alinéa de l'article L. 162-12-15, au deuxième alinéa de l'article L. 162-22-7-2 et à la première phrase des deux premiers alinéas de l'article L. 165-5 du code de la sécurité sociale, à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 221-10 du code de la consommation, au 7° du I de l'article L. 521-12 et au deuxième alinéa du I de l'article L. 521-14 du code de l'environnement et au VI de l'article L. 234-2 du code rural et de la pêche maritime, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

#### **Amendement n° AS 176 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 4*

À l'alinéa 20, après le mot : « astreinte », insérer le mot : « journalière ».

#### **Amendement n° AS 177 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 4*

À l'alinéa 22, après le mot : « Trésor », insérer le mot : « public ».

#### **Amendement n° AS 178 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 4*

À l'alinéa 25, après les mots : « soumis à », insérer le mot : « une ».

#### **Amendement n° AS 179 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 4*

I. – À l'alinéa 26, après le mot : « produit », insérer les mots : « de santé ».

II. – Procéder à la même insertion aux alinéas 27, 28 et 31 (deux fois).

**Amendement n° AS 180 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

I. – À l’alinéa 35, après le mot : « distribution », substituer au signe « , », le mot : « ou ».

II. – Procéder à la même substitution à l’alinéa 36.

**Amendement n° AS 181 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

À l’alinéa 41, après le mot : « conditions », insérer les mots : « et sous les peines ».

**Amendement n° AS 182 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

À l’alinéa 43, substituer aux mots : « conformément à », les mots : « en application de ».

**Amendement n° AS 183 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

À l’alinéa 5, substituer aux mots : « caisses nationales d’assurance maladie », les mots : « régimes obligatoires de base d’assurance maladie ».

**Amendement n° AS 184 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

À l’alinéa 6, substituer aux mots : « fournissant les produits de santé », les mots : « produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ».

**Amendement n° AS 185 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

Compléter l’alinéa 7 par les mots : « des produits mentionnés au même article L. 5311-1 ».

**Amendement n° AS 186 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

À l’alinéa 15, substituer aux mots : « d’expertise mentionnées à l’article L. 1451-1 », les mots : « , des comités et des instances collégiales mentionnés au I de l’article L. 1451-1 ».

**Amendement n° AS 187 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 4, après le mot : « risques », supprimer le mot : « de sécurité ».

**Amendement n° AS 188 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 5, substituer au mot : « indique », le mot : « fait apparaître ».

**Amendement n° AS 189 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 7*

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2° Le médicament ne permet pas d'obtenir de résultats thérapeutiques ; ».

II. – En conséquence, supprimer l'alinéa 8.

**Amendement n° AS 190 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 7*

À l'alinéa 5, substituer au mot : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

**Amendement n° AS 191 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 7*

À l'alinéa 7, substituer au mot : « conformément aux », les mots : « en application des ».

**Amendement n° AS 192 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

À l'alinéa 2, après les mots : « produits de santé », insérer les mots : « tout arrêt de commercialisation, ».

**Amendement n° AS 193 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « qui pourrait », les mots : « de nature à ».

**Amendement n° AS 194 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

**Amendement n° AS 195 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « du médicament par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise exploitant la spécialité », les mots : « de la spécialité par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'entreprise qui l'exploite ».

**Amendement n° AS 196 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 11*

I. – À la dernière phrase de l'alinéa 8, substituer au mot : « pour », le mot : « par ».

II. – À l'alinéa 10, substituer au mot : « AMM », les mots : « autorisation de mise sur le marché ».

**Amendement n° AS 197 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 12*

I. – À la dernière phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots : « le nom », les mots : « la dénomination ».

II. – À l'alinéa 3, substituer aux mots : « son nom », les mots : « sa dénomination ».

III. – En conséquence, substituer au mot : « mentionné », le mot : « mentionnée ».

**Amendement n° AS 198 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 13*

I. – À l'alinéa 2, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou du groupe d'entreprises ».

II. – À l'alinéa 3, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou le groupe d'entreprises ».

III. – À l'alinéa 4, après la première occurrence du mot : « entreprise », insérer les mots : « ou d'un groupe d'entreprises ».

IV. – À l'alinéa 4, après la troisième occurrence du mot : « entreprise », insérer les mots : « ou ce groupe d'entreprises ».

V. – À l'alinéa 5, après le mot : « entreprise », insérer les mots : « ou le groupe d'entreprises ».

**Amendement n° AS 199 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 13*

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « que l'entreprise a été mise », les mots : « qu'ils ont été mis ».

**Amendement n° AS 200 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 13*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « l'importance », les mots : « la gravité ».

**Amendement n° AS 201 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 13*

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 6 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

**Amendement n° AS 202 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 13*

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 203 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14*

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 3 : « 1° La spécialité est nocive ; ».

II. – À l'alinéa 4, substituer aux mots : « du médicament », les mots : « de la spécialité ».

III. – Aux alinéas 6 et 7, substituer aux mots : « le médicament », les mots : « la spécialité ».

**Amendement n° AS 204 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

**Amendement n° AS 205 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 15*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « l'initiation », les mots : « la mise en œuvre ».

**Amendement n° AS 206 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 15*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « de ces médicaments », les mots : « des médicaments mentionnés au I ».

**Amendement n° AS 207 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 15*

I. – À l'alinéa 6, après les deux occurrences du mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

II. – À l'alinéa 7, après le mot : « indications », insérer le mot : « thérapeutiques ».

III. – À l'alinéa 10, après les deux occurrences du mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

**Amendement n° AS 208 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 15*

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « la spécialité pharmaceutique », les mots : « le médicament ».

**Amendement n° AS 209 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 15*

I. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Au premier alinéa de l'article L. 1121-16-1 et au quatorzième alinéa de l'article L. 1123-14 du même code, la référence : « a » est remplacée par la référence : « a du I ».

II. – En conséquence, insérer le signe : « I. – » au début de l'alinéa 1.

**Amendement n° AS 210 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 16*

À l'alinéa 3, après le mot : « indication », insérer le mot : « thérapeutique ».

**Amendement n° AS 211 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

I. – À l’alinéa 4, supprimer les mots : « à usage humain ».

II. – Procéder à la même suppression à l’alinéa 12.

**Amendement n° AS 212 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

À l’alinéa 6, après les mots : « post-autorisation », insérer les mots : « mentionnées à l’article L. 5121-8-1 ».

**Amendement n° AS 213 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

À l’alinéa 9, substituer au mot : « signaux », le mot : « signalements ».

**Amendement n° AS 214 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

À l’alinéa 12, après le mot : « suspecté », insérer les mots : « d’être dû à ce médicament ou produit ».

**Amendement n° AS 215 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 18*

À l’alinéa 3, substituer aux mots : « le bénéfice », les mots : « les bénéfices ».

**Amendement n° AS 216 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 18*

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« IX. – Le 3° de l’article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :

« 3° Qui n’a pas fait l’objet du visa de publicité prévu à l’article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »

**Amendement n° AS 217 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

À la fin de l'alinéa 1, substituer aux mots : « conventions conclues », les mots : « convention conclue ».

**Amendement n° AS 218 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

À la fin de l'alinéa 1, substituer aux mots : « les entreprises concernées », les mots : « l'employeur de la personne concernée ».

**Amendement n° AS 219 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

À l'alinéa 4, supprimer les mots : « , par décision, ».

**Amendement n° AS 220 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

À la première phrase de l'alinéa 6, substituer au mot : « égard », le mot : « contre ».

**Amendement n° AS 221 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 7 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

**Amendement n° AS 222 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 223 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 21*

Aux alinéas 4 et 5, substituer aux mots : « du logiciel », les mots : « des logiciels ».

**Amendement n° AS 224 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « les effets », les mots : « aux effets ».

**Amendement n° AS 225 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « qu'aux catalogues », les mots : « que les catalogues ».

**Amendement n° AS 226 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

I. – À l'alinéa 14, substituer aux mots : « être ni », les mots : « ni être »

II. – Au même alinéa, substituer aux mots : « degré important de risque », les mots : « risque important ».

**Amendement n° AS 227 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l'alinéa 17, substituer à la référence : « L. 5312-3-1 », la référence : « L. 5312-4-1 ».

**Amendement n° AS 228 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

I. – À l'alinéa 21, supprimer les mots : « la fabrication, ».

II. – Au même alinéa, après le mot : « distribution, insérer le mot : « ou à ».

**Amendement n° AS 229 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l'alinéa 22, substituer aux mots : « porter atteinte à », les mots : « présenter un risque pour ».

**Amendement n° AS 230 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l’alinéa 23, après la première occurrence du mot : « autorisation », insérer le mot : « préalable ».

**Amendement n° AS 231 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l’alinéa 25, substituer au mot : « messages », le mot : « communiqués ».

**Amendement n° AS 232 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l’alinéa 30, substituer au mot : « audiovisuelle », les mots : « au public par voie électronique ».

**Amendement n° AS 233 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

Aux alinéas 30 et 31, substituer aux mots : « dans les conditions », les mots : « selon les modalités ».

**Amendement n° AS 234 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 24*

À la fin de l’alinéa 5, après le mot : « ou », insérer les mots : « de son mandataire ou du ».

**Amendement n° AS 235 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 24*

Rédiger ainsi l’alinéa 8 :

« III. – Lorsqu’un manquement retenu par l’agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l’assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d’assurance maladie engageant, par subrogation aux organismes locaux d’assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l’indu prévue à l’article L. 133-4 à l’encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l’avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4. ».

**Amendement n° AS 236 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 24*

À l'alinéa 9, substituer aux mots : « les actes en cause », les mots : « cette dispensation ».

**Amendement n° AS 237 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 24*

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « organismes de sécurité sociale », les mots : « régimes obligatoires de base d'assurance maladie ».

**Amendement n° AS 238 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 25*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « mentionnés à l'article L. 165-1 et les produits prévus à l'article L. 162-17 », les mots : « inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 ».

**Amendement n° AS 239 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

I.— À l'alinéa 7, après le mot : « produits », insérer les mots : « de santé ».

II.— Procéder à la même insertion à l'alinéa 8 et à la première occurrence de l'alinéa 9.

**Amendement n° AS 240 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

À l'alinéa 9, avant les mots : « délais de procédure », insérer le mot : « les ».

**Amendement n° AS 241 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

À l'alinéa 11, après les mots : « praticiens-conseils », insérer les mots : « et auditeurs comptables ».

**Amendement n° AS 242 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

Rédiger ainsi l'alinéa 12 :

« *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation, dans les délais requis, par le fabricant ou son mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre. »

**Amendement n° AS 243 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

À l'alinéa 13, substituer au mot : « importance », le mot : « gravité ».

**Amendement n° AS 244 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 14 :

« Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. »

**Amendement n° AS 245 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

Rédiger ainsi l'alinéa 15 :

« Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 246 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 27*

À l'alinéa 1, avant les mots : « mesures tendant à », substituer au mot : « des », le mot : « les ».

**Amendement n° AS 247 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30*

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « sa rédaction antérieure à l'intervention de », les mots : « leur rédaction antérieure à la promulgation de ».

**Amendement n° AS 248 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30*

À la fin de la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots : « sa publication », les mots : « la promulgation de la présente loi ».

**Amendement n° AS 249 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30*

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I<sup>er</sup> et IV de la cinquième partie de ce même code, ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi. ».

**Amendement n° AS 250 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30*

Rédiger ainsi les alinéas 3 et 4 :

« III. – L'article 4, à l'exception des V, VI et VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1<sup>er</sup> août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée à l'alinéa précédent, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. ».

**Amendement n° AS 251 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30*

Aux alinéas 1, 2 et 3, substituer à la date : « 31 juillet 2012 », la date : « 1<sup>er</sup> août 2012 » ;

**Amendement n° AS 252 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 22*

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de pharmacovigilance et de pharmacoépidémiologie. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une

ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ou assurant des prestations associées à ces produits.

« Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement. »

**Amendement n° AS 253 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

Compléter l'article par les deux alinéas suivants :

« IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

« V. – À l'article L. 5222-2 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

**Amendement n° AS 254 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

À l'alinéa 33, substituer à la référence : « L. 5212-3 », la référence : « L. 5213-3 ».

**Amendement n° AS 255 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

À la seconde phrase de l'alinéa 8, substituer au mot : « mandataire », les mots : « leurs mandataires ».

**Amendement n° AS 256 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « caisses nationales d'assurance maladie », les mots : « régimes obligatoires de base d'assurance maladie ».

**Amendement n° AS 257 présenté M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 26*

À l'alinéa 11, substituer aux mots : « l'importance », les mots : « la gravité ».

**Amendement n° AS 258 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi l'alinéa 24 :

« II. – 1. Le deuxième alinéa de l'article L. 1123-3, le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-3, l'avant dernier alinéa de l'article L. 1222-7, l'article L. 1312-5, le premier alinéa de l'article L. 1313-9, les II et III de l'article L. 1313-10, le second alinéa des articles L. 1413-11 et L. 1417-7, la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 ainsi que les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

**Amendement n° AS 259 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 260 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

À l'alinéa 15, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et ».

**Amendement n° AS 261 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

À l'alinéa 16, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 262 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

À l'alinéa 17, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 263 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 3*

À l'alinéa 13, substituer aux mots : « en médecine et en odontologie », les mots : « se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ».

**Amendement n° AS 264 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Après l'alinéa 6, insérer les deux alinéas suivants :

« 3° *bis* Le vingt-septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. »

**Amendement n° AS 265 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Rédiger ainsi l'alinéa 21 :

« Le montant de l'amende et de l'astreinte sont proportionnés à la gravité des manquements constatés. Il ne peut dépasser les montants fixés à l'article L. 5421-9. »

**Amendement n° AS 266 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

À l'alinéa 20, après la référence : « 7° », insérer les références : « , 10° et 11° ».

**Amendement n° AS 267 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Compléter l'alinéa 27 par la phrase suivante :

« Lorsque ce manquement est également susceptible de faire l'objet d'une pénalité financière au titre de l'article L. 5421-6-1, les pénalités peuvent se cumuler dans la limite du montant le plus élevé de l'une des sanctions encourues ».

**Sous-amendement n° AS 268 à l'amendement 109 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 7*

I. – Substituer au mot : « décision », les mots : « suspension, le retrait ou la modification »

II. – Après les mots : « présent article », insérer les mots : « ainsi que tout refus de l'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 ».

**Amendement n° AS 269 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« *Art. L. 5121-9-4.* – Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui arrête la commercialisation d'un médicament dans un autre État que la France alors que ce produit reste commercialisé en France doit en informer immédiatement l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et lui communiquer le motif de cet arrêt de commercialisation. »

**Amendement n° AS 270 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

I. – À l'alinéa 2, remplacer les mots : « Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché », par les mots : « L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou un produit de santé ».

II. – Au même alinéa, avant le mot : « concerné », insérer les mots : « ou du produit »

**Amendement n° AS 271 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 9*

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13 du même code, après la référence : « L. 5121-8 » est insérée la référence : « et à l'article L. 5121-9-1 ».

**Amendement n° AS 272 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 10*

Rédiger ainsi les alinéas 2 et 3 :

« 1° Au 1°, après le mot : « déterminé » sont insérés les mots : « en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».

« 2° À la première phrase du 2°, après le mot : « adaptée », sont insérés les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, ».

**Amendement n° AS 273 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 11*

Après l’alinéa 4, insérer l’alinéa suivant :

« I bis. – Les recommandations temporaires d’utilisation mentionnées au I sont transmises au prescripteur. »

**Amendement n° AS 274 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 11*

À l’alinéa 5, après la première occurrence des mots : « mise sur le marché » », insérer les mots : « de l’absence d’alternative médicamenteuse appropriée, des risques encourus et des contraintes et des bénéfices susceptibles d’être apportés par le médicament ».

**Amendement n° AS 275 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 12*

À l’alinéa 2, supprimer les mots « contenant jusqu’à trois principes actifs » et substituer aux mots : « peut également mentionner », les mots : « mentionne également ».

**Amendement n° AS 276 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14*

À l’alinéa 2, après les mots : « dans l’intérêt de la santé publique, interdire, », insérer les mots : « la prescription et ».

**Amendement n° AS 277 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

Après l’alinéa 9, insérer les trois alinéas suivants :

« Art. L. 5121-27. – Aucune personne ne peut faire l’objet d’une mesure discriminatoire, être écartée d’une procédure de recrutement ou de l’accès à une formation, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l’objet d’une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d’affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir signalé, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités sanitaires, un effet indésirable suspecté dû à un médicament ou produit mentionné à l’article L. 5121-1 dont il aurait eu connaissance dans l’exercice de ses fonctions.

« Toute rupture du contrat de travail qui en résulterait, toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.

« En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne concernée établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté des effets indésirables suspectés, il incombe à la partie défenderesse, au vu de ces éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers aux signalements ou au témoignage de la personne concernée. »

**Amendement n° AS 279 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

Compléter l'alinéa 1 par la phrase suivante :

« Ces conventions sont établies sur la base d'un modèle défini par la Haute Autorité de santé. »



### **Présences en réunion**

#### **Réunion du mardi 20 septembre 2011 à 15 heures**

*Présents.* – M. Élie Aboud, Mme Valérie Boyer, M. Yves Bur, M. Georges Colombier, M. Vincent Descoeur, M. Jean-Pierre Door, M. Dominique Dord, M. Jean-Patrick Gille, M. Michel Heinrich, M. Christian Hutin, M. Denis Jacquat, M. Raymond Lancelin, Mme Catherine Lemorton, M. Claude Leteurtre, Mme Geneviève Levy, M. Guy Malherbe, M. Jean Mallot, M. Pierre Méhaignerie, M. Pierre Morange, M. Roland Muzeau, Mme Dominique Orliac, M. Bernard Perrut, Mme Anny Poursinoff, M. Jean-Luc Prél, M. Arnaud Richard, M. Arnaud Robinet, M. Jean-Marie Rolland, M. Michel Rossi, Mme Marisol Touraine

*Excusés.* – Mme Martine Carrillon-Couvreur, Mme Michèle Delaunay, Mme Laurence Dumont, Mme Danièle Hoffman-Rispal

*Assistaient également à la réunion.* – M. Gérard Bapt, M. Régis Juanico, M. Philippe Nauche