

ASSEMBLÉE NATIONALE

XV^e LÉGISLATURE

Compte rendu

Commission des affaires sociales

Mercredi
19 juillet 2017
Séance de 10 heures

Compte rendu n° 10

- Audition de M. Dominique Martin, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 2
- Examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements :
 - sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (*texte adopté par la Commission n° 93*) (*Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, rapporteure*)..... 24
 - sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé *texte adopté par la Commission n° 94*) (*Mme Élisabeth Toutut-Picard, rapporteure*)..... 24
 - sur le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé *texte adopté par la Commission n° 92*) (*M. Thomas Mesnier, rapporteur*)..... 24
- Échange de vues sur l'organisation des travaux de la Commission..... 24
- Présences en réunion..... 25

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2016-2017

**Présidence de
Mme Brigitte
Bourguignon,
Présidente**



COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 19 juillet 2017

La séance est ouverte à dix heures.

(Présidence de Mme Brigitte Bourguignon, présidente de la Commission)

La commission des affaires sociales procède à l'audition de M. Dominique Martin, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Mes chers collègues, l'ordre du jour appelle l'audition de M. Dominique Martin, directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), dont le mandat s'achèvera le 31 août. M. Martin vient nous exposer le travail accompli au cours des trois dernières années ; par ailleurs, son mandat actuel arrivant à terme, dans l'hypothèse où son renouvellement serait proposé, cette audition est particulièrement opportune au regard des dispositions de l'article 1451-1 du code de la santé publique.

M. Dominique Martin, directeur général de l'ANSM. C'est un honneur pour moi d'être reçu ce jour par votre commission, à l'approche du possible renouvellement de mon mandat de directeur général de l'ANSM, pour une deuxième et dernière période de trois ans, comme cela est prévu par la loi.

L'audition par le Parlement du candidat pressenti à la fonction de directeur général par le Gouvernement s'inscrit pleinement dans les principes de transparence déterminés par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

Ces principes visent à assurer l'inscription de cet établissement dans son environnement politique et social. C'est d'autant plus important que l'ANSM est dotée d'une capacité d'expertise et est amenée à prendre quotidiennement des décisions qui influent fortement sur la pratique des soins et au-delà, le champ de la santé publique.

Lors de ma première audition, il y a maintenant trois ans, devant cette même instance, je me souviens avoir mesuré et partagé avec la Commission la responsabilité qui allait peser sur mes épaules. Trois ans plus tard, je reste dans le même état d'esprit, l'expérience en plus.

Je vous propose d'aller à l'essentiel afin de laisser place à la discussion. Je sais d'expérience que les matières, très techniques, dont traite l'ANSM ne sont jamais mieux éclairées que par les échanges portant sur des situations concrètes.

Je vais par conséquent développer principalement trois thèmes : l'identité de l'Agence, ses enjeux, et les engagements que je souhaite formuler pour y répondre.

En 1993 était créée l'Agence du médicament, première agence sanitaire, autonome dans sa gestion comme dans ses décisions.

La loi du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme a créé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), dotée de compétences nouvelles, notamment dans le vaste champ des dispositifs médicaux.

Enfin, l'ANSM fut créée en 2012 à la suite d'un processus dense, initié en 2010 dans les suites de la crise du Mediator. Les Assises du médicament, qui ont réuni des centaines d'acteurs dans un débat riche et ouvert, ont permis une réflexion partagée et approfondie sur la place du médicament et des dispositifs médicaux dans nos politiques de santé publique et ont ouvert les pistes qui aujourd'hui nous gouvernent.

La loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a d'abord confirmé la nécessité de maintenir une grande agence responsable de la sécurité des produits de santé. Or ceci, au décours de la crise du Mediator, n'était en rien une évidence.

La loi a également étendu ses compétences en la dotant, notamment en matière de surveillance, de nouveaux outils permettant de renforcer ses actions.

Elle a aussi posé les bases d'une importante réforme de la gouvernance en introduisant, au titre de la mise en œuvre de principes de déontologie renforcés, plus d'indépendance et plus de transparence dans la gestion.

Elle a enfin conduit l'établissement à refondre en profondeur son organisation afin de décloisonner les processus de décisions internes, tirant ainsi les enseignements de l'analyse collective de la crise de 2010.

Aujourd'hui, les presque 1 000 collaborateurs de l'établissement public ANSM exercent des missions qui couvrent l'ensemble des produits de santé : les médicaments, chimiques et biologiques, anciens comme expérimentaux, curatifs ou préventifs comme les vaccins, soit plus de 10 000 spécialités au total ; les centaines de milliers de dispositifs médicaux qui vont des lunettes aux pansements aux dispositifs implantables les plus sophistiqués, en passant par des logiciels ou les appareils de radiologie ; les produits sanguins labiles et les greffes ; enfin, dans un registre un peu différent, mais qui montre bien l'ampleur du champ couvert, les plantes, les cosmétiques et les tatouages.

L'Agence, qui s'appuie sur son expertise interne, comme sur des experts externes dans un cadre déontologique strictement défini et totalement transparent, exerce de multiples missions : des missions d'autorisation, essentiellement pour la mise sur le marché des médicaments et pour les essais cliniques ; des missions de surveillance, en assurant la vigilance de toutes les catégories de produits et le contrôle du marché, notamment dans le secteur du dispositif médical ; des missions d'inspection, soit près de 700 inspections par an, dont 12 % inopinées et près de 10 % hors Europe ; de très nombreuses missions de contrôle dans ses propres laboratoires.

L'Agence dispose de pouvoirs de police sanitaire en propre lui permettant, si nécessaire, de modifier, de suspendre ou d'interdire des activités, des productions ou des autorisations de commercialisation. Elle peut également prendre des sanctions financières à l'encontre des entreprises en cas de non-respect de la réglementation.

Au total, ce sont plusieurs milliers d'actes réglementaires qui sont pris chaque année.

Enfin l'Agence est pleinement inscrite dans son environnement européen. Elle participe au quotidien au fonctionnement de l'Agence européenne du médicament (AEM) et à la mise en œuvre des règlements européens dans les domaines du médicament, des dispositifs médicaux et des cosmétiques.

Cette dimension européenne a pris une place considérable en matière de produits de santé : les procédures sont chaque jour plus partagées, les autorisations des médicaments innovants sont obligatoirement centralisées, la surveillance des produits est coordonnée par l'Agence européenne, les règles sont généralement applicables sur tout le territoire de l'Union, les outils informatiques sont de plus en plus interconnectés et les échanges entre les équipes et les experts sont permanents. Il est ici essentiel de préciser que l'activité au sein de l'Agence européenne n'est pas celle d'une structure supranationale, mais qu'elle fait appel aux experts nationaux qui co-construisent les évaluations et co-décident des mesures de renforcement de la surveillance.

Sur ces bases à la fois profondément renouvelées par la loi de 2011 et pleinement inscrites dans le fonctionnement de l'Union européenne, l'Agence s'est engagée dans la définition et le déploiement de priorités stratégiques qui constituent ses fondamentaux pour les années en cours et définissent en réalité ses principaux enjeux.

La sécurité des patients est au cœur de notre attention et de notre stratégie. Le retour d'expérience conduit sans conteste à faire de la sécurité, et donc de la sécurité des patients, la priorité absolue. Celle-ci n'est jamais définitivement acquise dans un environnement particulièrement complexe qui fait intervenir de nombreux acteurs et un nombre incalculable de produits de santé. Il nous faut pour cela poursuivre ce que nous appelons la sécurisation des processus de surveillance. Cette procédure a pour objectif l'identification des risques à partir des nombreuses sources de signaux, scientifiques ou médiatiques, elle doit également permettre une traçabilité sans faille des processus de traitement, une sécurisation des décisions prises, et un développement des mesures d'impact. Elle s'appuie sur un renforcement des complémentarités, en particulier entre la pharmacovigilance, qui recueille les déclarations d'évènements indésirables et la pharmaco-épidémiologie qui étudie les liens en s'appuyant sur une analyse des grands nombres « en vie réelle ».

J'ai par ailleurs décidé la création, directement à mes côtés, au sein de la direction générale, d'un centre d'appui et de gestion des risques et des urgences, qui sera opérationnel en septembre, qui vient compléter et renforcer le dispositif en assurant un pilotage et une coordination serrée des politiques de réduction du risque mises en œuvre.

Il nous faut aussi favoriser un accès rapide, encadré et large à l'ensemble des produits de santé. Le droit français permet de disposer d'un arsenal juridique unique pour favoriser et encadrer l'accès aux innovations. Ce sont en particulier les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), qu'elles soient individuelles ou collectives, ou encore les recommandations temporaires d'utilisation (RTU) qui sont de véritables innovations législatives souvent citées en exemple par les collègues européens.

C'est à l'échelon de l'Europe, j'y reviens, que s'évaluent les nouveaux médicaments notamment dans les groupes scientifiques multinationaux. C'est particulièrement le cas dans le domaine de la cancérologie, dans celui des antiviraux ou encore des vaccins. Cette activité européenne constitue un enjeu primordial qui fait aujourd'hui l'objet de discussions importantes avec les tutelles sur la question des moyens que nous sommes en capacité d'y consacrer. Dans le domaine du médicament, l'Europe est l'acteur de l'avenir. Le rôle des

États membres n'est certainement pas de l'ignorer, bien au contraire, il nous faut nous organiser pour être présents au cœur de ce processus, qui n'existe que par l'action même des agences nationales. L'influence de la France est aujourd'hui clairement insuffisante, tant au regard de ses ambitions que pour faire face aux secousses à venir, notamment lors de la mise en œuvre concrète du Brexit.

Il en est de même des essais cliniques, indispensables au développement de nouvelles molécules. Nous autorisons chaque année environ 1 700 essais cliniques, dont plus de 700 pour les seuls médicaments. La France dispose d'un tissu universitaire, hospitalier et industriel de premier ordre. Un des enjeux de l'Agence sera, dans les toutes prochaines années, d'être en capacité d'accompagner la mise en œuvre du nouveau règlement européen en matière d'essais cliniques, par une politique d'autorisation efficace, à la fois sûre et agile.

Mais on ne peut traiter de la question de l'accès au médicament sans évoquer le problème majeur et croissant des ruptures de stock – possiblement en lien avec l'évolution des circuits de production à la fois plus globalisés et en flux tendus. L'Agence doit déployer des moyens de plus en plus conséquents pour tenter de prévenir et traiter les ruptures touchant les produits d'intérêt thérapeutiques majeurs comme les anticancéreux, les antibiotiques ou encore les vaccins. Je considère cette évolution comme très préoccupante. La loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a prévu des dispositions plus contraignantes pour les industriels qui doivent disposer de plan de prévention et de gestion des pénuries, et qui, en cas de défaillance, peuvent faire l'objet de sanctions financières. Cette loi était indispensable pour sécuriser l'approvisionnement, elle ne règlera cependant pas tous les problèmes.

Il nous faut également poursuivre la consolidation de nos liens avec les parties prenantes : associations de patients, professionnels de santé et industriels, et améliorer leur implication. Nous devons tout d'abord développer qualitativement et quantitativement nos liens avec les associations que nous devons plus associer aux processus de décisions. La création récente de France Assos Santé par l'Union nationale des associations agréées d'usagers du système de santé (UNAASS) constitue une chance que nous devons saisir.

Mais il est tout aussi essentiel de renforcer notre capacité à être entendus par les praticiens pour que nos messages soient compris et mis en œuvre. Beaucoup reste à faire sur ce terrain. Ainsi, la notoriété de l'ANSM auprès des généralistes est faible : 50 % d'entre eux seulement la connaissent, ce qui est inacceptable. C'est pourquoi, nous devons radicalement changer notre manière de faire avec ces professionnels. Nous avons depuis un an créé et développé un lien étroit avec le Collège de médecine générale à qui je veux ici rendre hommage. Nous entretenons aujourd'hui avec lui un partenariat que je juge exemplaire et avons trouvé dans le Collège un interlocuteur attentif, constructif, crédible et exigeant. Si beaucoup de chemin reste à faire, je considère cependant que nous sommes sur la bonne voie et je suis optimiste sur notre avenir commun au service et au bénéfice des patients.

Les relations avec les industriels, qui sont indispensables du point de vue du service public qu'est l'Agence, se sont également fortement structurées dans un cadre déontologique clair, transparent et accepté par les parties.

Dernier enjeu, plus interne à l'établissement, nous avons et nous devons encore renforcer l'efficience et moderniser le fonctionnement de l'Agence.

Pour cela, j'ai souhaité mettre en place un important programme de transformation qui couvre l'ensemble des activités et des missions de l'Agence, à travers notamment la modernisation des processus et des outils du système d'information. Ce programme est aujourd'hui en cours. De nombreuses actions ont été engagées. Certains projets sont terminés et aujourd'hui en routine. Cependant, compte tenu de l'ampleur des sujets, de leur complexité et de la nécessité d'accompagner ces transformations par une politique de renforcement du dialogue social et d'accompagnement au changement, beaucoup reste à mettre en œuvre pour arriver à une situation satisfaisante.

La pleine mise en œuvre de ces orientations cardinales suppose que soient conduites des évolutions portées par une culture de la transformation qui soit à la fois voulue, comprise et partagée. Transformer n'est pas une fin en soi. Cependant, se transformer est indispensable pour assurer la capacité de l'Agence à développer ses missions dans le temps, en ajustant au mieux la culture de l'établissement, son organisation et ses processus d'instruction et de décision aux enjeux, ainsi qu'aux contraintes, notamment budgétaires, auxquelles, comme tout opérateur, elle doit faire face.

C'est ce projet que je conduis, depuis maintenant près de trois ans, pour l'établissement, et dans le prolongement des évolutions engagées depuis la loi de 2011. Il s'appuie sur trois engagements qui guident mon action au quotidien et organisent les actions, notamment dans le cadre de projets prioritaires, dans chacune des directions et services de la maison.

Le premier de ces engagements vise à concilier santé publique et service public. Ces deux notions, au cœur de l'action de l'établissement public qu'est l'ANSM, ne sont pas opposées ; elles sont, bien au contraire, étroitement solidaires l'une de l'autre. Si la sécurité du patient doit être la cible de toutes nos actions dans le cadre d'une politique de surveillance en constant renforcement, il nous faut aussi, et tout autant, assurer un service public de qualité fiable et inscrit dans la continuité auprès de l'ensemble de nos usagers, qu'ils soient patients, professionnels de santé ou industriels des produits de santé. Concilier ces exigences, c'est donner du sens à la politique publique que nous mettons en œuvre et en assurer la pérennité au nom de l'intérêt général.

Je considère également indispensable de conjuguer performance et qualité de vie au travail dans un projet collectif. La performance de l'établissement, c'est-à-dire sa capacité à remplir les missions pour lesquelles il a été créé, avec efficacité et efficience, doit être un objectif partagé. Pour être à même d'atteindre cet objectif, j'ai souhaité engager l'établissement dans un travail visant à structurer les activités, notamment pour assurer une meilleure lisibilité de nos actions et de nos choix prioritaires, par les pouvoirs publics, par le Parlement, et plus largement par les usagers du système de santé. En interne, cette meilleure lisibilité doit aussi redonner de la confiance aux collaborateurs, dont la compétence reconnue constitue la force principale de l'établissement, en assurant à chacun une place claire dans un projet commun.

Enfin, et c'est un engagement que je considère comme essentiel dans un contexte de forte exposition, il nous faut affirmer notre volonté d'ouverture et de transparence, et en faire un axe majeur de progrès. Les points de vue des acteurs du système de santé, comme ceux des usagers, doivent être mieux pris en compte dans les processus d'expertise et de décision. J'ai souhaité engager l'Agence dans un projet de développement du partage des connaissances avec l'ensemble des parties prenantes, en déployant une politique de communication institutionnelle volontariste, tournée vers l'action.

Concilier sécurité des patients et service public, conjuguer performance et qualité de vie au travail, affirmer la volonté de transparence et de partage des informations forme le triptyque du projet de transformation que je souhaite poursuivre avec l'ensemble des collaborateurs de l'ANSM au cours de ces trois prochaines années, avec une seule ambition : être au service de la santé de nos concitoyens. (*Applaudissements.*)

M. Alain Ramadier. Grâce aux nouvelles technologies de santé, notamment le « m-santé » – pour *mHealth*, soit *Mobile Health* –, l'évaluation des produits de santé devrait pouvoir s'effectuer davantage en vie réelle, singulièrement pour les patients souffrant de maladies chroniques. Comment les autorités chargées de l'évaluation du médicament entendent-elles, au cours des prochaines années, intégrer l'apport des nouvelles technologies ?

Quel regard portez-vous sur le forfait innovation, mis en place par la précédente ministre de la santé ? Je rappelle que ce forfait innovation vise à encourager les industriels à innover en proposant une prise en charge partielle ou totale des coûts des essais cliniques. Apparemment, il n'a pas connu le succès escompté.

Selon vous, que faudra-t-il mettre en place pour stimuler l'accélération de l'accès des patients à l'innovation thérapeutique ? La durée totale des diverses procédures d'évaluation en France est supérieure à celle fixée par les directives européennes, et on compte en moyenne un délai de 330 jours pour un dossier de première inscription. Cela correspond à un allongement de la procédure et n'encourage pas à investir.

Enfin, le médicament est souvent mis à contribution pour effectuer des économies sur les dépenses de santé. En dehors du médicament, où se situent à vos yeux les niches d'économies les plus fortes, s'agit-il du parcours de soins ou de la responsabilisation du patient : disposez de pistes à cet égard ?

M. Thomas Mesnier. Dans votre propos liminaire, vous avez évoqué l'Agence européenne du médicament ; nous sommes en lice pour le transfert de cette agence en France très prochainement. Je souhaite connaître votre point de vue sur son éventuelle implantation à Lille ainsi que sur la façon dont vous comptez travailler avec elle.

Nous avons entendu hier la ministre des solidarités et de la santé, qui nous a indiqué que l'ANSM traitait un peu moins de dossiers que les agences européennes équivalentes, ce qui affaiblissait notre candidature. Dans la mesure où l'ANSM sous-traite une partie de ces dossiers à d'autres États membres, je souhaiterais que vous puissiez m'indiquer dans quelle mesure cette situation pourrait être améliorée.

Mme Éricka Bareigts. Comment accepter que, dans notre pays, certains ne puissent pas avoir accès aux médicaments dont ils ont besoin pour se soigner pour la seule raison qu'ils vivent dans un territoire rural ? Lorsqu'ils se rendent à la pharmacie la plus proche de chez eux, celle-ci leur indique qu'elle n'a pas été livrée par un grossiste. Et ces personnes malades doivent alors se rendre dans plusieurs officines avant de pouvoir se procurer le médicament dont elles ont besoin.

Afin d'assurer la juste distribution des médicaments sur le territoire national, les grossistes-répartiteurs sont soumis, en vertu du code de la santé publique, à des obligations de service public. À La Réunion, pour pouvoir disposer d'une autorisation d'exercice délivrée par votre agence, les grossistes doivent prouver qu'ils sont capables de livrer sur l'ensemble de l'île à toutes les pharmacies, tous les médicaments, tous les jours. Cependant, au-delà de la

simple délivrance de cette autorisation, il s'agit de contrôler le respect effectif des obligations de service public par ces grossistes. Or, non seulement ces contrôles sont insuffisants, mais en outre certains acteurs du marché tentent d'imposer des montants minimums aux pharmacies éloignées – comme il en existe à La Réunion, mais les exemples abondent en métropole aussi – ou menacent de ne plus les livrer tous les jours.

Ces pratiques causent une rupture d'approvisionnement de certaines pharmacies ainsi qu'une distorsion de concurrence entre les divers acteurs, fragilisent le marché, et créent un vif sujet d'inquiétude pour nos concitoyens. C'est donc bien l'égalité territoriale qui est ici en cause.

Dans ces conditions, monsieur le directeur, serait-il possible que l'agence lance une campagne de contrôle des trois grossistes-répartiteurs de La Réunion au cours des deux prochains mois ? Pourquoi ne pas recourir, à l'instar d'autres autorités de régulation dans d'autres secteurs, à des vérifications informatiques permettant d'établir si les grossistes constituent bien des stocks, et livrent les pharmacies dans des délais raisonnables ?

Ne serait-il pas envisageable de confier à l'Agence l'ensemble de la régulation du marché du médicament, c'est-à-dire les obligations de service public, mais aussi les distorsions de concurrence, sur le modèle de l'Autorité de régulation des communications électroniques et des postes (ARCEP) ?

Il me semble enfin que la dilution des compétences partagées avec la direction de la concurrence et l'agence régionale de santé (ARS) n'est pas de nature à résoudre les problèmes constatés sur le terrain.

M. Dominique Martin. Monsieur Ramadier, s'agissant des nouvelles technologies et de l'accès à l'innovation, je n'ai pas compétence, en tant que directeur général de l'agence responsable de la sécurité des médicaments, pour vous répondre sur tous les points, notamment sur les aspects économiques qui lui échappent.

Toutefois, deux sujets sont importants.

Le premier, sur lequel vous avez tout à fait raison, c'est que, pour les maladies chroniques ou rares, il est de plus en plus réalisable d'accélérer la procédure de mise sur le marché, et d'évaluation des produits « en vie réelle ». Nous disposons pour cela d'outils législatifs, en particulier des autorisations temporaires de cohorte, qui permettent de donner une autorisation encadrée avant l'autorisation de mise sur le marché. Cette procédure accélérée est assez exemplaire au plan européen, et nous participons, dans le cadre de l'Agence européenne du médicament, à une réflexion globale sur de telles procédures – dans le domaine de la cancérologie en particulier, où l'évolution est incomparablement plus rapide qu'il y a dix ou vingt ans.

Pour autant, la sécurité doit être garantie aux patients qui bénéficient de ces traitements, y compris dans le cadre des essais cliniques, de la mise sur le marché anticipée ou de procédures accélérées – en quelque sorte en avance de phase.

En second lieu, vous avez soulevé la question des délais réglementaires, pour lesquels je suis en partie coupable. Il y a, dans le processus de mise à disposition du médicament, d'abord un processus d'autorisation de mise sur le marché, qui est réglementaire, et relève soit de l'Agence européenne, soit de l'Agence française ; et ensuite la Haute Autorité

de santé (HAS) détermine le taux de remboursement, puis son prix est fixé par le comité économique des produits de santé.

C'est l'ensemble de ce processus qui est effectivement trop long en France ; au titre de l'agence que je dirige, j'en prends ma part de responsabilité. C'est-à-dire que, lorsqu'il ne s'agit pas d'un processus décentralisé, mais piloté par l'Agence française, nos délais sont trop longs, et nous nous devons de les raccourcir.

J'ai précédemment évoqué le travail de transformation et d'évolution des processus vers des temps courts ; il faut conserver à l'esprit cette notion de service public, être capables de mettre en temps et en heure des produits à disposition des malades. C'est ce à quoi nous travaillons, et nous avons considérablement réduit les délais, sinon encore pour les autorisations elles-mêmes, du moins pour les modifications d'autorisation qui représentent plusieurs milliers de décisions chaque année.

Nous travaillons donc à réduire la durée de ces processus, et l'Agence ne saurait être un frein à l'accès à l'innovation dans notre pays ; et cela vaut aussi pour les essais cliniques. Le règlement européen à venir sur les essais cliniques mettra les États en concurrence pour leur réalisation. Il y aura un portail unique, et ce sont les États les plus agiles qui conduiront ces essais ; c'est pourquoi il est important que nous soyons en mesure de développer le plus grand nombre possible d'essais cliniques sur le territoire national.

Par ailleurs, je n'ai pas de point de vue particulier sur le forfait innovation, sinon pour dire qu'aujourd'hui l'innovation est cruciale, notamment pour les pathologies chroniques, et en particulier dans le domaine de la cancérologie. La question du financement est essentielle, et l'Agence se recentre beaucoup sur cet accompagnement à l'innovation, mais toujours en garantissant l'équilibre entre accès au traitement et sécurité du traitement, qui nous guide en permanence.

Monsieur Mesnier, vous m'avez interrogé sur la possible relocalisation en France de l'Agence européenne du médicament. Il faut d'abord rappeler qu'il ne s'agit pas d'une superstructure, mais d'un lieu d'échanges très fournis, où interviennent l'ensemble des agences nationales. L'AEM emploie 900 salariés, elle occupe 25 000 mètres carrés de surface, effectue 30 000 visites par an, nécessite jusqu'à 350 nuits d'hôtel quotidiennes, et tient des milliers de réunions chaque année. Les échanges sont très intenses au sein de l'Union européenne, mais aussi avec les États-Unis, le Japon, l'Australie et le Canada. Le Brexit entraînera la relocalisation du siège de l'AEM d'ici à mars 2019. Presque tous les pays membres sont candidats, dont la France qui a de nombreux atouts.

Je souligne qu'il n'existe pas de lien particulier entre le pays où se trouve l'AEM – en l'occurrence, le Royaume-Uni actuellement – et l'Agence européenne elle-même. En tant que directeur général de l'ANSM et membre du conseil d'administration de l'AEM, je suis astreint au devoir de réserve, et les relations entre les agences anglaise et française avec l'AEM sont les mêmes.

Quels sont les atouts de la ville de Lille ? Tout d'abord, les Français sont, avec plus de 14 % des effectifs, la première nationalité représentée au sein de l'AEM. En second lieu, Lille est directement reliée à Londres, il y a beaucoup de couples franco-anglais, beaucoup d'enfants sont scolarisés à Londres, et la possibilité sera ouverte à certains agents, pour une période transitoire, de travailler à Lille et de continuer de vivre en partie à Londres. Par

ailleurs, Lille est très proche de Bruxelles, dont les relations avec l'AEM sont intenses. Enfin, Lille dispose d'un pôle scientifique très important, ce qui en fait une candidate très sérieuse.

Vous vous êtes par ailleurs inquiété de constater que l'ANSM traite un peu moins de dossiers que par le passé. Je rappelle que le Brexit ne se traduira pas uniquement par le déménagement de l'AEM : potentiellement, le fait que la Grande-Bretagne n'en soit plus membre, n'intervienne plus, ne traite plus de dossiers – alors qu'elle en traite 20 % actuellement – signifie qu'il y aura 20 % de dossiers supplémentaires à traiter. Et nous sommes en accord avec la ministre pour donner les moyens à l'ANSM d'augmenter sa capacité afin d'assumer cette charge de travail supplémentaire et d'accroître sa présence au sein de l'AEM. Il y a là une opportunité que nous devons saisir.

Madame Bareigts, vous avez évoqué la question des grossistes-répartiteurs à La Réunion. C'est un dossier que je connais bien et que l'Agence suit depuis longtemps de façon très attentive. Je ne peux pas le traiter ici, mais nous avons de très nombreux échanges à ce sujet, notamment avec l'ARS de La Réunion. La situation difficile propre à ce territoire pose des problèmes d'accès aux traitements, singulièrement en zone rurale. Nous traitons ce sujet de façon permanente, mais je peux d'autant moins m'engager à mettre en place des contrôles dans les deux mois qui viennent que, comme vous l'avez souligné, cette compétence relève des ARS. Certes, le transfert de cette compétence à l'ANSM est toujours possible, mais, compte tenu de la charge de travail que cela représente, il nécessiterait des moyens supplémentaires ; or, je ne crois pas que ce soit d'actualité...

Je tiens néanmoins à vous dire, madame la députée, que nous sommes très sensibles à cette situation, et que nous ne laissons pas de rechercher comment la situation pourrait être améliorée sur l'île de La Réunion.

M. Gilles Lurton. Monsieur le directeur général, vous avez évoqué le problème de la rupture d'approvisionnement en médicaments. Sous le précédent quinquennat, nous avons décidé à titre expérimental que les entreprises de vente en gros de spécialités pharmaceutiques titulaires d'une autorisation de mise sur le marché, les entreprises exploitant des médicaments et les distributeurs en gros à l'exportation devaient déclarer à un tiers de confiance désigné les quantités de médicaments et de produits non consommés en France.

Il avait alors été envisagé que l'ANSM soit désignée comme potentiel tiers de confiance, il me semble me souvenir que la ministre n'y était guère favorable. Pouvez-vous préciser l'état de la question aujourd'hui ?

Par ailleurs, disposez-vous de données relatives à l'évolution de la consommation des médicaments génériques en France, car une certaine frilosité à y recourir est toujours constatée dans notre pays ?

Toujours au cours du quinquennat précédent, une expérience de vente de médicaments à l'unité avait été lancée. Une évaluation a-t-elle été conduite, et, le cas échéant, quels en sont les résultats ?

Enfin, Mme la ministre nous a fait part hier de son attachement à la vaccination ; je souhaiterais connaître votre sentiment sur le projet du Gouvernement de rendre obligatoires onze vaccins.

M. Olivier Véran. S'agissant de la rupture d'approvisionnement en médicaments, je souhaiterais vous interroger sur les causes du mal. Nous connaissons aujourd'hui un problème d'extraction de la matière première nécessaire à la fabrication des médicaments, et l'Europe n'est plus autonome dans ce domaine. Or, pour un certain nombre d'entre eux, les pays producteurs sont soumis à des troubles climatiques et géopolitiques. N'êtes-vous pas inquiet des difficultés que cette situation pourrait entraîner à court, moyen et long terme ?

Par ailleurs, près de 80 % de la production de médicaments est désormais externalisée hors de l'Union européenne ; ne faudrait-il pas restaurer une certaine autonomie européenne dans ce domaine afin de nous mettre à l'abri de difficultés d'approvisionnement ?

La mondialisation du marché du médicament tend à orienter les ventes vers les pays où la demande est forte et les marges plus élevées. Savons-nous quelle est la part de ce phénomène dans les ruptures d'approvisionnement que nous connaissons ?

Faut-il y voir plutôt la conséquence directe de la baisse des tarifs, car celle-ci serait susceptible, à terme, de peser sur les difficultés d'approvisionnement du marché français ? Est-ce une réalité, et quelles sont les perspectives ?

Aujourd'hui, 400 spécialités sont susceptibles d'être en rupture de stock, contre quarante il y a environ dix ans ; les vaccins et médicaments anti-infectieux étant les plus concernés, connaissant 145 jours de rupture en moyenne.

Trois lois sont successivement intervenues : la loi « Bertrand » du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, et la loi ratifiant une ordonnance de février 2007, toujours en attente d'un décret d'application. Êtes-vous inquiet de la situation actuelle et à venir ? Si vous étiez sur ces bancs, quelles décisions prendriez-vous afin d'y remédier ?

M. Pierre Dharréville. En tant que responsable d'un organisme ayant à connaître des AMM, quelle appréciation portez-vous sur la façon dont les industriels qui s'adressent à vous pour ces autorisations adaptent leurs politiques de recherche et d'innovation et de production de médicaments ?

Vous avez affirmé que votre premier engagement était de concilier santé publique et service public : à cet égard, quels obstacles et difficultés rencontrez-vous ? Selon vous, à quels défis précis cette conciliation correspond-elle ?

M. Dominique Martin. S'agissant de la rupture d'approvisionnement en médicaments, la loi fait obligation aux industriels de disposer de plans de prévention et de gestion des pénuries. Ces plans ne sont pas contrôlés de façon systématique, mais peuvent l'être à l'occasion d'une inspection. En cas de défaut de ces plans, l'entreprise peut être sanctionnée.

Le tiers de confiance n'a pas vraiment été mis en place ; en revanche, en cas de risque de pénurie, l'exportation des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est interdite, de façon à privilégier le marché français. La difficulté est celle de la gestion de ces situations : comment intervenir, en quelque sorte, autrement qu'en pompier, *in extremis*, pour trouver des solutions ?

La loi prévoit l'information de l'Agence de la façon la plus précoce possible, nous intervenons auprès de l'industriel afin de déterminer si des médicaments de substitution aux médicaments en pénurie sont disponibles. À défaut, à titre exceptionnel, nous pouvons décider d'importations ; de façon tout aussi exceptionnelle des contingentements ainsi qu'une organisation particulière des soins peuvent être arrêtés. C'est là l'essentiel du rôle de l'Agence.

Il ne s'agit donc pas de prévention très en amont, car, à ce stade, nous sommes dans le domaine de la production. Et si la pression mise sur les industriels a nettement augmenté, le monde de l'industrie n'en demeure pas moins immense – on parle parfois de *Big pharma* – et très mondialisé ; il nous est difficile d'intervenir à tous les niveaux.

Au titre des éléments de sécurisation, nous pouvons intervenir pour faire en sorte qu'il n'y ait pas un lieu unique de production, car c'est un élément de fragilité. Nous connaissons des situations où il n'existe qu'un seul lieu de production, parfois pour plusieurs spécialités. Il peut ainsi se produire que des inondations, des incendies ou des déstabilisations, éventuellement dues à des conflits, interrompent la production, ce qui rend la matière première indisponible. C'est pourquoi la diversification des lieux de production constitue une garantie de sécurité importante.

Nous restons toujours en retard dans l'utilisation des médicaments génériques par rapport aux autres pays européens. Une campagne a récemment été menée à ce sujet ; elle visait autant les patients que les prescripteurs, car on constate une réticence collective à recourir aux génériques. Or il n'y a aucune raison de ne pas utiliser ces médicaments qui sont tout à fait équivalents aux princeps. Bien plus, le prix moindre des médicaments génériques conduit parfois à faire baisser celui du princeps, alors conduit à s'aligner. Ce qui permet de réaliser des économies dans le domaine de l'assurance maladie, et de réinvestir ces économies dans l'innovation, grande consommatrice de financements.

L'extension de l'obligation de vaccination à onze valences relève de l'autorité gouvernementale, dont je partage le point de vue. En tant que directeur général de l'ANSM, je rappelle que les vaccins sont des produits extrêmement sûrs. Ce sont des médicaments, à ce titre, ils bénéficient d'une AMM ; actuellement tous les nouveaux vaccins bénéficient d'une autorisation centralisée à l'échelon européen, ce qui constitue un élément de sécurité supplémentaire.

Chaque nouveau vaccin fait automatiquement l'objet d'un plan de gestion du risque. Dans la mesure où ce sont des médicaments biologiques, tous les lots de vaccins sans exception font l'objet d'une libération, c'est-à-dire d'une analyse à la fois documentaire et en laboratoire. Cette libération est réalisée par un réseau de laboratoires européens, dont font partie les laboratoires de l'Agence ; à cet égard nous sommes les premiers en Europe, car nous libérons 40 % des vaccins sur le territoire européen, et 50 % sur le territoire national.

Par ailleurs, les vaccins sont très suivis dans le cadre de plans de vigilance.

Enfin, l'observation montre que les vaccins sont sûrs. Il serait toutefois excessif d'affirmer qu'ils ne comportent jamais de risque : ils sont effectivement susceptibles d'emporter des effets secondaires. Ces effets secondaires sont rares, et, dans la plupart des cas, bénins : de la fièvre, des douleurs, une gêne générale... Il arrive parfois que les conséquences soient sérieuses, mais cela est rarissime.

J'insisterai sur le fait que, lorsque l'on met un médicament sur le marché, on évalue ce qui est appelé le rapport entre les bénéfices et les risques qu'il présente. Le bénéfice-risque des vaccins est en quelque sorte incommensurable. Il n'y a pas photo : vous prévenez des maladies potentiellement mortelles ! Cela doit être mis en balance avec des effets secondaires qui sont rares, et le plus souvent bénins.

Pour exprimer un point de vue plus personnel, j'évoquerai une expérience vécue, avant que j'intègre l'administration française, alors que j'exerçais pour l'association Médecins sans frontières. Je suis intervenu dans divers pays connaissant des situations difficiles où j'ai parfois été confronté à des épidémies de rougeole touchant des populations non vaccinées : 30 % des enfants étaient emportés.

Aujourd'hui nous évaluons le ratio bénéfice-risque sur la base d'une couverture vaccinale existante, alors que nous bénéficions déjà d'une couverture vaccinale non négligeable. Chacun bénéficie de cette couverture, et le vaccin protège à titre individuel, mais il protège aussi la collectivité. Aussi notre raisonnement doit-il être replacé dans son contexte, car, si nous abandonnions ces vaccinations, nous tomberions dans des situations catastrophiques. La ministre vous l'a certainement dit : parce que notre couverture vaccinale est insuffisante pour la rougeole et d'autres maladies, nous connaissons une recrudescence des pathologies. C'est une réalité.

Il faut donc que la couverture vaccinale de chacune des valences soit suffisante pour protéger chaque individu et pour protéger la collectivité : c'est un contrat social auquel nous participons tous.

En tant que directeur général de l'ANSM, j'affirme que les vaccins sont des produits de santé tout à fait sûrs, dont le ratio bénéfice-risque est indiscutable. En revanche, la vigilance sur les effets secondaires doit continuer à s'exercer ; un renforcement de la politique de vigilance est d'ailleurs prévu, avec une rencontre annuelle sous l'égide de la ministre, qui permettra de faire le point sur cette question de façon permanente.

Pour répondre à M. Véran sur les aspects globaux de la rupture médicamenteuse, je dirais que je suis effectivement inquiet. Nous sommes confrontés à une situation qui se dégrade. Il y a une augmentation des situations de rupture, probablement due à la généralisation des flux tendus et au fait que les matières premières, et même les médicaments, sont produits dans des pays qui ne sont pas nécessairement stables et peuvent être en proie à des problématiques climatiques ainsi qu'à d'autres difficultés.

Disposons-nous de réponses globales ? C'est difficile à dire, je ne sais pas me mettre à votre place ; vous l'avez rappelé, plusieurs lois ont été adoptées, mais elles ne suffisent pas. Le sujet devrait être traité sur le plan européen, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui, alors que, lorsqu'une rupture survient pour un médicament, elle est souvent de dimension européenne, voire mondiale. Les pays se retrouvent alors en situation de compétition : quel est celui qui trouvera le plus rapidement le médicament de substitution afin de l'importer sur son sol ?

Ainsi nous trouvons-nous en situation de compétition au sein de l'Europe, plutôt que de coopération ; c'est probablement un des missions dont l'AEM doit se saisir.

Vous avez évoqué la possibilité d'une relocalisation des productions sur le territoire européen. Idéalement, je tends à vous suivre, mais les industriels répondront qu'il s'agit d'une question de coûts ; nous entrons là dans un terrain qui n'est pas le mien. En tout état de cause,

la sécurisation des lieux de production doit être prise en compte. Toutefois, il ne saurait y avoir une seule solution, et celle-ci ne peut pas être uniquement nationale, mais, à mes yeux, relève plutôt de l'échelon européen.

À M. Dharréville, je répondrai que la politique conduite par les industriels excède quelque peu mon champ de compétence, en dehors de ce que je viens de mentionner. Les entreprises du médicament relèvent du droit privé ; il s'agit d'un monde industriel s'inscrivant dans l'économie qui est la nôtre aujourd'hui. Au demeurant, certains éléments sont très encadrés, comme le prix, la sécurité ou les autorisations.

Très formalisées, nos relations avec les industriels se déroulent dans le cadre de ce qui est appelé comité d'interface, et font l'objet de comptes rendus publics, de façon à garantir le caractère déontologique de nos relations avec nos interlocuteurs.

Il est difficile de porter une appréciation sur la politique même des industriels. Je constate toutefois que notre période connaît de nombreuses innovations, que nous sommes confrontés au rythme de ces innovations ainsi qu'à la question de leur prix. Ainsi est-il de notoriété publique que les nouveaux produits anticancéreux, notamment, atteignent parfois des coûts très élevés, ce qui est susceptible de poser un problème de modèle économique si l'on veut, aujourd'hui comme à l'avenir, assurer l'accès pour tous à ces nouveaux médicaments.

Concilier santé publique et service public signifie à mes yeux que l'Agence est tenue à deux obligations. La première, de santé publique, est la sécurité des patients ainsi que l'accès aux innovations. En second lieu, outre les patients, nous avons des obligations de service public à l'égard des praticiens et des industriels. Nous rencontrons ainsi des problèmes sur les délais d'autorisation particulièrement. Nous éprouvons par ailleurs de grandes difficultés à faire passer nos messages auprès des professionnels de santé. La faute en incombe en premier lieu à l'Agence, nous pouvons la partager avec le Collège de médecine générale ; mais notre capacité à communiquer avec les praticiens reste à construire. L'environnement français est assez complexe, car c'est un grand pays sur le plan démographique, qui comprend plus de 10 000 spécialités, qui a ses propres habitudes dans les pratiques thérapeutiques, et où l'on ne craint pas le « hors AMM ». Il est donc primordial de parvenir à faire passer les informations.

Les obligations de service public consistent à travailler avec les usagers, mais aussi à être capables de transmettre les informations aux professionnels plus que nous le faisons aujourd'hui, et de fournir en temps et en heure aux industriels les autorisations qui sont attendues de nous.

Ces deux obligations doivent être conciliées, car on considère parfois qu'il faut privilégier la sécurité, et que le reste viendra par surcroît. Je pense au contraire que les deux sont liés, et qu'il faut les concilier. C'est là le sens de l'expression « concilier santé publique et service public ».

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Même si les débats sont riches et instructifs, je vous invite à plus de concision, mes chers collègues, car vous êtes encore douze à vouloir intervenir.

M. Adrien Taquet. Comme vous avez déjà partiellement répondu à ma question sur les médicaments innovants, je vais recentrer mon intervention sur le traitement des maladies

rare. Au cours des derniers mois, j'ai été interpellé par des associations de patients atteints de maladies rares et qui sont confrontés à des difficultés de mise sur le marché de médicaments innovants qui avaient pourtant été autorisés par l'Agence européenne du médicament (AEM). Certains de ces patients étaient inscrits sur la « liste en sus » qui permet une prise en charge par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) et favorise l'accès à ces médicaments. Pouvez-vous nous rappeler la procédure d'AMM des médicaments innovants, nous dire comment le rôle de l'ANSM s'articule avec celui de l'AEM, et nous indiquer les moyens que vous estimez à la fois possibles et nécessaires pour améliorer l'accès de ces populations – souvent démunies et isolées – aux médicaments innovants ?

Mme Agnès Firmin Le Bodo. En tant que pharmacienne, je voudrais témoigner sur la rupture de stock, une situation insupportable pour nous mais surtout pour les patients. Cette rupture ne concerne plus seulement les vaccins et les anti-infectieux : elle s'étend à divers produits tels que les collyres. La volonté d'augmenter le nombre de vaccins obligatoires – que j'approuve totalement – se heurte aussi à cette problématique et suscite de l'incompréhension : on va obliger à vacciner, mais on ne peut pas fournir les vaccins ! Comment faire en sorte que les laboratoires fournissent les vaccins, sachant que ces produits sont déjà indisponibles actuellement alors qu'ils ne sont pas obligatoires ?

L'Association française des malades du myélome multiple (AF3M) a adressé un courrier à plusieurs d'entre nous, pour s'étonner du fait que des médicaments innovants – qui ont reçu une AMM européenne – ne soient pas encore disponibles en France pour des raisons qui peuvent être administratives ou financières, alors qu'ils sont efficaces dans le traitement de certains cancers.

M. Brahim Hammouche. Quels sont les moyens de contrôle de l'ANSM ? Vous nous avez parlé des nombreuses inspections conduites sur des sites français ou étrangers, des réévaluations constantes des ratios bénéfice-risque – dont vous avez rappelé l'importance. Pourriez-vous nous apporter des précisions sur les critères qui déterminent notamment le choix des sites inspectés ?

Vous n'intervenez pas directement dans la fixation des prix des médicaments, qui est du ressort du Comité économique des produits de santé (CEPS). Cela étant, les prix sont calculés en fonction de vos évaluations de qualité et d'efficacité des produits, notamment en vie réelle, c'est-à-dire en « post-AMM ». Pourriez-vous nous donner des pistes pour améliorer les mécanismes de régulation de ces prix ? Nombre de professionnels de santé, d'associations et d'organisations humanitaires se sont récemment inquiétés des évolutions dans ce domaine. Il s'agit de ne pas s'enfermer dans une bulle spéculative au profit de grands groupes industriels.

M. Dominique Martin. Plusieurs questions sont de nature plutôt économique, notamment celles qui concernent les difficultés d'accès à des médicaments destinés au traitement de maladies rares ou à des médicaments très innovants.

Quitte à paraître inélégant en me défaussant, je signale que les décisions concernant les médicaments innovants sont prises au niveau de l'Europe. Une fois que la décision d'AMM est prise à ce niveau, l'ANSM n'intervient plus. Ce sont la HAS, le CEPS et éventuellement la CNAM qui prennent le relais en ce qui concerne la mise sur le marché réelle et les conditions de prise en charge de ces médicaments. L'ANSM intervient éventuellement au niveau de l'Europe, mais elle ne donne pas d'AMM sur le marché national

pour les médicaments innovants. Tous ces médicaments font l'objet d'une procédure centralisée au plan européen.

Nous pouvons agir à deux niveaux. Nous sommes présents au sein du comité européen dédié aux maladies rares. Dans le cadre de notre comité d'interface avec les associations, nous avons aussi créé un groupe de travail sur les maladies rares, afin de relayer les préoccupations des patients français auprès de ce comité européen.

La question des prix est évidemment liée à l'étroitesse des marchés. En tant que directeur général de l'ANSM, je n'ai pas à intervenir dans ce domaine, même si, comme tout un chacun dans cette salle, j'ai un point de vue. Cela étant, nous sommes très attentifs à ce sujet qui concerne des populations très sensibles qui ne doivent pas être abandonnées sous prétexte qu'elles sont peu nombreuses. Ce sont des familles qui souffrent ; ces maladies ont parfois des conséquences dramatiques ; nous devons accorder une attention particulière à ces populations et préserver leurs capacités d'accès aux traitements existants.

Madame Firmin Le Bodo, je ne peux qu'abonder dans votre sens. Nous discutons très régulièrement de ces ruptures de stock avec le Conseil national de l'ordre des pharmaciens et avec les syndicats. Les ruptures dues à des problèmes de fabrication relèvent de l'autorité de l'ANSM ; il peut aussi y avoir, en revanche, des problèmes périphériques de distribution sur lesquels l'Agence n'intervient pas. Comme à M. Véran, je vous confirme que les ruptures sont l'un de nos sujets de préoccupation.

S'agissant des vaccins, vous avez raison : ce sont des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ; ils sont indispensables au même titre que les anti-infectieux et les anticancéreux. Or il suffit de lire la presse pour constater que les ruptures touchent ces produits absolument indispensables. Au cours de réunions, le ministère et l'ANSM ont rappelé aux industriels leurs obligations et l'importance que le pays accorde à la disponibilité de ces produits.

M. Bernard Perrut. Nous mesurons l'importance de l'ANSM dont l'action commence très en amont de la mise sur le marché d'un produit de santé puisque vous délivrez un certain nombre d'autorisations. L'Agence intervient aussi après la mise sur le marché pour assurer la sécurité, avec la réévaluation constante et régulière du rapport bénéfice-risque des produits de santé en vie réelle, ce qui est rassurant pour nos concitoyens.

L'information des professionnels de santé et des patients est essentielle. De nombreuses données étant désormais publiques, j'aimerais connaître votre point de vue sur le recueil de signalements – voire de leurs résultats – ouvert au grand public et aux professionnels de santé. Depuis le 13 mars dernier, on peut signaler aux autorités sanitaires, en quelques clics sur votre site, les effets indésirables et les incidents liés à l'utilisation de produits de santé. Comment ces déclarations sont-elles traitées ? Cette possibilité est-elle suffisamment connue du public et des professionnels de santé ? Quelle est son efficacité ?

S'agissant de la publicité, comment l'ANSM délivre-t-elle les visas ? Comment peut-elle interdire certaines publicités et être complètement vigilante dans ce domaine ?

Enfin, beaucoup de besoins thérapeutiques restent sans réponse. Comment accompagnez-vous et soutenez-vous l'innovation ? Êtes-vous prêts à anticiper les nouveaux enjeux scientifiques et réglementaires, afin de rendre accessible de façon précoce les produits innovants et d'être fortement impliqués dans l'évolution réglementaire nationale et

européenne ? Je pense aux moyens de lutte contre le cancer et contre certaines maladies rares, qui suscitent de grandes attentes de la part de nos concitoyens.

M. Belkhir Belhaddad. Depuis 2008, vous êtes chargé d'évaluer les médicaments sans ordonnance, dits de prescription médicale facultative (PMF). Vendus en pharmacie et non remboursés, ils sont le plus souvent utilisés en automédication. Où en est cette évaluation ?

J'avais une autre question sur l'informatisation de la prescription médicalisée dans les établissements de santé, notamment au regard de la sécurité de ces prescriptions. Pourriez-vous nous faire un état des lieux de l'informatisation ?

M. Adrien Quatennens. La France se distingue par une des consommations de médicaments parmi les plus élevées au monde – je pense en particulier aux anxiolytiques et aux antibiotiques. Cette situation résulte à la fois de la prééminence du soin sur la prévention – sujet que nous avons évoqué hier avec Mme la ministre – et également des stratégies commerciales des laboratoires pharmaceutiques.

En France, les prescriptions médicales contiennent davantage de produits que dans les autres pays et incluent souvent une part plus importante de médicaments récents et coûteux qui n'ont pas fait la démonstration d'une plus grande efficacité que des produits plus anciens. La situation ne profite qu'à l'industrie pharmaceutique et menace même la santé de la population en alimentant notamment l'antibiorésistance – on consomme deux fois plus d'antibiotiques en France qu'en Allemagne – ou en autorisant la mise sur le marché de médicaments dangereux et parfois prescrits pour des usages non convenus, comme dans le cas du Mediator.

Je souhaiterais avoir votre avis sur quelques propositions du groupe La France insoumise. Nous plaidons pour la création d'un véritable pôle public du médicament qui serait chargé d'activités de recherche et de production jugées essentielles et s'appuierait notamment sur les pharmacies centrales des hôpitaux et des armées. Ce pôle aurait le rôle de garantir l'indépendance de la recherche et de l'expertise dans le domaine du médicament, tandis que la fabrication par une entité publique permettrait d'inverser le rapport de force entre la puissance publique et l'industrie pharmaceutique.

Nous souhaiterions aussi la création d'un dispositif de formation continue de qualité sur les produits de santé, obligatoire pour tous les professionnels de santé. Nous prôtons également l'interdiction de la publicité pour les médicaments.

Enfin, j'aimerais avoir votre avis sur la réorganisation des entités chargées de la régulation de la chaîne du médicament et de la fixation des prix. Nous pensons que ces instances manquent de moyens et sont marquées par de nombreux conflits d'intérêt. Des experts indépendants devraient pouvoir garantir une évaluation transparente et rigoureuse des produits.

En conclusion, nous pensons que le médicament n'a pas vocation à entretenir les taux de profit de l'industrie pharmaceutique. Nous souhaitons des médicaments au service de l'intérêt général.

M. Dominique Martin. Monsieur Perrut, vous m'interrogez sur l'accès généralisé aux données de santé, notamment au travers de l'Institut national des données de santé

(INDS). Vous estimez que le fait que de nombreux acteurs aient accès aux données de santé est une bonne chose, mais peut aussi susciter des interrogations ou un besoin de contrôle. Vous avez raison, et les textes prévoient d'ailleurs l'encadrement de cet accès. Il faut que les acteurs aient accès aux données de santé – c'est un enjeu démocratique majeur – mais cela doit se faire dans des conditions qui n'entraînent pas des risques de manipulation ou autres. L'ANSM met à disposition, notamment sur son site, de nombreuses données de santé se rapportant à son activité.

Quant à la publicité, elle fait l'objet d'un fort contrôle puisqu'il se fait *a priori* et non pas de manière aléatoire *a posteriori*. Avant de diffuser une publicité, un industriel doit obtenir un visa de l'ANSM.

S'agissant de l'accès à l'innovation, je ne peux que rappeler que l'ANSM se doit d'accompagner ce mouvement et qu'elle a certainement des efforts à faire dans ce domaine.

Monsieur Belhaddad, vous avez abordé la question de l'automédication et des médicaments sous PMF qui peuvent d'ailleurs être remboursés. Ces produits sont surveillés exactement comme les médicaments sous prescription médicale obligatoire (PMO).

Nous avons eu une nouvelle preuve de l'importance de l'automédication au travers de la décision que vient de prendre la ministre concernant les médicaments à base de codéine. Médicament inscrit sur liste, la codéine bénéficie depuis de très nombreuses années d'une exonération quand elle ne représente qu'un faible pourcentage du produit final. C'est ainsi que certains antitussifs ou antalgiques étaient accessibles en PMF. La ministre vient de supprimer ces exonérations, ce qui oblige désormais le patient à avoir une prescription pour se procurer ces médicaments. Il existe un équilibre à trouver : nous souhaitons tous avoir accès à des médicaments traitant de petites pathologies du quotidien, efficaces mais sans risque, sans être obligés de consulter un médecin ; la sécurité des produits reste néanmoins en enjeu majeur.

Monsieur Quatennens, vous avez évoqué la surconsommation de médicaments en France. Vous avez raison en ce qui concerne les deux classes de médicaments que vous avez cités, les anxiolytiques et les antibiotiques. On pourrait y ajouter les antalgiques, les anti-inflammatoires non stéroïdiens. Nous devons collectivement – agences de régulation, professionnels de santé et usagers – nous attaquer au problème afin d'abaisser notre niveau de consommation.

Il n'est pas neutre de surconsommer des anxiolytiques. Ce sont des médicaments très utiles dans certaines situations, mais ils peuvent devenir dangereux quand ils sont prescrits trop fréquemment, trop longtemps, à des doses trop élevées, notamment à des personnes âgées. Ces prescriptions entraînent des troubles neuropsychiatriques, des chutes ; elles représentent un facteur de risque d'entrer dans la démence. Le risque est faible, mais l'ampleur de la surprescription, notamment à l'égard des personnes âgées, fait qu'il s'agit là d'un vrai sujet. Autre enjeu majeur : l'antibiothérapie trop utilisée et la problématique de l'antibiorésistance qui risque de nous entraîner dans une impasse.

S'il ne me revient pas de me prononcer sur vos propositions, je peux néanmoins revenir sur deux de leurs aspects. Tout d'abord, il faut que les pouvoirs publics se dotent d'une capacité autonome pour faire de l'évaluation en vie réelle. Dans le cadre de la loi de 2011, nous avons créé des départements de pharmaco-épidémiologie, qui sont situés à la fois au sein de la CNAM et de l'ANSM. Nous avons aussi créé récemment deux plateformes,

l'une à Rennes et l'autre à Bordeaux, qui nous donnent une puissance considérable d'évaluation des produits en vie réelle, et ce de manière totalement autonome. Ces quatre sites ne sont absolument pas financés par l'industrie, et ils conduisent des analyses de façon totalement autonome dans notre environnement de service public.

Ensuite, je vous le dis de façon extrêmement claire : il n'y a pas de conflits d'intérêt entre les experts et l'ANSM. Les liens d'intérêt potentiels sont traités, contrôlés par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et d'autres corps de contrôle. Tous les agents de l'ANSM et tous les experts doivent publier une déclaration publique d'intérêt ; tous les liens sont contrôlés. Il n'y a pas de situation de conflit d'intérêt entre l'ANSM et les experts qui travaillent en son sein, contrairement à ce que j'entends souvent dire. J'attends les preuves du contraire ! Les liens d'intérêt sont traités ; il y a un service de déontologie placé auprès du directeur général. Je peux vous assurer que nous attachons une très grande importance à ce que les risques de conflit d'intérêt soient prévenus, tant au sein de l'établissement pour les agents que dans nos relations avec les experts. Nous avons très souvent refusé de travailler avec des experts dont les liens faisaient craindre un conflit d'intérêt potentiel.

M. Jean-Louis Touraine. Chacun sait que les biosimilaires sont aux médicaments de biotechnologie ce que les génériques sont aux médicaments chimiques mais avec des différences notables. Les génériques sont strictement identiques aux molécules princeps, tandis que les biosimilaires peuvent présenter des différences d'efficacité ou de réactions immunologiques par rapport à leurs produits princeps. Pouvez-vous nous faire le point sur l'état actuel de la réglementation sur les biosimilaires en France et dans les autres pays européens ? Cette réglementation a beaucoup évolué au cours des dernières années.

Mme Jeanine Dubié. Monsieur le directeur général, vous avez parlé d'une responsabilité collective en ce qui concerne le dossier de la Dépakine, évoquant un « défaut de précaution » et un « retard dans l'information des mères et des familles. » Quel retour d'expérience en ferez-vous ? Le 7 juillet dernier, vous avez annoncé l'interdiction des médicaments à base de valproate, utilisés en psychiatrie dans le traitement des troubles bipolaires. Comment allez-vous mettre en œuvre cette décision et la faire connaître des patients et des professionnels ? Quelles mesures allez-vous prendre pour ne pas reproduire les mêmes erreurs que dans le cas de la Dépakine ?

Ma deuxième série de questions porte sur le dépistage de la maladie de Lyme. Le plan lancé le 29 septembre dernier a marqué un tournant pour les patients et leurs associations puisqu'il a enfin reconnu l'existence d'un véritable enjeu de santé publique et l'urgence de mieux répondre aux besoins de prise en charge. Comment l'ANSM participe-t-elle à ces travaux, notamment à l'amélioration des tests de diagnostic existants qui semblent manquer de fiabilité ? Quelle est votre position sur la révision du consensus de 2006 sur le traitement de la borréliose ?

Enfin, je voudrais vous interroger à propos de l'anticancéreux Docétaxel. Suite à un pic de signalements du fait du décès de plusieurs femmes traitées pour un cancer du sein par cette molécule, vous avez reconnu l'existence d'un signal inquiétant, tout en décidant d'attendre jusqu'à fin avril avant de vous prononcer sur une interdiction éventuelle de ce médicament. Où en êtes-vous de vos investigations et des décisions que vous allez prendre ?

Mme Audrey Dufeu-Schubert. Comme nombre de collègues, j'avais prévu une question sur l'approvisionnement et la rupture de stocks à laquelle vous avez déjà répondu.

Vous nous avez fait part de votre vision de l'ANSM et de votre volonté de structurer l'activité de cette agence, de redonner confiance à vos collaborateurs. Vous avez beaucoup insisté sur la qualité de vie au travail qui, il est vrai, est un pilier important de la performance d'une entreprise. Avez-vous identifié un *turnover* important de vos cadres, qui pourrait être un frein au déploiement et à la mise en œuvre de votre politique stratégique ?

M. Dominique Martin. S'agissant des biosimilaires, nous sommes en attente du décret d'application de la loi, qui relève évidemment de l'autorité ministérielle et non pas de l'ANSM. Ce décret devrait permettre l'extension de l'utilisation des biosimilaires dans des conditions encadrées telles que décrites dans un rapport publié sur le site de l'ANSM.

Nous avons engagé le ministère à évoluer au sujet de la forte restriction concernant l'utilisation et le déploiement des biosimilaires qui a existé pendant longtemps. Au regard de ce qui se fait en Europe, cette position restrictive n'est plus d'actualité. Au contraire, on doit permettre le déploiement des biosimilaires et la substitution d'un biosimilaire par un autre dans des conditions encadrées. Selon la fabrication, un même biosimilaire peut présenter des différences plus importantes qu'entre deux biosimilaires différents : il s'agit de médicaments biologiques. Le décret est attendu. La liste des biosimilaires autorisés devrait être publiée dans les prochains jours sur le site de l'ANSM, si ce n'est déjà fait, avant même la sortie du décret.

Madame Dubié, j'ai en effet évoqué une responsabilité collective des acteurs en ce qui concerne le drame humain provoqué par la Dépakine. Quel retour d'expérience en avons-nous fait ? Nous en avons conclu que nous devons être très attentifs, le plus en amont possible, aux signaux même faibles ou contradictoires. Sur quoi s'appuyer ? Sur l'évolution des données acquises de la science, sur les informations en provenance de différentes sources. Comme indiqué dans mon introduction, nous sommes en phase de renforcement de nos processus de surveillance. J'ai créé à mes côtés un centre d'appui sur cette question.

Il faut intervenir très tôt et avec précaution en termes d'information. Les notices qui résument les caractéristiques des produits à l'intention des médecins ne suffisent pas. Nous devons utiliser d'autres canaux. Pour avoir travaillé en cabinet ministériel à l'élaboration de la loi sur les droits des malades en 2002, je suis intimement convaincu que la prévention naît du dialogue entre le médecin et le malade. C'est là que cela se passe et non pas ailleurs. L'information doit se faire à destination des praticiens mais aussi des patients, de façon à ce que l'échange puisse avoir lieu.

Comme vous l'avez indiqué, nous avons décidé de contre-indiquer les médicaments à base de valproate dans les troubles psychiatriques, mais uniquement en cas de grossesse et pour des femmes en âge de procréer qui ne prennent pas une contraception efficace. Comment le faire savoir ? Nous avons fait tout ce que nous pouvions en ce sens. C'est inscrit dans la notice, dans le résumé des caractéristiques du produit. Il y a aussi un pictogramme sur la boîte qui souligne le danger du valproate. En psychiatrie, le pictogramme signale l'interdiction en cas de grossesse ou en l'absence d'une contraception efficace.

Dans le cas de la maladie de Lyme, notre responsabilité est de nous assurer, par le biais de campagnes de contrôle et d'un travail avec les industriels, de la qualité des tests qui fait débat. La maladie de Lyme suscite un débat très passionnel, avec des éléments réels et d'autres qui méritent discussion. Cela étant, il y a eu des évolutions très significatives. Nous sommes dans une période de contrôle très attentif de la qualité des tests de détection de cette maladie, notamment dans le cadre d'un programme initié par le ministère.

Quant au Docétaxel, c'est une longue histoire. Il y a environ un an, des cas de décès de femmes atteintes de cancers du sein traités par chirurgie et avec le Docétaxel – en traitement adjuvant pour éviter un risque d'extension – ont été signalés notamment dans des établissements parisiens. Nous avons immédiatement diligenté une analyse de pharmacovigilance ; nous avons fait une analyse des médicaments qui étaient des génériques ; des discussions et rencontres ont été organisées et toutes les spécialités ont fait l'objet d'analyses en laboratoire. Tout a été discuté et rediscuté avec les professionnels de santé, avec l'Institut national du cancer (INCa). Nous avons également fait remonter le signal au niveau européen.

À ce stade, nous en avons conclu qu'il n'y a pas de problématique propre au Docétaxel. S'il ne présente pas de défaut, ce médicament présente néanmoins des risques élevés car il est cytotoxique, c'est-à-dire tueur de cellules. Ce qui s'est passé est essentiellement un problème d'évolution des pratiques : alors qu'il était surtout utilisé pour traiter des cancers en phase terminale ou particulièrement graves, ce médicament a été récemment davantage employé en tant que traitement adjuvant administré à des femmes jeunes atteintes de cancers faisant l'objet d'un bon pronostic.

L'analyse du rapport bénéfice-risque du médicament n'est évidemment pas la même pour un patient en fin de vie ou pour une patiente faisant l'objet d'un bon pronostic. Cette évolution devait être prise en compte. Elle l'a été dans le cadre d'une collaboration avec les cancérologues, l'INCa et l'ANSM. Nous avons d'abord suspendu l'utilisation du Docétaxel pendant quelques mois. Nous l'avons ensuite ré-autorisée mais de manière encadrée. L'INCa va produire des références d'encadrement extrêmement strictes à la rentrée de septembre.

J'en viens à votre question, madame Dufeu-Schubert, sur la qualité de vie au travail et le *turnover*. Nous avons un *turnover* plutôt plus bas que celui de la moyenne des autres agences. Nous devons trouver le juste équilibre. Il s'agit de conserver des cadres et leur expérience tout en renouvelant nos équipes. Nos personnels peuvent avoir envie de valoriser leur expérience dans d'autres environnements et nous souhaitons aussi accueillir des gens qui sortent de l'université. Nous sommes plutôt dans une période de restriction des emplois et les mouvements se font essentiellement par sorties et entrées.

Si le *turnover* est plutôt faible, je ne dis pas pour autant que tout est parfait s'agissant de la qualité de vie au travail à l'ANSM. Nous avons beaucoup de travail. Il suffit de lire la presse pour savoir qu'il y a beaucoup de tensions : c'est une institution qui est sous très forte exposition, notamment médiatique. Nous faisons un gros travail d'accompagnement des agents qui sont eux-mêmes très exposés, mais il reste beaucoup de choses à faire dans ce domaine.

Mme Nadia Ramassamy. Certains médicaments princeps ont été commercialisés au même prix que les génériques. Pourquoi privilégier les génériques à prix égal, s'il n'y a pas d'intérêt économique ?

Par ailleurs, le vaccin contre l'hépatite B suscite une forte réticence, au regard des problèmes de sclérose en plaque qui ont été soulevés. Qu'en est-il, à un moment où il va devenir obligatoire ? Qu'en est-il aussi du Gardasil, vaccin anti-papillomavirus de moins en moins prescrit ?

Enfin, quel organisme décide des remboursements de médicaments parfois très utiles comme les veinotoniques ou ceux qui sont prescrits en cas de crise hémorroïdaire ?

M. Jean Hugues Ratenon. Les médicaments coûtent beaucoup plus cher à La Réunion qu'en métropole : le surcoût a été évalué à 15 % par l'Institut national de la statistique et des études économiques (INSEE). Dans le dernier rapport de l'Institut d'émission des départements d'outre-mer (IEDOM), paru ce mois-ci, on voit que les pharmacies de La Réunion sont en grande difficulté financière, sachant qu'il existe 240 officines qui emploient 1 800 salariés. Dans ce contexte, n'y a-t-il pas un risque que la logique financière l'emporte sur le service public ? Il faut trouver des solutions concrètes et rapides pour faire baisser les prix du médicament à La Réunion, tout en maintenant les pharmacies et en sauvant les emplois.

M. Jean-Carles Grelier. On a attiré à plusieurs reprises mon attention sur deux sujets. Premièrement, certaines molécules sont parfois détournées de leur objectif premier, comme dans certains traitements prescrits pour le sevrage du tabac ou de l'alcool. Quelles garanties pouvez-vous apporter concernant ce type de traitements ? Deuxièmement, certaines molécules – notamment les statines pour l'hypercholestérolémie – sont utilisées dans des traitements de très longue durée. Avons-nous le recul nécessaire et suffisant pour nous assurer que nous ne rencontrerons pas avec ces produits le même type de difficultés qu'avec le Mediator par le passé ?

Mme Florence Granjus. Concernant la Dépakine, vous avez précisé qu'un pictogramme figure sur les boîtes de médicaments afin d'alerter sur les précautions d'emploi. Comment se fait-il que ce pictogramme figurait déjà sur les boîtes de médicament espagnoles bien avant qu'il ne soit imposé en France ?

M. Dominique Martin. Madame Ramassamy, les génériques sont commercialisés à un prix inférieur à celui des produits princeps, mais il peut se produire un alignement de prix à la baisse par la suite. Cette baisse n'aurait pas lieu sans l'existence des génériques, qui ont donc bien un effet sur le prix global des médicaments.

Venons-en au lien entre le vaccin contre l'hépatite B et la sclérose en plaques. Le sujet est complexe et franco-français : le débat n'existe pas dans la quasi-totalité des autres pays. Les raisons de cette spécificité française ont été analysées et elles tiennent beaucoup à des éléments sociologiques. À un moment donné, il y a eu une très forte vaccination dans une population particulièrement sujette à la sclérose en plaques : les jeunes adultes. Cela étant, aucune étude n'a montré de lien entre la vaccination contre l'hépatite B et la survenue de sclérose en plaques. Il n'y a aucune raison d'avoir une crainte particulière à cet égard.

Nous avons conduit une enquête de pharmaco-vigilance sur le Gardasil, vaccin contre le papillomavirus, auprès de centaines de milliers de jeunes filles en France. L'enquête n'a montré aucun risque particulier en rapport avec ce vaccin dont l'utilisation est extrêmement faible en France alors que la communauté scientifique estime qu'il est utile dans la prévention du cancer du col de l'utérus.

Quant aux remboursements, ils ne relèvent pas du tout de la compétence de l'ANSM. Pour la même raison, je ne peux répondre à vos questions, monsieur Ratenon, concernant les surcoûts et les difficultés de survie des pharmacies observés à La Réunion, avec les problèmes d'accès aux médicaments que cela peut générer. On est dans un domaine purement économique qui ne relève pas de l'ANSM. S'agissant de la distribution, j'ai évoqué ce problème particulier – qui fait l'objet de toute l'attention de l'agence – à l'occasion d'une question de Mme Bareigts.

Monsieur Grelier, en évoquant ces molécules détournées, j'imagine que vous pensiez au Baclofène et à d'autres produits du même genre. Depuis la loi de 2011, il existe une procédure, la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), qui est destinée à encadrer ce type de situation. Si l'expérience montre qu'un médicament autorisé pour une indication donnée peut être utile dans une autre indication tout en ayant un profil de risque acceptable, on peut encadrer cet usage par une RTU pendant une durée déterminée – en général une période de trois ans éventuellement renouvelable.

C'est le directeur général de l'ANSM qui décide d'accorder la RTU et qui en fixe le cadre et le suivi. À terme, si ce qui était présumé se confirme, la RTU peut déboucher sur une AMM élargie ou sur une autre AMM pour la nouvelle indication. En revanche, si des inquiétudes concernant la sécurité apparaissent au cours de cette période, on peut décider d'arrêter la RTU, de ne pas étendre l'AMM ou de ne pas donner une AMM pour cette nouvelle indication. Cet encadrement particulier à la France est très intéressant, mais il transfère la responsabilité à l'autorité publique, en l'occurrence au directeur général de l'ANSM... Je gère cette situation avec responsabilité. Si je l'estime nécessaire au regard de la sécurité des patients, je peux être amené à décider d'arrêter ou de modifier une RTU.

S'agissant de la Dépakine, madame Granjus, je n'ai jamais vu ces pictogrammes sur des boîtes de médicament espagnoles. En revanche, j'en ai vu sur les boîtes mexicaines de Rivotril – un médicament qui n'est pas à base de valproate. J'ai eu des échanges à ce sujet avec la présidente de l'Association des parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant (APESAC). J'ai aussi échangé avec mes collègues espagnols. Actuellement, c'est la France qui a mis en place le plus de dispositions de contrôle : le pictogramme ; la modification des conditions de prescription et de délivrance pour se conformer au plan européen ; la création d'une carte patient ; la mise en place d'un accord de soins ; l'obligation d'une primo prescription par un spécialiste, etc. Tout ce dispositif visant à encadrer la prescription du valproate a été mis au point en collaboration étroite avec l'APESAC.

Malgré cet encadrement, je ne suis pas encore complètement certain que l'information soit bien acquise par certains praticiens. Nous effectuons actuellement une analyse afin de mesurer les effets de cet encadrement sur la réduction du risque, notamment sur la baisse de la prescription du valproate chez des femmes qui sont en âge de procréer et qui n'ont pas de contraception efficace.

Ce médicament est éminemment dangereux en cas de grossesse, car le risque tératogène est très élevé. D'un autre côté, il semble impossible de s'en passer dans certaines situations rares qui doivent être réduites au minimum, dans le traitement de certaines épilepsies. À la demande de la France, une réévaluation globale est en cours au niveau de l'Europe. Peut-être débouchera-t-elle sur une contre-indication de la Dépakine dans le domaine de l'épilepsie, notamment grâce à l'arrivée de nouveaux médicaments moins ou pas tératogènes ? Les associations seront auditionnées à ce sujet en septembre par l'AEM.

Mme la présidente Brigitte Bourguignon. Merci, monsieur le directeur général, pour toutes ces réponses très riches et instructives aux questions des parlementaires.

La commission des affaires sociales procède ensuite à l'examen, en application de l'article 88 du Règlement, des amendements déposés auprès du service de la séance sur :

– le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-31 du 12 janvier 2017 de mise en cohérence des textes au regard des dispositions de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (texte adopté par la Commission n° 93) (Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, rapporteure) : aucun amendement n'a été déposé.

– le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et l'ordonnance n° 2017-50 du 19 janvier 2017 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles dans le domaine de la santé (texte adopté par la Commission n° 94) (Mme Élisabeth Toutut-Picard, rapporteure) : la Commission a repoussé l'ensemble des amendements déposés.

– le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2017-644 du 27 avril 2017 relative à l'adaptation des dispositions législatives relatives au fonctionnement des ordres des professions de santé (texte adopté par la Commission n° 92) (M. Thomas Mesnier, rapporteur), la Commission a accepté les amendements figurant dans le tableau ci-après ^(*) :

N°	Auteur	Groupe	Place
2	M. MESNIER Thomas	REM	Après 2
1	M. MESNIER Thomas	REM	Après 3

^(*) *Les autres amendements étant considérés comme repoussés*

La commission des affaires sociales a ensuite procédé à un échange de vues sur son organisation et son fonctionnement, après une présentation par la Présidente des orientations définies par le bureau de la Commission. Une présentation plus exhaustive des outils à la disposition des commissaires fera l'objet d'une lettre de la Présidente.

La séance est levée à douze heures.



Présences en réunion

Réunion du mercredi 19 juillet 2017 à 10 heures

Présents. – M. Joël Aviragnet, Mme Delphine Bagarry, Mme Ericka Bareigts, M. Belkhir Belhaddad, Mme Justine Benin, M. Julien Borowczyk, Mme Brigitte Bourguignon, M. Sébastien Chenu, M. Guillaume Chiche, Mme Christine Cloarec, Mme Josiane Corneloup, M. Dominique Da Silva, M. Marc Delatte, M. Pierre Dharréville, Mme Jeanine Dubié, Mme Audrey Dufeu Schubert, Mme Nathalie Elimas, Mme Catherine Fabre, Mme Caroline Fiat, Mme Agnès Firmin Le Bodo, Mme Albane Gaillot, Mme Carole Grandjean, Mme Florence Granjus, M. Jean-Carles Grelier, Mme Claire Guion-Firmin, M. Brahim Hammouche, Mme Monique Iborra, M. Cyrille Isaac-Sibille, Mme Caroline Janvier, Mme Fadila Khattabi, M. Mustapha Laabid, Mme Fiona Lazaar, Mme Charlotte Lecocq, Mme Geneviève Levy, M. Gilles Lurton, M. Sylvain Maillard, M. Thomas Mesnier, M. Thierry Michels, M. Bernard Perrut, Mme Valérie Petit, Mme Michèle Peyron, M. Laurent Pietraszewski, Mme Claire Pitollat, M. Adrien Quatennens, M. Alain Ramadier, Mme Nadia Ramassamy, M. Jean-Hugues Ratenon, Mme Mireille Robert, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Adrien Taquet, M. Jean-Louis Touraine, Mme Isabelle Valentin, M. Boris Vallaud, Mme Michèle de Vaucouleurs, M. Olivier Véran, Mme Annie Vidal, Mme Corinne Vignon, M. Stéphane Viry, Mme Martine Wonner

Excusés. – Mme Marine Brenier, M. Jean-Philippe Nilor, Mme Nicole Sanquer, Mme Hélène Vainqueur-Christophe