

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, en nouvelle lecture, du projet de loi, modifié par le Sénat, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n° 3881) (*M. Arnaud Robinet, rapporteur*)..... 2
- Amendements examinés par la commission ..... 34
- Présences en réunion ..... 51

Mercredi

16 novembre 2011

Séance de 16 heures 45

Compte rendu n° 13

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

**Présidence de  
M. Pierre Méhaignerie,  
*Président, puis de  
M. Pierre Morange  
*Vice-président, puis de  
M. Jean-Luc Prével,  
*Vice Président*****



## COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

**Mercredi 16 novembre 2011**

*La séance est ouverte à seize heures quarante-cinq.*

*(Présidence de M. Pierre Méhaignerie, président de la commission)*

*La Commission examine en nouvelle lecture, sur le rapport de M. Arnaud Robinet, le projet de loi, modifié par le Sénat, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (n<sup>os</sup> 3881).*

**M. le président Pierre Méhaignerie.** Mes chers collègues, la commission mixte paritaire qui s'est réunie hier au Sénat n'ayant pu aboutir à un accord sur les dispositions restant en discussion, nous allons procéder à une nouvelle lecture du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé.

Auparavant, je vous informe qu'une convocation rectifiée vous a été adressée il y a une demi-heure : notre séance de ce soir, consacrée à la nouvelle lecture du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, débutera par une audition de Mmes Péresse et Bachelot-Narquin et de M. Bertrand, qui vous présenteront les amendements que le Gouvernement entend déposer sur ce texte.

**M. Jean Mallot.** Monsieur le président, c'est à 16 heures 49 que vous nous annoncez cela ! Nous avons été plusieurs à comprendre, à partir des ébauches d'ordre du jour présentées en Conférence des présidents, que serait déposé un projet de loi de financement rectificative. Cette éventualité est-elle désormais exclue ?

Je tiens à protester, au nom du groupe SRC, contre nos conditions de travail. Il est vrai que la commission mixte paritaire (CMP) a échoué ce matin, mais ce projet avait été de toute façon déclaré caduc dès le moment de son examen, puisque le Président de la République lui-même avait reconnu que les hypothèses économiques sur lequel il reposait se révélaient fausses. Or voilà que vous nous annoncez que le Gouvernement pourrait le réajuster par simple voie d'amendements. Tout cela ressemble fort à du bricolage et à de l'improvisation, ce qui est regrettable car la loi de financement n'est pas sans conséquences sur les conditions de vie de nos concitoyens et sur les finances publiques.

Je regrette par ailleurs que la commission mixte paritaire sur le projet de loi relatif au médicament n'ait pu parvenir à un accord hier, le rapporteur de la commission, Arnaud Robinet, étant arrivé avec la volonté délibérée – et déclarée – de ne pas aboutir, alors que nous avons tout fait pour rechercher le consensus. Une manœuvre étrange sur l'article 5 *bis* a mis fin de manière artificielle aux débats. Je déplore cet échec.

**M. Arnaud Robinet, rapporteur.** Quelle manœuvre ?

**M. le président Pierre Méhaignerie.** Le Gouvernement vous a écoutés en adaptant le projet de loi de financement de la sécurité sociale à la nouvelle configuration. Il n'y aura qu'un texte, ce qui comporte à la fois des avantages et des inconvénients.

**M. Guy Lefrand.** Monsieur Mallot, vous ne pouvez pas, comme nous l'avons encore entendu cet après-midi lors des questions au Gouvernement, vous plaindre de devoir examiner une loi de financement rectificative parce que le Gouvernement ne réagirait pas

assez vite aux difficultés économiques du pays, et lui reprocher de réagir en temps réel, c'est-à-dire dans le cours même de la discussion du projet de loi de financement initiale. Il faut être cohérent ! Même si nous regrettons autant que vous la vitesse à laquelle nous sommes obligés de travailler, il faut en rendre responsable le seul contexte. Nous suivrons donc, pour notre part, le Gouvernement.

S'agissant du projet de loi sur le médicament, chacun a pu s'exprimer librement hier, au cours d'une CMP qui a duré plus de deux heures. Dès l'ouverture, que ce soit parmi les sénateurs ou parmi les députés, dans la majorité comme dans l'opposition, chacun a signalé la difficulté qu'il y aurait à trouver un consensus, ce qui ne nous a pas empêchés d'avancer. Il n'y a eu aucun blocage : simplement, lors de l'examen de l'article 5 *bis*, un vote de sept voix contre sept a, conformément au règlement du Parlement, entraîné l'échec de la CMP. Plutôt que d'évoquer une quelconque manœuvre, rappelons objectivement les faits.

**M. Denis Jacquat.** Certains de nos collègues devraient se réjouir que nous examinions plus tôt que prévu les nouvelles mesures relatives au projet de loi de financement de la sécurité sociale. Je pense en particulier à Roland Muzeau qui, cet après-midi même dans l'hémicycle, se plaignait qu'on doive attendre plusieurs semaines la discussion du projet de loi de financement rectificative...

**M. Roland Muzeau.** Je tiens moi aussi à dénoncer les conditions dans lesquelles, une fois de plus, nous sommes amenés à travailler au sein de cette Commission. Certes, le texte sur le médicament a été adopté le 27 octobre au Sénat, ce qui nous a permis de prendre connaissance de son contenu, mais vous conviendrez que le délai de vingt-quatre heures qui sépare notre séance de cet après-midi de la réunion de la CMP – dont notre groupe était exclu, faute d'y avoir un membre titulaire –, est tout sauf raisonnable. Le rapport de la CMP n'est même pas encore en ligne !

De plus, il est impossible de prendre connaissance des amendements présentés par la majorité et par le Gouvernement, le délai de dépôt n'étant clos que depuis midi. La « revalorisation » du rôle du Parlement se fait au pas cadencé, entre procédures d'urgence et fébrilité législative, sinon électoraliste ! Et voilà que nous enchaînons ce soir sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale dans des conditions analogues...

Sur le fond, vous ne serez pas étonné que nous disions notre satisfaction au vu du texte profondément remanié par la majorité sénatoriale, qui y a intégré nombre des propositions formulées par les députés communistes et du Parti de gauche. Sur les conflits d'intérêts, sur la nouvelle agence du médicament, sur les autorisations temporaires d'utilisation, à propos de la délivrance comme des procédures d'autorisation de mise sur le marché ou de la transparence, la majorité de gauche de la Haute assemblée a fait preuve de grande responsabilité.

Le texte est désormais épuré des contresens révélateurs de nombre de tergiversations et du manque flagrant de courage de la majorité de cette assemblée face aux « voraces » de l'industrie pharmaceutique et à la communauté médicale : il est vrai que les premiers sont pourvoyeurs de fonds de campagne et la seconde de voix aux élections.

À un dispositif minimal a donc été substitué un dispositif qui permettra de lutter efficacement contre les conflits d'intérêts et d'éviter un nouveau scandale tel que celui du *Mediator*. À défaut d'avoir une grande loi de santé publique, nous espérons, sans nous faire trop d'illusions, que vous ne reviendrez pas sur les dispositions de bon sens adoptées par la

majorité sénatoriale. Si tel était le cas, vous prouveriez à la représentation nationale et à la Nation tout entière que les intérêts mercantiles de deux ou trois corporations sont dans votre système de valeurs plus haut placés que la sécurité sanitaire et la santé de nos concitoyens.

**Mme Catherine Lemorton.** La volonté délibérée de faire échouer la CMP est d'autant plus évidente que la discussion a buté sur l'article 5 *bis*, qui est attendu par beaucoup : on aurait pu choisir une autre pierre d'achoppement !

Nous repartons donc sur de nouvelles bases. Nous avons voulu construire avec vous, et voulons toujours construire, un texte répondant aux attentes des acteurs de la santé. Le Sénat a donné une seconde chance au texte. En raison de l'état d'esprit que certains ont manifesté au cours de la CMP, nous examinerons ce soir chaque article et chaque amendement, sans tolérer que vous laissiez entendre, comme vous l'avez fait hier, que nous étions d'accord à l'issue de la première lecture. Que ce soit clair : nous nous étions abstenus parce que nous savions que le Sénat, passé à gauche, ferait son travail en améliorant ce texte – ce qui a été le cas !

**Mme Anny Poursinoff.** Je déplore également nos conditions de travail qui ne nous ménagent pas un délai suffisant pour examiner les amendements proposés.

J'ai travaillé notamment avec Mme Aline Archimbaud, sénatrice, en vue d'arriver à une entente entre le Sénat et l'Assemblée nationale permettant d'améliorer le texte issu de la première lecture, que nous avons trouvé trop timoré ou insuffisamment ferme sur les conflits d'intérêts ou sur la possibilité donnée aux victimes d'accidents médicamenteux de mener une action de groupe. M. Xavier Bertrand n'avait-il pas lui-même déclaré que la volonté de bannir tout nouveau scandale du médicament transcendait les clivages politiques et que les citoyens devaient retrouver confiance dans les médicaments qu'ils prennent ? Nous avons l'impression que la logique politicienne a repris le dessus, empêchant d'aboutir, et qu'il faut tout recommencer à zéro. Il est regrettable qu'on détricote ainsi le travail fait par le Sénat !

**M. Jean-Pierre Door.** Hier, monsieur le président, je vous ai remplacé pour coprésider la CMP aux côtés de Mme David, représentante au Sénat du parti communiste. Nous avons essayé de maintenir le calme et la sérénité au sein de la commission mixte. Nous avons pu constater que les deux rapporteurs avaient chacun leur idée préconçue, et nous sommes restés impartiaux. Le clivage ne s'est produit qu'à l'article 5 *bis*. Mais il faut reconnaître qu'auparavant, aucun amendement de l'Assemblée n'avait été accepté par le Sénat.

Il faut donc mesurer les responsabilités des uns et des autres. Un vote de sept voix contre sept à l'article 5 *bis* a confirmé l'échec de la CMP, conformément aux règles de la démocratie parlementaire. Il n'y a eu aucune volonté délibérée d'aboutir à un échec.

**M. le rapporteur.** Sur un tel projet, les prises de position politiques ne sont pas de mise. Le texte issu de l'Assemblée nationale a été examiné dans un esprit de dialogue, de concertation, voire de consensus, la majorité ayant adopté des amendements proposés par le groupe SRC et, plus généralement, par la gauche.

J'ai rencontré le rapporteur du Sénat avant la CMP : nous sommes convenus de ne pas revenir sur certains points.

Le texte issu de l'Assemblée nationale était équilibré puisque l'ensemble des acteurs du monde de la santé et les associations de patients ont demandé qu'il soit adopté.

Madame Lemorton, vous auriez fait preuve de courage politique en votant contre le texte issu des travaux de l'Assemblée, mais, comme vous l'avez déclaré, hier, au cours de la CMP, vous avez préféré vous abstenir au motif que la majorité sénatoriale avait changé. Il fallait assumer votre position dès le départ !

Aujourd'hui, nous reprenons la discussion, article par article, amendement par amendement si vous le voulez. Je peux d'ores et déjà vous informer que je donnerai un avis favorable à votre amendement à l'article 5 *bis*. L'état d'esprit des députés de la majorité n'a pas changé : nous voulons travailler, je le répète, dans un esprit de responsabilité, de dialogue et de concertation. La santé de nos concitoyens et la sécurité sanitaire dans notre pays en dépendent.

*La Commission passe à l'examen des articles du projet de loi restant en discussion.*

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

### Chapitre I<sup>er</sup> Liens d'intérêts

#### **Article 1<sup>er</sup> : Règles déontologiques et expertise sanitaire**

*La Commission examine l'amendement AS 17 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cette nouvelle rédaction vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale tout en conservant certaines dispositions adoptées par le Sénat.

Le I est conservé ainsi dans la rédaction sénatoriale, y compris la référence aux liens indirects des proches de l'intéressé, ainsi que le fait que la déclaration d'intérêt doit remonter au moins cinq ans avant la prise de fonction. Est également maintenue l'audition par le Parlement des dirigeants des instances sanitaires visées à l'article 1<sup>er</sup>.

En revanche, est supprimée l'interdiction, peu pragmatique et excessive, faite à tout dirigeant des autorités sanitaires d'avoir eu des liens d'intérêts dans les trois ans qui précèdent son entrée en fonction. Sont également supprimés la compétence de la commission de déontologie créée par la loi Sapin du 29 janvier 1993 en matière de centralisation des déclarations publiques d'intérêts et le contrôle du respect des secrets protégés par la loi par la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

D'autre part, il est également proposé de revenir au texte de l'Assemblée nationale sur deux points : l'enregistrement intégral et la publicité des séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise, dans le respect du secret médical et industriel, ainsi que l'élaboration d'une charte de l'expertise sanitaire. Il convient de reprendre sur ce sujet la référence, introduite par le Sénat, à l'impartialité, à l'objectivité et à l'indépendance de l'expertise.

**M. Roland Muzeau.** En rétablissant le texte de l'Assemblée, on rend possibles les conflits d'intérêts, ce que nous avons dénoncé en première lecture. Nous voterons contre cet amendement.

**M. le rapporteur.** Il faut faire la différence entre liens d'intérêts et conflits d'intérêts. Le texte vise à empêcher que des liens d'intérêts ne deviennent des conflits d'intérêts.

*La Commission adopte l'article AS 17.*

*L'article 1<sup>er</sup> est ainsi rédigé.*

**Article 1<sup>er</sup> bis A :** *Rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de l'ANSM*

*La Commission examine l'amendement AS 18 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.*

**M. le rapporteur.** Cet article a été adopté au Sénat, à l'initiative des membres du groupe communiste, républicain et citoyen, (CRC), avec avis favorable du rapporteur et défavorable du Gouvernement. Il prévoit la remise d'un rapport sur la création d'un corps d'experts internes au sein de la nouvelle agence.

Bien que favorable au développement de cette expertise interne, je juge ce rapport inutile et préconise sa suppression.

**Mme Catherine Lemorton.** Cet article était important puisque vous n'arrêtez pas de prétendre qu'il n'existerait pas d'experts à la fois indépendants et compétents, alors que je peux, sur le champ, vous fournir, pour la seule région Midi-Pyrénées, la liste d'une quinzaine d'entre eux qui n'ont jamais eu de conflits d'intérêts ou qui n'ont jamais perçu à titre personnel d'argent des industriels pour mener des tests cliniques.

Demander un rapport sur la constitution d'un corps d'experts indépendants n'aurait pas révolutionné la politique sanitaire de la République. Ce rapport aurait même peut-être permis de vérifier vos assertions !

**M. le rapporteur.** Aujourd'hui, rien n'interdit de recourir à des experts indépendants. Ce rapport n'apporterait aucune réponse aux questions que vous posez.

**M. Roland Muzeau.** Cette proposition avait été refusée lors de la première lecture à l'Assemblée nationale.

Vous ne pouvez pas contester que la création d'un corps d'experts indépendants, venant renforcer les quelques dispositions existantes, est de nature à assainir les pratiques en matière de médicament. En refusant ce rapport, vous adoptez une position dogmatique sans rien démontrer, à moins que ce ne soit votre volonté d'agir en faveur de l'industrie pharmaceutique.

**M. Jean-Pierre Door.** Un expert doit assurément être indépendant et, de ce fait, ne pas être en situation de conflit d'intérêt, mais on ne doit pas pour autant se couper de l'expertise externe. La création d'un corps d'experts internes pourrait conduire à la

fonctionnarisation de l'expertise, ce qui risquerait de la couper des scientifiques, des laboratoires et des hôpitaux.

Nous avons besoin à la fois d'experts internes, engagés par les agences, à condition que leurs liens d'intérêts soient transparents, et d'experts externes. En créant un corps d'experts internes, cet article éliminait l'expertise externe. Voilà pourquoi il convient de le supprimer.

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

*En conséquence l'article 1<sup>er</sup> bis A est **supprimé**.*

**Article 1<sup>er</sup> bis** : *Conditions de nomination des personnels dirigeants de l'Institut national du cancer*

*La Commission examine l'amendement AS 19 du rapporteur tendant à supprimer l'article.*

**M. le rapporteur.** Cet article tend à soumettre le choix, par le ministre, du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer (INCa) à un appel à candidatures préalable et à l'interdiction de tout lien d'intérêt entre les personnalités choisies et les entreprises dont l'activité entre dans le champ de compétences de l'institut au cours des trois ans qui précèdent la prise de fonction.

Je rappelle à mes collègues que cet amendement a été accepté hier par le rapporteur du Sénat.

**M. Michel Issindou.** Pour avoir participé à la mission sur les agences sanitaires, je rappelle que nous ne cessons d'y répéter qu'il fallait nous doter d'agences indépendantes du pouvoir politique, avec des experts vraiment indépendants.

Alors que cet article va dans le bon sens, vous le refusez ! Il faut savoir ce qu'on veut. Vous arguez qu'il risque de nous priver de personnalités de premier ordre, comme s'il n'en existait que parmi celles qui entretiennent des liens avec l'industrie ! Cet article permettait de donner un signal clair alors que vous laissez entendre, par sa suppression, que chacun a ses chances, surtout s'il entretient des liens d'intérêts.

**M. Roland Muzeau.** Il est dommage en effet que, dans l'exposé des motifs, le rapporteur suggère que, pour être compétentes, les personnalités doivent nécessairement être issues des milieux professionnels.

**M. le rapporteur.** Je ne l'ai jamais dit.

**M. Roland Muzeau.** *De facto*, c'est ce que vous laissez entendre. En ce qui nous concerne, nous, nous ne prétendons jamais qu'une personnalité issue du monde des entreprises n'est pas compétente.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 19.*

*En conséquence l'article 1<sup>er</sup> bis est **supprimé**.*

## Chapitre II AVANTAGES

**Article 2 :** *Obligation de publication des avantages consentis par les entreprises au profit des acteurs du champ des produits de santé*

*La Commission examine l'amendement AS 20 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à revenir à la rédaction issue de l'Assemblée nationale, à la fois plus complète et plus équilibrée.

**Mme Catherine Lemorton.** Il me semble au contraire que c'est la rédaction du Sénat qui est plus complète : la vôtre supprime en effet l'alinéa relatif aux personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé, alors que nous vous avons démontré, en commission comme dans l'hémicycle, qu'à la suite de l'adoption de la loi d'autonomie des universités la formation initiale de nos futurs professionnels de santé, notamment des prescripteurs au sens large, peut être assumée par l'industrie – je vous ai montré les conventions signées en France entre des facultés et l'industrie pharmaceutique. C'est ainsi que Sanofi-Aventis a déjà créé à Clermont-Ferrand un diplôme de médecin de l'industrie pharmaceutique. Comment croire dès lors les déclarations en la matière de M. Bertrand aux assises du médicament ? Certes, j'entends déjà Arnaud Robinet me rétorquer que nous allons empêcher la recherche. Rien de plus faux : cette question concerne non pas l'innovation mais l'accès aux diplômes de base – docteur en pharmacie ou en médecine –, pour lequel nous n'avons pas besoin de l'industrie pharmaceutique.

Parmi les personnes morales, vous trouverez l'industrie pharmaceutique.

**M. le rapporteur.** Madame Lemorton, pour vous rassurer, je vous propose de lire le 9° de l'article 2 tel qu'il est rédigé dans l'amendement : « 9° *Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.* »

**Mme Catherine Lemorton.** Pourquoi ne pas avoir repris l'ordre du texte du Sénat ?

**M. le rapporteur.** Pour une question de forme, puisque je rétablis également l'alinéa relatif aux étudiants.

**M. Jean Mallot.** Nous touchons là un problème de méthode, sur lequel nous avons déjà buté hier en commission mixte paritaire.

La méthode classique, qui consisterait à amender le texte issu du Sénat, me semblerait de loin préférable à celle que nous suivons – et qui a failli prévaloir hier en CMP au motif de nous proposer des versions hypothétiquement consensuelles –, car ces nouvelles rédactions des articles nous obligent à des comparaisons ligne à ligne, pour essayer de déterminer les différences avec les rédactions précédentes, que ce soit celle de l'Assemblée ou celle du Sénat. Il serait plus simple de déposer des amendements modifiant le texte issu du Sénat.

**M. le rapporteur.** Seuls les articles 1<sup>er</sup> et 2 font l'objet d'une rédaction globale reprenant à la fois celles du Sénat et de l'Assemblée nationale, afin de ne pas multiplier

inutilement les amendements. Pour les autres articles, chaque modification proposée fait l'objet d'un amendement séparé.

**Mme Catherine Lemorton.** Pourquoi l'amendement fait-il disparaître la référence aux groupements d'étudiants, alors que vous savez très bien que, pour approcher les étudiants et leur donner de l'argent, les industries des produits de santé et des dispositifs médicaux passent par la création de groupements temporaires ? Ces groupements seront un moyen de contourner la loi telle que vous la récrivez.

**M. le rapporteur.** Je ne comprends pas, Mme Lemorton, votre remarque puisque le 3<sup>o</sup> mentionne explicitement « *les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant* ». Les groupements d'étudiants figurent bien dans le texte.

**M. le président Pierre Méhaignerie.** La rédaction proposée a l'avantage de ne pas répéter le mot « *étudiants* ».

*La Commission adopte l'amendement AS20.*

*En conséquence, l'article 2 est ainsi rédigé.*

### Chapitre III SANCTIONS PÉNALES

#### **Article 3 :** *Dispositions pénales*

*La Commission examine l'amendement AS 21 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement tend à revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus précis.

*La Commission adopte l'amendement AS 21.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 22 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à revenir sur la rédaction adoptée par le Sénat sur plusieurs points.

Celui-ci a tout d'abord remplacé l'amende de 45 000 euros, sanctionnant le fait pour une entreprise de ne pas publier les conventions signées avec les professionnels, par une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires. L'ampleur de cette pénalité me semble contraire au principe de proportionnalité des peines.

Je propose ensuite de revenir, par coordination avec la rédaction proposée à l'article 2, sur la rédaction de l'alinéa 145 modifié par le Sénat. Le pragmatisme impose en effet de maintenir un seuil minimal pour la publication des conventions passées entre les entreprises et les professionnels.

**Mme Anny Poursinoff.** S'agissant de la proportionnalité à l'égard de la gravité de la faute, c'est l'instauration d'une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires qui le respecte le

mieux, car il permet de sanctionner d'autant plus fortement l'infraction que le chiffre d'affaires est élevé.

**M. le rapporteur.** Ce que vous évoquez n'a rien à voir avec le principe de la proportionnalité des peines. Selon l'importance du chiffre d'affaires, 10 % de celui-ci peut représenter un montant démesuré sans rapport avec la gravité du manquement.

**Mme Anny Poursinoff.** C'est bien là tout le problème de la peine forfaitaire, qui est injuste : selon que vous serez riche ou pauvre, une amende pour infraction au code de la route vous paraîtra plus ou moins lourde.

**M. le rapporteur.** Une pénalité égale à 10 % du chiffre d'affaires peut fort bien manquer par le haut ou par le bas à la proportionnalité de la peine.

**M. Roland Muzeau.** Quelle proportionnalité peut-il y avoir dans une amende fixée en tout état de cause à 45 000 euros ? L'exposé des motifs contredit la rédaction de l'amendement.

**M. le rapporteur.** La proportionnalité de la peine est un principe général du droit : la peine ne doit pas être disproportionnée par rapport à la faute commise.

**Mme Catherine Lemorton.** Que représentent 45 000 euros dans le cadre d'une convention qui porte sur des médicaments, remboursés à 100 %, visant à lutter contre les effets de la maladie d'Alzheimer et qui coûtent 260 millions d'euros aux finances sociales ? Une telle amende fera rire les quatre industriels qui commercialisent ces médicaments. Où est la proportionnalité ?

*La Commission adopte l'amendement AS 22.*

*Puis elle adopte l'article 3 modifié.*

## **TITRE II GOUVERNANCE DES PRODUITS DE SANTÉ**

**Article 4 :** *Création et prérogatives de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*

*La Commission examine l'amendement AS 23 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à revenir au texte de l'Assemblée nationale afin de rétablir le changement de nom de la nouvelle agence, l'AFSSAPS étant associée par nos concitoyens au scandale du *Mediator*.

*La Commission adopte l'amendement AS 23.*

*Puis elle examine l'amendement AS 3 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Je tiens tout d'abord à souligner que ce texte adopté par l'Assemblée nationale est équilibré et qu'il importe de rendre confiance à nos concitoyens dans l'industrie du médicament.

Le rapporteur a protesté de son esprit d'ouverture. Peut-être regardera-t-il dès lors avec faveur mes amendements rejetés en première lecture ! Ainsi pourrait-il en être de l'amendement AS 3, qui vise à clarifier la gouvernance en opérant la fusion de la Commission de la transparence avec la commission de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Vous proposez de confier à l'ANSM l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) alors que cette mission revient à la Haute Autorité de santé (HAS) : il ne faut pas confondre le rôle de chacun de ces organismes.

*La Commission rejette l'amendement AS 3.*

*(M. Pierre Morange, vice-président, remplace le président Pierre Méhaignerie à la présidence de la séance.)*

*La Commission examine l'amendement AS 2 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** Cet amendement, qui devrait recevoir votre approbation, vise à ce que l'évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : l'amendement est déjà satisfait par l'alinéa 5.

**Mme Catherine Lemorton.** Le projet de loi prévoit-il également d'évaluer contre comparateurs les produits à finalité cosmétique ? Il le semble, en tout cas, à lire le texte...

*La Commission rejette l'amendement AS 2.*

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

**M. Jean-Luc Prél.** La réévaluation par la nouvelle agence de la balance des bénéfiques et des risques doit s'effectuer tous les cinq ans.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable, puisque l'évaluation quinquennale a été intégrée au texte à l'initiative de Catherine Lemorton.

*La Commission rejette l'amendement AS 4.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 24 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement propose de revenir au texte issu de l'Assemblée nationale en ce qui concerne le niveau des sanctions administratives.

*La Commission adopte l'amendement AS 24.*

*Puis elle examine l'amendement AS 25 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement propose également de revenir au niveau des sanctions administratives fixé par l'Assemblée nationale, plus fidèle au principe de proportionnalité des peines.

*La Commission adopte l'amendement AS 25.*

*Puis elle adopte l'article 4 modifié.*

**Article 4 bis A :** *Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments*

*La Commission examine l'amendement AS 26 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.*

**M. le rapporteur.** Cet article, introduit par le Sénat, vise à créer un observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments, rassemblant les informations relatives aux prescriptions et analysant les déterminants médicaux, sociaux, culturels et promotionnels de la prescription. La fonction de cet observatoire sera remplie par le portail du médicament, qui devrait être opérationnel dans le courant de l'année 2012. Il est donc proposé de supprimer cet article.

**M. Roland Muzeau.** Cet article était issu d'une proposition du rapport de M. François Autain qui avait été adopté à l'unanimité de la mission d'information sur le *Mediator* qu'il présidait. Le fait que vous la supprimiez doit profondément réjouir les laboratoires Servier.

**Mme Catherine Lemorton.** J'anticipe sur l'article 5 bis pour rappeler que nous ne voulons pas d'un portail, mais d'une véritable base de données sur le médicament.

S'agissant de l'article 4 bis A, la « base médicaments » n'assurera pas les analyses que devait faire cet observatoire, qui sont d'ordre sociologique et comportemental. Comment se fait-il que les innovations thérapeutiques pénètrent rapidement en France, contrairement à ce qui se passe dans les pays voisins ? Il existe bien un modèle de prescription à la française, sur lequel la « base médicaments » ne donnera aucun renseignement alors que nous avons besoin de connaître les comportements des prescripteurs comme des usagers, par territoire comme au niveau national. Cet article introduit par le Sénat était important.

**M. Roland Muzeau.** Le rapporteur pourrait-il confirmer que cette disposition avait été adoptée à l'unanimité de la mission ?

**M. Pierre Morange, président.** L'unanimité était celle d'une mission d'information de la Haute assemblée.

**M. le rapporteur.** Un rapport du Sénat ne saurait lier le législateur.

*La Commission adopte l'amendement AS 26.*

*En conséquence l'article 4 bis A est supprimé.*

**Article 4 bis :** *Coordinations*

*La Commission adopte l'article 4 bis sans modification.*

**Article 5 :** *Composition du conseil d'administration et publicité des travaux de l'agence nationale du médicament et des produits de santé*

*La Commission examine l'amendement AS 5 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prével.** Chacun a conscience que les assurances complémentaires jouent un rôle croissant dans la protection sociale puisqu'on leur demande de participer toujours plus aux dépenses de santé, à mesure que les remboursements des régimes de base diminuent. Il serait dès lors normal que les organismes complémentaires participent, à côté des caisses nationales de sécurité sociale, au conseil d'administration de la nouvelle agence.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. J'avais moi-même pensé mieux associer les organismes complémentaires aux décisions de remboursement, pour les raisons que vous venez d'énoncer. Toutefois, je ne suis pas certain que leur place soit dans le conseil d'administration de la nouvelle agence, qui doit prendre des décisions en matière de sécurité sanitaire et non de remboursement. Ce sont des sujets différents, même s'ils sont parfois liés. Je refuse tout mélange éventuel des genres.

**M. Jean-Luc Prével.** Dans ces conditions, pourquoi l'assurance maladie figure-t-elle au conseil d'administration ?

**M. le rapporteur.** L'assurance maladie sera associée à la nouvelle agence du médicament dans la création du groupement d'intérêt public : elle mettra ainsi à disposition ses bases de données pour la réalisation des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

*La Commission rejette l'amendement AS 5.*

*Elle examine l'amendement AS 27 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il convient de rétablir ici le texte adopté par l'Assemblée nationale. Entre autres raisons, en se limitant aux associations de patients qui ne reçoivent aucune subvention ni avantage des industries pharmaceutiques, on exclurait la quasi-totalité des actuelles associations de patients du conseil d'administration de la nouvelle agence.

**Mme Catherine Lemorton.** On voit bien là les limites de la démocratie sanitaire selon votre majorité ! Vous prenez acte du fait que les associations de patients ne peuvent exister qu'à condition d'être financées par l'industrie pharmaceutique.

**M. le rapporteur.** C'est le cas !

**Mme Catherine Lemorton.** Est-ce une raison pour ne rien faire ? Les associations de patients risquent de servir de cheval de Troie aux industries pharmaceutiques, qui pourront ainsi contourner la loi. Si on veut une véritable politique de santé publique, il faut s'en donner les moyens ! En outre, les subventions versées par les industriels sont fréquemment sous-déclarées par les associations de patients, notamment par les associations de diabétiques : on le sait parce que la Haute Autorité de santé l'a signalé. Or vous faites comme si les versements étaient transparents !

**M. Roland Muzeau.** Je suis entièrement d'accord avec Catherine Lemorton sur ce point qui avait fait l'objet d'un débat intéressant, sinon concluant, en première lecture. Les explications de notre collègue apportent un éclairage bienvenu sur la rédaction proposée, parfaitement sibylline. Les rapports entre l'industrie pharmaceutique et les associations de patients sont, en effet, très loin d'être convenables.

**M. Guy Lefrand.** Soyons précis. Les représentants des associations de patients, notamment ceux de Sida Info Service, que l'on ne peut soupçonner de militantisme en faveur

du Président de la République, se sont clairement prononcés en faveur du retour au texte de l'Assemblée nationale. À leurs yeux, en effet, c'est le texte du Sénat qui est utopique ; il est rédigé de telle sorte qu'il ne leur permet plus, dans les faits, de siéger au conseil d'administration. L'amendement correspond donc aussi aux attentes des acteurs de terrain.

**M. Vincent Descoeur.** Il faut être prudent dans les jugements que l'on porte sur les associations de patients. En l'espèce, il est utile de les réintroduire dans le dispositif.

**M. Roland Muzeau.** Vous excluez les représentants de victimes d'accidents médicamenteux !

*La Commission adopte l'amendement AS 27.*

*Puis elle examine l'amendement AS 28 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement tend à rétablir les conditions de publicité des travaux de la nouvelle agence fixées par l'Assemblée nationale.

*La Commission adopte l'amendement AS 28.*

*Puis elle adopte l'article 5 modifié.*

**Article 5 bis :** *Base de données mise en oeuvre par la Haute Autorité de santé*

*La Commission examine l'amendement AS 15 de Mme Lemorton.*

**Mme Catherine Lemorton.** L'article 5 bis est issu d'un amendement du groupe socialiste du Sénat, mais, à la réflexion, il pourrait être mieux rédigé. En effet, la Haute Autorité de santé intervenant après la mise sur le marché du médicament, c'est l'agence du médicament – quel que soit son nom – qui devrait créer la base de données, puisque c'est elle qui décide de l'introduction du médicament dans le pays. Après quoi, comme par le passé, la Haute Autorité de santé intégrera le médicament à des stratégies thérapeutiques et à des référentiels. puis l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) en définira le taux de remboursement.

Cette base, complétée par ces trois organismes sous l'égide de l'agence du médicament, doit être accessible à tous pour que tous disposent, au même moment, de la même information, publique, exhaustive et objective. Désormais, quand on entrera le nom d'un médicament dans un moteur de recherche, c'est à la base de données publique que l'on devrait accéder directement, et non à *Doctissimo* et consorts, dont on ne sait pas qui les finance. Il doit être techniquement possible de s'en assurer.

Au cours des débats au Sénat, le ministre n'a cessé de parler de « portail ». Ce n'est pas un portail que nous voulons, mais une « base médicament ». Il ne s'agit pas de parler des maladies, mais de permettre à l'assuré de vérifier les indications et contre-indications des médicaments, leur prix et leur taux de remboursement – ces informations ne sont pas anodines pour qui n'a pas de mutuelle ! La base pourra en outre être téléchargée dans les logiciels d'aide à la prescription.

**M. Jean-Pierre Door.** Si je ne me trompe, c'est sur cet article que la commission mixte paritaire a achoppé hier. Personnellement, je reviendrais à la rédaction de l'Assemblée nationale qui plaçait la Haute Autorité de santé avant l'agence du médicament, car c'est elle

qui est chargée de procéder à l'évaluation médico-économique et de créer, avec ses collègues, les référentiels prescrits aux professionnels de santé, en liaison avec l'agence du médicament. Au demeurant, le rapport de la mission d'information sur le *Mediator* préconise de donner plus de pouvoir à la Haute Autorité de santé et de resserrer ses liens avec l'agence du médicament.

**Mme Catherine Lemorton.** Nous voulons une « base médicament », non un répertoire de stratégies, de référentiels et de parcours thérapeutiques. On peut certes considérer que cette base sera incomplète dans la mesure où la Haute Autorité de santé envisage aujourd'hui, avec raison, des thérapeutiques non médicamenteuses, mais, puisque c'est l'agence du médicament qui donne droit de cité à un médicament dans notre pays, c'est sous son égide que doit être placée la base de données sur les médicaments.

**M. Jean-Pierre Door.** Ce n'est pas l'option que je défends.

**M. le rapporteur.** Je suis favorable à l'amendement de Catherine Lemorton, à condition d'introduire la nouvelle dénomination de l'agence.

En outre, dans la mesure où la base porte aussi sur le bon usage des médicaments, le ministère devrait être impliqué puisque, dans ce domaine, le Gouvernement et nous-mêmes souhaitons un retour du politique. C'est le sens de mon amendement AS 29.

**Mme Catherine Lemorton.** « Agence nationale » ne dit rien du pays d'appartenance de l'agence.

D'autre part, notre débat porte sur ce sur quoi a échoué la CMP. La modification que vous proposez comme condition de votre avis favorable ne correspond pas à ce que nous souhaitons. Vous parlez de retour du politique ; cela n'a pas de sens s'agissant d'une « base médicament », destinée à fournir une information objective et exhaustive. M. Bertrand, nous l'espérons, va bientôt décider de baisser le prix des anti-Alzheimer : en voilà, du politique. Mais s'il s'agit d'intégrer le résumé des caractéristiques du produit à une base de données, le politique n'a rien à en dire. Que je sache, le ministère ne donne pas son avis sur les autorisations de mise sur le marché !

**M. le rapporteur.** Il me semble important que le ministère soit impliqué quand on invoque le bon usage du médicament.

**M. Guy Lefrand.** Le politique, c'est le ministre ; le ministère, lui, a un rôle très technique. Dès lors, pourquoi ne pas placer la base sous l'égide du ministère – et non du ministre ?

**M. Jean Mallot.** Voyons, le ministère est sous l'égide du ministre !

**M. Guy Lefrand.** Vous ne faites pas de différence entre le ministre, son cabinet, et le ministère ?

**M. Jean-Pierre Door.** C'est exactement le débat que nous avons eu hier en CMP ; nous pourrions le poursuivre indéfiniment. Catherine Lemorton s'est exprimée hier, moi aussi : j'ai souhaité que la base soit placée sous l'autorité du ministère. Je rappelle qu'au cours des travaux de la mission d'information sur le *Mediator*, nous avons reproché à une bonne douzaine de ministres d'avoir tout ignoré de l'usage qui était fait de ce médicament et d'autres. Ils ont tous reconnu devant nous n'en avoir rien vu, rien entendu, rien su. Voilà

pourquoi la mission a voulu remettre le politique dans le jeu, et voilà pourquoi le ministère de la santé doit valider les bases de données issues de la Haute Autorité de santé, en lien avec la nouvelle agence sanitaire et avec l'UNCAM, et mises à la disposition des professionnels de santé et des hôpitaux.

Quant au nom de l'agence, savez-vous ce que veut dire IQWiG ? C'est l'acronyme du nom de l'agence allemande, ni plus ni moins clair que celui de la nôtre.

**Mme Catherine Lemorton.** Rien ne nous oblige à choisir de mauvais modèles !

**M. Jean Mallot.** Jean-Pierre Door veut redonner une place au politique et évoque l'autorité du ministre de la santé, à l'appui du rapporteur qui souhaite que la base soit installée « sous l'égide du ministère ». La subtile distinction opérée par Guy Lefrand entre ministre et ministère n'a donc pas lieu d'être.

**M. Pierre Morange, président.** En définitive, le rapporteur limite sa proposition de modification de l'amendement AS 15 au remplacement des mots « l'agence française de sécurité des produits de santé » par la nouvelle dénomination « l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », par souci de coordination.

**Mme Catherine Lemorton.** S'il n'y a pas d'autre modification, je suis d'accord.

*La Commission adopte l'amendement AS 15 rectifié.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS 29 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'amendement a été présenté : il précise que la base de données est placée sous l'égide du ministère de la santé.

*La Commission adopte l'amendement AS 29.*

*Elle adopte ensuite l'amendement de coordination AS 30 du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 5 bis modifié.*

### **TITRE III LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN**

#### **Chapitre I<sup>ER</sup> L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Article 6 :** *Réalisation d'études après l'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission examine l'amendement AS 31 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il est proposé de maintenir la possibilité pour le directeur de la nouvelle agence de faire porter les études post-AMM sur les médicaments qui présentent des risques de sécurité et d'efficacité.

*La Commission adopte l'amendement AS 31.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS 32 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il consiste à revenir au texte de l'Assemblée nationale, plus précis et compatible avec le droit européen en vigueur.

*La Commission adopte l'amendement AS 32.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS 33 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Je propose de revenir sur la disposition, introduite par le Sénat, qui oblige toute entreprise pharmaceutique à procéder à un suivi spécifique du risque, de ses complications et de sa prise en charge médico-sociale au moyen d'un registre de patients atteints lorsque le médicament, bien qu'autorisé, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. En effet, cette précision est inutile dans la mesure où la nouvelle agence peut exiger des entreprises des études post-autorisation en cas de doute sur l'efficacité ou la sécurité du médicament. En outre, la mesure serait trop lourde à appliquer. En revanche, un registre de suivi des patients serait opportun lorsque le médicament a été retiré du marché.

*La Commission adopte l'amendement AS 33.*

*Puis elle adopte l'article 6 modifié.*

**Article 7 :** *Conditions de suspension, de retrait ou de modification de l'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission examine l'amendement AS 34 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il s'agit de revenir à la rédaction de l'Assemblée nationale en supprimant trois dispositions : la possibilité de saisine de la nouvelle agence par une association, déjà offerte par le droit existant ; la réalisation d'études de pharmaco-épidémiologie en cas de retrait de l'autorisation de mise sur le marché, prévue à l'article 6 ; l'application du principe de précaution au retrait ou à la suspension de l'autorisation, car ce principe général du droit s'applique sans qu'il soit nécessaire de l'inscrire dans le présent projet de loi.

**M. Jean Mallot.** Le Comité d'évaluation et de contrôle réfléchit à l'extension du principe de précaution au domaine de la santé. Les deux auteurs du rapport que le comité a consacré à ce principe souhaitent que le présent texte fasse droit à leurs préconisations ; dès lors, ne serait-il pas malvenu de supprimer le dernier alinéa de l'article ?

**M. Pierre Morange, président.** Ce débat au sein du comité n'a pas encore eu lieu.

**M. Jean Mallot.** Certes, mais un peu de cohérence n'a jamais fait de mal à personne !

**Mme Catherine Lemorton.** Par ailleurs, l'alinéa 10, aux termes duquel la suspension, le retrait ou la modification entraîne systématiquement la réalisation d'une étude pharmaco-épidémiologique, est essentiel. On ne peut faire valoir l'existant, puisque cette pratique n'a pas cours aujourd'hui. Or si elle avait permis d'étudier ne serait-ce que 1 % des 23 millions de personnes qui ont été vaccinées contre l'hépatite B en quatre ans, il aurait été possible, au bout d'une quinzaine d'années, de confirmer ou d'infirmer statistiquement les craintes que le vaccin a inspirées à la population – sans doute à tort.

**M. le rapporteur.** Je le répète, votre demande est satisfaite par le 3° de l'article 6. Je vous renvoie à mon amendement AS 33 que nous venons d'adopter.

**Mme Catherine Lemorton.** Ce n'est pas du tout la même chose ! Vous ne voulez pas répondre, j'en prends acte.

*La Commission adopte l'amendement AS 34.*

*Puis elle adopte l'article 7 modifié.*

**Article 8 :** *Obligations du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission adopte l'amendement de coordination AS 35 du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 8 modifié.*

**Article 9 bis :** *Conditions de fixation du service médical rendu des médicaments*

*La Commission examine l'amendement AS 36 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet article a été introduit par l'Assemblée nationale. Il dispose que l'amélioration du service médical rendu, qui détermine les conditions de remboursement d'un médicament, doit être évaluée par comparaison non avec un placebo, mais avec les traitements existants. Le Sénat a modifié la rédaction de cet article afin de subordonner la demande d'inscription d'un médicament sur la liste des produits remboursés à la réalisation d'essais cliniques « *contre comparateurs actifs présentant le meilleur niveau de service médical rendu* », lorsqu'il en existe.

Or, en dehors des cas où il n'existe pas d'alternative thérapeutique – médicaments orphelins ou innovants –, la réalisation d'études comparatives n'est pas toujours possible. Par exemple, si un médicament innovant arrive sur le marché peu après le comparateur, il ne peut matériellement pas faire l'objet d'une étude comparative qui pourrait durer des années, alors même que son apport thérapeutique pourrait être positif. Il existe aussi des médicaments de niche, que la taille de la population cible ne permet pas de soumettre à des essais comparatifs. Cela représenterait une perte de chance pour les patients.

**Mme Catherine Lemorton.** Il va de soi que les essais contre comparateurs ne seront pas pratiqués s'ils ne sont pas possibles. Du reste, dans le texte de l'Assemblée, si celui qui produit le médicament disait ne pas avoir pu pratiquer de tests, on s'en tenait là.

Est-il entendu que les génériques ne sont pas concernés ? Car si l'on applique le texte à la lettre, tous les génériques devraient être soumis à des tests contre comparateurs.

**M. le rapporteur.** C'est entendu.

**M. Jean-Pierre Door.** C'est évident !

**Mme Catherine Lemorton.** Mieux vaut le préciser, car des laboratoires se sont inquiétés.

**M. Guy Lefrand.** Vous avez raison.

**M. Pierre Morange, président.** Nous pourrions demander au ministre de le confirmer officiellement en séance publique.

*La Commission adopte l'amendement AS 36.*

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

**Article 9 ter :** *Rapport des commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé au Parlement*

*La Commission adopte l'article 9 ter sans modification.*

## Chapitre II LA PRESCRIPTION

**Article 11 :** *Encadrement des prescriptions en dehors des indications de l'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission examine l'amendement AS 37 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Je propose de reprendre le texte du Sénat, qui limite l'usage excessif des médicaments « hors AMM », tout en prenant en considération les spécificités des maladies rares, et de mieux informer les patients en précisant que l'obligation d'information relative au « hors AMM » s'applique à tous les praticiens et non au seul prescripteur initial.

*La Commission adopte l'amendement AS 37.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS 6 de M. Prével.*

**M. Jean-Luc Prével.** Cet amendement vise à maintenir la dérogation exceptionnelle et strictement encadrée qui permet la prise en charge de certains produits à titre transitoire.

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette l'amendement AS 6.*

*Puis elle adopte l'article 11 modifié.*

**Article 12 :** *Prescription en dénomination commune*

*La Commission examine l'amendement AS 38 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il est proposé de rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale, qui prévoit à la fois l'obligation de prescrire en dénomination commune internationale et la possibilité de mentionner le nom de fantaisie, pour ne pas déstabiliser certains patients, mais aussi pour prendre en considération les cas où la dénomination commune internationale n'existe pas, par exemple les vaccins.

*La Commission adopte l'amendement AS 38.*

*Puis elle adopte l'article 12 modifié.*

**Article 12 bis :** *Mention manuscrite du caractère « non substituable d'un médicament »*

*La Commission **adopte** l'article 12 bis **sans modification**.*

### Chapitre III LA DÉLIVRANCE DES MÉDICAMENTS

**Article 14 :** *Interdiction de délivrance des médicaments*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 39 du rapporteur.*

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

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

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 40 du rapporteur.*

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

**Article 14 ter :** *Prise en charge du traitement des patients bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation avant obtention de l'autorisation de mise sur le marché*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 41 du rapporteur.*

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

**Article 14 quater :** *Dispensation des médicaments par le service de santé des armées*

*La Commission **adopte** l'article 14 quater **sans modification**.*

### Chapitre IV L'AUTORISATION TEMPORAIRE D'UTILISATION

**Article 15 :** *Modification des procédures d'octroi des autorisations temporaires d'utilisation nominative*

*La Commission **examine** l'amendement AS 42 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Les médicaments sous autorisation temporaire d'utilisation (ATU) nominative peuvent traiter des maladies chroniques. En l'absence d'alternative thérapeutique et d'engagement du laboratoire, il convient de prévoir un renouvellement non limité, sans quoi les traitements pourraient être interrompus. La durée de l'autorisation temporaire relève donc de l'appréciation de l'agence. Je propose de modifier le cinquième alinéa en conséquence et, afin de clarifier la rédaction du sixième alinéa, de supprimer la référence à une « *pathologie identique* ».

*La Commission **adopte** l'amendement AS 42.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS 7 de M. Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** Il s'agit d'offrir aux patients une nouvelle possibilité d'accès aux traitements innovants dans les phases précoces de leur développement, alors que toutes les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire de cohorte ne sont pas encore disponibles.

**M. le rapporteur.** Défavorable. Vous proposez en réalité le maintien du système des autorisations nominatives, dont on sait qu'elles sont bien moins protectrices et surtout bien moins équitables, puisqu'elles ne garantissent pas l'accès au même traitement à tous les patients sur l'ensemble du territoire.

*La Commission rejette l'amendement AS 7.*

*Puis elle adopte l'article 15 modifié.*

## Chapitre V

### LA PRISE EN CHARGE HORS AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**Article 16 :** *Prise en charge des produits prescrits hors autorisation de mise sur le marché par l'assurance maladie*

*La Commission adopte l'amendement de coordination AS 43 du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 16 modifié.*

## Chapitre VI

### LA PHARMACOVIGILANCE

**Article 17 :** *Dispositions relatives à la pharmacovigilance*

*La Commission adopte l'amendement de coordination AS 44 du rapporteur.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS 9 de M. Jean-Luc Prél.*

**M. Jean-Luc Prél.** La mission d'information sur le *Mediator* a mis en évidence les difficultés auxquelles sont confrontés les comités régionaux de pharmacovigilance, faute de moyens humains et financiers. Afin d'y remédier, je propose de préciser que l'agence régionale de santé veille à leur bon fonctionnement. Dans certains d'entre eux, le responsable est un professeur de centre hospitalier universitaire (CHU) à temps partiel qui n'a qu'un poste ou un demi-poste de salarié pour s'en occuper !

**M. Jean-Pierre Door.** La mission d'information sur le *Mediator* a en effet permis de constater le rôle essentiel des comités régionaux et leur manque de moyens financiers et humains. Mais cela relève-t-il de la loi ? Ne faut-il pas plutôt demander au ministère et à l'agence du médicament de prendre en charge leur développement ?

**M. Guy Malherbe.** Je suis d'accord avec Jean-Luc Prél. Les difficultés des comités régionaux ont notamment été signalées à la suite de l'épidémie de grippe H1N1. Il faut accroître leurs moyens – comment et quand, cela reste à déterminer.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Je connais la situation, notamment dans mon CHU. Le ministre l'a dit, il n'est pas question de toucher à ces comités, qui n'ont pas démerité pendant l'affaire du *Mediator* et constituent un maillon essentiel de notre pharmacovigilance, dont ils sont les cellules de base. Le budget prévisionnel de la nouvelle agence prévoit au contraire d'accroître les moyens dont ils disposent. En outre, il a été proposé qu'ils puissent conclure des conventions avec l'agence, les agences régionales de santé et les CHU – voire avec les universités, puisqu'ils ont également une mission de recherche et d'enseignement.

**M. Jean-Pierre Door.** Cela relève donc du pouvoir réglementaire ?

**M. le rapporteur.** Oui.

*La Commission rejette l'amendement AS 9.*

*Puis elle adopte l'article 17 modifié.*

**Article 17 bis :** *Responsabilité sans faute pour risque de développement des fabricants de médicaments*

*La Commission examine l'amendement AS 45 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il est proposé de supprimer cet article introduit par le Sénat, qui réforme le régime de responsabilité des laboratoires du fait des produits défectueux : il serait difficile de l'adopter sans aucune consultation ni étude préalable dès lors qu'il rompt l'équilibre auquel le Parlement était parvenu en 1998.

**M. Jean Mallot.** Je tiens à revenir sur le principe de précaution au moment où nous passons de la pharmacovigilance à la réparation des accidents médicamenteux. La majorité vient de supprimer l'alinéa 11 de l'article 7 au motif que « *ce principe général du droit s'applique sans qu'il soit nécessaire de l'inscrire dans le présent projet de loi* ». Pourtant, l'article 5 de la Charte de l'environnement de 2004, intégrée à la Constitution, ne mentionne pas les dommages causés à la santé – et ce de manière délibérée, comme le montrent les débats de l'époque. Dans le présent texte, en revanche, l'intention du législateur était bien, par l'alinéa 11, d'appliquer le principe de précaution à la santé, en l'espèce au médicament.

**M. le rapporteur.** Le principe de précaution s'applique au domaine de la santé puisqu'une réévaluation du rapport bénéfices-risques entraîne la suspension de l'autorisation de mise sur le marché.

**M. Jean Mallot.** Non ! Mais nous y reviendrons.

*La Commission adopte l'amendement AS 45.*

*En conséquence, l'article 17 bis est supprimé.*

## Chapitre VI bis RÉPARATION DES ACCIDENTS MÉDICAMENTEUX

**Article 17 ter :** *Réparation des accidents médicaux*

*La Commission examine l'amendement AS 46 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'amendement propose de supprimer l'article 17 *ter*, introduit par le Sénat, qui redéfinit la manifestation de l'effet indésirable accepté d'un produit de santé et assouplit les règles de la preuve de la survenue d'un effet indésirable lié à un produit de santé. En effet, si intéressante que soit cette démarche, l'article ne fixe aucun critère précis permettant de juger de la présomption de causalité.

*La Commission adopte l'amendement AS 46.*

*En conséquence, l'article 17 *ter* est supprimé.*

## Chapitre VII INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

**Article 18 :** *Réglementation de la publicité pour les médicaments à usage humain*

*La Commission examine l'amendement AS 53 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il s'agit de rétablir le régime d'autorisation encadrée applicable aux campagnes publicitaires pour les vaccins émanant d'entreprises pharmaceutiques. En effet, aller jusqu'à les interdire pourrait être contre-productif en termes de prévention. En outre, le texte initial du projet de loi les encadrerait déjà strictement en limitant l'objet des campagnes non institutionnelles aux vaccins mentionnés sur une liste établie par arrêté ministériel.

**Mme Catherine Lemorton.** Voilà un exemple typique du désengagement de l'État en matière de prévention dans le domaine de la santé publique. Alors que nous sommes tous, quelle que soit notre appartenance politique, scandalisés par le défaut de prévention, Mme Péresse nous annonçait lundi après-midi que l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) verrait sa subvention réduite d'un million d'euros au motif qu'il dispose déjà d'un « matelas » ; l'institut n'a pourtant pas trop de 17 millions d'euros pour mener ses quelque trente programmes de prévention.

Or, c'est de cet institut que relève le lancement des campagnes de vaccination, par exemple aujourd'hui contre la rougeole. Pourquoi l'industrie ne s'intéresse-t-elle pas au vaccin contre la rougeole ? Serait-ce parce qu'il coûte beaucoup moins cher que le vaccin contre le cancer du col de l'utérus ? J'ai parlé ici même, en première lecture, de la campagne « *J'aime mon utérus* ». Il ne s'agit pas d'être pudibonds, mais ce slogan n'a rien d'un message de santé publique ! Le message de la Haute Autorité de santé, me dit-on, figure aussi sur cette publicité – mais en tout petits caractères : je doute qu'une adolescente de 15 ans le remarque en lisant son magazine sur la plage. Sans compter que le slogan peut laisser penser que le vaccin protège du cancer de l'utérus. En confiant aux industriels le lancement des campagnes de vaccination, même s'il les soumet à un contrôle, l'État se rend coupable d'un désengagement que nous paierons très cher.

**M. Jean-Luc Prével.** Si Mme Péresse réduit en effet d'un million d'euros la subvention de l'INPES, c'est, nous a-t-elle dit, parce qu'il dispose d'un fonds de roulement important. On peut dès lors se demander à quoi il sert et s'il utilise ses financements à bon escient. En tout état de cause, il n'est pas absurde de lui reprendre un million d'euros s'il dispose d'une réserve abondante.

**Mme Catherine Lemorton.** Ne me dites pas que ces 17 millions d'euros ne pourraient pas servir à financer des campagnes de prévention contre les problèmes de santé publique que connaissent nos jeunes, en particulier les poly-addictions – aux jeux, aux écrans, aux drogues licites et illicites. On a essayé de prévenir l'usage du cannabis ; le message n'est pas passé. Il faut donc y travailler à nouveau.

**M. Guy Lefrand.** Le cannabis, vous voulez le légaliser !

**Mme Catherine Lemorton.** Ce n'est pas du tout le problème. N'essayez pas de nous enfermer dans ce débat. Malgré deux campagnes de prévention en moins de dix ans, le message n'est pas passé ; l'INPES doit donc faire un nouvel effort. Et ce ne serait pas grave de lui retirer un million d'euros ?

**M. Jean-Luc Prél.** Ce n'est pas ce que j'ai dit !

**Mme Catherine Lemorton.** La Française des jeux a ouvert un centre dans l'Ouest de la France pour soigner ceux qu'elle a rendus dépendants : quel cynisme ! Cette tâche n'est-elle pas du ressort de l'INPES ? Voilà un autre exemple de désengagement.

**M. Jean-Pierre Door.** Catherine Lemorton verse parfois dans l'extrémisme. En ce qui concerne la vaccination, plusieurs d'entre nous ont rencontré M. Salamon, président du Haut Conseil de la santé publique ; nous avons un groupe d'études sur le sujet et nous avons proposé de réunir des états généraux de la vaccination.

**Mme Catherine Lemorton.** Vous n'êtes pas l'État !

**M. Jean-Pierre Door.** Il faut évidemment des campagnes publicitaires pour la vaccination, d'autant que celle-ci inspire quelques réserves à l'opinion publique. Pourquoi interdirions-nous ces campagnes au motif que l'industrie pharmaceutique y est associée, dès lors qu'elles sont encadrées et contraintes par une charte déontologique ?

**M. Pierre Morange, président.** La prévention en santé et les politiques de santé publique en France sont en effet les thèmes sur lesquels la MECSS travaille actuellement, sur le rapport de Jean-Luc Prél. Comme l'a rappelé la Cour des comptes, le montant des dépenses consacrées à la prévention, selon le périmètre donné à celle-ci, varie entre un milliard d'euros et plus de dix. Cette politique souffre d'un manque de coordination, de centralisation, d'objectifs clairs et d'évaluation. Dans ces conditions, le fait que des crédits ne soient pas totalement consommés peut légitimement être jugé comme la marque d'une stratégie à revoir.

**Mme Catherine Lemorton.** C'est le rôle du politique !

**M. Pierre Morange, président.** En effet : il doit assumer sa fonction de stratège.

Une expérimentation particulièrement intéressante de lutte contre les addictions a eu lieu en milieu scolaire : la répétition systématique, tous les quinze jours, d'un message d'éducation à destination des élèves de CM2 a permis de diviser par deux les comportements de consommation d'alcool et de tabac chez ces mêmes élèves quatre ans plus tard. Ce résultat remarquable montre que nous avons encore du chemin à parcourir en matière de prévention.

*La Commission adopte l'amendement AS 53.*

Elle **adopte** ensuite l'amendement AS 54 de coordination du rapporteur.

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

**M. Jean-Luc Prével.** Il est nécessaire de fixer un délai maximal pour l'octroi du visa de publicité par l'agence chargée du médicament.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : cela relève du pouvoir réglementaire.

La Commission **rejette** l'amendement AS 11.

Elle en vient ensuite à l'amendement AS 10 de M. Jean-Luc Prével.

**M. Jean-Luc Prével.** L'information des professionnels de santé, notamment sur des questions de sécurité sanitaire, doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation *a priori* d'un calendrier ou de périodes déterminées.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. La fixation par le directeur général d'un calendrier et d'une période pour les demandes de visa de publicité est indispensable pour que l'agence puisse organiser convenablement son travail.

La Commission **rejette** l'amendement AS 10.

Elle **adopte** ensuite l'amendement de cohérence AS 55 du rapporteur.

Puis, elle **adopte** l'article 18 **modifié**.

**Article 19 : Encadrement de la visite médicale**

La Commission examine l'amendement AS 1 de M. Guy Lefrand.

**M. Guy Lefrand.** Je propose de revenir au texte adopté par l'Assemblée nationale en ce qui concerne la visite médicale collective à l'hôpital, c'est-à-dire d'exclure de l'expérimentation les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière. La rédaction est toutefois modifiée afin de supprimer la référence à un article réglementaire.

**M. le rapporteur.** Avis favorable. Ce texte a été reconnu comme équilibré par l'ensemble des professionnels.

La Commission **adopte** l'amendement AS 1.

(M. Jean-Luc Prével, vice-président de la Commission, remplace M. Pierre Morange à la présidence de la séance).

La Commission examine l'amendement AS 12 de M. Jean-Luc Prével.

**M. Jean-Luc Prével, président.** Ayant quelque doute sur la possibilité d'organiser des visites collectives en établissement, je suggère que l'information sur les produits de santé soit délivrée au sein de la sous-commission chargée du médicament de la commission médicale d'établissement (CME). Le président de cette sous-commission serait chargé de transmettre ses conclusions à l'ensemble des professionnels de l'hôpital.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Le texte du projet de loi fait preuve de plus de souplesse en laissant à la convention le soin de déterminer les modalités de la visite collective. En outre, les commissions médicales sont loin de représenter le cadre adéquat pour une telle démarche. J'ai rencontré plusieurs responsables de commission qui m'ont dit ne pas vouloir se charger d'encadrer la visite médicale hospitalière. Quant à la sous-commission chargée du médicament, elle n'existe pas partout.

*La Commission rejette l'amendement AS 12.*

*Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 56 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement vise à rétablir le texte de l'Assemblée nationale, qui prévoyait une pénalité plutôt qu'une baisse de prix en guise de sanction pour le non-respect des décisions du Conseil économique des produits de santé en matière de réduction des visites médicales.

*La Commission adopte l'amendement AS 56.*

*Elle adopte ensuite l'article 19 modifié.*

**Article 19 bis : Rapport sur la formation médicale**

*La Commission examine l'amendement AS 57 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il convient de supprimer l'article 19 bis. La rédaction d'un rapport sur la formation médicale et continue, qui viendrait s'ajouter aux nombreux travaux déjà réalisés à propos de la sécurité du système du médicament, ne paraît pas utile au regard des évolutions récentes concernant le développement professionnel continu (DPC) des professionnels de santé.

**Mme Catherine Lemorton.** Alors que le coût de celui-ci est estimé entre 400 et 600 millions d'euros, le relèvement de 0,6 % de la taxe sur le chiffre d'affaires des industriels n'en apportera que 150 millions. Comment, dans ces conditions, financer une formation continue indépendante ? Un rapport aurait donc été le bienvenu sur ce sujet.

**M. Jean-Pierre Door.** Vous avez lu les décrets : malgré ses revendications, aucune place n'est laissée à l'industrie pharmaceutique dans l'organisme gestionnaire du DPC. Le loup n'est donc pas dans la bergerie. Quant à la façon dont il se met en place, nous en serons informés au fur et à mesure. Un rapport sur le sujet est inutile.

*La Commission adopte l'amendement AS 57.*

*En conséquence, l'article 19 bis est supprimé.*

**Article 20 : Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments**

*La Commission adopte l'amendement AS 58 de coordination du rapporteur.*

*Elle adopte ensuite l'article 20 modifié.*

**Article 20 bis :** *Garantie par l'industrie pharmaceutique du bon usage des médicaments*

*La Commission en vient à l'amendement AS 59 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Les dispositions de l'article 20 bis relèvent du champ de la loi de financement de la sécurité sociale. Elles ont d'ailleurs été adoptées dans ce cadre, dans une rédaction de surcroît plus précise. Il convient donc de supprimer cet article.

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

*En conséquence, l'article 20 bis est **supprimé**.*

### Chapitre VIII

## LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION

**Article 21 :** *Certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation*

*La Commission examine l'amendement AS 14 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével, président.** Cet amendement prévoit l'usage de logiciels d'aide à la prescription certifiés par la Haute Autorité de santé

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : l'amendement est déjà satisfait par la combinaison des alinéas 3 et 8 de l'article 21.

*L'amendement AS 14 est **retiré**.*

*Puis la Commission est saisie de l'amendement AS 13 de M. Jean-Luc Prével.*

**M. Jean-Luc Prével, président.** Il a le même objet que le précédent.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable : l'amendement est satisfait par les articles 12 et 21.

*L'amendement AS 13 est **retiré**.*

*La Commission **adopte** l'article 21 **sans modification**.*

### Chapitre IX

## LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE

**Article 22 :** *Groupement d'intérêt public compétent en matière d'études de santé publique*

*La Commission examine l'amendement AS 60 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** L'amendement précise que le groupement d'intérêt public (GIP) pourra mener des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant notamment les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

**Mme Catherine Lemorton.** Pouvez-vous nous rappeler quels sont les produits concernés ?

Par ailleurs, pourquoi créer un GIP ? Pourquoi ne pas améliorer le fonctionnement de l'Institut des données sanitaires (IDS), si celui-ci n'est pas satisfaisant ? En séance publique, le ministre ne nous a pas répondu sur ce point.

**M. le rapporteur.** Je vous suggère de poser à nouveau la question au ministre. Mais pour en avoir discuté avec lui, je peux affirmer que l'institut aura toute sa place au sein du GIP et pourra participer à l'ensemble des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

Je rappelle que ce GIP comprendra la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS), qui mettra ses bases de données à disposition de l'agence ou d'équipes de recherche constituées après appel d'offres, de façon à mener des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. L'industrie pharmaceutique, à sa demande, pourra également en bénéficier de façon encadrée, en partenariat avec l'agence en charge du médicament.

**Mme Catherine Lemorton.** Et pourquoi ne pas inclure dans ce groupement l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé (INPES) ?

**M. le rapporteur.** Je n'ai pas de réponse particulière à cette question, si ce n'est que le groupement vise à réaliser des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie, et non à effectuer des missions de prévention.

**M. Jean-Pierre Door.** Pour ces études, le groupement s'appuiera sur des dispositifs existants : le système national d'information interrégimes de l'assurance maladie ou l'Institut des données de santé.

**M. le rapporteur.** En effet, rien n'empêche le groupement de travailler en coopération avec d'autres services ou institutions.

**Mme Catherine Lemorton.** L'INPES, qui recueille des données sur le territoire – par exemple sur la résurgence de la rougeole ou de la tuberculose –, devrait être inclus dans le groupement dans la mesure où il doit mener des études de vigilance et d'épidémiologie – c'est ce qu'indique le texte du projet de loi – et non pas seulement de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie.

**M. le rapporteur.** Les termes « *pharmacovigilance* » et « *pharmaco-épidémiologie* » figuraient dans le texte adopté par l'Assemblée nationale. C'est le Sénat qui a modifié la rédaction.

**Mme Catherine Lemorton.** Ce n'est pas la même chose.

**M. le rapporteur.** Dans notre esprit, il s'agit de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie. Mais, de toute façon, rien n'empêche le groupement de passer des conventions avec d'autres institutions pour mener des études de vigilance et d'épidémiologie.

*La Commission adopte l'amendement AS 60.*

*Elle adopte ensuite l'amendement AS 61 de coordination du rapporteur.*

*Puis elle adopte l'article 22 modifié.*

## TITRE IV DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Article 23 :** *Publicité pour les dispositifs médicaux*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 62 de coordination du rapporteur.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 23 **modifié**.*

**Article 24 :** *Conformité des dispositifs médicaux aux spécifications requises pour pouvoir être remboursés*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 64 de coordination du rapporteur.*

*Puis elle examine l'amendement AS 63 du même auteur.*

**M. le rapporteur.** Le texte de l'Assemblée nationale prévoyait une pénalité plutôt qu'une baisse des prix en guise de sanction quand un dispositif médical ne respecte pas les spécifications techniques requises pour être inscrit sur la liste des produits remboursés. L'amendement vise à rétablir ce dispositif.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 63.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 24 **modifié**.*

**Article 26 :** *Évaluation de certains dispositifs médicaux*

*La Commission examine l'amendement AS 65 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Là encore, il s'agit de prévoir une pénalité plutôt qu'une baisse des prix à titre de sanction, lorsque ne sont pas réalisées dans les délais requis les études complémentaires demandées en vue de l'inscription sur la liste des dispositifs médicaux évalués, pour lesquels un financement dans le cadre des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) est considéré comme justifié.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 65.*

*Elle **adopte** ensuite l'article 26 **modifié**.*

## TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES

**Article 27 :** *Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires à la transposition d'une directive « médicaments »*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 66 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Cet amendement, de même que les deux suivants, vise à rétablir le texte adopté par l'Assemblée nationale. Le recours aux ordonnances de l'article 38 de la Constitution est en effet indispensable compte tenu du caractère très technique et de l'urgence des dispositions qui doivent être élaborées.

La Commission **adopte** l'amendement AS 66.

En conséquence, l'article 27 est **rétabli** et **ainsi rédigé**.

**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'amendement AS 67 du rapporteur, rétablissant cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

En conséquence, l'article 28 est **rétabli** et **ainsi rédigé**.

**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'amendement AS 68 du rapporteur, rétablissant la rédaction de l'Assemblée nationale.

En conséquence, l'article 29 est **ainsi rédigé**.

**Article 30 :** *Dispositions transitoires*

La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 51 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS 50 du rapporteur.

**M. le rapporteur.** Il convient d'avancer la date d'application de l'article 9 *bis*, qui dispose que l'évaluation du service médical rendu d'un médicament, définissant ses conditions de remboursement, s'effectue en comparaison avec les stratégies thérapeutiques existantes.

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

Puis elle en vient à l'amendement AS 52 du même auteur.

**M. le rapporteur.** Le rapport sur la sécurité des dispositifs médicaux doit être demandé à l'agence en charge des produits de santé, compétente en la matière, et non à la Haute Autorité de santé.

La Commission **adopte** l'amendement AS 52.

Elle **adopte** ensuite l'article 30 **modifié**.

**Article 30 bis A :** *Création des actions de groupe*

La Commission est saisie de l'amendement AS 47 du rapporteur.

**M. le rapporteur.** L'amendement propose la suppression de l'article 30 *bis* A, tant il paraît peu opportun d'adopter, au détour d'un amendement sur un projet de loi relatif au médicament, une mesure – la création d'un dispositif de *class action* – ayant une telle incidence sur notre système juridique.

Le texte comporte en outre des imperfections rédactionnelles : l'action de groupe n'est ouverte qu'aux associations qui ne reçoivent pas de subventions, et ne permettrait pas d'offrir aux victimes une indemnisation personnalisée et à la hauteur des préjudices subis. Enfin, il ne précise pas si l'action de groupe est de type *opt in* ou *opt out* – cette dernière permettant d'engager une action sans que les victimes soient consultées.

Cette mesure ferait plus utilement l'objet d'un texte spécifique, au champ plus large.

**Mme Catherine Lemorton.** Il s'agit d'un point de désaccord important entre nous.

Les victimes d'effets secondaires d'un médicament, parfois rendues invalides par son usage, sont contraintes d'effectuer une démarche individuelle, longue, douloureuse et coûteuse pour obtenir réparation. Or le Gouvernement et la majorité semblent plus enclins à résoudre les difficultés assurantielles de certaines catégories de professions de santé qu'à répondre à leurs attentes. L'action de groupe aurait conforté la position des patients, et il faut un certain cynisme pour affirmer que la création d'une telle procédure ne peut pas s'intégrer dans le texte que nous examinons. Rappelons que ce sont les 2 000 morts potentielles liées au *Mediator* qui ont motivé son dépôt.

Quand pourrions-nous discuter des actions de groupe ? Dans quel cadre ? Le rapporteur affirme qu'on ne peut pas le faire au détour d'un amendement, mais la proposition de loi « Fourcade » a montré ce dont vous étiez capables en la matière, puisque le Conseil constitutionnel a annulé trente articles sans lien avec l'objet du texte. Invoquer aujourd'hui cet argument, alors que nous sommes au cœur du sujet, me semble peu respectueux de la souffrance des victimes.

**M. le rapporteur.** On ne peut nier qu'une procédure d'action de groupe aurait facilité les démarches engagées par les victimes d'effets secondaires de médicaments. Mais le dispositif adopté par le Sénat est trop limité.

Je suis favorable, en revanche, au dépôt sur le sujet d'une proposition de loi globale, qui pourrait recueillir les signatures de députés de différents groupes.

**M. Jean-Pierre Door.** La majorité n'est pas du tout insensible à l'égard des victimes. Le rapport de la mission d'information sur le *Mediator* et la pharmacovigilance suggérait d'ailleurs qu'une réflexion ait lieu sur la possibilité pour des associations de victimes agréées d'effectuer des actions en groupe. Nous avons eu des discussions sur le sujet avec le président de la Commission des lois et avec le Gouvernement. Mais les actions de groupe concernent un champ beaucoup plus large que celui du médicament, incluant par exemple des produits agricoles ou industriels. Une telle disposition n'a donc pas sa place dans le texte.

Je note par ailleurs que les États-Unis tendent à revenir en arrière en ce domaine, l'usage des actions de groupe ayant dépassé l'intention qui a présidé à leur création.

**M. Jean Mallot.** Il est savoureux d'affirmer qu'une telle disposition n'a pas sa place dans le projet de loi aussitôt après avoir rappelé que la création des actions de groupe figurait parmi les propositions contenues dans le rapport rédigé à la suite de l'affaire du *Mediator* – c'est d'ailleurs une des propositions qui ont motivé notre décision de ne pas nous y opposer.

D'une manière générale, la majorité emploie un double langage : elle se dit prête à adopter les actions de groupe, mais le Gouvernement, par la voix de M. Lefebvre, a rejeté à

plusieurs reprises des propositions de cet ordre. Jean-Pierre Door nous parle de « *conduire des réflexions* », mais nous savons ce que cela signifie : en fait, vous y êtes opposés. Assumez-le !

**M. Roland Muzeau.** Sur les actions de groupe, il est désagréable d'entendre toujours la même réponse : ce n'est pas le moment, il faut creuser le problème, le sujet est plus vaste, etc. Cette question constituait pourtant un des points forts des contributions apportées par les groupes au rapport de la mission d'information sur le *Mediator*, et avait fait l'objet d'un intéressant débat lors de l'adoption de ce dernier. Un pas avait été franchi, et il est donc navrant de voir cette proposition renvoyée aux calendes grecques.

**M. Jean-Pierre Door.** Déposez une proposition de loi !

*La Commission adopte l'amendement AS 47.*

*En conséquence, l'article 30 bis A est supprimé.*

**Article 30 bis :** *Nom et pouvoirs de la commission de la transparence de la Haute Autorité de santé*

*La Commission examine l'amendement AS 48 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il ne me paraît pas pertinent de modifier le nom de la commission de la transparence. De plus, la rédaction de l'article tend à donner un caractère exécutoire aux décisions de cette commission, alors qu'il s'agit d'un lieu d'expertise et que la décision appartient au ministre. Enfin, les avis de la Haute Autorité de santé pourraient faire l'objet de contentieux. Il convient donc de supprimer l'article 30 bis.

*La Commission adopte l'amendement AS 48.*

*En conséquence, l'article 30 bis est supprimé.*

**Article 30 ter :** *Rapport sur la profession de visiteur médical*

*La Commission examine l'amendement AS 69 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il vise à supprimer l'article 30 ter, introduit par le Sénat et qui prévoit la remise d'un rapport sur l'arrêt progressif de la profession de visiteur médical.

*La Commission adopte l'amendement AS 69.*

*En conséquence, l'article 30 ter est supprimé.*

**Article 31 :** *Apparence et texture des médicaments génériques*

*La Commission adopte l'article 31 sans modification.*

**Article 32 :** *Protection des lanceurs d'alerte*

*La Commission adopte l'article 32 sans modification.*

**Article 34 :** *Contrôle des exportations parallèles de médicaments*

*La Commission est saisie de l'amendement AS 49 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il tend à rétablir l'article 34, supprimé par le Sénat, relatif au contrôle des exportations parallèles de médicaments.

*La Commission adopte l'amendement AS 49.*

*En conséquence, l'article 34 est rétabli et ainsi rédigé.*

**Article 35 :** *Information de l'AFSSAPS sur toute suspension ou arrêt de commercialisation d'un médicament*

*La Commission adopte l'article 35 sans modification.*

**Article 36 :** *Astreinte pour les grossistes répartiteurs en cas de non-respect de leurs obligations de service public*

*La Commission adopte l'article 36 sans modification.*

**Article 37 :** *Délivrance gratuite de médicaments par certains chirurgiens-dentistes*

*La Commission adopte l'article 37 sans modification.*

*Puis la Commission adopte l'ensemble du projet de loi modifié.*

**M. Jean Mallot.** À l'issue de cet examen, je regrette d'autant plus l'échec de la commission mixte paritaire et le refus de nos collègues de l'UMP de parvenir à un accord que le seul point de divergence profonde entre nous portait sur la question des actions de groupe : sur tous les autres sujets, nous aurions pu parvenir à une rédaction commune. Cela étant, la suppression de l'article sur les actions de groupe constitue un véritable reniement pour l'UMP, après l'adoption du rapport de Jean-Pierre Door.

**M. Roland Muzeau.** La Commission doit examiner ce soir, en nouvelle lecture, le projet de loi de financement de la sécurité sociale. Or, à notre surprise, le Gouvernement devrait être présent à la réunion, afin de présenter une batterie d'amendements qui lui permettrait d'éviter le recours à un projet de loi de financement rectificative. Si cela est vrai, il s'agirait d'un véritable déni de démocratie. Je refuse de me prononcer sur une liasse d'amendements sans avoir pu en discuter auparavant avec mes collègues.

**M. Jean-Luc Prével, président.** Les ministres vont en effet présenter quelques amendements – je ne pense pas qu'il s'agisse d'une liasse – destinés à mettre le projet de loi en conformité avec certaines décisions, relatives par exemple à l'ONDAM. Cela évitera, me semble-t-il, le recours à une loi de financement rectificative.

**M. Roland Muzeau.** C'est donc bien une manipulation, et elle est scandaleuse.

**M. Jean-Luc Prével, président.** Pas du tout : la Commission se prononcera sur les amendements proposés.

*La séance est levée à dix-huit heures cinquante-cinq.*

## AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

### **Amendement n° AS 1 présenté par M. Guy Lefrand**

#### *Article 19*

À l'alinéa 1, après les mots : « santé publique », insérer les mots : « à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier et de ceux à prescription hospitalière initiale ou non, ».

### **Amendement n° AS 2 présenté par M. Jean Luc Prél et les députés du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 4*

À l'alinéa 4, après les mots : « finalité cosmétique », insérer les mots : « . Cette évaluation s'effectue en comparaison avec les produits existants ».

### **Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

#### *Article 4*

À l'alinéa 4 après les mots : « l'évaluation », insérer les mots : « de l'amélioration du service rendu, ».

### **Amendement n° AS 4 présenté par M. Jean Luc Prél et les députés du groupe Nouveau Centre**

#### *Article 4*

À la fin de l'alinéa 4, après les mots : « des bénéfiques et des risques », insérer les mots : « tous les cinq ans en s'appuyant sur de nouvelles études ».

### **Amendement n° AS 5 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

#### *Article 5*

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

« 3°*bis* des représentants des assurances complémentaires ».

**Amendement n° AS 6 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*Article 11*

Après l'alinéa 12, insérer l'alinéa suivant :

« 1° À titre exceptionnel, cette disposition ne s'applique pas aux situations visées au 2° de l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique. Un décret précise les conditions d'application, relatives notamment à la durée, l'encadrement de cette exception ainsi que la liste des situations concernées. »

**Amendement n° AS 7 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*Article 15*

Après l'alinéa 14, insérer l'alinéa suivant :

« 2°*bis* Lorsque les données nécessaires au dépôt d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I sont encore insuffisantes en l'état d'avancement des essais cliniques. Dans ce cas le titulaire des droits d'exploitation s'engage à déposer une demande d'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a) du I dès que ces données seront suffisantes. »

**Amendement n° AS 9 présenté par M. Jean Luc Prél et les députés du groupe Nouveau Centre**

*Article 17*

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

« 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 10 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*Article 18*

Supprimer les alinéas 9 et 10.

**Amendement n° AS 11 présenté par MM. Jean Luc Prél, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*Article 18*

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament. »

**Amendement n° AS 12 présenté par M. Jean Luc Préel et les députés du groupe Nouveau Centre**

*Article 19*

À l'alinéa 1, après les mots : « personne concernée », insérer les mots : « cette information sera organisée au sein de la sous-commission « médicament » de la commission médicale d'établissement ».

**Amendement n° AS 13 présenté par MM. Jean Luc Préel, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*Article 21*

Après l'alinéa 6, insérer les trois alinéas suivants :

« III *bis*. – L'article L.162-17-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas 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 14 présenté par MM. Jean Luc Préel, Claude Leteurtre, Olivier Jardé, Stéphane Demilly et Pascal Brindeau**

*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 15 présenté par Mme Catherine Lemorton et les membres du groupe socialiste radical, citoyen et divers gauche**

*Article 5 bis*

À l'alinéa 2 :

I. – Substituer aux mots : « La Haute Autorité de santé en liaison avec l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en liaison avec la Haute Autorité de santé » .

II. – Après les mots : « scientifiques sur les », supprimer les mots : « maladies et leurs... ».

III. – Après le mot : « consultable », insérer les mots : « et téléchargeable ».

## **Amendement n° AS 17 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

### *Article 1<sup>er</sup>*

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Le titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Règles déontologiques et expertise sanitaire » ;

« 2° L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé : « Liens d'intérêts et transparence » ;

« 3° L'article L. 1451-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-1.* – I. – Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1123-1, L.1142-5, 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.

« Cette déclaration est remise à l'autorité compétente.

« Elle mentionne les liens d'intérêts de toute nature, directs ou par personne interposée, que le déclarant a, ou qu'il a eus pendant les cinq années précédant sa prise de fonctions, avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de l'autorité sanitaire au sein de laquelle il exerce ses fonctions, ou de l'organe consultatif dont il est membre, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les mêmes secteurs.

« Elle est rendue publique. Elle est actualisée à l'initiative de l'intéressé.

« Les présidents, les directeurs et les directeurs généraux des instances mentionnées aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, 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 précitée et à l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 précitée sont auditionnés par le Parlement avant leur nomination.

« Les personnes mentionnées au présent article ne peuvent prendre part aux travaux, aux délibérations et aux votes des instances au sein desquelles elles siègent qu'une fois la déclaration souscrite ou actualisée. Elles ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux travaux, ni aux délibérations, ni aux votes de ces instances si elles ont un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée. Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels 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. »

« II. – Sont également tenus d'établir la déclaration prévue au I, lors de leur prise de fonctions, les agents des autorités et des organismes mentionnés au même I dont les missions ou la nature des fonctions le justifient et qui sont mentionnés sur une liste établie par décret en Conseil d'État. » ;

« 4° Après l'article L. 1451-1, il est inséré un article L. 1451-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-1-1.* – Les séances des commissions, conseils et instances collégiales d'expertise mentionnés au I de l'article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative, sont intégralement rendues publiques et leurs débats sont intégralement enregistrés et publiés en ligne

sur les sites internet du ministère chargé de la santé et des autorités ou des organismes mentionnés au même I, 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. » ;

« 5° L'article L. 1451-2 est ainsi modifié :

« a) À la première phrase du premier alinéa, les mots : « membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 » ;

« b) Après la première phrase du second alinéa, est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 est étendue aux liens avec les entreprises intervenant dans le domaine de compétence des autorités et organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. » ;

« 6° Le chapitre I<sup>er</sup> est complété par des articles L. 1451-3 et L. 1451-4 ainsi rédigés :

« Art. L. 1451-3. – Les conditions d'application du présent chapitre, et notamment le modèle et le contenu de la déclaration d'intérêts, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 1451-4. – Un décret en 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. » ;

« 7° Le chapitre II devient le chapitre IV et l'article L. 1452-1 devient l'article L. 1454-1 ;

« 8° Il est rétabli un chapitre II ainsi rédigé :

#### « Chapitre II

#### « Expertise sanitaire

« Art. L. 1452-1 A. – L'expertise sanitaire répond aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

« Art. L. 1452-1. – Une charte de l'expertise sanitaire, approuvée par décret en Conseil d'État, s'applique aux expertises réalisées dans les domaines de la santé et de la sécurité sanitaire à la demande du ministre chargé de la santé ou à la demande des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1. Elle précise les modalités de choix des experts, le processus d'expertise et ses rapports avec le pouvoir de décision, la notion de lien d'intérêts, les cas de conflit d'intérêts, les modalités de gestion d'éventuels conflits et les cas exceptionnels dans lesquels il peut être tenu compte des travaux réalisés par des experts présentant un conflit d'intérêts.

« Art. L. 1452-2. – 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 collégiales des autorités et des organismes mentionnés au I de l'article L. 1451-1 sans être membres de ces commissions, conseils ou instances déposent au préalable une déclaration d'intérêts.

« Le modèle et le contenu de cette déclaration, les conditions dans lesquelles elle est rendue publique ainsi que ses modalités de dépôt, d'actualisation et de conservation sont fixés par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 1451-3. »

« 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 et les sixième et septième alinéas de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique sont supprimés.

« 2. L'article L. 161-44 du code de la sécurité sociale est abrogé.

« 3. Le dernier alinéa de l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire est supprimé.

« 4. Les deux premières phrases du quatrième alinéa de l'article 13 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire sont supprimées. »

**Amendement n° AS 18 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup> bis A*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 19 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 1<sup>er</sup> bis*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 20 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 2*

Rédiger ainsi cet article :

« I. – Après le chapitre II du titre V du livre IV de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III ainsi rédigé :

« *Chapitre III*

« *Avantages consentis par les entreprises*

« *Art. L. 1453-1. – I. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions qu'elles concluent avec :*

« 1° Les professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code ;

« 2° Les associations de professionnels de santé ;

« 3° Les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code ainsi que les associations et groupements les représentant ;

« 4° Les associations d'usagers du système de santé ;

« 5° Les établissements de santé relevant de la sixième partie du présent code ;

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

« 7° Les entreprises éditrices de presse, les éditeurs de services de radio ou de télévision et les éditeurs de services de communication au public en ligne ;

« 8° Les éditeurs de logiciels d'aide à la prescription et à la délivrance ;

« 9° Les personnes morales assurant la formation initiale des professionnels de santé mentionnés au 1° ou participant à cette formation.

« II. – La même obligation s’applique, au-delà d’un seuil fixé par décret, à tous les avantages en nature ou en espèces que les mêmes entreprises procurent, directement ou indirectement, aux personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés au I.

« III. – Un décret en Conseil d’État fixe les conditions d’application du présent article, la nature des informations qui doivent être rendues publiques, notamment l’objet et la date des conventions mentionnées au I, ainsi que les délais et modalités de publication et d’actualisation de ces informations. »

« II. – L’article L. 4113-6 du même code est ainsi modifié :

« 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « le fait, », sont insérés les mots : « pour les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et » ;

« 1° *bis* À la même première phrase, après le mot : « livre », sont insérés les mots : « , ainsi que les associations les représentant, » ;

« 2° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il ne s’applique pas également aux avantages prévus par conventions passées entre des étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code et des entreprises lorsque ces conventions ont pour objet des activités de recherche dans le cadre de la préparation d’un diplôme. » ;

« 3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il en va de même, en ce qui concerne les étudiants se destinant aux professions relevant de la quatrième partie du présent code, pour l’hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, aux manifestations à caractère scientifique auxquelles ceux-ci participent, dès lors que cette hospitalité est d’un niveau raisonnable et limitée à l’objectif scientifique principal de la manifestation. »

#### **Amendement n° AS 21 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 3*

À l’alinéa 2, après le mot : « omettre », insérer le mot : « sciemment ».

#### **Amendement n° AS 22 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 3*

Rédiger ainsi l’alinéa 3 :

« *Art. L. 1454-3.* – Est puni de 45 000 € d’amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l’article L. 5311-1 ou assurant les prestations associées à ces produits d’omettre sciemment de rendre publics l’existence des conventions mentionnées à l’article L. 1453-1, conclues avec les personnes, associations, établissements, fondations, sociétés, organismes et organes mentionnés aux 1° à 7° du I du même article, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu’elles leur procurent. »

**Amendement n° AS 23 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

I. – À l’alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans l’ensemble de l’article.

**Amendement n° AS 24 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Supprimer l’alinéa 26.

**Amendement n° AS 25 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4*

Supprimer l’alinéa 51.

**Amendement n° AS 26 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 4 bis A*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 27 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

Rédiger ainsi l’alinéa 8 :

« 6° Des représentants d’associations agréées au titre de l’article L. 1114-1 »

**Amendement n° AS 28 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5*

Rédiger ainsi les alinéas 18 et 19 :

« *Art. L. 5324-1.* – L’agence rend publics l’ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l’exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ou relevant du secret médical, des réunions des commissions, des comités et des instances collégiales d’expertise mentionnés au I de l’article L. 1451-1, dont les avis fondent une décision administrative.

« Les modalités d’application du premier alinéa et notamment les conditions de la publicité sont fixées par décret en Conseil d’État. »

**Amendement n° AS 29 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5 bis*

À l'alinéa 2 :

I. – Après les mots : « caisse d'assurance maladie, », insérer les mots : « sous l'égide du ministère chargé de la santé, » ;

II. – Après les mots : « consultable gratuitement », insérer les mots « sur le site internet du ministère chargé de la santé ».

**Amendement n° AS 30 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 5 bis*

À l'alinéa 3, après le mot : « fixe », insérer les mots : « les conditions d'application du présent article et notamment ».

**Amendement n° AS 31 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 6*

À l'alinéa 3 :

I. – Substituer au mot : « doit » le mot : « peut » ;

II. – Substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**Amendement n° AS 32 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 6*

Rédiger ainsi l'alinéa 6 :

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

**Amendement n° AS 33 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 6*

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« 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 que retiré, est susceptible de provoquer un effet indésirable grave. »

**Amendement n° AS 34 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 7*

Supprimer les alinéas 9, 10 et 11.

**Amendement n° AS 35 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 8*

Aux alinéas 2, 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**Amendement n° AS 36 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 9 bis*

Rédiger ainsi cet article :

« Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« La demande d'inscription d'un médicament sur cette liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques contre des stratégies thérapeutiques, lorsqu'elles existent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

**Amendement n° AS 37 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 11*

I. – À l'alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

II. – À l'alinéa 7, supprimer le mot : « initial ».

**Amendement n° AS 38 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 12*

Rédiger ainsi cet article :

« Après l'article L. 5121-1-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 5121-1-2 et L. 5121-1-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 5121-1-2.* – La prescription d'une spécialité pharmaceutique mentionne ses principes actifs, désignés par leur dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française. En l'absence de telles dénominations, elle mentionne leur dénomination commune usuelle. Elle peut également mentionner la dénomination de fantaisie de la spécialité.

« *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 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 39 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 40 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14 bis*

À l'alinéa 1, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 41 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14 ter*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 42 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 14*

I. – À l'alinéa 5, substituer aux mots : « pour une durée d'un an éventuellement renouvelable deux fois », les mots : « pour une durée limitée, éventuellement renouvelable » ;

II. – À l'alinéa 6, supprimer les mots : « pour une pathologie identique » ;

III. – Compléter l'alinéa 9 par les mots : « ou une demande d'essai clinique a été déposée » ;

IV. – À l'alinéa 10, supprimer les mots : « ou une demande d'essais cliniques » ;

V. – À l'alinéa 13, supprimer les mots : « à court terme » ;

VI. – À l'alinéa 20, substituer à la référence : « I » la référence : « II ».

**Amendement n° AS 43 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 16*

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 44 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17*

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 45 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17 bis*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 46 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 17 ter*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 47 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30 bis A*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 48 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30 bis*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 49 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 34*

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « 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 pour une liste de produits fixée par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

« II. – Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, est insérée 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 pour une liste de produits fixée

par arrêté et dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes-répartiteurs. »

« III. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

#### **Amendement n° AS 50 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 30*

À l'alinéa 6, substituer à la date : « 1<sup>er</sup> janvier 2013 », la date : « 1<sup>er</sup> janvier 2012 ».

#### **Amendement n° AS 51 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 30*

Aux alinéas 3 et 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

#### **Amendement n° AS 52 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 30*

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « Haute Autorité de santé », les mots : « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

#### **Amendement n° AS 53 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

##### *Article 18*

Rédiger ainsi le IV de cet article:

« IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont ainsi rédigés :

« Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 ou pour des vaccins soumis à prescription médicale ou remboursables peuvent s'adresser au public.

« Les campagnes publicitaires non institutionnelles auprès du public pour des vaccins mentionnés au troisième alinéa ne sont autorisées que si les conditions suivantes sont réunies :

« 1° Ils figurent sur une liste de vaccins établie pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut Conseil de la santé publique ;

« 2° Le contenu de ces campagnes publicitaires est conforme à l'avis du Haut Conseil de la santé publique et est assorti, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires déterminées par cette instance. Ces mentions sont reproduites *in extenso*, sont facilement audibles et

lisibles, selon le support du message publicitaire concerné, sont sans renvoi et sont en conformité avec des caractéristiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » »

**Amendement n° AS 54 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 18*

Aux alinéas 5 et 10, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**Amendement n° AS 55 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 18*

Supprimer l'alinéa 12.

**Amendement n° AS 56 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19*

Rédiger ainsi les alinéas 7 à 9 :

« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« 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 57 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 19 bis*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 58 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 20*

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé »

**Amendement n° AS 59 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 20 bis*

Supprimer cet article.

**Amendement n° AS 60 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 22*

I. – À l’alinéa 4, après le mot : « impliquant », insérer le mot : « notamment ».

II. – En conséquence, à l’alinéa 6, après le mot : « impliquant », insérer le mot : « notamment ».

**Amendement n° AS 61 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 22*

À l’alinéa 4, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**Amendement n° AS 62 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 23*

Aux alinéas 14, 17, 23, 45 et 48, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé » les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

**Amendement n° AS 63 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 24*

Rédiger ainsi les alinéas 5 à 7 :

« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d’affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l’article L. 213-1 désignés par le directeur de l’Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d’assurance maladie selon les modalités prévues à l’article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction. »

### **Amendement n° AS 64 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

#### *Article 24*

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « française de sécurité des produits de santé », les mots : « nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

### **Amendement n° AS 65 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

#### *Article 26*

Rédiger ainsi les alinéas 12 à 15 :

« *Art. L. 165-13.* – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le 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.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« 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 66 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

#### *Article 27*

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.

« II. – Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

« III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance. »

**Amendement n° AS 67 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 28*

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

« 1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;

« 2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

« Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance. »

**Amendement n° AS 68 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 29*

Rédiger ainsi cet article :

« Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

« Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance. »

**Amendement n° AS 69 présenté par M. Arnaud Robinet, rapporteur**

*Article 30 ter*

Supprimer cet article.

## **Présences en réunion**

### **Réunion du mercredi 16 novembre 2011 à 16 heures 45**

*Présents.* - Mme Edwige Antier, Mme Gisèle Biémouret, Mme Valérie Boyer, M. Gérard Cherpion, Mme Marie-Françoise Clergeau, M. Georges Colombier, M. Rémi Delatte, Mme Michèle Delaunay, M. Vincent Descoeur, M. Jacques Domergue, M. Jean-Pierre Door, M. Michel Issindou, M. Denis Jacquat, M. Raymond Lancelin, M. Guy Lefrand, Mme Catherine Lemorton, Mme Dominique Le Sourd , M. Guy Malherbe, M. Jean Mallot, M. Pierre Méhaignerie, M. Pierre Morange, M. Roland Muzeau, M. Étienne Pinte, Mme Martine Pinville, Mme Anny Poursinoff, M. Jean-Luc Prétel, M. Arnaud Robinet, M. Michel Rossi, M. Fernand Siré, M. Alain Vidalies

*Excusés.* - Mme Cécile Dumoulin, Mme Jacqueline Fraysse, Mme Danièle Hoffman-Rispal, Mme Sandrine Hurel, M. Claude Leteurtre, M. Christian Paul, M. Jean-Marie Rolland

*Assistait également à la réunion.* - M. Gérard Bapt