

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

XIV^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

Séances du vendredi 25 octobre 2013

Compte rendu intégral



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



<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE GÉNÉRAL

1^{re} séance 10621

2^e séance 10655

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2013-2014

39^e séance

Compte rendu intégral

1^{re} séance du vendredi 25 octobre 2013

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



<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. CHRISTOPHE SIRUGUE

1. **Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014** (*suite*) (p. 10623)

QUATRIÈME PARTIE(*suite*) (p. 10623)

Article 37 (*précédemment réservé*) (*suite*) (p. 10623)

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales

Mme Bérengère Poletti

Amendements n^{os} 37, 48, 194

M. Christian Paul, rapporteur de la commission des affaires sociales

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé

Amendement n^o 140

Amendements n^{os} 141, 38 rectifié, 142, 143

Amendements n^{os} 410, 553, 763

Article 38 (*précédemment réservé*) (p. 10629)

M. Bernard Accoyer

M. Jean-Pierre Barbier

M. Jean-Pierre Door

Amendements n^{os} 163, 198, 210, 335, 400

M. Laurent Marcangeli, rapporteur de la commission des affaires sociales

Amendement n^o 607

M. Gérard Bapt, rapporteur de la commission des affaires sociales

Amendements n^{os} 796, 145, 807, 802 rectifié, 617, 374, 803, 557

Article 39 (*précédemment réservé*) (p. 10637)

M. Bernard Accoyer

Amendements n^{os} 394, 413

Amendements n^{os} 183, 397, 393, 399, 689

Amendements n^{os} 164, 412, 804 rectifié

Amendements n^{os} 57, 769, 530

Rappel au règlement (p. 10640)

M. Bernard Accoyer

M. le président

Article 40 (*précédemment réservé*) (p. 10640)

M. Bernard Accoyer

M. Jean-Pierre Barbier

M. Francis Vercamer

Amendement n^o 379

Rappels au règlement (p. 10642)

M. Bernard Accoyer

M. le président

Mme Véronique Louwagie

Mme Bérengère Poletti

Suspension et reprise de la séance (p. 10642)

Article 40 (*précédemment réservé - suite*) (p. 10642)

Amendements n^{os} 162, 196, 391, 797

Amendements n^{os}, 838 et 841 (sous-amendement), 833 (sous-amendement), 837

Après l'article 40 (*amendements précédemment réservés*) (p. 10645)

Amendements n^{os} 509, 840, 514, 639, 641

Rappel au règlement (p. 10651)

M. Francis Vercamer

Suspension et reprise de la séance (p. 10651)

Après l'article 40 (*amendements précédemment réservés - suite*) (p. 10651)

Article 41 (*précédemment réservé*) (p. 10651)

Amendements n^{os} 750, 197, 523 rectifié

Article 42 (*précédemment réservé*) (p. 10651)

Amendement n^o 666

Mme Martine Pinville, rapporteure de la commission des affaires sociales

Après l'article 42 (*amendement précédemment réservé*) (p. 10651)

Amendement n^o 722

Article 43 (*précédemment réservé*) (p. 10652)

Mme Bérengère Poletti

Mme Martine Pinville, rapporteure

Mme Véronique Louwagie

Amendement n^o 147

2. **Ordre du jour de la prochaine séance** (p. 10654)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTICE DE M. CHRISTOPHE SIRUGUE

vice-président

M. le président. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à neuf heures trente.)

1

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2014 *(suite)*

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014 (n^{os} 1412, 1470, 1462).

QUATRIÈME PARTIE *(suite)*

M. le président. Hier soir, l'Assemblée a poursuivi la discussion des articles du projet de loi, s'arrêtant après avoir entendu les orateurs inscrits sur l'article 37.

Article 37 *(précédemment réservé) (suite)*

M. le président. La parole est à Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Monsieur le président, madame la ministre des affaires sociales et de la santé, messieurs les rapporteurs, mes chers collègues, je veux me référer à l'exposé des motifs de l'article 37 : il y est écrit que la consommation des antibiotiques « en dehors des prescriptions et la diffusion dans l'environnement pose des problèmes particuliers de santé publique liés notamment au développement des résistances à ces substances essentielles ». Beaucoup de choses ont été dites hier soir quant à la mise en place technique de la délivrance des antibiotiques à l'unité. Je me concentrerai donc sur la notion de santé publique, qui est l'un des enjeux importants de cet article.

La consommation d'antibiotiques se compte en doses définies journalières – en DDJ – pour mille habitants et par jour. À ce sujet, un rapport de l'agence nationale de sécurité du médicament publié en juillet 2012 est très intéressant. Il révèle des différences de consommation très importantes entre régions et entre départements, qu'il commente de la manière suivante : « Pour interpréter correctement ces différences territoriales, de nombreux éléments doivent être pris en compte : état de santé, espérance de vie, offre de soins, activité médicale, pyramide des âges, structure familiale, taux d'activité. [...] Ces facteurs induisent des recours différenciés

au système de soins et des niveaux de consommation différents. La complexité de l'analyse régionale des déterminants de la consommation montre qu'on ne peut pertinemment comparer les régions les unes aux autres sans prendre en compte non seulement la prévalence des maladies infectieuses, mais également les inégalités régionales en matière de santé ainsi que les inégalités socio-économiques. » En premier lieu, je veux donc souligner la difficulté de mesurer la consommation d'antibiotiques.

Deuxièmement, on pense que 200 pharmacies, soit un centième des officines, seront volontaires pour cette expérimentation : statistiquement, c'est peu. De plus, ces pharmacies seront choisies au hasard : seront-elles toutes situées dans la même région, dans le même département, ou au contraire réparties dans toutes les régions et tous les départements ?

Troisièmement, la consommation des antibiotiques à l'unité ne peut concerner que des comprimés ; or un pourcentage important d'antibiotiques, notamment en pédiatrie, sont consommés en poudre, en sirop à reconstituer ou en sirop tout prêt. Dans ce cas, l'unité n'existe pas : on ne va quand même pas délivrer des cuillères à café dans des flacons séparés !

M. Bernard Accoyer. Non, on donnera des bidons ! *(Sourires.)*

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Ma question est donc simple.

Mme Véronique Louwagie. En réalité, vous posez plusieurs questions, madame la présidente !

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Au regard de la complexité que je viens de démontrer, comment va-t-on mener ces études comparées ? Il va falloir expérimenter la délivrance à l'unité sur des cohortes de patients, tandis que d'autres cohortes de patients consomment leurs antibiotiques selon les modalités de délivrance actuelle.

M. Bernard Accoyer. On aurait pu commencer par des expérimentations animales !

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Vous n'êtes pas obligée d'apporter la réponse aujourd'hui, madame la ministre, car cette question est complexe. Quelle méthodologie sera utilisée pour connaître, au bout de quatre ou trois ans – il me semble en effet qu'un amendement vise à ramener la durée de l'expérimentation à trois ans –, l'effet de ces nouvelles modalités de délivrance sur l'antibiorésistance dans notre pays ?

M. le président. La parole est à Mme Bérengère Poletti.

Mme Bérengère Poletti. Je vous ai bien écoutée, madame la présidente : je partage totalement vos questionnements sur ce sujet. Pour ma part, après avoir bien écouté nos concitoyens

sur le terrain, je pense que la mesure proposée aujourd'hui par la ministre est une solution qui caresse dans le sens du poil...

M. Bernard Accoyer. C'est vrai !

Mme Bérengère Poletti. ...les Français, qui se demandent volontiers pourquoi les médicaments ne sont pas distribués à l'unité. Ainsi, cette mesure est presque démagogique puisqu'elle va dans le sens que réclament nos concitoyens. On imagine qu'on pourra faire des économies énormes en distribuant les comprimés à l'unité ; or, quand on analyse la situation de plus près, on s'aperçoit qu'il n'en est rien.

Cette expérimentation pourrait être utile si elle était menée de manière différente, en consultant les professionnels – visiblement, ce n'est pas vraiment ce qui a été fait. Nous avons la chance d'avoir une présidente de commission des affaires sociales qui connaît bien ces sujets : malheureusement, il semble qu'elle n'ait pas été consultée. Nous aurions gagné à l'écouter !

Quant au périmètre, il aurait mieux valu choisir une région et demander à l'ensemble des pharmacies de cette région de réaliser une expérimentation sur un éventail de médicaments beaucoup plus large que celui qui est proposé.

Cet article n'a l'air de rien et ne semble pas emporter beaucoup de conséquences ; cependant, il soulève finalement de nombreuses questions. J'écoutais hier soir ma collègue Véronique Louwagie qui vous citait, madame la ministre : l'année dernière, vous développiez exactement les mêmes arguments que ceux que nous utilisons aujourd'hui.

M. Bernard Accoyer. Eh oui !

Mme Bérengère Poletti. Vous exprimiez vos questionnements, vos critiques ; vous vous interrogiez sur la réalité des économies permises par une telle mesure, que vous ne jugiez pas judicieuse. J'ai hâte d'entendre vos explications ! Je pense donc que nous aurons un échange assez intéressant sur cet article.

M. le président. Nous en venons aux amendements à l'article 37.

Je suis saisi de plusieurs amendements de suppression, n^{os} 37, 48 et 194.

La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n^o 37.

M. Francis Vercamer. L'article 37 pose un certain nombre de questions. Le groupe UDI n'est pas opposé à la vente à l'unité des médicaments, et encore moins à une expérimentation de cette mesure. Néanmoins, la manière dont cet article a été conçu pose de nombreuses difficultés.

Il ne résout pas le problème de la non-observance des prescriptions par le patient qui ne va pas jusqu'au bout de son traitement, garde des médicaments dans ses tiroirs et les réutilise ultérieurement en pratiquant l'automédication, parfois malheureusement à mauvais escient.

Il ne règle pas non plus les problèmes de posologie. Pour un même traitement, les prescriptions médicales sont différentes en fonction des médecins : il faut donc mettre en place un protocole.

Comme l'a dit Mme Poletti, cette expérimentation a été proposée sans réelle concertation avec les professionnels de santé, mais de manière empirique, administrative. Le médicament n'est pas un produit anodin : il contient des principes actifs et présente donc des risques. Le fait de le délivrer de manière individuelle va poser des problèmes très importants en termes de sécurité du patient et de responsabilité de la filière. Qui sera responsable en cas de problème ? Il n'y a pas si longtemps, une dame âgée qui donnait des médicaments à une autre personne âgée s'est trompée de pilule. Dans un cas similaire, qui sera responsable si le pharmacien délivre les pilules sans donner de conseils ni préciser les contre-indications ? Et si le patient les oublie, qui sera responsable : l'industriel, le pharmacien, le patient lui-même, ou le Gouvernement qui aura proposé cette expérimentation sans penser à ces aspects sanitaires ?

M. le président. Merci, monsieur Vercamer.

M. Bernard Accoyer. Il n'a pas encore tout dit !

M. Francis Vercamer. Je termine, monsieur le président. Il existe des dispositions législatives et réglementaires qui fixent des règles du jeu pour le médicament. L'article R. 5121-138 du code de la santé publique précise notamment un certain nombre de règles devant accompagner la distribution des médicaments. Si ceux-ci sont délivrés à l'unité, il sera impossible d'appliquer cet article : il existe donc un véritable problème de responsabilité.

M. Olivier Véran. Vous avez été un peu long, monsieur Vercamer !

M. le président. Mes chers collègues, je vous rappelle que le temps de parole pour défendre un amendement est de deux minutes.

La parole est à M. Jean-Pierre Door, pour soutenir l'amendement n^o 48.

M. Jean-Pierre Door. Madame la ministre, l'article 37 est une fausse bonne idée !

M. Christian Paul, rapporteur de la commission des affaires sociales. Ah non !

M. Jean-Pierre Door. L'opinion publique voit peut-être un intérêt à délivrer le nombre exact de comprimés prescrits par le professionnel de santé.

M. Jean-Marc Germain. Cela me paraît frappé au coin du bon sens !

M. Jean-Pierre Door. Or nous sommes nombreux à penser que cet article comporte énormément de défauts : il faut revoir votre copie.

La France est à la pointe en matière de traçabilité des médicaments ; or la mesure que vous proposez menace cette traçabilité.

Par ailleurs, comment voulez-vous joindre une notice informative à trois ou quatre comprimés ? On ne va quand même pas inscrire la notice sur le comprimé !

Cet article pose également un problème de sécurité. En écoutant M. Vercamer, j'ai pensé à la situation suivante : imaginez les comprimés qui traînent sur la table et que les enfants prendront pour des bonbons. Les patients rangeront leurs comprimés dans un papier ou dans une soucoupe ; ils les laisseront traîner ou les perdront.

M. Bernard Accoyer. Bien sûr!

M. Jean-Marc Germain. Mais qui donc a rédigé votre argumentaire?

M. Jean-Pierre Door. Quant à l'observance du traitement, mieux vaut ne plus en parler : les patients l'oublieront!

M. Christian Paul, rapporteur. C'est grotesque!

M. Jean-Pierre Door. Mais si, monsieur Paul! Nous ne vivons pas dans le même monde, tous les deux! Nous ne voyons pas la même chose! J'ai été professionnel de santé, j'ai effectué des visites à domicile. J'ai vu comment les patients s'occupaient de leurs médicaments : ils les sortent de la boîte.

M. Bernard Accoyer, Mme Bérengère Poletti. Bien sûr!

M. Jean-Marc Germain. Même quand les médicaments sont délivrés dans une boîte, les patients les sortent de la boîte! Votre argument est donc absurde!

M. Jean-Pierre Door. Pour faire un peu d'humour, comment allez-vous délivrer les suppositoires un par un? Allez-vous les laisser traîner? (*Rires.*)

M. Christian Hutin. Cela fait vingt ans qu'on ne prescrit plus de suppositoires! On est passé aux patches!

M. Jean-Pierre Door. Quant aux personnes âgées ayant des problèmes de vue, comment verront-elles les comprimés? (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

M. Christian Paul, rapporteur. N'importe quoi!

M. Jean-Pierre Door. Monsieur Paul, prenez des comprimés pour vous calmer! Vous en prendrez un tous les soirs : ainsi, vous serez calme et nous pourrons travailler sérieusement. (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Nous sommes très calmes!

M. Jean-Marc Germain. Avec des raisonnements pareils, on comprend pourquoi vous n'avez jamais réussi à redresser les comptes de la Sécurité sociale!

M. Jean-Pierre Door. En attendant, madame la ministre, revoyez votre copie!

M. Jean-Marc Germain. Avec vous, le mot « conservateur » prend tout son sens!

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 194.

M. Jean-Pierre Barbier. Ce que nous avons entendu hier soir lors de la discussion sur l'article révélait une méconnaissance totale du terrain. Le déconditionnement des médicaments nécessitera évidemment plus de personnel dans les pharmacies. Il posera également des problèmes de stockage et risquera de provoquer des erreurs de délivrance.

Madame la ministre, mes chers collègues, l'officine connaît aujourd'hui une situation économique difficile et fragile ; or cette expérimentation est une nouvelle contrainte que vous lui imposez.

Pour qu'une expérimentation se déroule dans de bonnes conditions, elle doit être mise en œuvre dans un climat de confiance ; or, compte tenu des articles que nous allons

examiner prochainement, je crains que la confiance entre l'officine et le Gouvernement soit rompue. À mon sens, le moment n'est donc pas propice à une expérimentation.

En outre, cette mesure risque de susciter une concurrence entre les pharmacies qui déconditionneraient et celles qui ne déconditionneraient pas.

Enfin, je veux évoquer les problèmes de santé publique et de traçabilité. Lorsqu'une officine reçoit du bicarbonate de soude en vrac, elle doit inscrire le numéro de lot sur le paquet initial et le retranscrire sur chaque paquet délivré. Or on veut maintenant déconditionner des spécialités pharmaceutiques et des antibiotiques!

On nous dit que cette mesure permettra de mieux contrôler l'automédication. Pas du tout! Que feront les patients? Ils disposeront de comprimés sans notice, ils penseront se souvenir de l'usage du comprimé rose, et ils avaleront ce dernier! (*Exclamations sur plusieurs bancs du groupe SRC.*)

La iatrogénie des antibiotiques, notamment des amoxicillines, est dramatique : ils peuvent provoquer des allergies et des chocs anaphylactiques. Il est donc irresponsable de lancer une telle expérimentation de manière empirique, comme il est écrit dans l'exposé des motifs.

M. Bernard Accoyer. Quelle folie! Il n'y a même pas eu d'expérimentation animale préalable!

M. Jean-Pierre Barbier. On ne peut pas travailler de manière empirique en matière de santé publique. L'empirisme est l'ennemi du pharmacien.

M. Jean-Marc Germain. Vous racontez vraiment n'importe quoi!

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur de la commission des affaires sociales pour l'assurance-maladie, pour donner l'avis de la commission sur ces trois amendements identiques.

M. Christian Paul, rapporteur de la commission des affaires sociales. Dans un vrai souci d'intérêt général, la commission a très calmement repoussé ces amendements visant à supprimer l'article 37.

Sur un sujet aussi complexe, comment pourrait-on procéder autrement que par expérimentation? Tout ce qui a été dit hier soir et encore à l'instant par nos collègues de l'opposition, parfois avec humour d'ailleurs, peut être tout à fait entendu et sera utile au Gouvernement lorsqu'il élaborera le décret permettant de régler dans les détails le contenu de cette expérimentation. Nous sommes tout à fait conscients des enjeux de santé publique, avant même ceux d'économies.

Lorsque l'on demande à l'industrie de procéder à d'autres conditionnements, il faut être également attentif, et vous avez raison, à la manière dont seront reconditionnés les médicaments mais aussi à la façon dont l'information sera donnée. Il faudra trouver une autre façon de renseigner de façon extrêmement précise le patient, notamment en ce qui concerne la posologie.

Nous bénéficions de l'expérience d'autres pays européens, à commencer par l'Allemagne, qui ont réussi ces migrations vers de nouveaux systèmes. Donc, cette expérimentation ne doit pas être impossible à réaliser.

Il y aura aussi des enjeux de sécurité propres à ce mode de délivrance et il sera absolument indispensable d'assurer la traçabilité de chaque unité de médicament.

Je sais, madame la ministre, que vous êtes très attentive à ce que cette expérimentation soit menée avec beaucoup de rigueur et de sérieux et surtout qu'elle réussisse pour le bien des Français et dans des conditions absolument incontestables.

M. le président. La parole est à Mme la ministre des affaires sociales et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé. Bien évidemment, le Gouvernement est défavorable à ces amendements.

Monsieur le président, permettez-moi de saisir cette occasion pour préciser le sens de la démarche qui est engagée. À entendre certains propos, on a le sentiment qu'une fois cette loi votée, les pharmaciens devraient transformer totalement leurs pratiques du jour au lendemain et vendre à l'unité l'ensemble des médicaments sans qu'aucune règle d'encadrement ne soit prévue.

Il s'agit, au contraire, de mettre en place une expérimentation sur une classe particulière de médicaments, les antibiotiques, car nous avons constaté qu'il y a, dans notre pays mais pas uniquement, un phénomène de résistance aux antibiotiques qui devient préoccupant et qui nous conduit à adopter des mécanismes de meilleure maîtrise.

Cette expérimentation sera lancée dans le cadre de règles extrêmement précises et il ne s'agit pas d'un dispositif qui tombe du ciel. Comme cela vient d'être rappelé, plusieurs pays européens ont d'ores et déjà des mécanismes de dispensation à l'unité et je rappelle qu'en France cette pratique existe en officine pour certains médicaments et dans les établissements de santé, en particulier les établissements médico-sociaux.

Bien entendu, nous devons fixer des règles extrêmement strictes d'encadrement de ces expérimentations qui reposeront sur des pharmacies volontaires, dans des régions qui seront choisies au vu des observations que nous faisons de la résistance à l'antibiothérapie.

Je proposerai qu'une mission suive cette expérimentation sur des bases scientifiques et qu'une personnalité de l'INSERM en ait la responsabilité. Nous aurons là toutes les garanties nécessaires.

Bien évidemment, la traçabilité des médicaments fera l'objet d'une attention toute particulière. Nous pourrions nous inspirer, ou non, de ce qui se fait à l'étranger puisque ce dispositif existe dans des pays extrêmement différents. On observe qu'à l'étranger des contenants spécifiques ont été retenus, que des règles de traçabilité peuvent être proposées, par exemple l'enregistrement sur l'ordonnancier de certaines mesures, ou encore des règles d'étiquetage particulières. La traçabilité dans le dossier pharmaceutique peut être encouragée et une notice peut être proposée au patient, y compris pour la délivrance d'un seul comprimé. Je vous ouvre là des pistes qui découlent de ce que nous constatons à l'étranger. Il appartiendra à la mission de déterminer quelles sont les bonnes pratiques à proposer.

Je rappelle que la responsabilité des acteurs est d'ores et déjà fixée dans la loi puisque la dispensation à l'unité existe déjà en officine et dans certains établissements de santé, en particulier dans les établissements médico-sociaux.

Telles sont les réponses que je pouvais donner aux différentes interventions, en particulier à celle de Mme la présidente de la commission des affaires sociales. Nous sommes évidemment très attentifs à la manière dont se déroulera cette expérimentation. Je le répète, nous mettons en place les protocoles, une autorité scientifique et un chef de projet auront la responsabilité d'engager le processus. Un décret viendra encadrer l'ensemble.

Cette réflexion a été lancée au cours de l'année écoulée et, il est vrai qu'il y a un an, nous n'avions pas les éléments nous permettant de répondre favorablement à cette demande, qui avait d'ailleurs été exprimée sur les bancs de l'opposition. Nous avons donc travaillé, entendu les suggestions de plusieurs acteurs. Nous engageons un processus, et c'est lui qui nous permettra ou non de généraliser la démarche. Je suis sensible à l'intérêt qui est porté à cette expérimentation, et je ne voudrais pas que cela se transforme en sentiment d'opposition systématique alors qu'il s'agit d'essayer. Les enjeux sont importants. Ils sont sans doute économiques, et nous verrons ce que donnera le résultat de l'expérimentation, mais ce sont surtout des enjeux de bonne observance parce qu'un médicament prescrit sur deux n'est pas consommé.

M. Christian Paul, rapporteur. C'est bien le problème !

Mme Marisol Touraine, ministre. On ne peut franchement pas se satisfaire de cette situation qui aboutit à des pollutions, du gaspillage et à des risques pour les patients qui pratiquent une automédication sans contrôle.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. Monsieur le président, nous voterons contre ces amendements visant à supprimer l'article 37. Les arguments avancés par l'opposition paraissent très excessifs. On ne peut pas parler de catastrophe sanitaire alors qu'il ne s'agit que d'une expérimentation.

Mme Bérengère Poletti. M. Roumegas a changé de position entre la commission et la séance publique !

M. Jean-Louis Roumegas. Les questions posées n'ont rien de rédhitoire. C'est l'expérimentation qui nous dira quelles réponses apporter.

La dispensation à l'unité n'est pas la panacée mais c'est une piste intéressante. L'enjeu n'est pas tellement économique, il s'agit plutôt de désintoxication aux médicaments. Il faut sortir de cette logique du tout médicament et de l'automédication.

L'enjeu est également environnemental car les médicaments qui traînent dans les pharmacies des patients finissent souvent à la poubelle et pas du tout dans les filières de recyclage.

M. Bernard Accoyer. Comme il y aura plus de boîtes, ce sera pire !

M. Jean-Louis Roumegas. Nous suivrons avec beaucoup d'intérêt cette expérimentation et, si elle se révèle positive, nous souhaitons qu'elle prenne de l'ampleur plus rapidement que prévu.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Madame la ministre, s'agissant de cette expérimentation, vous citez deux objectifs : une meilleure observance et la lutte contre l'antibiorésistance. Expliquez-moi comment la délivrance à l'unité permettra

une meilleure observance du traitement. Quand vous délivrez une boîte de douze comprimés à une personne et que vous lui demandez d'en prendre deux par jour pendant six jours, si elle arrête son traitement avant la date, vous n'y pouvez strictement rien. Si vous déconditionnez la boîte de douze comprimés en six comprimés et que vous lui demandez d'en prendre un par jour et qu'elle arrête au milieu du traitement, cela ne change strictement rien. Ne nous expliquez donc pas que le déconditionnement permettra une meilleure observance.

Par ailleurs, on sait bien que l'antibiorésistance ne se développera pas parce que l'on aura délivré exactement le nombre de comprimés. L'antibiorésistance se développe lorsque les gens ne poursuivent pas leur traitement jusqu'à son terme.

Mme Claude Greff. C'est vrai !

M. Jean-Pierre Barbier. Les pharmaciens font bien leur travail chaque jour en disant aux gens qu'ils doivent terminer leur traitement antibiotique. S'ils ne suivent pas cette recommandation, la seule solution c'est d'aller chez eux chaque jour pour leur faire avaler un comprimé. Ce n'est pas le déconditionnement qui modifiera quoi que ce soit.

Nous sommes sortis du domaine de l'hôpital où les comparaisons européennes étaient proscrites parce que stigmatisantes, alors qu'en matière de médicaments on pourrait aller voir ce qui se passe ailleurs parce que ce serait forcément très bien. Pourtant, hier, il ne fallait surtout pas parler de ce qui se passe à l'hôpital dans d'autres pays, il ne fallait surtout pas dire que le nombre d'équivalents temps plein en Allemagne est quasiment deux fois moins élevé que chez nous.

Il faut donc supprimer, bien évidemment, l'article 37. *(Applaudissements sur les bancs du groupe UMP.)*

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Madame la ministre, je souhaite appeler votre attention sur la dérive dans laquelle on se trouve avec les projets de loi de financement de la Sécurité sociale. On le voit bien, la technicité de ce débat ne nous concerne pas en tant qu'acteurs de l'équilibre des comptes, et même si la délivrance à l'unité peut avoir des incidences, à plus ou moins long terme, ce n'est pas un enjeu immédiat. Il serait de meilleure méthode de réserver ce type de débat à des textes portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social ou à une loi sur la santé. Tout cela nous détourne en fait de l'essentiel, c'est-à-dire du déficit des comptes sociaux, de l'avenir de la protection sociale qui dépend, on le sait, de l'équilibre de ses finances.

Comme l'a fait remarquer, hier, Véronique Louwagie, vous avez fait un virage à 180 degrés en matière de dispensation à l'unité. Comme nombre de dispositions de ce PLFSS, il s'agit plutôt d'une mesure gadget afin que l'on parle dans la presse d'autre chose que des échecs que l'on connaît dans le domaine sanitaire et social et du chômage. *(Protestations sur les bancs du groupe UMP.)*

M. Christian Paul, rapporteur. Vous mélangez tout !

M. Bernard Accoyer. Cette disposition me paraît très dangereuse alors que le mode de consommation des antibiotiques a changé en France, conduisant à des modifications

très importantes dans certaines spécialités quant à l'observation des complications liées à l'absence de traitement antibiotique.

J'ajoute que cela n'empêchera nullement la constitution de stocks qui, de surcroît, ne sont pas identifiés, sans boîte, ni que les médicaments non consommés – et je pense que nos collègues écolos seront sensibles à cet argument – finiront à la poubelle plutôt que de retourner chez le pharmacien. C'est cela qui crée les antibiorésistances que vous dénoncez.

De surcroît, en demandant un support législatif à cette expérimentation, vous mettez le doigt sur le problème essentiel, celui de la responsabilité, et c'est pour cela que vous nous faites délibérer aujourd'hui. En réalité, vous feriez mieux de travailler le fond, en particulier l'automédication qui, en France, est sous-développée et serait une source d'économies substantielles.

(Les amendements identiques n° 37, 48 et 194 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 140.

M. Christian Paul, rapporteur. Nous pensons non seulement que cette expérimentation est utile et nécessaire, mais aussi qu'il est possible de la mener en trois ans. C'est le sens de cet amendement qui vise à raccourcir la durée de l'expérimentation.

(L'amendement n° 140, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 141 et 38 rectifié.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 141.

M. Christian Paul, rapporteur. Cet amendement et les suivants visent à préciser les conditions de l'expérimentation, ici celles dans lesquelles la responsabilité des acteurs de la filière pharmaceutique, voire de l'État, pourrait être engagée en cas d'éventuelles difficultés.

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n° 38 rectifié.

M. Francis Vercamer. Cet amendement a été accepté par la commission. Je me suis exprimé tout à l'heure sur la suppression de l'article et hier sur l'article, en expliquant que se posent des problèmes de responsabilité, parce que la loi et la réglementation fixent un certain nombre d'obligations dans la distribution du médicament.

À partir du moment où on va déconditionner, on ne va plus respecter les normes de distribution codifiées : l'inscription des numéros de lots, la notice d'accompagnement portant les contre-indications et les posologies, les éléments qui rendent possible un retrait du marché en cas de lot défectueux...

Il me paraît donc important d'indiquer qui est responsable en cas de problème. On sait bien que si nous ne légiférons pas, c'est le dernier de la chaîne qui trinquera, si vous me passez l'expression... Il faut donc dire qui fait quoi et quelle est la responsabilité de chacun.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis favorable, même si, je veux le rappeler, il existe déjà des cas où le médicament est dispensé à l'unité : les règles de responsabilité sont donc d'ores et déjà prévues et elles s'appliquent. Néanmoins, je comprends parfaitement que, dans le cadre de cette expérimentation, on veuille réaffirmer clairement ces règles.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Décidément, madame le ministre, n'y voyez pas une volonté d'être absolument contre tout ce qui nous est présenté... (*Exclamations et rires sur les bancs du groupe SRC.*)

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. On finirait par en douter!

M. Jean-Pierre Barbier. Je l'ai dit hier soir, s'il y a effectivement aujourd'hui des cas de déconditionnement et de vente à l'unité, il s'agit d'un acte de dispensation qui fait partie intégrante de la responsabilité du pharmacien. Il n'est pas question, pour les uns et les autres, de rejeter nos responsabilités. Or, cet amendement m'inquiète un peu. Je ne vois pas à quel titre l'industriel, le grossiste, pourrait être impliqué dans un acte de déconditionnement de spécialité. Il faut franchement qu'on m'explique cela, qui n'a aucun sens. Va-t-on demander aux industriels de remettre des comprimés en vrac, ce qu'ils ne font plus depuis des années? Nous parlions tout à l'heure d'accidents. Je vous rappelle qu'auparavant, les médicaments étaient en vrac, dans de petits flacons; on a arrêté à cause du taux élevé de suicide, parce que les gens avalent plus facilement le contenu d'un flacon que des médicaments dont il faut ôter les blisters.

Mme Claude Greff. Et les risques d'erreur!

M. Jean-Pierre Barbier. Cet amendement, je ne le comprends pas. Je ne vois pas ce que vient faire le grossiste dans la délivrance à l'unité, je ne vois pas ce que vient faire là l'industriel. Si nous pouvons être éclairés, j'en serais heureux.

M. le président. La parole est à Mme Véronique Louwagie.

Mme Véronique Louwagie. Effectivement, cet amendement est choquant : il ne dresse pas un état de la responsabilité des différents acteurs, il évoque la manière dont celle-ci pourra être engagée. C'est dire que vous tenez compte d'un risque élevé et que vous n'êtes pas en mesure de garantir la sécurité du dispositif. Est-ce à dire que chaque patient pourra intervenir directement auprès de l'industrie pharmaceutique, auprès du distributeur, auprès d'un salarié de l'officine qui n'aura pas donné de notice ou qui n'aura pas fourni la bonne? C'est tout de même très grave! Vous mettez le doigt sur les risques auxquels nous expose ce dispositif.

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer.

M. Francis Vercamer. Comme il s'agit de mon amendement, je veux quand même répondre. Aujourd'hui, la dispensation de médicaments est réglementée : l'article R5121-138 du code de la santé publique précise les nombreuses mentions qui doivent obligatoirement accompagner un médicament.

On va demander au pharmacien de déconditionner, mais dans la boîte, il n'y a qu'une seule notice. Comment va-t-il faire? Il faudra réimprimer, car s'il ne réimprime pas, le pharmacien sera responsable! Il faut dire qui fait quoi et si chaque boîte doit contenir une notice par médicament.

(Les amendements identiques n°s 141 et 38 rectifié sont adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 142.

M. Christian Paul, rapporteur. Parce que nous sommes extrêmement conscients de la nécessité d'informer les patients dans ce nouveau mode de délivrance que nous voulons expérimenter, nous avons souhaité que l'information de l'assuré figure dans la loi parmi les conditions que le décret régissant les expérimentations doit remplir.

(L'amendement n° 142, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 143.

M. Christian Paul, rapporteur. Parce que cette expérimentation ne réussira pas sans une forte mobilisation des professionnels, nous souhaitons que leur consultation soit expressément mentionnée dans l'article.

Mme Claude Greff. Il fallait y penser avant!

M. Christian Paul, rapporteur. Nous ne le ferons pas à chaque fois qu'il y a une expérimentation, mais celle-ci va avoir des conséquences fortes dans les officines et cette mention nous semble absolument nécessaire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable.

M. le président. La parole est à Mme Claude Greff.

Mme Claude Greff. Je ne comprends pas quel est le fonctionnement de ce Gouvernement qui ne prévoit pas les choses à l'avance, qui décide brutalement de mettre les professionnels de santé et les entreprises devant des réalités nouvelles. Madame la ministre, vous êtes dans un département où il y a de nombreux laboratoires. Vous savez quelles sont leurs difficultés. En leur imposant de nouvelles règles de fonctionnement, vous allez mettre à mal les entreprises dont vous êtes la représentante, localement et nationalement.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Les syndicats ont été consultés!

Mme Claude Greff. Vraiment, je ne vois pas l'économie que vous voulez faire ainsi. Déjà, les notices vont entraîner un coût supplémentaire. Pouvez-vous me dire ce que feront les officines des médicaments restants et sortis de leur emballage, quand quatre comprimés sur une plaquette de dix auront été délivrés? Comment va-t-on gérer tout cela? Vous n'avez pas anticipé les difficultés que rencontreront les professionnels mais aussi les patients, qui ne disposeront que d'une information difficile à comprendre.

(L'amendement n° 143 est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 410, 553 et 763.

La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 410.

M. Jean-Pierre Barbier. Monsieur le rapporteur, vos multiples amendements montrent que le doute est en train de s'installer dans votre esprit. (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

M. Bernard Accoyer. Vous êtes en train de mesurer la folie de cette mesure !

M. Jean-Pierre Barbier. Nous avons en France une chaîne du médicament qui fonctionne de manière remarquable pour garantir la qualité : chacun des acteurs connaît sa place, connaît ses responsabilités et sait ce qu'il doit faire. Il y a les industriels, les grossistes, les laboratoires et le pharmacien d'officine qui, en bout de chaîne, assure la délivrance.

Mme Catherine Lemorton, *présidente de la commission des affaires sociales.* Et le dépositaire !

M. Jean-Pierre Barbier. Avec les amendements que vous déposez, avec cet article, vous êtes en train de préparer la désorganisation de la chaîne du médicament. Quand vous dites qu'un grossiste ou un industriel aura quelque chose à voir avec le déconditionnement, vous ouvrez la porte à un autre modèle dans lequel un industriel pourrait se lancer dans le déconditionnement. Est-ce ce que vous voulez : désorganiser la chaîne du médicament ? Que voulez-vous faire ?

M. Bernard Accoyer. Tuer le médicament français !

Mme Claude Greff. C'est clair !

M. Jean-Pierre Barbier. Vous prenez un risque, et un risque sanitaire. Quand l'accident arrive, on dit toujours : « Si on avait su ! » C'est aujourd'hui, ici, qu'il faut débattre. Monsieur Paul, vos multiples amendements confirment bien vos doutes.

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n° 553.

M. Francis Vercamer. M. Barbier a déjà largement expliqué le sens de cet amendement, dont l'objectif est de définir qui fait quoi. J'ai été industriel, pas dans le médicament, mais dans le cosmétique. Je sais bien que, dans les produits, c'est souvent l'emballage qui coûte le plus cher. Dans le médicament, en particulier, la boîte, le blister et le conditionnement coûtent plus cher que ce qu'il y a à l'intérieur.

Si toute la chaîne propose une boîte conditionnée et qu'à la fin on déconditionne, ce sont des coûts supplémentaires et, franchement, je ne vois pas où est l'économie. Il faut en tout cas organiser cette filière pour que l'expérimentation serve à quelque chose.

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 763.

M. Christian Paul, *rapporteur.* Monsieur Barbier, je ne savais pas que les parlementaires s'interdisaient d'améliorer les textes.

Mme Claude Greff. Améliorer, ce n'est pas imposer !

M. Christian Paul, *rapporteur.* Nous avons d'ailleurs déposé le même amendement et je m'apprêtais à lui donner un avis favorable. Vos amendements, nous les prenons à l'unité, un par jour. (*Sourires.*)

Mme Claude Greff. C'est le seul déconditionnement !

Mme Véronique Louwagie. Il y a un quantum !

M. Christian Paul, *rapporteur.* Celui-ci est bienvenu, il vient compléter utilement le cadre de cette expérimentation, ni plus ni moins. Il n'introduit pas le doute, il sert à préciser les choses, très calmement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, *ministre.* Favorable.

M. le président. La parole est à Mme Bérengère Poletti.

Mme Bérengère Poletti. Nous avons eu une discussion extrêmement intéressante en commission et je me souviens que notre collègue Roumegas, qui a refusé de voter contre la suppression de l'article, a dit une chose très juste, reprise par plusieurs membres de la commission, à savoir qu'on se demande si cette expérimentation n'a pas été construite pour qu'elle ne fonctionne pas !

Visiblement, les professionnels n'ont pas été consultés, la filière n'a pas été consultée, la mesure de la responsabilité pesant sur les pharmaciens n'a pas été prise, le médicament retenu pour l'expérimentation semble ne pas être le bon, le périmètre n'est pas le bon non plus : tout cela fait, en définitive, qu'on se demande qui va vouloir tenter une telle expérimentation.

Elle va sûrement échouer. On veut dire qu'on est à l'écoute des Français, mais on lance une expérimentation en sachant très bien qu'elle ne va pas réussir. C'est dommage, parce que si on la mène valablement, après consultation des professionnels, on peut réussir sur un sujet qui touche les Français. Mais là, visiblement, on a tout mis en œuvre pour qu'elle ne fonctionne pas.

(Les amendements identiques n°s 410, 553 et 763 sont adoptés.)

(L'article 37, amendé, est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 434 portant article additionnel après l'article 37 n'est pas défendu.

M. Christian Paul, vous souhaitez néanmoins vous exprimer ?

M. Christian Paul, *rapporteur.* Simplement et sans malice, j'observe que cet amendement prévoyait de demander sans précautions particulières une expérimentation sur la délivrance de médicaments à l'unité. Il est signé par une dizaine de parlementaires de l'opposition : je voulais simplement qu'il en soit pris acte.

Article 38 **(précédemment réservé)**

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, premier orateur inscrit sur l'article.

M. Bernard Accoyer. Cet article est extrêmement préoccupant, puisqu'il prévoit la substitution des médicaments biosimilaires.

Nous sommes, madame le ministre, une nouvelle fois, en dehors du cadre constitutionnel du projet de loi de financement de la sécurité sociale. D'ailleurs, vous le dites vous-même dans l'étude d'impact : cet article n'aura pas d'effet sur les comptes de l'assurance-maladie...

M. Gérard Bapt, *rapporteur de la commission des affaires sociales*. Ah si !

M. Bernard Accoyer. ...ou pas avant de nombreuses années.

Mais, puisque vous nous obligez à parler de technique, il faut que chacun comprenne les enjeux de cet article, qui ferait de la France un pays qui s'autodétruirait dans un domaine proprement stratégique, compte tenu des perspectives de progrès thérapeutiques dans le traitement du cancer ou des maladies dégénératives.

En effet, les biomédicaments regroupent diverses classes de médicaments dont le point commun est de faire appel comme matière première à une source biologique : il n'y a donc pas de procédé chimique, comme dans les médicaments classiques, pour lesquels on peut concevoir que la substitution ait sa place. D'ailleurs, elle l'a.

Parmi ces biomédicaments, citons les anticorps monoclonaux, les protéines thérapeutiques, les produits de thérapie génique, les produits de thérapie cellulaire, les vaccins et les médicaments dérivés du sang.

Ce sont des médicaments d'une complexité et d'une variabilité extrêmes dont la chaîne de fabrication est quasiment spécifique, voire artisanale. Le simple fait de vouloir les générer et les substituer change complètement les caractéristiques, au moins sur le plan immunologique c'est-à-dire s'agissant des accidents thérapeutiques.

Or, sont concernés par les biomédicaments des domaines comme le cancer ou le diabète et l'on ne peut pas imaginer que l'on se tourne vers de telles perspectives sans en mesurer les conséquences.

J'ajoute que les biosimilaires recouvrent des domaines qui exigent d'avoir des médicaments de référence. J'en citerai quelques uns qui ont fait la une, hélas, lors de certains scandales sanitaires : les hormones de croissance, les érythropoïétines – l'EPO –, les anticorps monoclonaux, principales espérance de guérison du cancer, le diabète...

Cet article, madame la ministre, est vraiment stupéfiant. La France serait le seul pays à entrer dans ce domaine extrêmement dangereux...

M. le président. Veuillez conclure, je vous remercie.

M. Bernard Accoyer. ...ce qui mettrait les pharmaciens dans une situation de responsabilité intenable face aux conséquences d'une telle substitution.

Franchement, madame la ministre, je crois qu'il est encore temps d'éviter d'engager notre pays sur cette voie hasardeuse.

M. le président. Je vous rappelle que la durée des interventions est de deux minutes, pour tout le monde...

La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Les médicaments biosimilaires sont similaires à un produit biologique de référence déjà autorisé en Europe. Telle est leur définition, le principe de biosimilarité s'appliquant à un médicament biologique tombé dans le domaine public.

Le président Accoyer a bien rappelé l'importance de ces produits et le fait qu'ils traitent des pathologies lourdes.

Outre l'aspect psychologique du problème lorsque des enfants se verront prescrire des hormones de croissance, il sera très difficile d'expliquer la biosimilarité aux familles lorsque l'on sait déjà combien c'est délicat pour les médicaments génériques.

L'ANSM a réalisé un rapport en 2011 puis en 2013 et il est bizarre de constater que les contenus sont identiques.

M. Christian Paul, *rapporteur*. Pourquoi bizarre ?

M. Jean-Pierre Barbier. A la page 6, on peut lire clairement que le produit biosimilaire n'est pas un générique.

M. Christian Paul. C'est un pléonasme.

M. Bernard Accoyer. C'est surtout n'importe quoi !

M. Jean-Pierre Barbier. Écoutez bien : les médicaments biosimilaires sont en principe...

M. Bernard Accoyer. En principe !

M. Jean-Pierre Barbier. ...autorisés pour traiter les mêmes maladies que les médicaments de référence. Un médicament biosimilaire peut toutefois avoir moins d'indications que le médicament de référence, le plus souvent faute d'étude probante. Le concept de biosimilarité suppose que les doses recommandées soient les mêmes, tout ceci devant être vérifié.

Bref, l'ANSM prend d'extrêmes précautions...

M. Christian Paul, *rapporteur*. Bien sûr !

M. Jean-Pierre Barbier. ...pour nous dire que nous devons nous montrer très prudents avec le biosimilaire.

De plus, d'un point de vue économique, puisque l'on parle d'argent, la valeur absolue reste modeste sur l'enveloppe totale des médicaments. Nous savons aussi pertinemment que le développement de ce marché, qui est en pleine expansion, entraînera une baisse mécanique des produits *princeps*. Nous sommes donc aujourd'hui confrontés à une substitution injustifiée sur le plan économique.

Permettez-moi de vous dire, enfin, que le rapport bénéfico-risque est en l'occurrence trop important.

Nous vous demandons donc, madame la ministre, de supprimer cet article.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Tout a été dit, ou presque, par mes deux collègues.

M. Christian Paul, *rapporteur*. Alors ça suffit !

M. Jean-Pierre Door. Je peux tout de même intervenir, cher collègue !

Les biosimilaires, nous le savons, ne sont pas des produits comme les autres. Nous n'allons pas refaire leur historique puisque le texte le mentionne.

Le rapport de l'ANSM est également très clair puisqu'il affirme qu'il n'est pas possible de les comparer, bien entendu, à des médicaments génériques.

Normalement, le code de santé publique n'autorise pas que le pharmacien substitue des biosimilaires en raison même de leur origine et de leur nature, ces produits étant très singuliers.

Avec l'article 38, vous souhaitez que la prescription des biosimilaires soit effective et la substitution autorisée, or, cela relève de la pleine et entière responsabilité des pharmaciens, lesquels devront donc effectuer la substitution lors de la première prescription. Vous leur confiez là un rôle majeur dont je ne suis pas certain qu'ils soient d'accord pour l'accepter.

La mesure 13 préconisée par le conseil stratégique des industries de santé – le CSIS – qui s'est tenu au mois de juillet dernier préconise de travailler en concertation avec les industriels du médicament, or, ils ont été mis devant le fait accompli.

Je suis persuadé que si vous maintenez cet article, vous tuerez les médicaments génériques, en raison de la confusion que pourront faire les pharmaciens – c'est possible – et la population, qui ne distinguera plus ce qui est biosimilaire de ce qui est générique. Cela entraînera une perte de confiance.

M. Bernard Accoyer. C'est de la folie!

M. Jean-Pierre Door. On entrera alors dans un système extrêmement dangereux pour la suite des traitements.

Nous demandons donc qu'une telle substitution ne soit pas possible.

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements identiques visant à supprimer cet article.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 163.

M. Dominique Tian. M. Door a excellemment posé le problème qui est soulevé s'agissant de la substitution, par le pharmacien, d'un médicament biosimilaire à un médicament biologique en initiation de traitement. Je n'y reviendrai donc pas.

Je signale toutefois que lors du CSIS du 5 juillet dernier, le Premier ministre s'est engagé à mener une réflexion *via* la création d'un groupe de travail sur le sujet. Je pense donc, madame la ministre, que le groupe UMP a vraiment raison de vous demander la suppression de cet article. Une telle mesure, ni préparée ni concertée, vient trop tôt.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 198.

M. Jean-Pierre Barbier. Je ne reviendrai pas sur les difficultés posées par les biosimilaires et le rapport de l'ANSM, notamment s'agissant des économies réalisées dans le domaine de la santé publique, qui seront vraiment minimales.

Il convient de raison garder, de retirer cet article et de mieux encadrer – à travers des amendements de repli – une telle substitution qui point et qui inquiète tout le monde.

J'attire votre attention sur un aspect précis. Lorsque l'Europe arrange, on s'en sert, lorsqu'elle dérange, on la rejette, ce qui est tout de même un peu facile. Il en est d'ailleurs de même, comme je l'ai dit tout à l'heure, en ce qui concerne l'hôpital et le médicament. En l'occurrence, elle dérange et on la rejette. Nous serons en effet le seul pays européen à appliquer cette substitution.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Le premier pays, pas le seul!

M. Jean-Pierre Barbier. Vous mettez ainsi notre pays en difficulté. Les industriels consacrent plus de 10 % de leur budget annuel à la recherche et au développement. Pourquoi tenez-vous absolument à faire en sorte que les laboratoires pharmaceutiques quittent notre pays, partent faire de la recherche ailleurs, déposent des brevets à l'étranger...

Mme Claude Greff. Exactement! Pourquoi? C'est incroyable!

M. Jean-Pierre Barbier. ...pourquoi, pourquoi un tel acharnement...

M. Bernard Accoyer. Expliquez-nous! C'est incroyable!

M. Jean-Pierre Barbier. ... alors que la recherche est aujourd'hui l'un des fers de lance de notre pays? Vous vous apprêtez à l'handicaper!

Mme Claude Greff. C'est une déclaration de guerre aux laboratoires!

M. Jean-Pierre Barbier. Madame la ministre, cet article doit absolument être retiré.

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n° 210.

M. Francis Vercamer. Cet article prévoit la substitution, par le pharmacien, d'un médicament biologique par un médicament biosimilaire en initiation de traitement. Or, ce dernier est évidemment un médicament biologique similaire... mais pas identique. Au sens de l'actuelle réglementation, les médicaments de référence et biosimilaires ne sont donc pas substituables par le pharmacien. Faire en sorte qu'ils le soient soulève donc un problème de responsabilité.

Le développement de ces médicaments doit se réaliser dans des conditions spécifiques et respectueuses de la sécurité des patients.

Tout d'abord, la prescription d'un médicament biologique par le médecin est très technique et tient compte, notamment, du profit du patient.

Ensuite, la substitution par le pharmacien, même en initiation de traitement, n'est pas appropriée car les médicaments biosimilaires peuvent présenter des risques pour le patient comme la diminution des défenses immunitaires. En cas d'accident, la question de la responsabilité du pharmacien qui aura procédé à la substitution se posera.

De plus, le texte ne prévoit pas la façon dont le médecin traitant peut s'opposer à une telle substitution. J'entends bien qu'il peut l'indiquer sur l'ordonnance, comme cela est déjà le cas pour les médicaments génériques, mais si l'on commence à avoir des dispositifs différents, ce sera la foire d'empoigne. Déjà que tout n'est pas toujours très clair entre le médecin et le pharmacien s'agissant des médicaments génériques, un protocole nouveau et différent ne fera que complexifier la situation, ce qui occasionnera des problèmes!

En raison de ces incertitudes et de ces risques, il convient de supprimer cet article.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir l'amendement n° 335.

M. Bernard Accoyer. Madame la ministre, je présente également un amendement de suppression de l'article. Si vous l'acceptiez, vous feriez preuve de clairvoyance.

En effet, ce dispositif est anticonstitutionnel.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Ah bon ?

M. Bernard Accoyer. Je rappelle que, constitutionnellement, les lois de financement de la Sécurité sociale visent à concourir à l'équilibre des comptes de la Sécurité sociale et que, en l'occurrence, nous délibérons pour 2014.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Ce n'est pas ce dont nous parlons en ce moment !

M. Bernard Accoyer. L'étude d'impact précise que vous n'attendez aucune conséquence économique de ce dispositif avant de nombreuses années.

Nous ferons valoir cette faiblesse devant le Conseil constitutionnel parce que vous nous y poussez et, surtout, parce que nous sommes confrontés à un problème de sécurité du médicament, un problème essentiel qui concerne l'ensemble des Français.

Parce qu'un biosimilaire est un médicament biologique similaire à un médicament de référence mais pas strictement identique, que son autorisation de mise sur le marché est délivrée sur la base d'une similarité de résultat thérapeutique et non pas uniquement sur des questions chimiques et moléculaires, sa prescription par un médecin est très technique et tient compte du profil de chaque patient.

La substitution par le pharmacien, même en initiation de traitement, n'est donc pas appropriée.

M. Barbier vient de le dire : nous sommes en marge du monde entier, de tous les pays européens, de l'Union européenne, et le Premier ministre lui-même en est convenu devant le CSIS le 5 juillet dernier où il a décidé de mettre en place un groupe de travail sur ces questions.

Madame la ministre, derrière cette hasardeuse initiative se cache un mystère que nous résumons en une seule question : pourquoi cet article ?

M. le président. La parole est à M. Laurent Marcangeli, rapporteur de la commission des affaires sociales pour les accidents du travail et les maladies professionnelles, pour soutenir l'amendement n° 400.

M. Laurent Marcangeli, rapporteur de la commission des affaires sociales. Il est défendu.

M. le président. La parole est à Mme Bérengère Poletti, pour soutenir l'amendement n° 607.

Mme Bérengère Poletti. Alors que le Gouvernement s'était engagé à travers la mesure 13 du CSIS à travailler en concertation avec les industriels du médicament, ceux-ci ont été encore une fois mis devant le fait accompli.

Même les génériqueurs, qui auraient dû être satisfaits par ce type de mesure, se révèlent très inquiets par les faiblesses du dispositif proposé...

M. Bernard Accoyer. Ils y sont opposés.

Mme Bérengère Poletti. ...qui, en cas de problème sur un produit, peut mettre en danger la confiance des Français à l'égard de l'ensemble des génériques.

Sur le fond, comme l'indique l'étude d'impact, le rôle du pharmacien d'officine est majeur et complexe, notamment, en cas de renouvellement d'ordonnance. Le dispositif est

construit autour du concept en vigueur pour le générique. Même s'il s'agit d'une primo-prescription, ce nouveau système n'aura aucun autre équivalent en Europe. En Allemagne, seuls sont concernés les prescripteurs sur des médicaments bio-identiques fabriqués dans la même usine. Cette singularité ne pourra que fragiliser la France pour développer des sites de production de biomédicaments.

C'est pourquoi nous proposons de supprimer cet article : j'en appelle, mes chers collègues, à votre sagesse.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'ensemble de ces amendements de suppression de l'article ?

M. Christian Paul, rapporteur. La commission les a rejetés mais je souhaiterais dire en quelques mots l'importance particulière de cet article et ce qui fonde notre refus – sans être trop long, mais il est vrai qu'il s'agit d'une innovation importante.

M. Bernard Accoyer. D'une expérimentation hasardeuse !

M. Christian Paul, rapporteur. De ce point de vue, le PLFSS 2014 fera date.

Il existe d'abord des enjeux de santé mais aussi, bien sûr, industriels et économiques que vous avez rappelés.

M. Dominique Tian. Apprentis sorciers !

M. Christian Paul, rapporteur. Non, pas du tout. Chacun, y compris parmi vos collègues, monsieur Tian, a rappelé les études et les notes de l'ANSM. J'ai en main la note du mois de septembre 2013, que vous avez d'ailleurs citée.

M. Dominique Tian. Bien sûr !

M. Christian Paul, rapporteur. Nous avons auditionné à plusieurs reprises le directeur général et l'équipe de l'ANSM, lesquels plaident fermement et fortement pour que ce mécanisme de substitution soit engagé.

M. Jean-Pierre Door. Nous n'avons pas vraiment entendu la même chose.

M. Christian Paul, rapporteur. Je vous en donne ma parole, monsieur Door, et je vous invite à rencontrer à votre tour, si vous ne l'avez pas fait récemment, le directeur général de l'ANSM.

M. Jean-Pierre Door. Nous l'avons rencontré.

Mme Bérengère Poletti. Et nous lui avons écrit !

M. Christian Paul, rapporteur. Je ne reviens pas sur la définition des biosimilaires, puisque vous l'avez vous-même rappelée. Je voudrais simplement dire que le remplacement des médicaments biologiques par des biosimilaires est déjà pratiqué, notamment dans un grand nombre d'établissements hospitaliers...

M. Bernard Accoyer. Oui, mais ce n'est pas pareil !

M. Christian Paul, rapporteur. ...parfois en cours de traitement, comme le souligne d'ailleurs le rapport de l'ANSM. Il est urgent de sécuriser ce type de prescription, car, vous l'avez dit vous-même, les biosimilaires ne sont pas de simples génériques. Cet article propose, conformément aux conclusions remises cet été par le Conseil stratégique des industries de santé, que vous avez d'ailleurs citées, la création d'un cadre spécifique pour les biosimilaires, permettant leur prescription

et, le cas échéant, leur substitution par un pharmacien, à l'hôpital ou en ville – et peut-être majoritairement à l'hôpital, dans les années qui viennent.

La liste de référence des biosimilaires sera élaborée par l'ANSM, car c'est précisément son rôle. La commission a adopté sur cet article un certain nombre d'amendements de précision, que j'évoquerai tout à l'heure. Le couple formé par le médecin et le pharmacien a été placé au centre de dispositif : ce point a été très discuté et nous apporterons, sur ce sujet aussi, quelques amendements.

J'ajoute que les modalités de mise en œuvre tiendront compte des travaux du CSIS. Je suis persuadé que la ministre aura à cœur d'associer les industriels, car il s'agit là d'une filière prometteuse et créatrice d'emplois, qu'il faut soutenir.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. L'avis du Gouvernement est évidemment défavorable à ces amendements. (« Ah ! » sur les bancs du groupe UMP.) Je voudrais faire quelques observations. D'abord, nous ne parlons évidemment pas de médicaments génériques, et seuls ceux qui veulent introduire de la confusion font comme si le Gouvernement assimilait les biosimilaires et les génériques.

Mme Claude Greff. Mais enfin ! Nous avons bien dit que les biosimilaires ne sont pas des génériques !

Mme Marisol Touraine, ministre. Chassons donc les faux débats. Deuxième observation : si nous introduisons des dispositions relatives aux biosimilaires dans ce texte, c'est bien évidemment parce que nous en attendons aussi des résultats sur le plan financier et économique. Je voudrais rappeler que les biosimilaires coûtent environ 20 % de moins que les médicaments de base. Étant donné que les traitements dont nous parlons coûtent plusieurs milliers, voire plusieurs dizaines de milliers d'euros, les économies à la clé seront tout à fait significatives.

M. Bernard Accoyer. Ce n'est pas ce qui est écrit dans l'étude d'impact !

Mme Marisol Touraine, ministre. Troisième observation : vous nous dites que nous oublions le cadre européen, que la France s'aventure sur des chemins inexplorés et qu'elle prend des risques invraisemblables. Je vous ferai d'abord observer que l'Europe a renvoyé à une décision nationale le choix de s'engager, ou non, sur la voie des biosimilaires. Le cadre européen est donc clair et renvoie à une décision nationale.

Qu'on fait nos partenaires européens ? Sommes-nous les seuls à nous engager dans cette voie ? Évidemment pas, puisque plusieurs européens ont d'ores et déjà mis en place des mécanismes de substitution : en Allemagne, la substitution du médicament biologique par son biosimilaire est possible et encadrée ; au Royaume-Uni et en Italie, une politique nationale a été lancée, et la Suède est actuellement en train de réfléchir à cette évolution. L'argument européen n'a donc pas de sens.

Pourquoi nos partenaires européens et nous-mêmes nous engageons-nous dans cette voie ? Parce que, cela a été souligné, les enjeux de sécurité sanitaire sont très importants. Nous parlons de médicaments, dont le brevet va tomber ou est déjà tombé, et pour lesquels les modes de substitution ne sont pas encadrés. Nous ne parlons pas d'aventure, mais d'une réalité : aujourd'hui, la substitution, qui est théoriquement possible, n'est pas juridiquement encadrée. Nous ne

voulons pas prendre le moindre risque en la matière : c'est la raison pour laquelle un guide sera publié par l'ANSM, qui est pleinement partenaire de cette démarche. Nous devons fixer des règles d'utilisation, car il n'est pas possible que la substitution ait lieu à n'importe quel moment du traitement. Des amendements vont préciser les choses, mais la substitution n'est évidemment envisageable qu'en début de traitement, et non en cours de traitement. Or, à l'heure actuelle, rien ne s'oppose à ce que cette substitution intervienne à tout moment, ce qui est problématique.

Ce sont donc des considérations financières, européennes, et de sécurité, qui nous amènent à proposer ces dispositions. L'avis du Gouvernement, je le répète, est défavorable à ces amendements.

M. le président. Sur les amendements identiques n^{os} 163, 198, 210, 335, 400 et 607, je suis saisi par le groupe UMP d'une demande de scrutin public.

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

La parole est à M. Bapt, rapporteur de la commission des affaires sociales pour les recettes et l'équilibre général.

M. Gérard Bapt, rapporteur de la commission des affaires sociales. Tout ce qu'ont dit nos collègues de l'opposition sur les biosimilaires et leur rapport avec les molécules *princeps* des biomédicaments, bien sûr que nous le savons et que nous en tenons compte ! D'ailleurs, nous avons commencé à travailler en commission, avec l'opposition, sur une meilleure rédaction du texte, permettant de répondre à ces préoccupations.

M. Jean-Pierre Barbier. Oui !

M. Gérard Bapt, rapporteur. Je ne vois donc pas ce qui provoqué cette enflure des mots...

M. Jean-Pierre Barbier, M. Dominique Tian. Enflure ? Vous avez dit enflure ?

M. Gérard Bapt, rapporteur. ...et ces interventions répétitives, alors que – et cela n'a pas encore été dit – les biosimilaires existent déjà et sont sur le marché. C'est le cas des érythropoïétines...

M. Bernard Accoyer. Aidez-nous, madame la présidente de la commission !

M. Gérard Bapt, rapporteur. Monsieur le président Accoyer !

M. Bernard Accoyer. Je suis en conversation avec Mme la présidente.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Vous n'avez pas à être en conversation ! Monsieur le président Sirugue, vous venez de me donner la parole et je suis étonné M. le président Accoyer, qui a pourtant de l'expérience, puisse dire qu'il est en conversation pour m'interrompre !

Mme Jacqueline Fraysse. C'est le Café du commerce, ici !

M. le président. Monsieur Bapt, vous avez la parole pour deux minutes, et il vous en reste une.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Deux catégories de biomédicaments ont déjà un biosimilaire : l'érythropoïétine et les facteurs de croissance leucocytaires. S'agissant de ces derniers, le biomédicament initial, le neupogen, est déjà

substitué à 75 %. Voilà pourquoi Mme la ministre a raison de dire qu'il y a un problème de sécurité à régler. L'an prochain, ce sont des anticancéreux qui vont voir leur brevet tomber, et l'année suivante des anticorps monoclonaux et des traitements concernant les maladies rhumatismales chroniques

M. Bernard Accoyer. Et le cancer !

M. Gérard Bapt, rapporteur. Je viens de le dire : les anticancéreux, la chimiothérapie, c'est pour le cancer ! Décidément, l'ancien président de l'Assemblée nationale est dur à la comprenette ! (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

Mme Véronique Louwagie. Du calme, monsieur le rapporteur !

Mme Claude Greff. Quand on se fâche, c'est qu'on a tort, en général !

M. Gérard Bapt, rapporteur. Madame la ministre vient par ailleurs de dire qu'il fallait distinguer les génériques des biosimilaires : c'est pour éviter toute confusion que nous avons introduit un amendement qui préfère au terme « répertoire » l'expression « liste de référence » pour les biosimilaires.

En ce qui concerne la substitution, je tiens à noter, d'une part qu'elle ne se fera qu'en primoprescription...

Mme Claude Greff. Et alors ?

M. Gérard Bapt, rapporteur. ...et d'autre part nous avons rendu la main au médecin, qui aura la maîtrise de la primoprescription.

Mme Claude Greff. Ben voyons ! Et comme fera-t-il pour prescrire ?

M. Gérard Bapt, rapporteur. Il importait d'avoir sur ce sujet une discussion sérieuse et de ne pas exclure les arguments présentés par Mme la ministre.

M. le président. La parole est à Mme Claude Greff.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Voilà Calamity Jane !

Mme Claude Greff. Madame la ministre, je ne comprends pas pourquoi nous évoquons ce sujet ici, alors qu'il relève de la santé publique. Nous sommes tous d'accord pour le dire sur les bancs de l'UMP.

Je ne comprends pas pourquoi vous nous parlez aujourd'hui de médicaments biosimilaires. Mon collègue Jean-Pierre Barbier a été clair, et vous faites semblant de ne pas comprendre : nous avons bien compris que le biosimilaire et le générique n'étaient pas la même chose

Cela vous agace quand on parle, madame la ministre ? Vous n'aimez pas la contradiction ! (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*) Il faut pourtant vous en satisfaire, car nous sommes au Parlement et vous n'êtes pas la seule à avoir raison : la raison peut être partagée sur l'ensemble des bancs, de droite comme de gauche.

M. Luc Belot. Ça suffit !

Mme Claude Greff. Pourquoi vous précipiter, alors que le Premier ministre a demandé la création d'un groupe de travail, afin de protéger les patients, d'assurer leur sécurité et de développer une filière industrielle spécifique ? Ce n'est assurément pas ce que vous faites ! Que voulez-vous ? Détruire la filière et les sites de production pharmaceutiques ?

Madame la ministre, vous qui avez été élue dans une région où il y a des sites de production pharmaceutique, comment croyez-vous que les industriels vont recevoir votre proposition ?

Plus généralement, que va comprendre le patient ? Quels sont les effets secondaires de ces médicaments ?

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Ça suffit, madame Greff ! L'heure tourne !

Mme Claude Greff. Vous avez dit, monsieur Bapt, que le médecin va pouvoir faire une primoprescription de biosimilaires. Mais si le traitement ne convient pas au patient, comment va-t-il pouvoir faire évoluer le traitement du patient ? Toutes ces questions, vous allez devoir y répondre ! Ce sont des questions simples, que les citoyens se posent. Apportez-leur une réponse !

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Nous sommes en train de tout mélanger. Il est évident qu'il faut continuer la recherche et le développement sur les biosimilaires.

Mme Claude Greff. Bien sûr ! Mais pourquoi se précipiter ?

M. Jean-Pierre Door. C'est un progrès.

Tout va bien madame la ministre, sauf...

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. ...qu'il ne faut pas les prescrire ?

M. Jean-Pierre Door. ...la substitution ! C'est une bonne chose que l'on prescrive les biosimilaires dans le domaine hospitalier, ou dans le cadre d'une spécialité reconnue, qui utilise des médicaments issus des biotechnologies, des médicaments très particuliers, qui ne sont pas classiques, chimiques.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Il s'agit de primoprescriptions !

M. Jean-Pierre Door. Il faut qu'on continue de les prescrire, mais ne demandez surtout pas qu'on puisse les substituer, dès le premier renouvellement d'ordonnance. Qui donnera la substitution ? Le pharmacien ? C'est vrai que le pharmacien est compétent...

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Merci !

M. Jean-Pierre Door. ...mais peut-il connaître tous les équivalents des biosimilaires ?

Mme Claude Greff. Et les effets secondaires ?

M. Jean-Pierre Door. Nous n'avons aujourd'hui que quatorze ou quinze molécules biosimilaires et nous allons en développer d'autres. Pourquoi aller aussi loin ? Ne prenez pas la responsabilité, qui est une responsabilité dangereuse, de substituer un produit exceptionnel, qui demande que l'on continue les recherches, car c'est tout à l'avantage de l'industrie pharmaceutique.

Mme Claude Greff. C'est une question de santé publique, pas de PLFSS !

M. Jean-Pierre Door. Nous acceptons tout ce qui, dans l'article, concerne le développement des biosimilaires, mais retirons le terme de « substitution » et alors nous serons d'accord.

Mme Claude Greff. Très bien ! Bravo !

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 163, 198, 210, 335, 400 et 607.

(Il est procédé au scrutin.)

Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	57
Nombre de suffrages exprimés	57
Majorité absolue	29
Pour l'adoption	21
contre	36

(Les amendements identiques n^{os} 163, 198, 210, 335, 400 et 607 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 796.

M. Christian Paul, rapporteur. Cet amendement propose d'intituler la liste des produits biosimilaires qui pourront faire l'objet d'une substitution, non pas « répertoire », comme le prévoyait rédaction initiale, mais « liste de référence ». Comme l'a souligné notre collègue Gérard Bapt, qui en avait fait la suggestion, nous voulons ainsi éviter toute confusion avec le répertoire des médicaments génériques.

(L'amendement n^o 796, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Mme Greff est partie, c'est dommage !

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 145.

M. Christian Paul, rapporteur. Comme je l'ai dit tout à l'heure, l'ANSM doit jouer un rôle essentiel dans la dynamique que nous voulons enclencher. Cet amendement vise donc à préciser que cette future liste sera établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

(L'amendement n^o 145, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 807.

M. Christian Paul, rapporteur. Dans un souci de sécurité, que nous portons au sein de la commission, il est proposé, pour mieux sécuriser la prescription et la délivrance de médicaments biosimilaires, que la liste de référence instituée par l'article 38 précise le nom des médicaments biologiques concernés, leur dosage, leur posologie et leur indication thérapeutique.

(L'amendement n^o 807, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 802 rectifié.

M. Christian Paul, rapporteur. Plusieurs d'entre vous, mes chers collègues, ont souhaité qu'en ce domaine le rôle des médecins et des pharmaciens soit très clairement précisé et délimité. Cet amendement a donc pour but de préciser le rôle du médecin dans la prescription des biosimilaires. Nous avons eu des débats très nourris et très utiles à ce sujet en commission et les députés ont travaillé avec l'ANSM pour prévoir cette rédaction.

La substitution ne sera possible que si le médecin l'a expressément autorisée, je le signale à nos collègues de l'opposition qui s'interrogeaient à ce propos. Cette autorisation expresse pourra intervenir soit en initiation de traitement, soit en continuation d'un traitement ayant débuté avec le même médicament biosimilaire. Dans les autres cas, la substitution est interdite.

Évidemment, le médecin conserve la possibilité d'écarter toute substitution en le notant sur l'ordonnance.

(L'amendement n^o 802 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir l'amendement n^o 617.

M. Bernard Accoyer. Nous avons entendu tous les risques que fait courir le dispositif prévu par cet article. D'ailleurs, la présidente de la commission les a évoqués.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Je n'ai rien dit de tel !

M. Bernard Accoyer. Mais le Gouvernement est resté sourd à celle qui, dans notre Assemblée, représente la commission.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Absolument pas !

M. Bernard Accoyer. Aussi, compte tenu de l'ampleur des risques, nous vous suggérons dans cet amendement de repli de limiter les possibilités offertes par l'article 38 au cadre des pharmacies d'hôpitaux, qui sont organisées dans des conditions particulières qui se prêtent à ce type d'expérimentations hasardeuses.

M. Christian Hutin. Voilà qui fera plaisir aux pharmaciens d'officine !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Avis défavorable. Monsieur Accoyer, quel sens y aurait-il à sécuriser la prescription et la substitution des biosimilaires uniquement pour l'hôpital, en laissant subsister un vide juridique, donc un risque, pour les pharmacies d'officine ?

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme la Présidente de la commission des affaires sociales.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Le compte rendu fait foi, monsieur le président. Monsieur Accoyer, je n'ai jamais rien dit concernant le biosimilaire. Je me suis exprimé tout à l'heure à propos des expérimentations sur les antibiotiques, pour lutter contre l'antibiorésistance. Ne me prêtez pas de propos que je n'ai jamais tenus, je tiens à ce que le compte rendu fasse clairement état du fait que je n'ai jamais rien dit contre les biosi-

milaires, mon souci était de sécuriser la primo-prescription, la primo-délivrance, pour que le patient s'y retrouve. C'est tout ce que j'ai pu dire en commission, et depuis ce matin je n'ai rien dit sur les biosimilaires, monsieur Accoyer.

Mme Bérengère Poletti. C'est dommage !

(L'amendement n° 617 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 374.

M. Jean-Pierre Barbier. Les biosimilaires posent vraiment question. Des médicaments vont tomber dans le domaine public et pourront être substitués.

Que la substitution soit possible, nous l'entendons. Que la substitution s'effectue dans certains cas, pourquoi pas. Mais ce qui est dangereux, c'est de la rendre obligatoire, c'est-à-dire de contraindre les pharmaciens à substituer. Si on laisse des choses se faire de manière naturelle, il est vrai que des produits pourront se substituer tout à fait naturellement. Nous le voyons même avec les génériques.

Prenons l'exemple des antiépileptiques, il est presque impossible de les substituer, et les spécialistes ne le souhaitent pas. Ou alors, s'il y a une substitution d'antiépileptiques, il faut que la substitution soit permanente parce que les variations de biodisponibilité peuvent créer des problèmes.

Cela étant, ce n'est pas nous qui parlons des génériques, c'est l'ANSM. Dans son attendu, elle déclare que le biosimilaire n'est pas un générique.

M. Christian Paul, rapporteur. Et la carpe n'est pas un lapin !

M. Jean-Pierre Barbier. Il y a donc bien un risque de confusion. C'est pourquoi l'amendement que je vous présente différencie bien le produit biosimilaire du générique. Il est proposé que le prescripteur soit placé dans une démarche active consistant à déclarer que le produit est substituable, et non pas dans une situation identique à celle des génériques, pour lesquels le prescripteur doit spécifier qu'ils sont non-substituables. Les choses sont vraiment différentes.

Madame la ministre, cela va tout à fait dans le sens de ce que vous exposiez tout à l'heure. Vous disiez que vous ne vouliez pas entendre parler de génériques, vous avez raison, mais dans ce cadre il faut que la procédure soit différente. Il faut que le médecin note qu'un produit est substituable et que nous nous inscrivions dans une démarche proactive. Ce serait beaucoup plus clair pour le prescripteur, pour le patient et pour le pharmacien.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Monsieur Barbier, les amendements que nous avons adoptés précédemment me paraissent aller dans le même sens, et ils sont surtout beaucoup plus précis, en indiquant notamment l'initiation de traitement, qui est une condition absolue, à nos yeux, pour la substitution.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Monsieur le rapporteur, j'ai relu votre amendement avec attention. Il confirme ce qui est dit à propos du générique. Dans tous les cas, le prescripteur peut exclure la possibilité de substitution, pour des raisons particulières tenant au patient, en mentionnant expressément que le produit est non-substituable. En procédant de la sorte, vous faites comme pour le générique. Ce n'est donc pas une démarche proactive de substitution mais, comme pour le générique, c'est bien le prescripteur qui doit mentionner qu'un produit n'est pas substituable.

C'est complètement différent, et je ne comprends pas votre refus d'accepter mon amendement, puisqu'il va dans le sens de ce que tout le monde a dit ce matin et qui était accepté sur tous les bancs de l'hémicycle. Puisque le biosimilaire n'est pas un générique, allons dans ce sens et faisons inscrire lorsqu'un produit est substituable.

Mme Bérengère Poletti. Évidemment !

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, rapporteur.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Je comprends bien la préoccupation de M. Barbier, nous en avons parlé ensemble et nous avons abouti à la conclusion qu'il s'agit de médicaments qui sont non seulement très chers, mais aussi très ciblés, et qui relèvent de la prescription hyper-spécialisée. Dans la majorité des cas, cette prescription se fait pour de longues périodes en milieu hospitalier.

Cela veut dire que le spécialiste, s'il pense qu'il doit y avoir substitution entre un biosimilaire et une molécule *princeps* en primoprescription – car il s'agit bien de primoprescription – indiquera lui-même le biosimilaire qu'il connaît, et il ne laissera certainement pas au pharmacien la liberté de choisir, lorsqu'il existe plusieurs biosimilaires, quelle spécialité choisir.

M. Jean-Pierre Barbier. CQFD !

M. Gérard Bapt, rapporteur. Notre formulation répond donc amplement à la préoccupation que vous venez d'exprimer, et qui nous est commune.

(L'amendement n° 374 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 803.

M. Christian Paul, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination, monsieur le président.

(L'amendement n° 803, accepté par le Gouvernement, est adopté et l'amendement n° 342 tombe.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 557.

M. Jean-Pierre Barbier. Sur la question du biosimilaire, je disais à notre collègue Bapt : « CQFD ». Effectivement, le praticien hospitalier, s'il veut substituer, marquera le nom du biosimilaire. Ce sera beaucoup plus simple, parce que l'on sait pertinemment que sur ce sujet, les médecins seront très sensibles.

Le risque demeure, si le médecin oublie lors de la prescription que le pharmacien peut substituer, que l'on voit apparaître des conflits entre le prescripteur et celui qui délivre le produit.

C'est pour cette raison que je dépose cet amendement.

(L'amendement n° 557, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 38, amendé, est adopté.)

Article 39 *(précédemment réservé)*

M. le président. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Cet article est très important. Il pourrait sembler technique, pourtant il est fondamental. Il touche à l'accès des malades à l'innovation et au droit des malades.

L'intention est d'économiser quelques centaines de milliers d'euros en évitant l'utilisation des autorisations temporaires d'utilisation – les ATU – avant la procédure de remboursement et d'AMM.

En réalité, ce sont des milliers et des milliers, voire des centaines de milliers de nos compatriotes qui pourraient être concernés par cet article, s'il venait à être adopté. En effet, l'ATU est une chance pour l'accès des malades à l'innovation dans notre pays dans le cas de maladies particulièrement graves, difficiles à traiter, ou qui ne bénéficient pas encore de traitement.

Le dispositif que le Gouvernement voudrait nous faire adopter est restrictif, et il interromprait le bénéfice de l'accès aux médicaments sous ATU lorsque la procédure administrative est en cours. Imaginons le cas de deux malades se voyant diagnostiquer une infection particulièrement grave à quelques jours d'intervalle. Si la procédure dont nous débattons intervenait dans cet intervalle, le premier aurait accès au traitement mais pas le second. Vous comprenez bien que dans ces conditions, cet article ne peut pas être accepté.

Mme Claude Greff. Très bien !

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, rapporteur.

M. Gérard Bapt, rapporteur. À l'évidence, cet article a pour objet de protéger les finances publiques, puisqu'il prévoit un mécanisme de remboursement lorsque le prix fixé librement par le laboratoire était supérieur au prix ultérieurement retenu par le Comité économique des produits de santé. Cet article a pour objet de raccourcir les délais entre l'obtention d'une AMM pour un produit et la fixation du prix par le CEPS.

Un problème pourrait se poser pour les produits innovants issus d'une ATU, c'est-à-dire s'appliquant dans un cadre d'indications très déterminées sur une cohorte particulière de patients, lorsque l'AMM européenne en autorise la prescription pour un champ d'indications plus large. Les patients qui pourraient bénéficier des indications autorisées par l'AMM européenne mais qui n'ont pas été prises en compte par l'ATU, portant sur des cohortes plus étroites, ne seraient pas pris en charge par l'assurance maladie.

C'est pourquoi nous avons été sensibles à ces préoccupations, exprimées par des associations de patients ainsi que par des professionnels de santé de renom. Nous allons donc proposer un amendement dont l'objet est de raccourcir la

période pendant laquelle il existe un risque de perte de chance pour certaines catégories de patients. À partir du moment où la HAS, par l'intermédiaire de la commission de transparence, a rendu un avis sur l'absence d'alternative thérapeutique, il faut ouvrir au patient couvert par l'AMM mais n'entrant pas dans le champ de l'ATU le bénéfice de cette prescription. Cela ramènerait à deux ou trois mois le délai d'attente pendant lequel il existerait un risque d'exclure certains patients plutôt que huit à dix mois si nous attendons la fixation du prix par le CEPS.

Cela améliorerait sensiblement la situation tout en respectant l'idée qu'il faut tenir compte des finances de la Sécurité sociale, et que le remboursement du trop-perçu soit bien effectué.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 394 et 413.

La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 394.

M. Jean-Pierre Barbier. Il est défendu.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir l'amendement n° 413.

M. Bernard Accoyer. C'est un amendement de repli. Il insiste encore sur les dangers des dispositions de l'article 39.

Nous constatons, avec l'intervention de Gérard Bapt, combien ces dispositions sont improvisées. Ainsi, c'est par amendement que l'on tâtonne et que l'on essaye d'apporter des réponses à l'indignation très forte des associations de malades. Celles-ci ne comprennent pas en effet que l'on puisse, si ce dispositif est adopté tel quel, condamner les malades atteints d'affections graves à attendre un an que la procédure d'AMM, de fixation des prix, de remboursement, parvienne à son terme. C'est cela, madame la ministre, en dépit de vos protestations, qui adviendrait si le dispositif était adopté en l'état !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

M. Christian Paul, rapporteur. Heureusement, la commission n'a pas attendu M. Accoyer pour faire son travail !

M. Bernard Accoyer. Cela prouve que le texte a été mal fait !

M. Christian Paul, rapporteur. Monsieur Accoyer, aucun texte n'est parfait d'emblée et, à défaut, le travail en commission, celui de vos collègues qui passent des heures et des heures en commission...

M. Bernard Accoyer. Mais moi aussi, je travaille en commission !

M. Christian Paul, rapporteur. Cela vous arrive, en effet... *(Exclamations sur les bancs du groupe UMP.)*

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Vous êtes un intermittent de la commission, monsieur Accoyer ! *(Mêmes mouvements.)*

M. le président. La parole est à M. le rapporteur !

Mme Claude Greff. Ne vous en prenez pas aux députés qui travaillent !

M. le président. Madame Greff, s'il vous plaît !

M. Christian Paul, rapporteur. Madame Greff, je suis heureux de vous accueillir dans l'hémicycle pour le dernier épisode!

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Vous n'êtes pas membre de la commission des affaires sociales, madame Greff!

Mme Claude Greff. Et alors? Je suis députée, j'ai le droit de parler!

M. le président. Madame Greff, s'il vous plaît! C'est moi qui donne la parole et, en l'occurrence, la parole est à M. le rapporteur!

Mme Claude Greff. J'ai le droit de m'exprimer!

M. le président. Madame Greff! Nous écoutons M. le rapporteur.

M. Christian Paul, rapporteur. C'est un sujet sérieux et nous nous efforçons de préciser le texte. Avis défavorable, parce que le maintien du reversement est impératif pour se prémunir de l'inertie des négociations tarifaires au Comité économique des produits de santé.

Mme Claude Greff. Elle n'a pas le droit de me dire de me taire!

M. Christian Paul, rapporteur. Oh! Cela suffit!

Mme Claude Greff. On n'est pas à l'école!

M. le président. Madame Greff!

Mme Claude Greff. Dites à la présidente de la commission de se taire!

M. le président. Madame Greff, je vous signale que Mme la présidente s'est tue depuis un moment, mais que vous n'arrêtez pas d'intervenir! Il faut que cela cesse! La parole est à M. le rapporteur et je vous demande de bien vouloir respecter les prises de parole que je distribue! Monsieur le rapporteur, vous avez la parole.

Mme Claude Greff. Je vous respecte, monsieur le président, mais je ne respecte pas la présidente de la commission!

M. Christian Paul, rapporteur. Merci, monsieur le président. Oui, il faut évidemment maintenir le principe de ce reversement, contrairement à ce que proposent ces amendements: c'est le sens même de l'article 39. Nous devons nous prémunir d'une inertie des négociations tarifaires qui créeraient une situation de rente dans la période post-AMM, qui ne serait pas acceptable dans le cadre d'une bonne gestion.

Notre but, parfaitement illustré tout à l'heure par M. Bapt, est de permettre à tous les patients, dès la demande de mise sur le marché d'un médicament, de bénéficier au plus vite et au meilleur coût des traitements. Les amendements que nous allons proposer le permettront sans ambiguïté.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable. Il existe depuis la loi de 2011 un dispositif dérogatoire et expérimental de prise en charge de la période dite « post-ATU », c'est-à-dire entre la délivrance de l'AMM et la fixation du prix par le CEPS. L'objectif est de conforter, de renforcer et de sécuriser ce dispositif. L'expérimentation s'arrêtant dans quelques semaines, à la fin de l'année, il s'agit donc de pérenniser un dispositif pour garantir la continuité de traitement au patient et de le sécuriser juridiquement pour le patient.

(Les amendements identiques n^{os} 394 et 413 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux autres amendements identiques, n^{os} 183 et 397.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n^o 183.

M. Dominique Tian. Cet amendement vise à supprimer l'alinéa 4. Il s'agit d'un amendement de repli.

M. le président. La parole est à M. Laurent Marcangeli, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 397.

M. Laurent Marcangeli, rapporteur. Défendu.

(Les amendements identiques n^{os} 183 et 397, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Laurent Marcangeli, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 393.

M. Laurent Marcangeli, rapporteur. Cet amendement vise à mettre en avant le fait que, depuis près de vingt ans, les autorisations temporaires d'utilisation octroyées par l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, permettent un accès précoce à certains médicaments dans des pathologies où le pronostic vital est bien souvent engagé: cancer, VIH...

L'article 39 du présent PLFSS organise un encadrement économique des ATU en appelant au reversement systématique du chiffre d'affaires lié à la différence entre le prix pratiqué sous ATU et le prix fixé ultérieurement par le CEPS au titre de l'AMM.

La systématisation d'un tel versement de la différence entre le prix fixé par le CEPS et celui pratiqué en ATU est un élément pouvant amener à remettre en cause la pérennisation d'un système favorable aux patients. En effet, il est difficile d'anticiper des reversements liés à des évaluations et négociations de prix qui n'ont pas encore eu lieu. Face à une telle incertitude économique il devient difficile de certifier la pérennité d'un tel mécanisme.

(L'amendement n^o 393, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Laurent Marcangeli, rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 399.

M. Laurent Marcangeli, rapporteur. Défendu.

(L'amendement n^o 399, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n^o 689.

Mme Jacqueline Fraysse. L'article 39 prévoit les modalités de prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation. Ces médicaments sont actuellement fournis à certaines personnes en urgence thérapeutique dans le cadre d'ATU nominatives ou d'ATU dites de « cohorte ». Une fois l'autorisation de mise sur le marché obtenue, l'ATU devient caduque, et il faut un certain temps entre l'AMM et la fixation du prix par le CEPS. Il est légitime de se préoccuper de ce qu'il adviendra du traitement des personnes dans ce délai qui peut être long, puisqu'il peut être de dix à douze mois.

J'ai bien entendu les propos de Gérard Bapt à l'instant, qui nous annonce un amendement visant à réduire considérablement ce délai, lequel serait ramené à deux ou trois mois. Je le voterai naturellement, car il est très important de porter attention aux patients qui ne doivent pas se trouver en rupture de traitement en l'absence d'alternative thérapeutique.

Je reste cependant interrogative sur ce délai de deux ou trois mois : même si j'entends qu'il s'agit le plus souvent d'affections chroniques – sida, hépatite C –, des cas plus aigus ou plus complexes peuvent survenir pour lesquels l'interruption du traitement pourrait avoir des effets préoccupants. Je m'interroge donc sur ce délai, tout en donnant acte qu'il a été considérablement raccourci.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Même si la commission n'a pas retenu son amendement, Mme Fraysse pose très précisément les bonnes questions, comme l'a fait Gérard Bapt tout à l'heure. Cet amendement va dans le même sens que celui que la commission a adopté et que nous allons examiner dans un instant. Il s'agit bien, madame Fraysse, de garantir la prise en charge des patients pour des indications qui n'étaient pas comprises dans l'autorisation temporaire d'utilisation, mais pour lesquelles il n'existait pas d'alternative thérapeutique et pour lesquelles l'AMM est plus large.

Reste à savoir qui décidera de l'absence d'alternative thérapeutique. Afin de garantir la transparence de cette décision, nous avons fait le choix, dans l'amendement n° 804 rectifié de la commission, que nous allons examiner dans un instant, de la confier à la Haute Autorité de santé. Pour cette raison, et puisque nous sommes totalement d'accord sur le fond, je vous propose de retirer votre amendement au profit du n° 804 rectifié qui arrive, et de vous y associer.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis et même proposition à Mme Fraysse. Je comprends bien sa préoccupation, mais nous devons garantir l'évaluation des situations dans lesquelles une telle autorisation serait donnée. Nous ne pouvons pas prendre comme cela des décisions qui ont potentiellement un impact sanitaire et médical, notamment dans des situations où les patients sont confrontés à des maladies graves. Nous partageons tous votre volonté de réduire au maximum les délais dans lesquels des propositions de traitement sont faites à des patients qui n'en trouvent pas aujourd'hui, mais nous devons le faire dans un cadre sécurisé.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. J'entends et je partage l'essentiel, mais je maintiens mon amendement parce qu'il reste tout de même cette interrogation sur le délai très raccourci de trois mois, qui dans certains cas, me semble-t-il, peut poser problème.

(L'amendement n° 689, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 164 et 412.

La parole est à Mme Véronique Louwagie, pour soutenir l'amendement n° 164.

Mme Véronique Louwagie. Défendu.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir l'amendement n° 412.

M. Bernard Accoyer. Défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Avis défavorable : notre amendement est probablement plus précis.

(Les amendements identiques n°s 164 et 412, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 804 rectifié.

M. Christian Paul, rapporteur. C'est l'apport que la commission a voulu faire à cet article 39 dans le sens indiqué initialement par Gérard Bapt. Afin de garantir la prise en charge des patients, cet amendement a pour but d'étendre le champ des patients concernés par l'autorisation de mise sur le marché qui pourront, s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée, bénéficier du traitement avant que n'intervienne la fixation du prix du produit par le CEPS.

La Haute Autorité de santé sera chargée de déterminer si l'absence d'alternative thérapeutique justifie ou non une prise en charge selon des règles dérogatoires au droit commun.

(L'amendement n° 804 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté et les amendements n°s 206, 808, 396 et 734 tombent.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 57 et 769.

La parole est à Mme Bérengère Poletti, pour soutenir l'amendement n° 57.

Mme Bérengère Poletti. Il s'agit de supprimer l'alinéa 8 : cet amendement de repli vise à permettre aux malades de conserver tous leurs droits. Or, si l'on applique l'article 39 tel qu'il est rédigé, seuls les patients dans l'indication de l'ATU pourront poursuivre ou initier leur traitement. Les nouveaux patients dont le profil ou la situation respectent l'AMM mais n'entrent pas dans l'indication de l'ATU, seront exclus et devront attendre la fin du processus de remboursement et de négociation du prix pour pouvoir bénéficier du remboursement de leur traitement.

Sur le plan économique, aucun risque budgétaire n'est encouru compte tenu du dispositif conventionnel déjà en place, qui prévoit le reversement de l'écart entre l'indemnité ATU et le tarif de remboursement fixé après l'AMM par le CEPS.

M. le président. La parole est à M. Laurent Marcangeli, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 769.

M. Laurent Marcangeli, rapporteur. Défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Je ne dis pas que telle était l'intention de mes collègues, mais si nous adoptions cet amendement, nous ferions justement cesser la prise en charge du patient à l'expiration de l'ATU. Avis par conséquent défavorable.

(Les amendements identiques n° 57 et 769, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 530.

M. Gérard Bapt, rapporteur. Pour répondre aux préoccupations à l'origine de l'amendement que vient de faire voter M. le rapporteur, il convient de dresser chaque année un bilan, dans l'idée qu'il faut permettre l'accès le plus efficace aux médicaments innovants aux patients qui y sont éligibles. Le présent amendement a donc pour objet de demander au Gouvernement de remettre un rapport sur l'application de cet article ainsi que sur son incidence budgétaire.

M. Bernard Accoyer. Eh bien ! Cela va en faire, des rapports !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Hier soir, M. Le Fur, qui présidait la séance, a rappelé que la commission des finances avait érigé en principe le fait de ne plus admettre de demande de rapport.

Mme Claude Greff. D'autant qu'il y en a deux !

Mme Marisol Touraine, ministre. Nous aurons à réfléchir à cette perspective, mais à ce stade, je donne un avis favorable à l'amendement.

Mme Claude Greff. Ben voyons !

(L'amendement n° 530 est adopté.)

(L'article 39, amendé, est adopté.)

Rappel au règlement

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour un rappel au règlement.

M. Bernard Accoyer. Monsieur le président, je vous adresse une requête que j'aimerais que vous transmettiez au président de l'Assemblée nationale. Après le vote par scrutin public qui s'est déroulé tout à l'heure, j'en ai demandé le résultat au

plateau. Or, j'ai cru comprendre que celui-ci n'était pas en mesure de m'indiquer le nom des députés qui avaient voté pour, s'étaient abstenus ou avaient voté contre.

Mme Claude Greff. Incroyable ! C'est ce qu'on appelle la transparence !

M. Bernard Accoyer. En vertu de notre règlement et de son article 58, je demande que les scrutins publics soient effectivement publics afin que tout le monde puisse connaître les positions de chacun. S'agissant de débats aussi importants que l'accès à l'innovation, la substitution pour les biosimilaires ou le déconditionnement des médicaments, chacun doit prendre ses responsabilités. C'est notre honneur, et la transparence doit prévaloir.

Mme Claude Greff. C'est tout à fait normal !

M. le président. Je voudrais rappeler à M. le président Accoyer – mais j'imagine mal qu'il l'ait oublié – que, depuis 1997, une délibération votée sous la présidence Séguin prévoit que, lors de scrutins publics ordinaires, seuls les noms des députés qui n'ont pas suivi le vote de leur groupe sont communiqués. En revanche, lors de scrutins publics solennels, l'ensemble des noms est publié. La règle n'a pas changé depuis 1997.

Mme Jacqueline Fraysse. M. Accoyer a eu un trou de mémoire !

M. Christian Hutin. C'est la fatigue !

Mme Claude Greff. Non, c'est une mise au point !

Article 40 (précédemment réservé)

M. le président. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article.

La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Avant de m'exprimer sur l'article, je veux vous faire remarquer, madame la ministre, puisque vous venez d'évoquer la nécessité de mettre fin à la demande de rapports au Gouvernement, que, dans ce cas, vous n'aurez plus grand-chose à donner à vos amis du groupe majoritaire – mais c'est votre affaire.

L'article 40 est positif et constructif et l'on pourrait envisager de le voter, sauf que notre rapporteur a sévi. Dans son zèle, il va rendre cet article extrêmement dangereux pour l'avenir des officines et de leur réseau, qui est l'un des principaux atouts de notre système de soins. Son amendement dénaturera complètement cet article et en fera une machine de guerre en faveur des producteurs de génériques extra-européens. C'est tout simplement le générique qu'il mettrait à terme en danger.

Mme Claude Greff. Très bien !

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. L'article 40 préconise la transparence. Il va de soi que personne ne peut être contre la transparence et nous pourrions donc être favorables à l'article. Cependant, les objectifs affichés sont pour le moins inquiétants, puisqu'il s'agit, à terme, de faire baisser le prix du générique. Nous pourrions éventuellement entendre l'argument, mais la situation économique des officines est aujourd'hui difficile, Bernard Accoyer l'a rappelé et a évoqué la qualité du réseau de proximité :

42 % en milieu rural, 32 % dans les quartiers. La régression du chiffre d'affaires des officines de 0,50 % en 2012 est due à une baisse historique des prescriptions – comme quoi les choses vont dans le bon sens : on consomme moins de médicaments en France. Les officines voient également leurs marges diminuer, en raison de la baisse systématique du prix des princeps. L'exercice de la profession est en pleine mutation ; les pharmaciens ont joué le jeu de la substitution. Nous sommes du reste à peu près le seul pays européen où le pharmacien a mis en œuvre quasiment seul la substitution et l'a fait progresser.

En raison de cette mutation, les revenus de l'officine ont évolué. Pour une officine moyenne, le pharmacien perçoit, grâce aux génériques, jusqu'à 34 000 euros d'avantages commerciaux qui participent, à hauteur de 25 à 30 %, à son résultat. Les officines, qui sont des entreprises, ont donc transféré leurs gains du produit *princeps* vers le générique, ce que l'on peut comprendre. Bien que le chiffre d'affaires ait baissé, ils ont pu maintenir leurs marges, mais le réseau est en souffrance.

Certes, on peut encore faire des économies sur le générique, mais ce n'est pas ainsi que les pharmaciens espéraient être remerciés pour les efforts qu'ils ont fournis. Je ne veux pas employer de termes trop durs, madame la ministre, mais si l'on devait toucher de manière inconsidérée aux marges des pharmaciens liées aux génériques, nous assisterions à une Saint-Barthélemy de l'officine !

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer.

M. Francis Vercamer. L'article 40 vise à mettre en œuvre un dispositif de transparence sur les prix et les remises sur les génériques. Le groupe UDI ne peut y être que favorable. Dans la mesure où le système est financé par la solidarité nationale, il paraît normal que l'on puisse connaître la manière dont les pharmaciens d'officine, les industries pharmaceutiques utilisent cette solidarité.

Cependant, cet article aura pour conséquence une diminution des prix du générique. Sur le fond, cela ne peut que nous satisfaire : autant essayer d'avoir le prix le plus conforme possible à ce que la solidarité est prête à financer. Néanmoins, la baisse du coût du médicament a fortement pénalisé les officines et, si j'en crois les différents acteurs que j'ai pu rencontrer, on est arrivé à la limite de la contribution de l'officine à la Sécurité sociale, ou à la solidarité nationale. Je ne voudrais donc pas que la transparence en matière de remises conduise à toucher à la marge des pharmaciens et pénalise les officines, notamment celles qui sont situées dans les banlieues, dans les endroits reculés du territoire, où elles proposent une offre de services et de soins de proximité, de distribution de médicaments à nos concitoyens. Ce sont en effet ces officines, qui vendent peu de parapharmacie et réalisent leurs marges principalement sur le médicament, qui vont trinquer les premières. C'est un souci d'aménagement du territoire qu'il faut garder en tête au moment où nous aller examiner cet article.

J'avais déposé des amendements sur ce point, mais ils n'ont pas franchi l'obstacle de l'article 40. En tout état de cause, je propose que l'on en revienne à un système de concurrence entre les laboratoires de façon à faire baisser les prix par le biais de la commercialisation, et non par la loi.

M. le président. Nous en venons aux amendements à l'article 40.

La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 379 tendant à supprimer cet article.

M. Jean-Pierre Barbier. L'intervention de notre collègue Vercamer est tout à fait judicieuse. Les officines sont présentes sur tout le territoire et ce sont des entreprises, avec des charges, du personnel...

M. Christian Paul, rapporteur. Avec l'assurance maladie !

M. Jean-Pierre Barbier. C'est vrai, monsieur Paul. Mais, puisque vous en parlez, je serais curieux de connaître le montant des économies réalisées, au cours des dix dernières années, sur le médicament. À cet égard, la grande nouveauté du PLFSS pour 2014, c'est qu'il n'apporte aucune nouveauté : vous prévoyez un milliard d'économies uniquement sur le médicament. Alors qu'il représente 16 % des dépenses, il représentera 56 % des économies. Cette année encore, vous avez donc fait preuve d'une grande imagination !

M. Christian Paul, rapporteur. M. Bertrand avait commencé !

M. Jean-Pierre Barbier. Encore, une fois, j'aimerais que l'on nous présente le montant cumulé des économies faites sur le médicament depuis cinq ans : on verrait quels sont les acteurs de santé qui ont fait l'effort. Aujourd'hui, des professions sont en pleine mutation et elles sont prêtes à aller encore plus loin, mais, par vos mesures, vous mettez en danger les officines – je tiens à votre disposition un rapport sur ce point, madame la ministre. On ne peut pas à la fois faire fermer des officines en milieu rural, dans les centres-villes et les quartiers et pleurer sur la désertification médicale.

M. Guy-Michel Chauveau. Il y a beaucoup d'autres raisons !

Mme Claude Greff. Il y a un acharnement contre le secteur médical !

M. Jean-Pierre Barbier. J'en reviens à l'amendement de suppression de l'article. Certes, on ne peut pas être contre la transparence. Mais, en commission, Mme Fraysse avait proposé un amendement visant à améliorer la transparence des remises commerciales des laboratoires. M. le rapporteur lui a répondu qu'il ne pouvait être retenu en raison du nécessaire respect de la confidentialité des relations entre les fournisseurs et leurs clients. Or dans cet article, il est prévu d'assurer la transparence de la relation commerciale entre un client et un fournisseur. Cette disposition est donc, selon moi, contraire à la loi.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement de suppression de l'article ?

M. Christian Paul, rapporteur. Monsieur Barbier, la transparence n'est pas la souffrance. Je ne vous cache pas que je suis choqué par l'exposé sommaire de votre amendement, notamment venant d'un pharmacien, puisque vous l'étiez avant d'être député. (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

M. Bernard Accoyer. Il est député de la nation. Il n'est pas pharmacien !

Mme Claude Greff. Il n'est pas ici en tant que pharmacien. Je ne suis pas infirmière, mais députée !

M. Christian Paul, rapporteur. Puisque vous étiez pharmacien avant d'être parlementaire et que votre expérience est particulièrement précieuse à la commission à ce titre, je comprends mal que vous vous réfugiiez derrière des informa-

tions à caractère commercial. D'autant qu'un rapport récent de l'Inspection générale des affaires sociales et les contrôles de la DGCCRF font état de fréquentes pratiques de remises ou de marges arrière déguisées, par exemple sous la forme de contrats de coopération commerciale, qui sont des contournements du plafond des remises, fixé à 17 % par la loi. Voilà pourquoi cet article est absolument nécessaire.

Les professionnels que nous avons rencontrés – je pense notamment aux syndicats de pharmaciens – ne sont pas du tout défavorables à la transparence de ces remises, qui va les tirer de l'insécurité juridique dans laquelle ils se trouvent aujourd'hui et du climat de suspicion que ces contrôles sont venus illustrer. De plus, cela permettra au CEPS de mieux négocier les prix des génériques. Un peu plus de clarté ne nuira à personne. C'est la raison pour laquelle la commission a repoussé cet amendement.

Rappels au règlement

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour un rappel au règlement.

M. Bernard Accoyer. J'avais décidé d'attendre un peu pour réagir à votre réponse à mon précédent rappel au règlement sur la transparence des votes au cours des scrutins publics, mais l'attitude du rapporteur – qui se met à interpellier les députés de l'opposition en raison de leur parcours professionnel, alors que nous nous abstenons, nous, de parler de sien (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC*) –...

M. Christian Hutin. Il ne vous est jamais arrivé de le faire ?

M. le président. S'il vous plaît, mes chers collègues. Seul M. Accoyer a la parole.

M. Bernard Accoyer. ...me conduit à formuler une demande. Il est tout à fait anormal que lorsqu'un scrutin public a lieu dans notre hémicycle au cours d'une discussion aussi importante que celle-ci, sur des enjeux aussi essentiels, nous ne puissions pas avoir connaissance du nom des députés qui ont voté ou n'ont pas voté. S'il faut une réforme de notre règlement, il faudra la conduire. Tout à l'heure, des députés de la majorité se sont abstenus d'appuyer sur un bouton. Cela s'appelle une absence de courage.

Mme Claude Greff. En effet !

M. Bernard Accoyer. Si l'on a du courage, on s'abstient. Si l'on a des convictions, on vote pour ou contre. S'asseoir à son banc et faire semblant d'appuyer sur un bouton, c'est manquer de courage et c'est insupportable – cela se produit aussi lors des scrutins solennels, d'ailleurs.

M. Olivier Véran. Vous devriez écrire un livre !

M. Bernard Accoyer. Je demande donc que la Conférence des présidents et le Bureau de l'Assemblée nationale se saisissent de cette question afin que cette modification, intervenue il y a quelques années, soit reconsidérée. Cela conduira d'ailleurs nos collègues à être plus assidus lors des votes, car, actuellement, la meilleure solution, lorsque l'on ne veut pas prendre position, c'est de ne pas être présent ou bien de jouer la comédie, en allant s'asseoir à sa place et en s'abstenant d'appuyer sur le bouton. Monsieur le président, je vous demande de transmettre mes remarques à M. le président de l'Assemblée nationale.

M. le président. Bien évidemment, monsieur Accoyer, je transmettrai votre demande.

Je vous confirme que les résultats des scrutins montrent que tous les députés présents ont bien appuyé sur les boutons.

M. Bernard Accoyer. C'est vous qui le dites !

M. le président. Remettriez-vous en cause la présidence, monsieur Accoyer ?

M. Bernard Accoyer. Nullement !

M. le président. Je vous rappelle – car c'est un élément que vous ne pouvez ignorer – que l'article 13 de l'*Instruction générale du bureau*, relatif aux modes de votation, précise que pour les scrutins autres que les scrutins solennels, « il est établi un document mentionnant, pour chaque groupe ainsi que pour les députés n'appartenant à aucun groupe, la position de vote adoptée par le plus grand nombre des membres présents ou ayant délégué leur vote et comportant, pour les autres positions de vote, la liste alphabétique des députés ayant adopté cette position. » Il n'y a pas eu d'autres positions de vote, d'où le résultat qui vous a été transmis.

M. Bernard Accoyer. Cela ne change rien à ce que j'ai dit !

M. le président. La parole est à Mme Véronique Louwagie, pour un autre rappel au règlement.

Mme Véronique Louwagie. Fondé sur l'article 58, alinéa 1.

Monsieur le président, j'ai été profondément choquée de la manière dont M. Paul a interpellé l'un de nos collègues. C'est un profond manque de respect que de stigmatiser un député en faisant mention de son métier, alors que nous intervenons tous au titre du mandat pour lequel nous avons été élus.

Pour permettre à chacun de reprendre ses esprits, je demande une suspension de séance de quinze minutes.

M. le président. Madame Louwagie, vous n'avez pas la délégation de votre groupe et n'êtes donc pas habilitée à faire cette demande, mais Mme Poletti peut sans doute la présenter.

Mme Bérengère Poletti. En effet, monsieur le président, je demande une suspension de séance de quinze minutes.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à onze heures trente, est reprise à onze heures quarante.)

M. le président. La séance est reprise.

Article 40

(précédemment réservé - suite)

M. le président. Nous en venons à l'avis du Gouvernement sur l'amendement de suppression, n° 379.

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

(L'amendement n° 379 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements identiques, n°s 162, 196 et 391.

La parole est à M. Francis Vercamer, pour soutenir l'amendement n° 162.

M. Francis Vercamer. L'article 40 a pour objet de mettre en œuvre un dispositif de transparence des conditions de commercialisation des médicaments génériques. Il n'a toutefois de sens que si la concurrence existe : le plafond de 17 % du prix fabricant hors taxes, applicable aux remises commerciales pratiquées sur les médicaments génériques, a été instauré en attendant que le marché arrive à maturité.

Si ce plafond n'est pas supprimé, la baisse du prix des génériques risque d'être principalement supportée par les officines. Comme le rapporteur le soulignait, il existe des marges arrières et si celles-ci sont supprimées, ce sont les pharmacies qui en pâtiront les premières sans que la Sécurité sociale en profite pour autant puisque le prix du médicament ne baissera pas.

Notre amendement vise à mieux répartir l'effort entre les pharmaciens et les industriels.

Comme je l'indiquais tout à l'heure, il me semblerait plus utile de déplaçonner le prix des génériques de façon à générer une véritable concurrence.

M. Christian Paul, rapporteur. Il faudra l'expliquer à M. Accoyer qui ne semble pas l'avoir compris !

M. Francis Vercamer. Cela permettrait aux pharmaciens de choisir les médicaments les moins chers et de les vendre dans les conditions les plus favorables pour eux puisqu'il faut bien rémunérer la distribution.

L'objectif que nous devons nous fixer est tout de même que cela pèse le moins possible sur les comptes de la Sécurité sociale. Que le pharmacien gagne plus ou moins bien sa vie, ce n'est pas notre affaire, à la limite.

Ce sont les officines qui ont le plus pâti de la baisse du prix du médicament. Certaines sont sur la sellette : près de 10 % ont disparu au cours des cinq dernières années. Et ce phénomène se poursuit. Or ce sont celles qui se trouvent dans les secteurs les plus vulnérables, les quartiers en difficulté notamment, qui risquent de fermer les premières. Cela aura un coût supplémentaire pour la Sécurité sociale car les clients devront aller ailleurs et le plus simple pour eux sera d'aller à l'hôpital.

M. le président. La parole est à Mme Bérengère Poletti, pour soutenir l'amendement n° 196.

Mme Bérengère Poletti. De manière plus générale, je vous invite à prendre des précautions à l'égard des pharmacies d'officine car leur présence sur nos territoires est essentielle. C'est particulièrement vrai pour les départements ruraux comme le mien, les Ardennes, qui souffrent de problèmes de démographie médicale : les pharmaciens y jouent un rôle extrêmement important.

Jusqu'à présent, les pharmaciens d'officine pouvaient bénéficier de remises commerciales dans la limite de 17 % mais cette disposition particulière, initialement prévue pour lancer la politique de développement du générique dans notre pays, n'est plus nécessaire. En effet, depuis 2012, cette stratégie a permis à l'assurance maladie d'obtenir, avec l'aide des pharmaciens, plus de 8,5 milliards d'euros.

Des économies supplémentaires peuvent être trouvées. L'article 40 vise à mettre en œuvre un dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens pour permettre au comité économique des produits de santé, le

CEPS, qui négocie les tarifs des médicaments génériques, de les faire évoluer sur des bases plus proches des prix réellement pratiqués par les laboratoires.

Notre amendement tend à mieux répartir l'effort entre les industriels et les officines. La déclaration serait faite auprès du CEPS qui pourrait prononcer une pénalité en cas de non-déclaration ou d'erreur manifeste de cette déclaration. Un contrôle des déclarations pourra également être mené par les URSSAF.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour soutenir l'amendement n° 391.

M. Jean-Pierre Barbier. Nous en restons à la transparence des prix des génériques dans notre pays.

Nous comprenons bien l'objectif de cette transparence : la déclaration par les pharmaciens de la totalité des remises perçues sur le générique, et on peut le comprendre. Toutefois, le générique a été développé au détriment d'autres revenus, notamment ceux provenant des princeps. Les pharmaciens ont donc intégré cette remise sur les génériques dans les revenus de l'officine, ce qui leur permet de payer leur personnel ou encore leurs charges. Une fois que l'on disposera du coût réel du médicament, logiquement, le Gouvernement trouvera bon de diminuer le prix du générique, puisque le pharmacien bénéficie de remises importantes sur ce produit, ce que je peux entendre. Mais qui consentira l'effort principal ? Ce ne sera pas l'industrie, ce sera le pharmacien, puisque, le prix ayant baissé, la remise baissera. C'est donc ce dernier, en bout de chaîne, qui subira de plein fouet les conséquences de votre politique. Si votre intention est louable, nous aimerions connaître la durée pendant laquelle vous voulez étendre le dispositif. Aujourd'hui, un changement économique de ce type ne peut pas être supporté par l'officine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

M. Christian Paul, rapporteur. Ces interventions me laissent assez perplexe et je voudrais apporter quelques clarifications. Tout le monde conviendra que la transparence est nécessaire. Qui plus est, l'idée selon laquelle le plafonnement des remises à 17 % est aujourd'hui inadapté est partagée. Nous allons, dans quelques instants, soumettre un amendement qui propose un déplaçonnement partiel.

Mme Bérengère Poletti. Ah !

M. Christian Paul, rapporteur. J'ai toutefois conscience d'être pris entre deux feux : entre ceux d'entre vous qui veulent un déplaçonnement total et l'un d'entre vous – et non le moindre – qui propose, au nom des intérêts de l'industrie du générique, que l'on ne pousse pas les feux en la matière. Or, comme il faut être raisonnable et que légiférer c'est choisir et chercher les équilibres, nous proposerons un mécanisme de déplaçonnement partiel raisonnable. Pour cette raison, je vous demande de retirer vos amendements, sans quoi, j'émettrai un avis défavorable.

(Les amendements identiques n°s 162, 196 et 391, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n° 797, sur lequel plusieurs sous-amendements ont été déposés, qui peut faire l'objet d'une discussion commune avec l'amendement n° 837.

La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement.

M. Christian Paul, rapporteur. L'article 40 instaure la transparence sur les remises, ce qui doit permettre d'accéder à une connaissance complète du prix réel d'achat des médicaments génériques par les pharmaciens. Parmi ses objectifs, cette mesure doit aussi pouvoir bénéficier à l'assurance maladie. Nous savons en effet, grâce à des rapports récents, que ces remises dépassent parfois largement, voire très largement, les 17 % fixés par la loi. Nous proposons donc dans cet amendement une hausse du plafond légal de ces remises. La limite de 50 % ne doit pas être envisagée comme un but : il s'agit d'une latitude laissée à l'appréciation du ministère pour mener les négociations. Un pourcentage sera en effet fixé par décret, après négociation avec les professionnels. Nous allons donc vers un déplafonnement partiel, concerté et raisonnable. Aussi cette mesure me semble-t-elle particulièrement opportune.

M. le président. Je suis saisi de deux sous-amendements, n^{os} 838 et 841, à l'amendement n^o 797, pouvant faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à M. Jean-Pierre Barbier, pour les soutenir.

M. Jean-Pierre Barbier. Je comprends l'argumentaire de M. Paul qui consiste à dire qu'il faut libérer la remise sur le générique jusqu'à 50 %...

M. Christian Paul, rapporteur. Non !

M. Jean-Pierre Barbier. C'est ce qui est écrit !

M. Christian Paul, rapporteur. C'est un plafond !

M. Jean-Pierre Barbier. Soit, c'est un plafond.

...de façon à avoir une vision claire des remises qui sont pratiquées. Mais tout de même, votre taux de 50 % n'est pas entièrement choisi au hasard : vous connaissez la situation du générique dans notre pays. Ce qui me gêne, monsieur Paul, c'est que cet amendement renvoie à un décret du ministère. Aujourd'hui, nous n'avons donc aucune garantie sur le montant du plafond. Si le ministère choisit de le placer à 50 %, vous pourrez observer un effet, madame la ministre, mais si vous l'établissez à 20 %, vous ne verrez rien. Je crois que si l'on veut faire des économies, il faut absolument fixer le plafond le plus haut possible afin d'accéder à cette transparence souhaitée par M. Paul. Or nous n'avons aucune garantie que le plafond fixé par l'arrêté sera de 50 %. Sera-t-il de 10 %, de 15 %, de 20 % ou de 25 % ? Il s'agit là d'une vraie question. Par ailleurs, quand ce décret sera-t-il pris ? Et surtout, quel plafond s'appliquera d'ici là ?

Si l'on veut une véritable transparence – et c'est l'objet du sous-amendement n^o 841 –, il faut fixer le plafond dans le texte. J'ai expliqué la situation de l'officine : le générique représente environ 25 % du bilan. C'est donc remettre la clé d'entreprises, qui comptent 120 000 salariés, à un ministère qui choisira une année un plafond à 15 %, une autre à 20 % et une autre encore à 5 %. Il est impossible, dans un tel contexte, que les pharmacies disposent d'une lisibilité suffisante pour continuer à travailler dans de bonnes conditions et à dispenser sur l'ensemble du territoire un service de qualité. Il ne faut pas traiter ces questions importantes à la légère, car les pharmaciens doivent obtenir des réponses afin de pouvoir travailler en toute sérénité, pratiquer la substitution ou encore investir dans la PDA – ce que les pharmaciens sont capables de faire si on leur en donne les moyens.

M. le président. La parole est Mme la ministre, pour soutenir le sous-amendement n^o 833 à l'amendement n^o 797.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je soutiens tout à fait la démarche de la commission telle qu'elle est traduite dans cet amendement. Ce seuil de 50 % ne sort pas de nulle part, puisqu'il renvoie en particulier au rapport de l'IGAS, qui lui-même faisait référence à des études de la direction du Trésor. Il s'agit de fixer un seuil qui tire pleinement les conséquences de l'article 40. Néanmoins, il faut apporter une précision juridique importante, qui fait l'objet de ce sous-amendement : en attendant la publication de l'arrêté, il est nécessaire de sécuriser juridiquement le cadre dans lequel nous nous situons et partant de maintenir le seuil de 17 %, sans quoi nous serions dans une situation de vide juridique.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer, pour soutenir l'amendement n^o 837.

M. Bernard Accoyer. Je voudrais par cet amendement attirer l'attention du Gouvernement et de l'Assemblée sur le risque que pourrait faire courir ce seuil des remises aux lieux de production du générique, ainsi que sur la pression sur les prix – phénomène tendant à se généraliser. Actuellement, les génériques sont produits pour 54 % en France et 95 % en Europe. Si vous touchez à la relation entre le fabricant de génériques et le distributeur qu'est le pharmacien d'officine, vous modifiez un équilibre fragile, et partant le scénario est inévitable : les fournisseurs extra-européens, soit ceux des pays émergents, vont inonder le marché. Or leurs pratiques commerciales sont bien moins facilement évaluables et la sécurité du médicament bien différente, puisque ces productions extra-européennes sont régies par des procédures très différentes de celles de contrôle, exigeantes et indispensables, qui prévalent au quotidien chez nous.

Madame la ministre, monsieur le rapporteur, j'attire votre attention sur le danger qui pourrait découler de cet article 40, et surtout des décisions hasardeuses concernant la réglementation sur le niveau des remises dont vous venez de parler. Ce qui doit prévaloir absolument, c'est d'abord la qualité et la sécurité du médicament et ensuite, la sauvegarde de notre réseau d'officines et de notre industrie du médicament en France, et accessoirement en Europe.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'ensemble des sous-amendements à l'amendement n^o 797 et sur l'amendement n^o 837 ?

M. Christian Paul, rapporteur. L'avis est évidemment favorable pour l'amendement du Gouvernement, parce qu'il permet de maintenir la sécurité juridique le temps nécessaire. Encore une fois, j'ai un problème avec le grand écart qui s'exprime ici. Plusieurs députés de l'UMP, dont M. Barbier, présentent un amendement qui vise au déplafonnement total ;...

M. Jean-Pierre Barbier. Non !

M. Christian Paul, rapporteur. Bien sûr que si, c'est l'amendement que vous avez signé.

...M. Accoyer, lui, propose de déplafonner, mais seulement jusqu'à 30 % ; la commission propose de plafonner potentiellement jusqu'à 50 % – dans sa grande sagesse, le Gouvernement n'ira pas jusque là, puisque cela se fera en concertation. Nous partageons vos soucis : à savoir que les officines puissent continuer à exister avec un modèle économique durable et que l'industrie française du générique puisse

continuer à se développer en faisant des marges raisonnables. Toutefois, vous prenez, dans votre groupe, des positions qui sont diamétralement opposées.

M. Jean-Pierre Barbier. Ce n'est pas du tout cela !

M. Christian Paul, rapporteur. Comprenez donc notre souci d'un juste équilibre.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les sous-amendements et l'amendement n° 837 ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer.

M. Francis Vercamer. J'ai du mal à saisir, monsieur le rapporteur, pourquoi vous voulez absolument plafonner les remises.

M. Christian Paul, rapporteur. Ce ne sont pas des céréales, ce sont des médicaments !

M. Francis Vercamer. Il s'agit en effet de relations commerciales entre un fabricant et un distributeur, qui ne changent absolument rien au coût du médicament et donc au coût supporté par la Sécurité sociale. Cela se passe bien entre l'industrie et le pharmacien d'officine.

M. Christian Paul, rapporteur. Pas seulement !

M. Francis Vercamer. Si l'objectif est bien celui, affiché dans l'article 40, d'obtenir la transparence des remises de façon à connaître le prix réel, remise déduite, du médicament, mieux vaut déplaçonner au maximum. Deuxièmement, il existe aujourd'hui des regroupements de pharmaciens. Les remises divergent alors en fonction des officines car, lorsqu'il existe des groupements d'achat, qui achètent en grande quantité, cela fait diminuer le prix du transport et permet d'obtenir de meilleures conditions tarifaires. Aussi laissons les commercialisations se dérouler normalement. Je comprends l'intérêt de rechercher la transparence, mais absolument pas celui du plafonnement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Monsieur Paul, peut-être mes sous-amendements sont-ils mal rédigés ; en tout cas, ils ont été mal compris. Votre amendement fixe une limite de 50 % pour les remises, les autres avantages commerciaux, c'est-à-dire toutes les marges arrière, mais il renvoie à un arrêté ministériel qui fixera le plafond à l'intérieur de cette limite. Or, il est particulièrement dangereux de remettre ainsi les clefs de l'officine au pouvoir ministériel alors que nous pourrions très bien décider du plafond chaque année dans cette enceinte, au moment du vote du PLFSS.

M. Christian Paul, rapporteur. Mais il s'agit de médicaments !

M. Jean-Pierre Barbier. Mon premier sous-amendement propose que l'arrêté ministériel fixe le montant maximum de remise sur facture et qu'ensuite, le pharmacien ait la latitude de négocier directement. Cela permettrait de couper la poire en deux. Quant au second, il a pour objet de laisser au Parlement la faculté de déterminer le plafond et non pas à un arrêté ministériel, ce qui donnerait une lisibilité plus importante. En tout cas, si on fixe un plafond des remises, il faut qu'il soit étendu sur plusieurs années. Vous ne pouvez pas modifier le plafond chaque année ; ce sont des entreprises, qui emploient du personnel.

Je suis tout de même surpris que vous ayez mal compris mes sous-amendements : je n'ai jamais demandé le déplaçonnement des remises. La proposition de M. Accoyer de fixer la limite du plafond à 30 % est une proposition médiane de l'industrie pharmaceutique, qu'elle a transmise, ou que nous avons entendue. (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

M. Jean-Pierre Dufau. Quel aveu !

M. Jean-Pierre Barbier. Dans la chaîne du médicament, chacun joue son jeu.

(*Les sous-amendements n° 838 et 841, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.*)

(*Le sous-amendement n° 833 est adopté.*)

(*L'amendement n° 797, sous-amendé, est adopté et l'amendement n° 837 tombe.*)

(*L'article 40, amendé, est adopté.*)

Après l'article 40 (amendements précédemment réservés)

M. le président. Nous en venons aux amendements portant articles additionnels après l'article 40.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 509.

Mme Jacqueline Fraysse. C'est un amendement important. En effet, je rappelle qu'en cas de dépassement de leur chiffre d'affaires prévisionnel, les laboratoires pharmaceutiques peuvent choisir de baisser le prix de leurs médicaments ou de verser des remises à l'assurance maladie. Mais ces deux possibilités n'ont pas les mêmes effets : la baisse des prix profite directement aux patients, qui paient ainsi leurs médicaments moins cher et, par ricochet, à l'assurance maladie qui a de ce fait moins à rembourser ; en revanche, les remises ne profitent qu'à l'assurance maladie et, de plus, sont éphémères puisqu'elles doivent être renégociées, et leurs effets économiques sont jugés inférieurs à ceux d'une baisse des prix.

Évidemment, les laboratoires, qui savent où se situe leur intérêt, privilégient systématiquement les remises, mais la représentation nationale, dont le devoir est de traiter de l'intérêt général, se doit, quant à elle, de privilégier la baisse des prix. C'était, je le rappelle, la position défendue par mes collègues du groupe socialiste lors de la précédente législature, qui avaient déposé un amendement semblable dans le cadre de l'examen du PLFSS pour 2012, amendement qu'avait soutenu très brillamment notre rapporteur pour les recettes et l'équilibre général, Gérard Bapt. Je n'ose imaginer, chers collègues socialistes, que vous ayez changé d'avis depuis,...

Mme Marie-Christine Dalloz. Mais si, osez l'imaginer !

Mme Jacqueline Fraysse. ...et je sais que vous soutiendrez cet amendement intelligent, utile et efficace. (*Applaudissements sur les bancs du groupe écologiste.*)

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. La commission a repoussé l'amendement de notre collègue, mais il est vrai que son exposé sommaire est moins clair qu'elle ne l'a été elle-même à l'instant. J'entends bien que, du côté droit de l'hémi-

cycle, on s'insurge devant la nécessité de faire de la transparence sur les remises et sur les prix en matière de médicaments. (*Protestations sur de nombreux bancs du groupe UMP.*)

Mme Marie-Christine Dalloz. Ce n'est absolument pas la question !

M. Christian Paul, rapporteur. Les médicaments ne sont pas des céréales...

M. Bernard Accoyer. Si, cela se peut !

M. Christian Paul, rapporteur. ...ni des automobiles. Ce ne sont pas des marchandises comme les autres. L'assurance maladie intervient très largement pour assurer leur solvabilité. Il y a un mécanisme public, sous la forme d'une négociation animée par le comité économique des produits de santé, négociation importante puisqu'elle conditionne les prix, ce qui n'existe évidemment pas dans les domaines que je viens de citer. Notre commission des affaires sociales recevra très prochainement, madame la députée, le président de ce comité, et ce sera l'occasion de réfléchir ensemble sur la manière d'aller plus loin. La préparation du PLFSS ne nous avait pas préparés à prendre une telle mesure.

Je vous propose donc de retirer cet amendement, mais je vous assure que sa motivation est importante et utile.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Si Mme Fraysse ne retire pas son amendement, je donnerai un avis défavorable. Je tiens à rappeler que les prix des médicaments s'inscrivent dans le cadre d'une politique européenne et que, par ailleurs, nous avons besoin au niveau national de marges de régulation. Or, les modulations de prix sont considérées comme des éléments de régulation des prix par le CEPS.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Nous ne pouvons pas laisser dire que nous sommes opposés à la transparence.

M. Bernard Accoyer. C'est insupportable !

M. Christian Paul, rapporteur. Je n'ai jamais dit ça !

M. Jean-Pierre Barbier. C'est en effet insupportable.

M. Bernard Accoyer. Il s'écoute tellement parler qu'il ne s'entend même plus !

M. Jean-Pierre Barbier. Vous avez déclaré, monsieur Paul, que nous étions opposés à la transparence. C'est profondément injurieux et méprisant. Nous sommes tous pour la transparence. Pour notre part, si nous sommes là, c'est pour essayer de trouver des économies pour la Sécurité sociale et réduire le déficit, que ce soit sur le médicament ou ailleurs, tout en souhaitant que les efforts soient bien répartis : 56 % des économies faites sur le médicament, c'est difficilement justiciable.

Pourquoi sommes-nous réticents à la transparence que vous exposez ? C'est parce que vos intentions et celles du Gouvernement ne sont pas transparentes sur la suite. Si l'on savait ce qui allait se passer, si la suite était identifiée et balisée, nous pourrions discuter sereinement. Or aujourd'hui, nous ne savons pas de quoi demain sera fait. Vous mettez dans l'angoisse l'ensemble d'un secteur économique. Il faut bien en avoir conscience.

M. Bernard Accoyer. Ce sont des apprentis sorciers !

M. Jean-Pierre Barbier. Soyons transparents, mais soyons-le jusqu'au bout : que Mme la ministre veuille bien nous donner les orientations et les objectifs. Où va-t-on ?

M. le président. Madame Fraysse, maintenez-vous votre amendement ?

Mme Jacqueline Fraysse. Oui, monsieur le président.

(*L'amendement n° 509 n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 840.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement a été initialement déposé par M. Ferrand et déclaré irrecevable, et le Gouvernement le reprend à son compte car il est de bonne politique.

En effet, la convention pharmaceutique ne vise pas l'ensemble des pharmacies. Au moment où s'engage une négociation conventionnelle sur les nouveaux modes de rémunération à accorder aux pharmacies d'officine, il est important de garantir que l'ensemble des pharmacies, quel que soit leur statut, pourra s'intégrer dans le champ de cette négociation. Or les mutualistes et les pharmacies de sociétés de secours minières ne sont pas aujourd'hui concernées par cette convention. Le présent amendement a pour objectif de permettre qu'elles le soient.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Favorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. À quel moment le Gouvernement a-t-il déposé cet amendement ?

M. Christian Paul, rapporteur. J'ai émis un avis favorable à titre personnel.

M. Bernard Accoyer. Vous ne répondez pas à ma question ! Je vous demande à quel moment l'amendement a-t-il été déposé par le Gouvernement ! (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Christian Paul, rapporteur. Cette question très factuelle peut être posée sans agressivité, mon cher collègue. (« Très juste ! » sur les bancs du groupe SRC.)

Il n'a pas été examiné en commission, et j'ai donc émis un avis à titre personnel, coMme j'en ai le droit.

M. Bernard Accoyer. Je prends acte que l'amendement a donc été déposé en séance, n'est-ce pas, monsieur le président ?

M. le président. Il a été déposé le 24 octobre, à vingt et une heures quarante-huit.

M. Bernard Accoyer. Il a donc bien été déposé au cours de la séance d'hier soir, et nous n'avons absolument pas eu le temps de l'examiner.

Mme Jacqueline Fraysse, M. Guy-Michel Chauveau. Il faut travailler plus vite !

M. Bernard Accoyer. Le rapporteur, de surcroît, n'a pas mentionné qu'il n'avait pas été examiné par la commission. On est dans une totale improvisation. Le délégataire de notre groupe serait donc en droit de demander une suspension de séance pour l'étudier. (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*) Nous ne le ferons pas, mais nos conditions de travail sont tout à fait inadmissibles. L'amendement est d'une relative complexité, et vous conviendrez, monsieur le président, que le rapporteur pourrait nous expliquer le contenu de cet amendement, de même que Mme la ministre qui a dit seulement qu'il avait été déclaré irrecevable – donc il n'a pas été vu – et que le Gouvernement l'a repris à son compte. On ne sait absolument pas ce qu'il y a dedans !

Mme Claude Greff. Eh oui !

(*L'amendement n° 840 est adopté.*)

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 514.

Mme Jacqueline Fraysse. Il est retiré.

(*L'amendement n° 514 est retiré.*)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 639.

M. Jean-Louis Roumegas. Par cet amendement, nous proposons une nouvelle mesure pour faire des économies sur les médicaments, après celles proposées par le Gouvernement. Selon un constat largement partagé – je vous renvoie à la revue *Prescrire* mais aussi au rapport de la commission de la transparence de la Haute autorité de santé –, plus de la moitié des médicaments sur le marché sont inutiles. On en sait la cause : une fois que des médicaments tombent dans le générique, la stratégie industrielle consiste à inventer de nouvelles formules pour occuper le terrain, sans qu'elles apportent le moindre bénéfice sur le plan thérapeutique. Notre amendement vise les médicaments classés ASMR 5, et plus précisément ceux qui ne sont ni un progrès thérapeutique ni un facteur d'économies, et propose qu'ils ne soient plus du tout remboursés. Ce serait une source d'économies nouvelles pour la Sécurité sociale et cela éviterait aussi peut-être aux industriels de gaspiller leurs efforts de recherche pour des objectifs qui n'ont rien à voir avec la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, rapporteur. Avis défavorable, notamment parce que, pour les médicaments dont l'amélioration du service médical rendu est faible, existe déjà un article du code de la Sécurité sociale qui conditionne le remboursement à la preuve qu'ils apportent une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je demande à M. Roumegas de retirer son amendement. À défaut, l'avis serait défavorable. Les médicaments classés en ASMR 5 ne sont pas des médicaments inutiles ou inefficaces, et d'ailleurs ils sont très peu nombreux – une dizaine en 2012. Il s'agit d'élargir l'arsenal thérapeutique en prenant en compte d'éventuels effets indésirables ou des indisponibilités qui peuvent se déclarer avec d'autres traitements. Mais la prise en charge de ces médicaments est évidemment encadrée puisque leur remboursement est conditionné à une

économie dans le coût du traitement. Si ce n'est pas le cas, il n'y a pas de remboursement. Votre objectif d'économies est donc pleinement atteint par la législation actuelle.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. À vous écouter, monsieur Roumegas, le médicament ne sert à rien, sinon à rendre les gens malades ou à polluer. (*Exclamations sur les bancs des groupes écologiste et sur plusieurs bancs du groupe SRC.*)

M. Luc Belot. Quelle caricature !

M. Jean-Pierre Barbier. Je vous rappelle tout de même que si l'espérance de vie a augmenté dans notre pays, c'est aussi grâce au médicament.

Vous faites abstraction de deux choses. Premièrement, un grand ménage a été fait dans les médicaments, notamment dans des spécialités qui répondent à la catégorie que vous évoquez.

Deuxièmement, vous avez oublié qu'entre le consommateur et le distributeur, il y a un prescripteur. Quand vous allez chez le médecin, c'est que vous avez une pathologie et des symptômes. Généralement, le but du médecin est de vous soigner et, pour ce faire, il vous donne un médicament efficace. Le médecin qui est très bien informé par les revues que vous citez, notamment *Prescrire*, ne prescrira sûrement pas un médicament inefficace.

N'ayez pas de souci : les médicaments inefficaces ne sont plus prescrits par les médecins parce que nous avons en France des médecins prescripteurs responsables, monsieur Roumegas.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. D'abord, j'inviterai M. Barbier à être plus nuancé : je n'ai jamais fustigé le médicament en tant que tel. Parlons plutôt des vrais sujets.

Ensuite, madame la ministre, les dispositions auxquelles vous avez fait référence ne semblent pas très bien appliquées, et cela mériterait au moins une enquête – nous pourrions citer de nombreux exemples. Il y a souvent une confusion, dans les analyses effectuées pour la mise sur le marché et le remboursement, entre le service médical rendu d'un nouveau médicament, qui peut être effectif, et l'amélioration du service médical rendu, ce qui est autre chose.

Cet amendement tend simplement à combattre la prolifération de molécules superfétatoires. Vous avez évoqué la possibilité que ces médicaments aient un effet thérapeutique positif du point de vue des effets secondaires. Certes, un tel avantage peut être constaté longtemps après, mais pour combien de molécules ? Et quand bien même, cela justifie-t-il un remboursement *a priori* ? Je ne le crois pas.

On peut citer l'exemple du Tahor (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP*) : l'amélioration du service médical rendu pour les enfants n'a pas été établie par rapport aux produits existants, tels que la Pravastatine ou la Rosuvastatine, et pourtant ce médicament a été remboursé. En tout cas, de nombreux exemples ont été étudiés. Si les dispositions existent, pourquoi ne sont-elles pas appliquées et pourquoi toutes ces molécules inutiles sont-elles mises sur le marché ?

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. On attendait avec impatience depuis ce matin que M. Roumegas prenne la parole parce qu'il participe largement à l'animation de nos débats depuis quelques jours.

Rappelons en effet qu'hier, il s'en est pris aux voitures, souhaitant quasiment la disparition de l'industrie automobile française parce qu'elle fabrique des véhicules diesel. Il a également remis en cause le Nutella qui, comme chacun sait, représente un danger tout à fait important pour les enfants, et il a demandé l'interdiction de l'huile de palme.

Grandement aidé par d'autres, il s'est ensuite attaqué au Red Bull, boisson énergisante qui aurait causé la mort d'un joggeur australien qui en aurait bu juste avant de courir. Cet incident regrettable, survenu en Australie, a amené M. Roumegas à proposer plus ou moins l'interdiction de cette boisson. Bref, personne n'a échappé à son regard acéré.

Aujourd'hui, il s'agit de réévaluer la prescription médicale, sans doute par des ordonnances ou par des arrêtés, rien que cela ! Cela veut dire que des milliers de médecins ne font pas très bien leur boulot. Il faut également s'en prendre à l'industrie pharmaceutique – mais cela paraît logique – et éventuellement aux pharmaciens, en passant.

Monsieur Roumegas, vous ne nous avez pas déçus, mais je pense que le Gouvernement ne va pas vous suivre, du moins je l'espère.

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Si notre collègue Roumegas n'était pas couvert par l'immunité parlementaire...

M. Christian Paul, rapporteur. Vous le boxeriez ! (*Sourires sur les bancs du groupe SRC.*)

M. Bernard Accoyer. ...il pourrait être poursuivi, à raison des propos qu'il vient de tenir, pour mise en danger de la vie d'autrui. Il propose en effet de dérembourser les statines, qui des médicaments essentiels dans la prévention des complications des maladies cardio-vasculaires qui, jusqu'à il y a peu, étaient la première cause de mortalité en France.

Il y a des limites qu'il ne faut pas dépasser, monsieur Roumegas. On ne peut pas dire n'importe quoi, vos propos sont publics et des milliers de personnes peuvent les lire et croire ce que vous dites. Or c'est une contre-vérité scientifique absolue, quoi qu'en dise une publication récente qui donne lieu à une multitude de procédures judiciaires et à une mise au point particulièrement ferme de toutes les autorités scientifiques nationales et internationales. Franchement, il y a des choses qu'il ne faut pas dire parce qu'elles sont beaucoup plus dangereuses que de simples propos politiques, même s'ils ne sont pas fondés.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Je suis tout de même assez préoccupée par les propos que j'entends. Je voudrais dire, après M. Roumegas, qu'il me paraît normal de s'assurer, avant d'autoriser son remboursement, si le nouveau médicament proposé apporte quelque chose de plus que ceux qui sont déjà sur le marché. C'est ce qu'il a dit et c'est une évidence. (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

M. Bernard Accoyer. Il a parlé d'une statine bien précise !

Mme Jacqueline Fraysse. Je m'étonne que vous n'accédiez pas à cette demande. Il est nécessaire de vérifier l'amélioration du service médical rendu pour tout médicament nouveau faisant l'objet d'une demande de remboursement. C'est une mesure saine.

M. Accoyer parle de mise en danger de la vie d'autrui, mais il est mal placé pour tenir ce genre de propos car il a, pendant tant d'années, démoli notre système de Sécurité sociale, multiplié les forfaits, les déremboursements qui empêchent des milliers de personnes d'accéder aux soins ! Si quelqu'un a mis en danger la vie d'autrui, c'est vous ! (*Applaudissements sur les bancs des groupes GDR, SRC et écologiste.*)

M. le président. Monsieur Roumegas, maintenez-vous votre amendement, s'il vous plaît ?

M. Jean-Louis Roumegas. Bien sûr, et je dénonce la violence des propos caricaturaux des membres du groupe UMP, qui sont totalement inacceptables. Je les renvoie simplement au livre de leur collègue, M. Debré,...

M. Christian Paul, rapporteur. Exact !

M. Jean-Louis Roumegas. ...qu'ils traiteront sans doute également d'irresponsable, et dont je suis loin de reprendre toutes les affirmations. Utiliser des arguments d'autorité pour dénigrer les propos d'un collègue avec lequel vous n'êtes pas d'accord, c'est proprement inacceptable !

J'ai cité les rapports de la Haute autorité de santé et de la commission de transparence ainsi que la revue *Prescrire*. Peut-être avez-vous la science infuse, mais il est totalement inacceptable de m'accuser de tenir des propos irresponsables et de diffuser des contre-vérités sans apporter la moindre contre-expertise. (*Applaudissements sur les bancs des groupes écologiste et SRC.*)

Je rejoins totalement Mme Fraysse : quand on a mené les politiques de santé que vous avez menées, quand on nie complètement les scandales sanitaires, quand on les a parfois couverts comme vous l'avez fait, il vaut mieux se faire discret ! (*Protestations sur les bancs du groupe UMP*)

M. le président. La parole est à M. Bernard Accoyer.

M. Bernard Accoyer. Il faut se calmer. Je passerai sur les excès que l'on vient d'entendre, mais je rappelle – et le compte rendu fera foi – que M. Roumegas a proposé le déremboursement d'une statine, qu'il a d'ailleurs désignée par son nom commercial.

M. Jean-Louis Roumegas. Le Tahor !

M. Bernard Accoyer. Il vient de le confirmer. C'est une énormité qui est susceptible de remettre en cause la confiance que des millions de Français doivent avoir dans ce médicament qu'ils consomment quotidiennement, sur prescription, pour se protéger de certaines complications qui sont l'une des principales causes de mortalité. Je n'ai rien dit d'autre.

M. Christian Hutin. Et la mise en danger de la vie d'autrui ?

M. Bernard Accoyer. Vos propos, monsieur Roumegas, concourent à mettre en danger la vie de ceux qui suivent de traitement. C'est irresponsable.

M. Jean-Louis Roumegas. Et le livre de Bernard Debré ?

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. Monsieur Roumegas, je vous conseille d'être prudent lorsque vous demandez le déremboursement des statines, car le cholestérol et l'énerverment sont les deux pourvoyeurs d'infarctus du myocarde. (*Rires sur les bancs du groupe UMP.*)

Mme Jacqueline Fraysse. Très drôle!

M. Christian Paul, rapporteur. Très fin!

M. Jean-Pierre Barbier. Je suis désolé, mais vous avez tout mélangé : le service médical rendu et le déremboursement, en citant clairement une spécialité.

M. le président. Monsieur Barbier, il ne s'agit pas d'un rappel au règlement.

M. Jean-Pierre Barbier. J'y viens, monsieur le président.

M. le président. Non, je vous demande de vous en tenir au rappel au règlement.

M. Jean-Pierre Barbier. Monsieur Roumegas nous a mis en cause – en tout cas, j'estime qu'il m'a mis personnellement en cause – en disant que nous n'avions pas la science infuse.

Plusieurs députés du groupe SRC. Ce n'est pas un rappel au règlement!

M. Jean-Pierre Barbier. Je lui répondrai qu'en ce qui me concerne, la science a infusé pendant six ans et c'est pour cela que je me permets de m'exprimer dans cet hémicycle sur ce genre de sujet.

M. Étienne Blanc. M. Roumegas est instituteur!

Mme Véronique Massonneau. Et alors?

M. le président. La parole est à Mme la présidente de la commission des affaires sociales.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Nous mettons trop de passion, les uns et les autres, dans nos débats sur le médicament : ce n'est pas de nature à rassurer nos concitoyens quand nous changeons un peu d'orientation, en ce qui concerne des décisions politiques sur le générique, le biosimilaire ou autres.

M. Bernard Accoyer. Ou le déconditionnement!

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Je renvoie M. Roumegas et Mme Fraysse, comme je l'avais dit en commission, à la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament, adoptée en décembre 2011. S'agissant de l'amélioration du service médical rendu par les produits qui obtiennent une autorisation de mise sur le marché, elle prévoit en effet, grâce à l'adoption d'un amendement du groupe socialiste, accepté par M. Bertrand, la réalisation de tests comparatifs entre le nouveau médicament et les médicaments existants, dans le traitement d'une même pathologie.

Quand des stratégies thérapeutiques existent déjà, le médicament nouveau est donc comparé aux anciens, conformément aux recommandations d'une directive européenne de 2001. Évidemment, s'il s'agit d'une nouvelle pathologie, il n'y a pas de comparaison possible. Je demande donc aux auteurs de ces amendements de relire la loi de 2011 ; elle est peut-être ardue et technique, mais elle répond à leur préoccupation.

Ensuite, M. Roumegas reproche aux autorités d'être trop laxistes dans l'évaluation du service médical rendu des nouveaux médicaments. Ce n'est pas vrai, j'en veux pour preuve les plaintes des industriels du médicament : depuis deux ans, les laboratoires nous reprochent de n'accorder que des ASMR de niveau 4 et 5. Les industriels voient donc très bien que les autorités sanitaires font leur travail de façon très précise. Certains peuvent s'en plaindre en considérant que cela ne favorise pas l'industrie, mais, très sincèrement, les autorités sanitaires font beaucoup mieux leur travail.

Quant à la question de savoir si un groupe politique serait responsable des dérives de la politique du médicament – puisque M. Roumegas a, semble-t-il, mis en cause l'opposition –...

M. Jean-Louis Roumegas. Non, je n'ai pas dit cela!

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. ...je dois dire, même si je ne suis pas chargée de défendre celle-ci, que si nous remontons trente ou trente-cinq ans en arrière,...

Mme Claude Greff. On peut remonter plus loin!

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. ...nous nous apercevons que l'affaire Mediator – qui a tout dévoilé – implique des gouvernements de gauche et de droite : les autorités sanitaires, les politiques d'une manière générale, avaient laissé des trous dans le fromage. Mettons-nous tous dans le même panier, car notre responsabilité est collective dans cette affaire.

M. Dominique Tian, M. Francis Vercamer. Très bien!

Mme Claude Greff. C'est un vrai débat, merci!

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Je ne demande pas que l'on me décerne des bons points ; je rappelle quelle est la réalité. Ayons donc des propos apaisés en la matière, au moment où nous expliquons aux Français, après leur avoir répété de consommer beaucoup de médicaments, qu'ils doivent en prendre moins.

Relisez vraiment, monsieur Roumegas, la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament : beaucoup de choses ont été votées dans le consensus, comme pourrait le confirmer M. Robinet s'il était présent.

Mme Claude Greff. Très bien!

(*L'amendement n° 639 n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 641.

M. Jean-Louis Roumegas. Cet amendement devrait faire consensus, puisqu'il permettrait de faire toute la lumière dans ce domaine. Il s'agit en effet de demander au Gouvernement de présenter un rapport sur les conditions et l'échéancier de déremboursement des médicaments sans plus-value thérapeutique, qui n'apportent pas d'économie dans les coûts de traitement par rapport au princeps référent de la même classe thérapeutique...

M. Bernard Accoyer. Pitié pour les forêts!

M. le président. Mes chers collègues, on ne peut pas réclamer de ne pas être interrompu et interrompre les autres quand ils s'expriment. Nous devrions revenir à des débats un peu plus apaisés, ce serait beaucoup mieux pour tout le monde.

La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, et à lui seul.

M. Jean-Louis Roumegas. Je ne veux pas relancer de polémique mais, franchement, madame la présidente de la commission des affaires sociales, le groupe qui a été fustigé et caricaturé n'est pas celui qui siège dans la partie droite de l'hémicycle, c'est mon groupe, quasiment traité d'irresponsable par le groupe UMP. Soyez donc un peu équilibrée. Il est un peu facile de renvoyer tout le monde dos à dos.

En attendant, les débats existent, ce n'est pas moi qui les invente. Quant aux arguments d'autorité, je veux bien que ceux d'entre nous qui sont médecins ou pharmaciens puissent dire à tous les autres parlementaires de se taire sur le sujet, mais alors ce n'est pas la peine d'avoir une représentation nationale.

Mme Véronique Massonneau. Tout à fait !

M. Luc Belot. Exactement ! C'est scandaleux !

M. Jean-Louis Roumegas. L'un d'entre vous a tenu ce type de propos, et ce n'est pas acceptable. Ici, nous sommes tous des parlementaires, et, heureusement, il n'y a pas que les spécialistes qui ont droit à la parole. Les questions que nous posons sont aussi posées par des pharmaciens qui se disent lanceurs d'alerte, par des médecins, dont certains sont vos collègues. Ils s'appuient sur des études scientifiques, sur des rapports de la commission de la transparence, sur des études de la Haute autorité de santé. Il est un peu facile de renvoyer la question en essayant de caricaturer un parlementaire en particulier au lieu de répondre à ces études qui méritent que l'on s'y arrête.

Pour ma part, si je n'ai aucune autorité en la matière, j'ai le droit de poser des questions, et d'attendre des réponses sur ces rapports. Vous ne les apportez pas, vous balayez cela d'un revers de main, ce n'est pas normal. Je demande donc au Gouvernement un rapport sur cette question. Cela me paraît utile. J'espère que cette demande, au moins, sera suivie d'un avis favorable.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Christian Paul, *rapporteur.* Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, *ministre.* Nous avons débattu, monsieur le député, et défendre les positions qui sont les vôtres est votre droit le plus strict. Je veux simplement vous redire que le cadre juridique actuel garantit que l'inscription au remboursement d'une ASMR 5 est conditionnée par une économie. Vous aviez l'air d'en douter tout à l'heure. Je vous renvoie donc à l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale, où vous trouverez les éléments nécessaires.

En ce qui concerne l'amendement que nous examinons, le comité économique des produits de santé justifie chaque année, dans son rapport d'activité, les cas dans lesquels il accorde l'inscription au remboursement d'une ASMR 5.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Barbier.

M. Jean-Pierre Barbier. C'est un peu désagréable. Nous sommes partis d'un débat intéressant, qui concerne le financement de la Sécurité sociale, les biosimilaires, les génériques. L'enjeu est réel. Or, avec cet amendement et le précédent, nous ne sommes plus dans ce schéma.

Monsieur Roumegas, nous n'avons absolument pas fustigé un groupe, ni votre personne. Ce que nous avons fustigé, ce sont les propos que vous avez tenus au sujet des statines. (*Exclamations sur les bancs des groupes écologiste et SRC.*)

M. Luc Belot. Pas seulement !

M. Jean-Pierre Barbier. Si vous voulez vous exprimer, cher collègue, vous le ferez au micro.

M. Jean-Marc Germain. Vous ne présidez pas la séance, monsieur Barbier !

Mme Véronique Louwagie. Seul M. Barbier a la parole !

M. le président. Écoutez, chers collègues, je ne crois pas que le débat justifie qu'on s'interpelle les uns les autres.

Monsieur Barbier, vous avez la parole. Répondez, s'il vous plaît, à la question qui a pu vous être posée, et c'est tout.

M. Jean-Pierre Barbier. Je termine donc.

Monsieur Roumegas, vous avez bien sûr le droit de brandir des rapports, de les lire, de vous exprimer. Nous nous écoutons tous mutuellement, et nous devons apprendre de l'expérience des autres pour essayer d'avancer ensemble, mais, quand vous insultez les gens en disant qu'ils n'ont pas la science infuse, on vous répond, en vous disant que si nous n'avons pas forcément les rapports que vous avez en main, nous avons certaines connaissances. Et nous sommes prêts à vous les faire partager, monsieur Roumegas ! Je vous engage donc à nous écouter et peut-être progresserez-vous ainsi. (*Exclamations sur les bancs des groupes SRC, écologiste et GDR.*)

M. le président. Mes chers collègues, les mots ont un sens. Je ne crois pas avoir entendu une quelconque insulte, ni d'un côté ni de l'autre. S'il vous plaît, utilisez des termes appropriés, et revenez à un peu plus de calme. Nous sommes encore ici, ensemble, pour quelques heures, il me semble que ce serait opportun.

S'il devait y avoir des insultes, faites confiance à la présidence pour intervenir le cas échéant. Jusqu'à présent, j'ai considéré qu'il n'y en avait pas. (*Applaudissements sur les bancs des groupes SRC, écologiste et GDR.*)

La parole est à Mme Bérengère Poletti.

Mme Bérengère Poletti. Je souhaitais intervenir au moment de la discussion orageuse de tout à l'heure, simplement pour dire que, s'il est vrai que nous, députés qui siégeons ici, sommes tous des élus du peuple, nous avons quand même un passé – notamment dans cette commission des affaires sociales qui est assez singulière –, des connaissances. À ce titre, nous devons respecter ce que les uns et les autres ont appris au cours de leur vie.

Je veux remercier Catherine Lemorton des propos qu'elle a tenus.

Mme Claude Greff. Très bien !

Mme Bérengère Poletti. Lorsque j'étais dans la majorité et que Mme Lemorton s'exprimait, connaissant sa maîtrise des sujets, notamment celui du médicament, j'ai toujours eu le souci de l'écouter avec respect. Je souhaite donc, comme M. le président, interpeller mes collègues, notamment vous, monsieur Roumegas (*Exclamations sur les bancs des groupes SRC, écologiste et GDR.*)...

M. Guy-Michel Chauveau. C'est pas vrai, ça !

Mme Bérengère Poletti. ...pour leur dire qu'il faut savoir écouter.

M. le président. Je pense qu'il est temps de passer à autre chose!

Rappel au règlement

M. le président. La parole est à M. Francis Vercamer, pour un rappel au règlement.

M. Francis Vercamer. Je demande ce rappel au règlement parce que je pense que les débats sont en train de déraiper.

Mme Jacqueline Fraysse. La droite s'y attache!

M. Bernard Accoyer. On peut aller déjeuner, aussi!

M. Francis Vercamer. Cela fait près de quatre jours que nous examinons ce texte, je pense que tout le monde est un peu fatigué, que tout le monde doit prendre un peu sur soi. Sinon, on n'avancera pas.

Je vous propose donc de suspendre la séance pour cinq minutes, de façon à calmer les esprits.

M. le président. La suspension est de droit.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à douze heures trente-cinq, est reprise à douze heures quarante.)

. La séance est reprise.

Après l'article 40

(amendements précédemment réservés - suite)

M. le président. Je rappelle que, sur l'amendement n° 641, la commission et le Gouvernement ont émis un avis défavorable.

(L'amendement n° 641 n'est pas adopté.)

Article 41

(précédemment réservé)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 750.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet article a pour objet de renforcer et favoriser les contrôles des agences régionales de santé sur les listes en sus pour les médicaments à l'hôpital.

Le présent amendement vise à instaurer une procédure qui simplifie la nature de ces contrôles.

(L'amendement n° 750, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Bérengère Poletti, pour soutenir l'amendement n° 197.

Mme Bérengère Poletti. L'article 41 propose une régulation des produits de santé qui représentent des montants de dépense dont la croissance est importante. La régulation de

leur utilisation dans les établissements de santé serait effectuée de manière plus performante par les agences régionales de santé.

Cette régulation doit tenir compte de tout le circuit aboutissant à la facturation des médicaments et dispositifs médicaux en sus des prestations d'hospitalisation. Le dispositif doit donc prévoir d'appeler les praticiens prescripteurs à la signature du contrat de bon usage pour les stipulations portant sur les pratiques de prescription.

Tel est l'objet du présent amendement.

(L'amendement n° 197, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 523 rectifié.

M. Christian Paul, rapporteur. Rédactionnel.

(L'amendement n° 523 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 41, amendé, est adopté.)

Article 42

(précédemment réservé)

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 666.

M. Christian Paul, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable.

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville, rapporteure de la commission des affaires sociales pour le secteur médico-social.

Mme Martine Pinville, rapporteure de la commission des affaires sociales. L'article 42, qui concerne les dispositifs médicaux innovants, me paraît particulièrement intéressant. En effet, on peut constater qu'il y a souvent des facteurs bloquants – appelons-les comme cela – dans la tarification et le remboursement de ces dispositifs. À cause de ces éléments, il s'écoule parfois beaucoup de temps entre l'idée qui jaillit de la recherche, sa réalisation par un laboratoire, et la mise à disposition des produits de santé ou des actes médicaux innovants. Cet article permettra sans doute d'améliorer l'articulation entre les différents organismes qui participent à ce processus, comme la Haute autorité de santé et la Direction générale de l'offre de soins.

(L'amendement n° 666, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 42, amendé, est adopté.)

Après l'article 42

(amendement précédemment réservé)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 722, portant article additionnel après l'article 42.

M. Christian Paul, rapporteur. Comme chacun le sait désormais, la démocratie sanitaire est un des sujets majeurs de la stratégie nationale de santé que vous avez présentée, madame la ministre, il y a maintenant quelques semaines. Cette stratégie comprend le renforcement des droits des malades, la mise en place d'actions de groupe dans le domaine de la santé, et le renforcement du rôle des usagers du système. C'est dans le cadre de ce troisième axe que s'inscrit le renforcement du rôle des associations de patients ; c'est, à nos yeux, une priorité.

L'année dernière, avec votre accord, nous avons étendu l'assiette de la contribution sur les dépenses de promotion des médicaments, contribuant ainsi à hauteur de 5 millions d'euros à la pérennisation du financement des associations de patients, et donc à leur indépendance. Celles-ci étaient encore très largement dépendantes de l'industrie pharmaceutique, que ce soit pour financer leur fonctionnement, les événements qu'elles organisent, ou leurs publications. Par cet amendement, nous demandons que le Gouvernement nous éclaire, grâce à un rapport, sur l'usage de ces fonds. Peut-être même pourrions-nous avoir un bref échange aujourd'hui sur cette question.

Nous avons voulu ces fonds pour la démocratie sanitaire. Nous souhaitons donc, évidemment, qu'ils soient disponibles aux trois niveaux où interviennent les associations de patients : au niveau local et de proximité d'abord, dans les quartiers, les hôpitaux ; au niveau régional ensuite, où ces associations participent au dialogue qui se noue entre l'ARS et l'ensemble des acteurs du système de soins ; mais aussi au niveau national.

Nous considérons que l'année 2013 était simplement consacrée à la mise en œuvre de ce dispositif. Pour l'avenir, nous souhaitons – en tout cas je formule ce vœu aujourd'hui – que les fonds recueillis par cette contribution soient répartis à la fois au niveau national – où des associations au rayonnement national jouent un rôle d'échange, non seulement entre les ministères, mais aussi avec l'ensemble des partenaires publics ou privés du monde de la santé – et au niveau régional. C'est tout à fait nécessaire.

Alors que ce dispositif de répartition va entrer dans sa deuxième année, nous pouvons l'améliorer et ainsi atteindre un objectif que nous partageons tous : l'avènement d'une véritable démocratie sanitaire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. L'avis du Gouvernement est favorable.

J'assure les députés – particulièrement M. le rapporteur – que j'ai vérifié personnellement la bonne utilisation de ces crédits par les agences régionales de santé. J'ai demandé à cet effet que chacune d'entre elles m'informe de la manière dont elle a utilisé les crédits qui lui ont été accordés, soit 192 000 euros pour chaque ARS. La majorité des ARS ont conclu un accord avec les CRSA, sur la base desquels la quasi-totalité de ces crédits ont été employés.

Ils ont donc été employés conformément à la circulaire que j'ai adressée aux directeurs généraux des agences régionales de santé en juin dernier : 30 % de ces crédits ont été utilisés pour recueillir les attentes et les besoins des usagers, 40 % ont été consacrés à la formation des représentants d'usagers et 30 % enfin ont financé des débats publics. Dans 70 % des

cas, les bénéficiaires des financements ont été des associations. Les 30 % restants ont été attribués, par exemple, à des espaces éthiques ou à des missions locales.

Au-delà de ces chiffres, pour que la représentation nationale soit clairement informée de l'emploi de ces crédits, je donne un avis favorable à votre amendement.

(L'amendement n° 722 est adopté.)

Article 43 *(précédemment réservé)*

M. le président. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article.

La parole est à Mme Bérengère Poletti.

Mme Bérengère Poletti. L'article 43 propose de tripler le montant de la prise en charge des substituts nicotiques afin d'encourager le sevrage tabagique, notamment chez les jeunes. Il autorise également les sage-femmes à prescrire ces substituts aux femmes enceintes et à leurs conjoints.

Si j'ai décidé de prendre la parole sur cet article, madame la ministre, c'est pour vous dire que je soutiens pleinement cette initiative.

M. Christian Hutin. Très bien !

Mme Bérengère Poletti. On sait que le tabac provoque des dommages importants, non seulement chez les femmes enceintes mais aussi chez les jeunes et les enfants à naître. Il est important de permettre aux jeunes de se sevrer le plus tôt possible et aux femmes, mais également à leurs conjoints, d'arrêter de consommer du tabac.

Je pense que les sages-femmes sont les professionnelles appropriées pour ce faire. Elles pourront prescrire un produit qui est en vente libre dans les pharmacies et qui pourra ainsi être remboursé. En outre, je pense qu'elles ont le temps de faire de la prévention. Elles pourront ainsi expliquer les dommages que le tabac peut provoquer non seulement sur les futurs parents, mais aussi sur l'enfant à naître, et rappeler que la consommation de tabac a des effets carrément délétères sur l'enfant en bas âge.

Je ne parle pas au nom de mon groupe, mais je souhaitais vous dire à titre personnel que je voterai pour cet article.

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville, rapporteure.

Mme Martine Pinville, rapporteure. Madame la ministre, je pense que cet article est particulièrement intéressant. Au-delà du renforcement de l'aide au sevrage tabagique à destination des jeunes, je voudrais évoquer ici la stratégie nationale de santé que vous avez mise en place. Elle fixe un cadre très intéressant pour les politiques de santé.

Cette stratégie comporte notamment le choix de la prévention. Il faut agir tôt et de manière forte sur tous les facteurs qui ont une influence sur notre santé. Vous proposez là un outil de prévention très important à destination des jeunes. Effectivement, il faut travailler sur les soins et sur le sevrage.

Il s'agit, comme le disait Mme Poletti, de protéger les petits enfants, mais aussi les enfants en milieu scolaire et au collège. Je pense donc qu'il faut mener des actions de prévention fortes en direction des jeunes et des enfants.

M. le président. La parole est à Mme Véronique Louwagie.

Mme Véronique Louwagie. À l'occasion de l'examen de cet article, j'évoquerai un sujet d'actualité : la cigarette électronique. Aujourd'hui, 5 millions de Français l'ont déjà utilisée et beaucoup de questions se posent à ce sujet.

Première question : la cigarette électronique est-elle une passerelle vers le tabac ? Vous vous êtes déjà prononcée sur cette question, madame la ministre. Vous avez en effet dit, au mois de septembre, que la cigarette électronique peut aussi être une porte d'entrée, notamment pour les jeunes, vers le tabac. Vous ajoutiez que vous croyiez nécessaire d'encadrer l'usage de la cigarette électronique, qui a tendance à passer pour un accessoire de mode assez chic. Je crois que ce point mérite d'être discuté.

Ma deuxième question porte sur la nocivité ou l'innocuité éventuelle de la cigarette électronique. Les avis sont très partagés sur ce point. Un rapport d'experts réalisé pour l'Office français de prévention du tabagisme indiquait que « la cigarette électronique, bien fabriquée et bien utilisée, présente des dangers infiniment moindres que la cigarette. » Par ailleurs, un pneumologue résumait sur le site internet d'un grand quotidien français, *Le Monde* : « Fumer, c'est un peu prendre l'autoroute à contre-sens. Vapoter, c'est rouler à 140 km/h au lieu de 130 km/h. » Il est vrai que, sur cette question, les Français sont dubitatifs.

Enfin, je voudrais aussi connaître votre avis quant à la réglementation : convient-il d'interdire la cigarette électronique dans les lieux publics ? Qu'en est-il de la réglementation en matière de publicité ? Quel est le régime de taxation applicable ? Un ancien ministre de la santé, M. Claude Évin, se dit favorable à une interdiction de vapoter dans tous les lieux ouverts au public.

M. le président. Il faut conclure.

Mme Véronique Louwagie. Je termine, monsieur le président.

Je crois que vous êtes d'accord avec lui sur ce point. C'est un sujet important, que nous devons aborder. Cet article peut permettre de l'évoquer dans cet hémicycle.

M. le président. La parole est à M. Christian Paul, rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 147 de la commission des affaires sociales.

M. Christian Paul, rapporteur. Rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement est favorable à cet amendement rédactionnel.

Je remercie Mme Poletti du soutien qu'elle apporte à cet article. Madame Pinville, la lutte contre le tabagisme des jeunes est effectivement une priorité de santé publique. On a parfois tendance à l'oublier : on meurt du tabac dans notre pays. 73 000 morts sont imputables chaque année à cette cause, dont 5 000 non-fumeurs, ce qui reste considérable.

Nous savons bien que l'on commence à consommer du tabac tôt. Il est fréquent de voir des enfants de douze ou treize ans fumer, pour imiter leur père ou pour s'intégrer à un groupe. Or le tabac est addictif : on a tendance à oublier que

la nicotine est encore plus addictive que l'héroïne. Les jeunes ne voient ces risques que de façon très lointaine. Il est difficile de leur expliquer qu'ils font peser un risque sur leur santé à l'horizon de quinze, vingt ou trente ans. Ils ne sont donc pas très réceptifs aux discours de prévention. En revanche, vers vingt ans, un nombre important d'entre eux veut arrêter, mais ne trouve pas le soutien nécessaire dans les dispositifs qui existent à l'heure actuelle.

Il existe déjà une aide au sevrage tabagique, offerte à l'ensemble de la population. Elle consiste en un forfait de 50 euros par an. Cela apparaît désormais insuffisant. Surtout, cette aide financière n'est pas accompagnée par d'autres mesures. L'objet de cet article est donc de permettre aux jeunes de vingt à vingt-cinq ans, dont un à deux millions seraient susceptibles de s'arrêter de fumer, de bénéficier d'une aide plus importante. Le montant de cette aide serait ainsi fixé à 150 euros par an. Surtout, ils pourraient bénéficier d'un soutien personnalisé mieux ciblé que l'assurance maladie pourra mettre en place à côté de ce qui existe déjà dans le cadre de l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé, c'est-à-dire l'offre « tabac-info-service ». Il s'agit donc de mettre en place des actions spécifiques en direction des jeunes. C'est l'objet de cet article.

Pour ce qui est de la cigarette électronique, il faut reconnaître que ce produit rencontre un grand succès. On ne peut pas garantir totalement son innocuité. Il peut entraîner une addiction puisque, même s'il ne contient pas de goudron, il contient de la nicotine. Si ce produit permet à certains d'arrêter de consommer du tabac, nous ne pouvons que nous en réjouir, mais il peut aussi servir de porte d'entrée vers le tabac. C'est la raison de l'extrême vigilance du Gouvernement en général, et de la mienne en particulier, à l'égard de ce produit.

M. le président. La parole est à M. Frédéric Barbier.

M. Frédéric Barbier. Je souscris aux propos qui viennent d'être tenus sur le tabac. Nous devrions tous être unis sur ce sujet, qui est une cause nationale. Je partage ce qui a été dit sur la prise en charge des jeunes et sur la prescription par les sages-femmes.

En revanche, il est vrai que l'aspect financier est discutable : les usagers trouvent toujours les moyens d'acheter des cigarettes, mais ils ne les trouvent pas pour acheter les substituts. On peut se poser la question des conséquences en matière d'économie de la santé.

En tout cas, tout ce qui encourage à quitter cette mauvaise addiction que crée le tabac va dans le bon sens.

Ce que vous avez dit sur la cigarette électronique, madame la ministre, est également frappé au coin du bon sens. On ne peut que souscrire à ces orientations.

C'est pourquoi je voterai l'article.

(L'amendement n° 147 est adopté.)

(L'article 43, amendé, est adopté.)

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

M. le président. Prochaine séance, cet après-midi, à quinze heures :

Suite du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2014.

La séance est levée.

(La séance est levée à treize heures.)

*Le Directeur du service du compte rendu de
la séance de l'Assemblée nationale*

NICOLAS VÉRON