

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2019-2020

41^e séance

Compte rendu intégral

3^e séance du jeudi 24 octobre 2019

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



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

SOMMAIRE

PRÉSIDENTICE DE MME ANNIE GENEVARD

1. **Projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020** (*suite*) (p. 9725)

QUATRIÈME PARTIE (*SUITE*) (p. 9725)

Article 26 (*suite*) (p. 9725)

Amendement n° 577

M. Olivier Véran, rapporteur général de la commission des affaires sociales

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé

Amendements n°s 1266, 2044

Amendement n° 1413, 1269

Après l'article 26 (p. 9725)

Amendements n°s 1488, 1107, 733, 1009

Amendements n°s 226 rectifié, 1846, 566, 508, 1689, 655, 254

Amendements n°s 627, 632 et 639, 734

Article 27 (p. 9731)

Mme Michèle Peyron

M. Jean-Pierre Door

Amendement n° 1958 rectifié

Amendements n°s, 2078, 2079 et 2077 (sous-amendement), 1443

Article 28 (p. 9732)

M. Julien Borowczyk

Amendement n° 1512

Amendement n° 344

Amendements n°s 973, 253

Amendements n°s 974, 258

Amendements n°s 1277, 521

Amendements n°s 347, 400, 628

Amendement n° 1279, 1288

Amendement n° 1333

Amendements n°s 290, 520

Amendements n°s 640, 841, 1051, 1635

Amendements n°s 2048, 2065 (sous-amendement)

Amendements n°s 256, 1087

Amendement n° 662 et 660

Amendement n° 346

Amendements n°s 1601, 1600 et 1604, 1598

Amendements n°s 1293, 343, 259, 1539

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé

Amendement n° 345

Amendement n° 1294

Amendements n°s 751, 142

Amendements n°s 200 et 211, 597

Amendements n°s 745 et 848, 324, 341

Après l'article 28 (p. 9741)

Amendement n° 395

Amendement n° 1257

Amendements n°s 1054, 553, 641

Amendements n°s 1120, 1793

Amendements n°s 1053, 760

Amendements n°s 952, 2057 (sous-amendement), 1807, 1800, 1959 rectifié, 1357

Article 29 (p. 9745)

Amendements n°s 1691 rectifié, 2081

Amendements n°s 391, 451, 1808, 1988

2. **Ordre du jour de la prochaine séance** (p. 9747)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE MME ANNIE GENEVARD

vice-présidente

Mme la présidente. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à vingt et une heures trente.)

1

PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2020 *(suite)*

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 (n^{os} 2296, 2340, 2314).

Quatrième partie (suite)

Mme la présidente. Cet après-midi, l'Assemblée a poursuivi la discussion des articles de la quatrième partie du projet de loi, s'arrêtant à l'amendement n^o 577 à l'article 26.

Article 26 *(suite)*

Mme la présidente. L'amendement n^o 577 de Mme Agnès Firmin Le Bodo est défendu.

La parole est à M. Olivier Véran, rapporteur général de la commission des affaires sociales, pour donner l'avis de la commission.

M. Olivier Véran, rapporteur général de la commission des affaires sociales. Défavorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé. Même avis.

(L'amendement n^o 577 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n^o 1266 de M. le rapporteur général est rédactionnel.

(L'amendement n^o 1266, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Stéphanie Rist, pour soutenir l'amendement n^o 2044.

Mme Stéphanie Rist. Les hôpitaux des armées, qui ne sont pas statutairement des établissements publics de santé mais des services de l'État appartenant au service de santé des armées, dispensent des soins aux assurés sociaux, dans des conditions qui doivent être financièrement identiques.

Le présent amendement a donc pour objet d'appliquer les dispositions relatives au ticket modérateur des établissements publics de santé aux activités des hôpitaux des armées.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Il est favorable. Je remercie Mme Rist pour son amendement, qui permet une belle avancée dans ce domaine.

(L'amendement n^o 2044 est adopté.)

Mme la présidente. Les amendements n^{os} 1413 et 1269 de M. le rapporteur général sont rédactionnels.

(Les amendements n^{os} 1413 et 1269, acceptés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

(L'article 26, amendé, est adopté.)

Après l'article 26

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n^o 1488.

M. Paul Christophe. Cet amendement, proposé par M. Vercamer, concerne un sujet régulièrement abordé par le groupe UDI, Agir et indépendants : en dépit d'un haut niveau de dépenses de santé, les inégalités territoriales sanitaires restent profondément ancrées.

Nous rappelons sans cesse l'existence de ce problème, particulièrement lors de l'examen des PLFSS, car les moyens alloués à la lutte contre ces inégalités sont insuffisants. Les crédits du FIR – Fonds d'intervention régional – sont davantage répartis entre les agences régionales de santé – ARS – en fonction des crédits dépensés l'année précédente qu'en fonction d'indicateurs de santé tels que les différences d'espérance de vie qui existent d'une région à l'autre.

Ce sujet est d'autant plus sensible dans les régions marquées par de fortes hétérogénéités territoriales. La situation est connue de tous ; la plupart des cartes des indicateurs de santé n'attribuent qu'une seule couleur aux Hauts-de-France : celle des plus mauvais chiffres. L'espérance de vie des hommes atteint 77,2 ans, contre 79,4 ans de moyenne nationale, celle des femmes 83,3 ans, contre 85,3.

Notre système de santé doit encore se doter des outils nécessaires pour combler le retard accusé par plusieurs régions, par exemple en inscrivant dans la loi des indices tenant compte de la situation sanitaire régionale pour la répartition du FIR.

Selon les rapports d'activité du ministère, le FIR serait doté d'un dispositif de péréquation, visant à renforcer la cohérence des moyens alloués avec les besoins de santé régionaux, selon trois critères : la mortalité brute, un indice synthétique de précarité et le taux d'affections de longue durée.

Cependant, ce dispositif repose sur la seule base légale d'une circulaire ministérielle ; les rapports ne font pas état de la prise en considération des critères ; de plus, ils ne concernent que 60 % des crédits relevant du FIR. Ces raisons justifient le dépôt de l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Sans faire injure à M. Vigier, je donnerai par avance l'avis de la commission sur son amendement en même temps que sur celui de M. Christophe.

Monsieur Christophe, vous avez anticipé mon argument, semblable à celui que je vous avais donné en réponse à l'amendement similaire que vous aviez déposé l'an dernier. Si je comprends bien, le problème n'est pas l'existence de critères de péréquation, effectivement utilisés depuis 2015. Ceux-ci reposent sur trois indicateurs et concernent 60 % du fonds d'intervention régional des ARS. Vous souhaiteriez que l'application dépende de la voie législative et non d'une circulaire.

J'estime que la voie réglementaire est satisfaisante. Pour cette raison, je vous suggère de retirer votre amendement, même si je sais que vous n'en ferez probablement rien.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

Mme la présidente. Monsieur Christophe, souhaitez-vous maintenir l'amendement ?

M. Paul Christophe. Je m'inscris en faux. Vous estimez que la procédure est suffisamment efficace, mais ce n'est pas du tout le cas ! Je vous invite à regarder le tableau du FIR par habitant en 2017, seul disponible, et celui de l'évolution du FIR : vous verrez que les Hauts-de-France font partie des régions pour lesquelles le FIR par habitant et le taux d'évolution sont les plus faibles. En agissant ainsi, nous ne sommes pas près de résoudre les inégalités. Manifestement, la circulaire n'est pas efficace, la voie législative serait plus appropriée. L'amendement est maintenu.

(L'amendement n° 1488 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vigier, pour soutenir l'amendement n° 1107.

M. Philippe Vigier. Monsieur le rapporteur général, madame la secrétaire d'État, vous avez en partie répondu à notre amendement. Il vise à instaurer un dispositif transitoire : la situation des urgences est très grave – M. Mesnier et d'autres, qui la connaissent bien, le savent. Un service sur deux est en grève, les urgences sont très sollicitées – le nombre des entrées a doublé depuis dix ans, comme vous le savez, monsieur le rapporteur général. Ce sont les conséquences d'un problème d'accès aux soins, mais également de

sous-investissements chroniques, tant humains que matériels. Certes, les manques sont peut-être moins visibles dans les CHU et les CHRU que dans les hôpitaux de proximité.

Vous inventez ce concept d'hôpitaux de proximité. Or ceux-ci comportent des services d'urgences : d'importants investissements y seront attendus. Mon département en offre une illustration.

Nous proposons une enveloppe cadrée avec un fléchage prioritaire pour accompagner le plan de la ministre – les fameux 750 millions d'euros déployés sur trois années, même si ce sont des fonds qu'on pourrait dire recyclés, et même si de nouvelles annonces vont peut-être intervenir, si j'ai bien compris sa déclaration.

Pour ma part, je m'en féliciterais : je ne cherche pas à faire de la politique politicienne sur ce sujet. L'entrée aux urgences est le passage qu'emprunte tout patient rencontrant une difficulté que la médecine ambulatoire ne peut résoudre.

Cet amendement vise à rendre le dispositif plus souple. Ce fonds n'était pas naturellement destiné aux urgences, mais, comme l'a très bien souligné M. Christophe, le mode de fonctionnement du FIR, la reconduction de ses crédits et son évolution de ces dernières années montrent que l'inscription dans les critères de répartition du Fonds d'intervention régional de l'offre de soins et des besoins en santé des territoires constituerait un gage d'efficacité.

Nous pourrions même envisager que vous proposiez un sous-amendement limitant le dispositif à une seule année, à l'issue de laquelle nous adapterions le texte. Nous devons tâcher d'être innovants et créatifs, car nous savons qu'une solution qui est efficace dans un endroit ne l'est pas forcément dans un autre.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Pour compléter ma précédente réponse, monsieur Vigier, j'ajoute que je partage votre constat. Il est d'ailleurs souvent également dressé par les directeurs généraux des ARS : une grande partie des crédits FIR sont déjà fléchés.

Néanmoins, ils ne le sont pas sans raison. Ce fléchage prend en considération des données nationales de santé publique, qui orientent la politique de prévention et d'organisation des soins. Des crédits pluriannuels sont engagés – notamment pour des expérimentations financées par le FIR, qui ne s'arrêtent pas au bout d'un an. Aussi, l'enveloppe du FIR est copieuse, ce qui est une bonne chose, car cela favorise la déconcentration des moyens dans le domaine de la santé, mais une part varie d'une ARS à l'autre, laquelle n'est pas encore distribuée selon les priorités locales – j'imagine que c'est ce à quoi vous faites allusion.

Cependant, si l'on regarde dans le détail les raisons pour lesquelles les crédits FIR sont employés dans les ARS, ce sont toujours des utilisations légitimes, qui ne donnent pas à rougir. On peut débattre de la nécessité d'augmenter le FIR : vous évoquerez tout à l'heure le possible retour des ORDAM – objectifs régionaux de dépenses d'assurance maladie –, vous savez que j'y suis défavorable pour de nombreuses raisons. Cependant, en l'état actuel du financement du FIR, on ne peut pas considérer qu'il existe un problème d'indicateurs ou de transparence : les données sont claires et aisément accessibles sur internet. Je suis

certain que vous êtes suffisamment en relation avec le directeur général de votre ARS pour savoir quelle utilisation en est faite sur votre territoire.

Pour ces raisons, l'avis reste défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. L'amendement est satisfait. Demande de retrait.

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vigier.

M. Philippe Vigier. Je maintiens l'amendement. Nombre d'éléments développés par M. le rapporteur général sont exacts. Néanmoins, je connais bien les financements du FIR dans ma région : certaines affectations auraient pu être différentes. Ainsi, le FIR est intervenu pour aider des CTPS – communautés professionnelles territoriales de santé – ou pour des opérations de numérisation, alors que d'autres subventions auraient pu y contribuer. Par exemple, la Mutualité sociale agricole nous aide à accompagner nos CTPS : c'est autant d'argent que le FIR pourrait économiser.

Des hiérarchisations sont nécessaires. Or la situation des urgences est gravissime. Entendez le message très fort qu'envoient les hôpitaux français, plus spécifiquement les services d'urgences. Hier, nous avons proposé d'autres modalités d'emploi des fonds du FIR, et il m'a semblé, monsieur le rapporteur général, que vous n'étiez pas complètement en désaccord. Vous pouvez faire des économies sur les exonérations de charges sociales dans les très grands groupes industriels. L'opposition peut parfois se révéler constructive, en faisant des propositions pour ne pas dépenser plus, mais pour dépenser mieux.

(L'amendement n° 1107 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur général, pour soutenir l'amendement n° 733.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Avec votre permission, je laisse M. Mesnier le présenter.

Mme la présidente. La parole est à M. Thomas Mesnier.

M. Thomas Mesnier. J'ai défendu cet amendement en commission des affaires sociales, où il a été adopté. Il est issu des travaux menés par la mission pour la refondation des urgences, qui m'a été confiée par la ministre des solidarités et de la santé, et du pacte de refondation qu'elle a présenté le 9 septembre dernier.

Il vise à transformer le financement des services d'urgences, qui n'a pas évolué depuis 2006, malgré la très bonne initiative du rapporteur général l'an dernier en faveur du forfait de réorientation. Malheureusement, celui-ci peine encore à se mettre en place sur le terrain.

Il s'agit d'utiliser le financement des urgences comme un levier pour améliorer le lien entre la ville et l'hôpital. Une majorité du financement correspondra à une dotation populationnelle, afin de répondre à préoccupation exprimée par M. Vigier, qui souhaite réduire les inégalités. Un financement à l'activité est maintenu, mais pondéré selon la gravité des affections des patients et l'intensité de leur prise en charge. Enfin, une partie du financement dépendra de la qualité, pour mettre en valeur la qualité de nos services d'urgences.

Je sollicite le soutien de l'Assemblée pour adopter cet amendement important eu égard aux difficultés que connaissent nos services d'urgences.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. L'avis est très favorable ; au nom de la majorité, je remercie M. Mesnier pour son travail sur le terrain, partout en France, dans de nombreux services d'urgences et pour le travail réalisé avec la task force pour la réforme du financement des établissements de santé. Je crois que nous disposons là d'un beau modèle de financement pour les urgences de demain, bien plus décorrélié de l'activité qu'il ne l'est : cela répond en grande partie aux problèmes rencontrés.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Monsieur le député, permettez-moi d'associer Mme la ministre de la santé, qui ne pouvait être présente dès le début de la séance, à mes remerciements pour votre rapport et pour l'amendement que vous avez déposé en commission.

En effet, le financement des urgences illustre les incohérences de notre modèle de financement.

Aujourd'hui, 75 % de ce financement est fondé sur l'activité, alors que celle des urgences est une activité structurante de notre système de santé, fondée sur les besoins de la population. Mme la ministre et moi-même émettons un avis très favorable sur l'amendement.

Dès le début de l'année prochaine, Mme Buzyn engagera avec tous les professionnels concernés le travail de coconstruction sur la base des données posées par l'amendement.

Mme la présidente. La parole est à Mme Caroline Fiat.

Mme Caroline Fiat. L'amendement prévoit une part de tarification à l'activité, en fonction de l'intensité de la prise en charge. Ce système judicieux pour rémunérer les passages de patients compliqués va aussi inciter les hôpitaux à réorienter plus largement les patients simples vers la ville, alors même qu'il n'y a pas assez de médecins de ville.

Cela fait dire au porte-parole de l'Association des médecins urgentistes de France, Christophe Prudhomme, que ce retour au forfait de réorientation est hors du temps. Actuellement, la dotation est calculée sur le nombre de passages aux urgences de l'année précédente et vingt-cinq euros sont alloués par passage sans hospitalisation.

Avec ce nouveau financement, qu'est-ce qui garantira que la future dotation populationnelle n'engendrera pas une baisse pour certains établissements ? L'amendement n'offre aucune garantie à cet égard.

Enfin, je m'étonne que vous fassiez adopter une telle mesure par amendement, ce qui vous dispense de procéder à toute étude d'impact, alors même que vous nous en réclamez depuis le début du débat. Ce n'est pas ainsi qu'on pourra modifier le financement des urgences. En tout cas, celles-ci se passeraient bien qu'on réalise 800 millions d'euros d'économies sur l'hôpital public. Nous ne voterons donc pas l'amendement qui nous semble, hélas, aussi efficace qu'un pansement sur une jambe de bois.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Le problème des urgences est fondamental. Nous soutiendrons bien entendu l'amendement de M. Mesnier qui est, comme nous tous, au fait de ce sujet. Depuis quelques jours, je songe au plan national hôpital 2012, que nous avons créé et qui avait plutôt bien réussi, puisqu'il avait permis d'investir dans les hôpitaux entre 2007 et 2012.

Sur ce modèle, pourquoi ne pas envisager – ce qui ne peut être fait par amendement – un nouveau plan national d'investissement et de restructuration des urgences? Pour ce plan national urgences 2024, nous engagerions des financements dans le fonctionnement, l'organisation, mais aussi dans les infrastructures. M. Mesnier le sait : nombre d'entre elles doivent être rénovées dans les services d'urgences des centres hospitaliers.

Mme la présidente. La parole est à M. Boris Vallaud.

M. Boris Vallaud. Il paraît compliqué qu'on procède à une telle réforme par voie d'amendement. J'imagine que le cabinet de Mme la ministre a été consulté. Pourquoi n'a-t-il pas produit d'éléments permettant une étude d'impact?

Par ailleurs, il ne suffit pas que le système proposé améliore l'existant. Il faut que la dotation populationnelle soit pondérée par un indice de précarité. Les services d'urgence utilisent un indicateur de précarité qui pourrait être pris en compte – au même titre que la démographie médicale : on sait que l'absence de médecins généralistes s'ajoute aux difficultés sociales que l'on rencontre en Seine-Saint-Denis.

Je ne sais pas comment ces deux éléments seront pris en compte dans la dotation populationnelle, mais il me semble extrêmement important qu'ils le soient.

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État.

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Permettez-moi d'apporter quelques réponses. L'amendement ne remet nullement en cause les engagements pris par Mme la ministre sur ces sujets. L'objectif reste de construire pour 2020 une campagne tarifaire aussi bonne que celle de 2019, qui a été la plus favorable depuis plus de dix ans.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. Le mode du financement des urgences doit à l'évidence être modifié, mais, dès lors qu'on reste dans l'enveloppe actuelle, on ne peut guère s'attendre à des changements significatifs. Actuellement, les services d'urgences sont sens dessus dessous, malgré des personnels très mobilisés. Je ne crois pas que l'amendement proposé suffise à réduire une crise aussi grave.

D'ailleurs, celle-ci dépasse largement le cadre de ces services. Elle rejoint le problème des déserts médicaux, ainsi que celui des autres services hospitaliers, qui ne souffrent pas moins que les urgences : manque de lits d'aval, fermeture de lits, de services, voire d'hôpitaux. Le plan hôpital 2012 n'a pas suffi à améliorer la situation dans ce domaine. Ce point reste en débat entre Les Républicains et nous.

J'entends que vous formulez des propositions, mais vous ne ferez pas croire au pays que des solutions à même de résoudre la crise sont sur la table.

(L'amendement n° 733 est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 1009.

M. Paul Christophe. Au regard de l'engorgement des services d'urgences publics, l'amendement vise à ouvrir le débat sur une meilleure intégration des services d'urgences privés qui, s'ils reçoivent aujourd'hui 3 millions de patients, pourraient en accueillir bien plus.

On pourrait améliorer l'efficacité organisationnelle par une meilleure intégration et une plus grande responsabilisation de ces services, ainsi que par une meilleure répartition des patients.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Récemment, j'ai eu l'occasion de débattre de ce sujet avec Lamine Gharbi, président de la FHP, la Fédération de l'hospitalisation privée. Selon lui, le secteur privé est à même d'accueillir plus de patients aux urgences, mais, même quand des services d'urgence sont ouverts sur les territoires, certains ne fonctionnent pas à plein. Tout est affaire de répartition des patients et d'organisation.

Je ne pense pas qu'il faille nécessairement un rapport sur le sujet. J'entends qu'il s'agit d'un amendement d'appel. Je vous suggère par conséquent de le retirer.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

Mme la présidente. L'amendement est-il maintenu, monsieur Christophe?

M. Paul Christophe. Oui, madame la présidente, car je crains que mon appel ne soit pas entendu. Autant graver ma proposition dans le marbre.

(L'amendement n° 1009 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n°s 226 rectifié, 1846 et 566, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n°s 226 rectifié et 1846 sont identiques.

L'amendement n° 226 rectifié de Mme Marie-Christine Dalloz est défendu.

Il en va de même de l'amendement n° 1846 de M. Gilles Lurton.

La parole est à M. Philippe Vigier, pour soutenir l'amendement n° 566.

M. Philippe Vigier. L'amendement vise à instaurer entre le secteur public et le secteur privé une répartition plus équitable de la dotation des MIGAC – missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation.

Les établissements privés et publics de santé sont majoritaires dans l'attribution annuelle de la dotation des MIGAC, les autres établissements ne recevant que 2 % de l'enveloppe nationale. Nous proposons de mieux prendre en compte l'action de ceux-ci dans le champ couvert par les MIGAC.

Par ailleurs, les conditions d'attribution de la dotation ne sont ni précises ni transparentes. On gagnerait à dévoiler l'ensemble des critères pris en compte, ce qui permettrait de vérifier qu'ils sont respectés de manière impartiale.

En défendant un principe d'équité, nous souhaitons rendre le système actuel plus crédible et plus acceptable par chacun. Tous les acteurs seront placés devant leurs responsabilités et l'on connaîtra le montant des financements qui leur sont versés au titre des missions d'intérêt général et d'aides à la contractualisation qu'ils souhaitent accomplir.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. La commission a adopté un amendement qui sera appelé ultérieurement et qui prévoit la rédaction d'un rapport sur le financement des missions de recherche dans les établissements de santé.

Une partie des missions d'intérêt général et des MERRI – missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation – financera la recherche et la formation. Voilà qui me donne l'occasion de rappeler que public et privé n'assurent pas les mêmes missions relevant des crédits des MIGAC – ce qui explique qu'il ne puisse pas y avoir d'équité totale entre les secteurs.

Divers paramètres permettent d'intégrer, par exemple, la présence ou non d'unités de soins palliatifs ou de centres experts en neurologie. De nombreux paramètres de ce type, parfaitement transparents, justifient l'attribution de la dotation des MIGAC. Cette dotation est affectée non à tel secteur plutôt qu'à tel autre, mais au financement de missions qui sont situées dans tel secteur plutôt que dans tel autre.

Je vous suggère de retirer les amendements. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

(Les amendements identiques n° 226 rectifié et 1846 ne sont pas adoptés.)

(L'amendement n° 566 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door, pour soutenir l'amendement n° 508.

M. Jean-Pierre Door. L'objet de cet amendement est d'assurer la pluriannualité des dotations finançant les missions d'intérêt général des établissements, ainsi que la recherche et l'innovation.

Les missions assurées par les établissements publics ou privés sont financées de manière variable au fil des ans, sans que l'on puisse disposer d'une visibilité sur plusieurs années. Par ailleurs, les montants des crédits des MERRI n'ont pas évolué depuis plusieurs années.

Il est donc souhaitable d'instaurer un dispositif d'indexation qui évoluerait peut-être en fonction de l'ONDAM – objectif national de dépenses d'assurance maladie – hospitalier, et permettrait d'assurer, sinon la pérennité, du moins la lisibilité des ressources indispensables. Cette proposition émane elle aussi de la Fédération de l'hospitalisation privée, dont vous avez également rencontré les représentants.

Je souligne que ceux-ci n'ont pas tort : on constate effectivement un déficit des MIGAC dans les établissements privés.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je ne suis pas certain que la pluriannualité de la dotation des MIGAC s'accompagne nécessairement d'une attribution renforcée au secteur privé. En revanche, vous avez raison de pointer le problème de la lisibilité pluriannuelle du financement des établissements de santé. Tout à l'heure, nous avons adopté un amendement important du Gouvernement relatif à la pluriannualité de l'ONDAM. Rien n'empêche d'intégrer les MIGAC à cette réflexion.

Des avancées peuvent donc intervenir en matière de lisibilité, sachant que certaines MIGAC correspondant à des missions ponctuelles ou pouvant être amenées à disparaître ne sauraient être pluriannuelles.

Au bénéfice de ces informations, je vous suggère de retirer l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Je retire l'amendement, le rapporteur général ayant confirmé que les MIGAC pourront être incluses dans une réflexion sur la pluriannualité du financement des établissements de santé. C'est une discussion que nous devons avoir.

(L'amendement n° 508 est retiré.)

Mme la présidente. L'amendement n° 1689 de Mme Agnès Firmin Le Bodo est défendu.

(L'amendement n° 1689, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Josiane Corneloup, pour soutenir l'amendement n° 655.

Mme Josiane Corneloup. L'amendement vise à permettre à titre expérimental aux établissements de santé de disposer des moyens nécessaires pour exercer une politique de prévention. Les programmes d'innovation thérapeutiques ont pour objet de faire acquérir des compétences permettant aux personnes atteintes de maladie chronique de modifier leurs habitudes, d'être plus autonomes par rapport à leur maladie et d'améliorer leur qualité de vie.

Cette politique de prévention est primordiale pour éviter au patient la survenance d'épisodes aigus de la maladie, une rupture de leur parcours et de nouvelles hospitalisations coûteuses, souvent réalisées en urgence.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je vous rejoins sur la nécessité de mener des actions d'éducation thérapeutique en établissement de santé. Heureusement, nous n'avons pas besoin de mesures de financement expérimentales pour que cette éducation soit dispensée à tous les niveaux, même si l'on peut se demander si elle l'est suffisamment.

Le développement de l'hôpital de jour a permis un temps de développer l'éducation thérapeutique en rhumatologie, avec les écoles du dos, ou en diabétologie. Par la suite, des circulaires ayant complexifié le financement, les pouvoirs publics ont renoncé à réintroduire le financement de l'éducation thérapeutique en milieu hospitalier et se sont tournés à juste titre vers le financement forfaitaire, à travers des

MIGAC, des expérimentations au titre de l'article 51 ou la forfaitisation au parcours, que nous avons votée pour l'insuffisance rénale ou le diabète. L'éducation thérapeutique est en effet primordiale pour soigner ces deux pathologies chroniques.

Je vous suggère de retirer l'amendement. À défaut, j'émettraï un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Demande de retrait. À défaut, avis défavorable. Les expérimentations sont d'ores et déjà possibles. Nous suivons ce sujet de très près.

(L'amendement n° 655 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Isabelle Valentin, pour soutenir l'amendement n° 254.

Mme Isabelle Valentin. La crise des urgences a permis de mettre en lumière la situation critique que connaît le système de santé depuis plusieurs années. L'amendement a pour objet la rédaction d'un rapport destiné au Parlement, évaluant les avantages et les inconvénients du système et les pistes envisagées pour l'améliorer.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Nombreux sont les rapports sur le financement de l'hôpital par la T2A – tarification à l'activité – qui ont déjà été rédigés. J'en ai moi-même commis un, la task force « réforme du financement du système de santé » en a rédigé un, la Direction générale de l'offre de soins – DGOS – en publie très régulièrement. Nous partageons tous un même diagnostic : la T2A a permis de rendre plus équitable le financement des établissements selon les territoires, de développer certaines activités, dans le secteur public mais pas seulement.

Cependant, elle entraîne des effets de bord de plus en plus importants, ses modèles se sont complexifiés, sans offrir un modèle de financement satisfaisant pour les maladies chroniques. Prenons l'exemple d'une dame de 85 ans, diabétique, souffrant d'insuffisance rénale, qui consulterait à cause d'une pneumopathie : l'application de la T2A est trop complexe dans ce type de cas.

Nous n'avons pas besoin que de nouveaux rapports soient adressés au Parlement pour savoir qu'il faudrait, dans un certain nombre de cas de figure, renoncer à la T2A. Ce système doit être maintenu pour les activités reproductibles et les actes techniques, mais abandonné pour les maladies chroniques. Nous avons déjà adopté plusieurs amendements importants qui vont dans ce sens. Ils auront un impact sur le financement des hôpitaux de proximité, sur celui des urgences, où les tarifs étaient aussi calculés selon l'activité, et des soins de suite de réadaptation – SSR. La T2A, qui n'a jamais véritablement été appliquée en psychiatrie, y est abandonnée. Des forfaits et des parcours patients sont en train d'être expérimentés. L'objectif du Président de la République était de voir la tarification à l'activité diminuer de 50 % d'ici à la fin du quinquennat. Sur notre lancée, nous pourrions espérer atteindre cet objectif.

Pour cette raison, avis défavorable sur la demande de rapport.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Le rapport dont vous demandez la rédaction a déjà été écrit, puisque, il y a quelques mois, la ministre de la santé en a commandé un à Jean-Marc Aubert, directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, sur la réforme du financement du système de santé. Ce rapport, qui est public, montre qu'il n'existe pas de modalité unique de financement qui serait adaptée à toutes les situations de soins. Il démontre qu'il faut combiner les modes de financement selon la qualité, la population, les parcours et l'activité, afin de prendre en compte la diversité des patients et de leurs affections. La tarification à l'activité ou à l'acte n'est absente dans aucun pays développé, car elle présente des avantages importants, notamment une réactivité des professionnels qui bénéficie directement aux patients.

La ministre de la santé souhaite que nous nous orientions vers des paiements selon la qualité et le parcours, suivant un objectif fixé par M. le Président de la République, comme vient de le rappeler M. Véran. Cela nous permettra de limiter les tarifications à l'activité à 50 % des modes de financement hospitalier d'ici à 2022. Pour ces raisons, avis défavorable.

(L'amendement n° 254 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n° 627, 632 et 639, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à M. Pierre Dharréville, pour les soutenir.

M. Pierre Dharréville. Chacun de ces amendements demande la rédaction d'un rapport. Je crains de connaître déjà la réponse de M. le rapporteur général – quoique son refus de soutenir de telles demandes soit parfois à géométrie variable.

M. Boris Vallaud. Ça servira pour le printemps de l'évaluation !

M. Pierre Dharréville. Effectivement, ces rapports pourraient être proposés dans ce cadre. Je resterai succinct sur l'amendement n° 627, puisque j'ai constaté que les conditions d'un véritable débat sur les questions auxquelles il renvoie font défaut. Il a pour objet la rédaction d'un rapport sur les effets positifs et négatifs du virage ambulatoire, qui est devenu l'alpha et l'oméga des politiques hospitalières, alors qu'il faudrait remettre en question cette doxa et en évaluer les effets.

L'amendement n° 632 a pour objet la rédaction d'un rapport évaluant l'impact des groupements hospitaliers de territoire. Nous le demandons depuis un certain temps, en l'absence d'évaluation de ce dispositif et alors que nous considérons qu'il a sa part de responsabilité dans l'état actuel de l'hôpital public.

Le rapport proposé dans l'amendement n° 639 concerne la qualité de vie au travail des personnels des établissements de santé. Le tableau relatif aux arrêts maladie dans le secteur de la santé du rapport de la Cour des comptes édifiera ceux qui doutaient encore de la difficulté des conditions de travail du personnel de santé, et de sa souffrance au travail. La moyenne des jours d'arrêts maladie par an est de vingt pour ce secteur, quand elle est de douze dans le secteur de la construction. Ces chiffres datent de 2016 ; comme la situation s'est largement dégradée depuis, je ne doute pas qu'ils ont augmenté.

En l'état actuel, le PLFSS pour 2020 n'apporte de réponse satisfaisante ni à ce problème ni à ceux qu'évoquent les deux autres amendements. Le moins que nous puissions faire était de demander la rédaction d'un rapport – j'insiste particulièrement sur la troisième demande.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Les demandes de rédaction de rapport sont nombreuses. Ce n'est pas que nous soutenions indûment l'un plutôt que l'autre, ou que nous ayons décidé de nous opposer systématiquement à vos demandes – je souligne d'ailleurs que nous avons de nombreux points de convergence avec votre groupe, monsieur Dharréville, et je salue son apport considérable au PLFSS.

Le premier rapport que vous demandez renvoie à une question dont nous discutons souvent sans en débattre vraiment. J'ai eu l'occasion hier de m'exprimer sur le virage ambulatoire et son impact sur l'organisation hospitalière. Un mythe voulait qu'il soit immédiatement opérationnel et aille de pair contre une certaine lutte contre l'hospitalocentrisme. Dans certains territoires pourtant vastes, il n'y a que peu de ressources en matière de médecine libérale : comment demander à la médecine de ville de se substituer aux hôpitaux si elle n'est pas présente ? Cela crée des situations très compliquées pour les malades, la médecine de ville et l'hôpital. Nous sommes bien conscients que des difficultés existent.

La tonalité de votre demande est très politique, puisque vous demandez un rapport sur l'offre publique de soins. Il faudrait plutôt, à la rigueur, un rapport sur l'offre hospitalière de soins, ou sur la réalisation du virage ambulatoire. Il faut laisser à la réflexion sur cette question le temps de mûrir.

Je ne vais pas vous répondre en invoquant le printemps de l'évaluation, où le travail se concentre sur des données chiffrées – j'ai bien compris qu'il s'agissait d'une boutade. La question, en tout cas, est intéressante.

Quant aux groupements hospitaliers de territoire, la loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé a opéré des modifications profondes, en instituant les CPTS – communautés professionnelles territoriales de santé. Désormais, l'organisation territoriale ne repose plus uniquement sur les hôpitaux, mais sur un cadre mixte, public et privé, hospitalier et ambulatoire. Les mutations entraînées par cette loi pourraient faire l'objet d'une évaluation, mais plus tard, puisque nous n'en sommes qu'au début de son application.

J'en viens à la question des ressources humaines – votre demande sur ce point est légèrement provocatrice ; je ne suis pas sûr que le PLFSS ait un impact sur la qualité de vie au travail. En revanche, le développement d'indicateurs de qualité de vie au travail est absolument indispensable. Ils font d'ailleurs désormais partie intégrante des politiques d'évaluation de la qualité en établissement de santé. J'ai été, comme vous, alerté par les chiffres relatifs aux indemnités journalières et aux arrêts maladie dans le domaine du soin et dans le domaine social présentés par le Premier président de la Cour des comptes, M. Didier Migaud. Une réflexion est évidemment nécessaire, quoique pas sous la forme des

rapports que vous demandez. Par ailleurs, nous nous accorderons peut-être, tout à l'heure, sur une autre demande de rapport.

(Les amendements n^{os} 627, 632 et 639, repoussés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur général, pour soutenir l'amendement n^o 734.

M. Olivier Véran, rapporteur général. C'est l'exception qui confirme la règle : la commission des affaires sociales a accepté la semaine dernière la demande de remise de rapport au Parlement sur le financement des missions de recherche et d'innovation au sein des établissements publics de santé et son évolution. Cette demande de rapport a obtenu le soutien de nombreux députés de différents groupes : il ne s'agit pas de défendre les propositions d'un groupe, mais celles de la commission, qui y était fortement favorable lors du vote de la semaine dernière.

M. Pierre Dharréville. Et vous, monsieur le rapporteur général, y étiez-vous personnellement favorable ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je m'y suis opposé.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Par souci de cohérence, je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée.

(L'amendement n^o 734 est adopté.)

Article 27

Mme la présidente. La parole est à Mme Michèle Peyron.

Mme Michèle Peyron. L'article 27 vise à permettre la mise à jour des nomenclatures et de la classification générale des actes professionnels, afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la pertinence des soins.

Le 13 juin, j'ai remis à Mme Agnès Buzyn, à M. Blanquer, ainsi qu'à M. Adrien Taquet, un rapport sur la politique de la protection maternelle et infantile. Au fil de mes auditions et déplacements, une demande claire et unanime est revenue : l'instauration d'une cotation pour les actes de prévention des infirmières puéricultrices, déjà recommandée dans le rapport relatif au parcours de coordination renforcée santé-accueil-éducation des enfants de zéro à six ans, rendu par Stéphanie Rist et par le docteur Marie-Sophie Barthet-Derrien.

L'assurance maladie commence à financer la prévention. Pourtant, les études sont claires, prévenir apporte un gain réel en matière de dépenses de santé, a fortiori lorsque la prévention est précoce. Les puéricultrices sont des actrices de cette prévention précoce, grâce notamment aux visites à domicile, mais aussi à leurs entretiens avec les enfants et les parents. Il s'agit aussi d'une question de reconnaissance, pour ces infirmières spécialistes de l'enfance, qui agissent au quotidien pour le bien-être et le bon développement de nos enfants.

Enfin, la protection maternelle et infantile – PMI – souffre de l'insuffisance de son budget. La cotation des actes conduirait à allouer des sommes importantes aux départements afin de financer les missions préventives de la PMI.

La mise à jour proposée à cet article, qui vise à améliorer la pertinence des soins, est l'occasion idéale de faire entrer la prévention dans la nomenclature des actes, poursuivant ainsi le virage préventif déjà amorcé.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. La révision des nomenclatures est une Arlésienne. J'en entends parler depuis vingt ans, mais on ne l'a jamais fait. Parfois, des actes sont modifiés, parce qu'ils ne sont plus valables, ou qu'ils ont perdu tout intérêt. De nombreux actes n'ont plus aucune raison d'être maintenus au sein de la nomenclature parce qu'ils ne sont plus pratiqués, mais ils y sont conservés. Un toilettage complet est nécessaire. Les sociétés savantes devront être associées à ce travail, comme les professionnels de santé et les différents collèges de spécialité, qui ont des nomenclatures particulières. Engageons ce travail. La ministre est décidée, nous la soutenons. Il ne faut plus que ce soit une Arlésienne.

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État, pour soutenir l'amendement n° 1958 rectifié.

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. L'amendement a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre de la révision de la nomenclature médicale que la ministre a annoncée dans le cadre de la stratégie « ma santé 2022 ». La nomenclature médicale est le système qui permet de définir, de caractériser et de tarifier un acte médical.

Une révision de la nomenclature médicale est indispensable. Elle permettra d'accroître la pertinence des activités. Les activités ne correspondant plus à l'état de l'art doivent laisser la place à des prises en charge plus efficaces et innovantes.

Au rythme actuel, il faudrait plusieurs décennies pour actualiser la classification commune des actes médicaux, la CCAM. Compte tenu de l'évolution des pratiques médicales, il va de soi que cette situation n'est pas tenable. Nous avons besoin d'outils qui reflètent l'état de l'art et qui permettent de rester à la pointe de l'innovation.

Pour que cette révision de grande ampleur soit réussie, il faut clarifier et fluidifier l'ensemble du processus conduisant à l'inscription ou à la modification d'un acte à la nomenclature médicale. Un Haut Conseil des nomenclatures chargé de la description et de la hiérarchisation des actes médicaux est ainsi institué ; il regroupera à parité des professionnels de santé libéraux et hospitaliers auxquels seront associées des personnalités qualifiées. Il sera le garant de la qualité du travail et de l'expertise médicale et technique pour que les résultats soient à la hauteur des attentes et partagés par tous. Les partenaires conventionnels – syndicats et caisses d'assurance maladie – seront impliqués tout au long du processus. En amont des travaux du Haut Conseil, ils valideront la méthode de description et de hiérarchisation des actes et des prestations. En aval, ils traduiront dans les tarifs la révision de la nomenclature.

Nous souhaitons que le stock des actes soit réévalué. L'amendement que je vous propose ouvre également la possibilité d'une inscription provisoire afin de permettre une procédure plus rapide pour les actes innovants. Ces nouvelles modalités garantiront le succès de la démarche de révision.

Enfin, je souligne que cette révision concerne la CCAM, c'est-à-dire pour l'essentiel les médecins. L'amendement vous est proposé après concertation avec les principaux acteurs,

notamment les syndicats de médecins libéraux dont nous partageons la volonté de rendre plus dynamique et évolutive la classification médicale.

M. Jean-Pierre Door. Très bien !

Mme la présidente. Je suis saisie de trois sous-amendements, n° 2078, 2079 et 2077, pouvant faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à M. le rapporteur général pour les soutenir et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement gouvernemental.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Les trois sous-amendements sont rédactionnels.

La commission a longuement débattu du contenu de la révision de la CCAM sur cinq ans. Elle n'a pas examiné l'amendement du Gouvernement, mais, à titre personnel, j'y suis naturellement favorable, car il apporte des précisions utiles qui permettront d'éclairer le débat parlementaire.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur les sous-amendements ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Favorable.

Mme la présidente. Dans la discussion commune, la parole est à Mme Gisèle Biémouret, pour soutenir l'amendement n° 1443.

Mme Gisèle Biémouret. Défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

(Les sous-amendements n° 2078, 2079 et 2077, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

(L'amendement n° 1958 rectifié, sous-amendé, est adopté. L'article est ainsi rédigé et les amendements n° 1443, 1684, 1369 et 1419 tombent.)

Article 28

Mme la présidente. La parole est à M. Julien Borowczyk.

M. Julien Borowczyk. L'article 28 est intéressant, car il comporte une véritable avancée pour les personnes en situation de handicap. En effet, pour la première fois, il est tenu compte du problème de l'accessibilité des aides techniques et du reste à charge – un problème concret et quotidien pour toutes les personnes concernées.

Les principales mesures prévues sont l'accès au remboursement du matériel de « seconde main », bien que cette expression soit finalement peu appropriée parce que l'objectif – c'est le deuxième volet de l'article – consiste à prendre en considération l'aspect écologique et vertueux de la démarche en améliorant tous les matériels, dans le respect des règles d'homologation et de sécurité, pour garantir dans tous les cas des matériels de très bonne qualité ainsi qu'un reste à charge plus faible.

Ce genre de dispositif existe déjà à l'état artisanal, et nous sommes déterminés à rendre ce remboursement régulier. À titre d'exemple, un fauteuil roulant électrique peut passer de 15 000 à 3 500 euros, ce qui est capital du point de vue de l'accessibilité de l'ensemble des aides techniques.

Il restera à faire évoluer ce dispositif vertueux au fil des amendements puis des rencontres avec les différents acteurs de la filière, mais le Gouvernement et la majorité souhaitent franchir ce premier pas historique et essentiel. (*Mme Monique Limonet Mme Charlotte Lecocq applaudissent.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Bertrand Bouyx, pour soutenir l'amendement n° 1512.

M. Bertrand Bouyx. Cet amendement vise à simplifier la procédure prévue à l'article 28 en faisant des représentants des exploitants et fournisseurs des interlocuteurs directs du CEPS, le comité économique des produits de santé. Nous vous proposons qu'il appartienne à ces représentants de fournir les informations économiques sur les prix, plutôt qu'aux milliers d'acteurs dispersés dans le territoire, afin de mieux organiser la collecte des informations grâce à la mise en œuvre d'un accord-cadre régissant ces données.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Il est vrai, monsieur Bouyx, que cet article prévoit l'obligation de transmission des prix au CEPS. Lors des auditions, le CEPS nous a expliqué pourquoi il est attaché à cette mesure – raisons pour lesquelles je propose le retrait de l'amendement. À défaut, j'émettrai un avis défavorable, sachant que cette proposition reviendra ultérieurement sous d'autres formes et que ma réponse vaut pour tous les amendements du même ordre.

Lorsqu'il fixe les prix, le CEPS doit disposer tout à la fois d'informations sur le marché et sur la répartition de la valeur ajoutée entre exploitants, fournisseurs et distributeurs au détail. En effet, il se trouve parfois entre le prix perçu par le fabricant et le prix de vente des intermédiaires multiples qui peuvent considérablement alourdir la facture. Le CEPS doit donc disposer de ces informations pour faire la part des choses entre la marge de chacun des acteurs et des intermédiaires afin de ne pas léser les fabricants.

J'ai interrogé les représentants du CEPS sur ce point précis lors de leur audition en commission : encore une fois, ils ont besoin de ces informations pour établir les prix et les tarifs dans de bonnes conditions. on pourrait même dire que c'est à l'avantage des fabricants de dispositifs médicaux.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

Mme la présidente. Maintenez-vous l'amendement, monsieur Bouyx ?

M. Bertrand Bouyx. Sur avis du rapporteur général, je le retire. Je pense néanmoins qu'il faut être très prudent : il s'agit de demander des données économiques aux acteurs, soit une contrainte administrative supplémentaire pour les professionnels de santé qui en ont déjà régulièrement. Soyons vigilants : je vous demande d'observer attentivement les effets que ces mesures produiront dans un futur proche.

(*L'amendement n° 1512 est retiré.*)

Mme la présidente. Je suis saisie de plusieurs amendements, n° 344, 973, 253, 974 et 258, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 344 et 973 sont identiques, de même que les amendements n° 253 et 974.

La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 344.

M. Paul Christophe. On croirait, à écouter l'intervention de M. Borowczyk sur l'article, que l'on a franchi un pas historique, mais on n'a tout de même pas marché sur la Lune ! Quoi qu'il en soit, pour notre groupe, la mise en place d'un service de référencement des dispositifs médicaux en ville pose de nombreuses questions dont la plupart restent sans réponse et justifient les amendements que nous vous proposons.

Dans son rapport de 2015 sur la régulation des dispositifs médicaux, l'inspection générale des affaires sociales, l'IGAS, jugeait expressément qu'une telle mesure n'était pas souhaitable pour différentes raisons, notamment « en raison des risques juridiques, des difficultés opérationnelles et de l'incertitude des gains économiques associés ». Il semble qu'elle ajouterait de la complexité au système.

En outre, toujours selon l'IGAS, cette disposition remet en cause le droit de la concurrence et, ne serait-ce que pour cette raison, nécessite un avis préalable de l'Autorité de la concurrence.

C'est pourquoi nous proposons la suppression de cette mesure, en vous invitant à nous fournir quelques explications.

Mme la présidente. L'amendement n° 973 de M. Philippe Berta est défendu.

La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 253.

M. Paul Christophe. L'amendement n° 253 est un amendement de repli par rapport à l'amendement n° 344.

Mme la présidente. L'amendement n° 974 de M. Philippe Berta est défendu.

La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 258.

M. Paul Christophe. Ce dispositif nous interpelle à plusieurs titres, en l'occurrence parce qu'il prévoit que le remboursement par l'assurance maladie pourrait être subordonné à une consigne à la charge des patients – mesure qui a nourri nos débats en commission. Il va de soi que les patients ne pourront en aucun cas bénéficier d'une prise en charge de la sécurité sociale. La mesure risquerait donc d'entraîner une rupture d'égalité entre les usagers qui, en ayant les moyens, pourront acquérir un dispositif neuf et verser le montant de la consigne sans garantie de le récupérer, et ceux qui, ne pouvant assumer le versement de la consigne, seront contraints de s'orienter vers un dispositif reconditionné. Nous souhaitons être rassurés sur ce sujet.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. L'amendement n° 258, monsieur Christophe, n'a pas trait à la consigne – un débat qui aura lieu plus tard.

Nous avons eu en commission un débat sur la question du référencement sélectif des dispositifs médicaux. L'intérêt est compréhensible : il consiste à pouvoir négocier les prix et à avoir un partenaire préférentiel de manière à faire baisser les prix pour les établissements qui achètent, voire en ville.

L'inquiétude que vous soulevez – et que j'ai aussi soulevée en commission – tient à la détermination de l'effet non pas à court terme, car il peut être positif, mais à moyen terme, lorsqu'une situation d'oligopole, voire de monopole, est établie. N'y a-t-il pas un risque à n'avoir qu'un seul partenaire industriel qui, une fois acquis le contrôle de marchés, augmenterait les prix ? À moyen terme, le remède ne serait-il pas pire que le mal ?

Vous avez proposé trois rédactions différentes. En commission, j'avais donné un avis favorable – ou de sagesse, je ne sais plus – aux amendements identiques n^{os} 253 et 974 qui fonctionnent, car ils ne visent qu'à supprimer cette seule disposition. Les autres auraient pour effet de supprimer des mesures de coordination importantes pour l'application de l'article dans son ensemble. J'aimerais recevoir des réponses sur les sujets d'inquiétude que je partage avec vous mais, malgré l'avis que j'ai donné en commission, celle-ci a voté contre vos amendements.

Mme la présidente. S'agit-il donc d'un avis défavorable à l'ensemble de ces amendements, monsieur le rapporteur général ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Oui, avis défavorable de la commission.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Permettez-moi d'apporter les réponses que vous attendez. Vous souhaitez supprimer le mécanisme de référencement sélectif. Je rappelle quelle est la situation. Tout d'abord, les prix des fauteuils sont beaucoup plus élevés en France que dans les pays voisins. Ensuite, le modèle actuel ne garantit pas que le fauteuil soit adapté aux besoins du patient. Enfin, le reste à charge demeure très élevé et peut atteindre 7 000 euros sur certains fauteuils manuels, et 25 000 euros sur les fauteuils électriques.

Face à ce constat, la ministre de la santé souhaite agir dans plusieurs domaines d'ici à 2020. Il s'agit en premier lieu de revoir la nomenclature des fauteuils roulants pour s'assurer que seuls les fauteuils de qualité soient pris en charge. D'autre part, des mesures permettant de mieux adapter les fauteuils aux besoins des patients doivent être prises en lien avec les prescripteurs. Ensuite, il faut faire baisser les prix et diminuer le reste à charge. Pour ce faire, nous devons instaurer des dispositifs de tarification innovants – innovants pour la France, car ils existent déjà dans d'autres pays comme l'Allemagne, l'Angleterre, la Suède ou le Québec.

Vos amendements reviendraient à empêcher cette situation d'évoluer, alors qu'elle est bloquée depuis vingt ans et que de précédentes initiatives ont déjà échoué à réviser la nomenclature.

En termes très pratiques, l'essentiel n'est pas de disposer d'une cinquantaine de types de fauteuils ayant la même finalité – un fauteuil actif, un fauteuil confort, voire un fauteuil de sport, par exemple – mais de faire en sorte que chaque patient puisse choisir un fauteuil correspondant à la finalité qui lui est nécessaire. Aujourd'hui, certains patients

ne peuvent pas payer un fauteuil actif parce qu'ils sont trop chers. Nous assumons la révision du nombre de références répondant à la même finalité.

S'agissant enfin du rapport de l'IGAS, je rappelle que le dispositif existe ailleurs en Europe. Pourquoi serions-nous empêchés pour des raisons juridiques de l'importer en France ? En outre, cette mesure suscite déjà l'attention particulière du Conseil d'État. Avis défavorable à tous ces amendements.

(Les amendements identiques n^{os} 344 et 973 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 253 et 974 ne sont pas adoptés.)

(L'amendement n^o 258 n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n^o 1277 de M. le rapporteur général est rédactionnel.

(L'amendement n^o 1277, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Isabelle Valentin, pour soutenir l'amendement n^o 521.

Mme Isabelle Valentin. L'industrie du dispositif médical est composée de nombreuses TPE, PME et ETI dans l'ensemble de nos territoires. Ces entreprises ont, pour la plupart, une gamme de produits restreinte, compte tenu de la structure économique du marché. La procédure de référencement des fabricants peut conduire, dans certains cas, à des gains de parts de marché, mais peut également, lorsqu'un fabricant n'est pas retenu ou lorsqu'il est déréféré, menacer le devenir de l'entreprise.

L'amendement vise à prévenir ce type de situations, puisque le principe de libre marché est remis en cause par l'intervention de l'État.

(L'amendement n^o 521, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements identiques, n^{os} 347, 400 et 628.

L'amendement n^o 347 de M. Paul Christophe est défendu.

La parole est à Mme Josiane Corneloup, pour soutenir l'amendement n^o 400.

Mme Josiane Corneloup. L'amendement, dont le premier signataire est Damien Abad, vise à supprimer les alinéas 43 à 51 de l'article.

Alors que l'intention du législateur est de réduire le reste à charge pour les patients, l'instauration d'une consigne sur les fauteuils roulants, non prise en charge par la sécurité sociale, représente une rupture d'égalité entre les patients qui pourront payer cette consigne et ceux qui ne le pourront pas.

Dans de nombreux cas, notamment le décès du patient, l'aidant devra restituer le produit, ce qui rendra le système complexe et aléatoire.

Voilà pourquoi l'amendement vise à supprimer cette disposition.

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vigier, pour soutenir l'amendement n° 628.

M. Philippe Vigier. On comprend votre idée de réutilisation des dispositifs médicaux qui peuvent l'être. Mais qui fixe le montant de la consigne ? Sera-t-il proportionnel au bien consigné ? Y aura-t-il un coût particulier pour la remise en état du dispositif médical ? Sera-t-il facturé a posteriori à celui qui rendra le matériel ?

Je crains que l'usager, la mutuelle ou l'organisme finançant le dispositif ne répercute le surcoût. L'idée me semble bonne, mais trop imprécise en l'état.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Vous souhaitez supprimer la possibilité pour l'assurance maladie de rembourser les dispositifs médicaux réutilisés. Nous avons entendu les réserves que vous avez exprimées et sur lesquelles les sénateurs se pencheront lors de leur première lecture du texte. Nous discuterons du montage en deuxième lecture, afin d'améliorer le système, mais la baisse du prix des fauteuils est impérative. Il s'agit d'une très bonne démarche, que nous saluons.

Si nous parvenons à élaborer un mécanisme permettant la réutilisation des fauteuils, et donc la baisse de leur prix, il ne faut pas priver les patients d'un remboursement par la sécurité sociale, sous peine d'ôter tout sens au mécanisme.

L'avis est défavorable sur ces amendements, assimilables à des amendements d'appel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Vous souhaitez supprimer le mécanisme de consigne, qui vise à inciter les usagers à rapporter les dispositifs médicaux dont ils ne se servent plus.

L'amélioration de la prise en charge des patients atteints de handicap est une priorité du Gouvernement. Le reste à charge moyen des patients voulant acquérir un fauteuil roulant est aujourd'hui très élevé. La consigne avait été intégrée dans le projet initial, afin de donner un coup d'accélérateur au modèle de second emploi. Pour que celui-ci fonctionne, il faut qu'il y ait des fauteuils à remettre sur le marché ; l'outil de la consigne étant de plus en plus utilisé dans la vie courante, il me semblait adapté pour résoudre le problème du niveau du reste à charge.

Nous envisageons un montant limité pour la consigne, mais j'entends et comprends les craintes exprimées sur ce modèle, qui ne générera pas de travaux complémentaires. À ce titre et pour nous laisser le temps de discuter avec tous des conditions de déploiement de cette démarche innovante, je suis prête à attendre que le modèle de réalisation soit en place pour réexaminer la question de la consigne. Aussi, j'émetts un avis défavorable sur ces amendements au profit de l'amendement n° 2048, dont la rédaction est meilleure.

(Les amendements identiques n° 347, 400 et 628 ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Les amendements n° 1279 et 1288 de M. le rapporteur général sont rédactionnels.

(Les amendements n° 1279 et 1288, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

Mme la présidente. L'amendement n° 1333 de M. Philippe Berta est défendu.

(L'amendement n° 1333, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de sept amendements identiques, n° 290, 520, 640, 841, 1051, 1635 et 2048.

L'amendement n° 290 fait l'objet d'un sous-amendement n° 2065.

La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 290.

M. Paul Christophe. Nous sommes en phase avec l'avis de M. le rapporteur général ; nous vous interpellons, madame la secrétaire d'État, parce que nous trouvons votre dispositif fragile. Il présente en effet certaines lacunes. Subordonner la prise en charge de l'assuré à son engagement de restituer le dispositif médical concerné à un centre pouvant réaliser une remise en bon état suffit. Je ne vois pas comment la consigne s'articulera, et je crains que l'on introduise une rupture d'égalité entre ceux qui ont les moyens et ceux qui ne les ont pas. Vous nous dites que nous voulons supprimer votre système, mais nous souhaitons surtout vous alerter sur son dysfonctionnement dans sa version actuelle.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door, pour soutenir l'amendement n° 520.

M. Jean-Pierre Door. Je suis en accord avec M. Christophe : la consigne risque de dissuader les personnes à mobilité réduite d'utiliser leur fauteuil. Si elles le prennent quotidiennement et sur des terrains difficiles, il risque de se détériorer fortement ; dans ce cas, ces personnes pourraient ne plus l'utiliser et s'en détourner. Ce serait regrettable.

Mme la présidente. Les amendements n° 640 de M. Pierre Dharréville et 841 de Mme Isabelle Valentin sont défendus.

La parole est à M. Joël Aviragnet, pour soutenir l'amendement n° 1051.

M. Joël Aviragnet. Nous ne pensons pas souhaitable de subordonner la prise en charge d'un dispositif médical au règlement par l'assuré d'une consigne. Le paiement d'une consigne de 30 ou de 50 euros ne représente pas la même charge pour un smicard que pour une personne gagnant 5 000 euros par mois.

Subordonner la prise en charge à l'engagement de restituer le dispositif suffirait amplement, comme le montre le système de restitution des ordinateurs dans les collèges et les lycées.

Mme la présidente. La parole est à Mme Caroline Fiat, pour soutenir l'amendement n° 1635.

Mme Caroline Fiat. Il nous a été proposé par l'association APF France handicap et par l'Union nationale interfédérale des œuvres et organismes privés non lucratifs sanitaires et sociaux – UNIOPSS.

Si la personne en situation de handicap s'engage à restituer le dispositif médical à un centre pouvant réaliser une remise en bon état d'usage, le dispositif est pris en charge. Cette mesure suffit pour encourager la transmission des dispositifs, en l'occurrence des fauteuils roulants, qui ne sont plus utilisés. Il n'y a pas lieu d'instaurer une contrainte supplémentaire sous la forme d'une consigne, qui pourrait ne faire

l'objet d'aucune prise en charge par une prestation rétrocedée à la personne, sauf en cas de dispositif médical anormalement détérioré.

Ces dispositions obligeront les personnes utilisatrices de fauteuils roulants à payer une consigne non prise en charge et pénaliseraient celles dont le fauteuil serait anormalement détérioré. Les personnes vivent dans leur fauteuil, se déplacent dans des environnements très souvent inaccessibles et générateurs de dégâts importants, et ne peuvent pas être considérées et traitées comme des consommateurs habituels de matériels.

Voilà pourquoi nous demandons la suppression de la consigne à la charge des utilisateurs de fauteuil roulant.

Mme la présidente. L'amendement n° 2048 de M. Julien Borowczyk est défendu.

La parole est à M. le rapporteur général, pour soutenir le sous-amendement n° 2065 et donner l'avis de la commission sur les amendements identiques.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Il s'agit d'un sous-amendement de coordination.

La commission a donné un avis défavorable à ces amendements identiques, mais nous avons dit que nous en discuterions dans l'hémicycle, car tous les groupes s'étaient saisis de la question de la consigne. D'ailleurs, tous ont déposé un amendement de suppression de la consigne, ce qui montre que celle-ci pose question.

Dans votre intervention précédente, madame la secrétaire d'État, vous annonciez, par anticipation, que la consigne n'était pas mûre en l'état et qu'il fallait y renoncer, au moins en première lecture.

À titre personnel, je donnerai un avis très favorable à ces amendements.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Comme je vous l'ai dit, nous sommes tous d'accord pour retravailler le mécanisme de la consigne, notamment son implication financière pour les personnes aux revenus modestes. L'avis est donc favorable sur le sous-amendement et sur les amendements identiques.

Nous pensons néanmoins que la consigne peut être une mesure intéressante et vous invitons à la retravailler.

(Le sous-amendement n° 2065 est adopté.)

(Les amendements identiques n°s 290, 520, 640, 841, 1051, 1635 et 2048, sous-amendés, sont adoptés. En conséquence, les amendements n°s 270, 842, 291, 479, 586, 1225, 976, 208, 210, 329, 1023, 1052 et 1735 tombent.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n°s 256 et 1087, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme Isabelle Valentin, pour soutenir l'amendement n° 256.

Mme Isabelle Valentin. Les garanties de sécurité, de matériovigilance et de sécurité sanitaire doivent faire l'objet d'une particulière vigilance lorsqu'il s'agit d'une personne en situation de handicap, avancée en âge ou en situation de fragilité.

Les informations relatives à la traçabilité des matériels, aux opérations de réparation et de maintenance ainsi qu'à l'origine des pièces détachées doivent être recensées et disponibles, afin de sécuriser les parcours des dispositifs médicaux et d'identifier les responsabilités en cas d'accident.

Mme la présidente. La parole est à M. Joël Aviragnet, pour soutenir l'amendement n° 1087.

M. Joël Aviragnet. Il est similaire au précédent. Je fais confiance au brillant exposé de notre collègue.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Ils ne peuvent être adoptés en l'état, pour des raisons essentiellement rédactionnelles. Toutefois, ils ont le mérite de soulever plusieurs questions, que je me permettrai de rassembler en deux sujets abordés dans le cadre de la commission.

Madame la secrétaire d'État, pouvez-vous indiquer comment la traçabilité de l'origine des pièces détachées utilisées pour des réparations sera assurée ? Ce sujet a été abondamment abordé. Deuxième sujet : quel sera le régime de responsabilité applicable aux dispositifs concernés, une fois qu'ils auront été remis en bon état d'usage ?

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Sur l'encadrement des obligations des entreprises procédant à la remise en bon état d'usage des dispositifs, nous conservons une position prudente, en vue d'établir leurs conditions de mise en œuvre avec les acteurs concernés.

Toutefois, si celles-ci devront être précisées, nous pouvons dès à présent adopter une rédaction du texte plus ferme. En effet, le Gouvernement, comme chacun ici, est attaché à la pleine sécurité du système. C'est pourquoi j'émettrai un avis favorable à l'amendement n° 751 portant spécifiquement sur ce sujet, dont nous débattons ultérieurement.

Sur le renforcement du suivi des pièces détachées, le présent article prévoit d'ores et déjà la création d'un système unique de traçabilité des matériels remis en bon état. Il s'agit d'une avancée importante permettant de favoriser la qualité et la sécurité d'emploi des dispositifs médicaux.

Les auteurs des amendements souhaitent préciser que cette base de données doit indiquer l'origine des pièces détachées et les périodes de garantie, ce qui me semble trop précis et qui, comme tel, ne relève pas du domaine de la loi.

Les périodes de garantie sont supportées par les professionnels remettant le matériel en bon état d'usage. Il leur incombe de passer des contrats avec leurs fournisseurs de pièces détachées. La base nationale de données n'a pas vocation à comporter ces informations détaillées.

Je formulerai la même réponse s'agissant du régime de responsabilité des pièces détachées. Il incombe aux professionnels remettant les dispositifs médicaux en état de bon

usage de s'assurer de leur traçabilité à une échelle plus fine. Nous ne souhaitons pas compliquer d'emblée un système de traçabilité allant dans le bon sens.

Le Gouvernement émet donc un avis défavorable sur les amendements.

(Les amendements n^{os} 256 et 1087, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Les amendements n^{os} 662 et 660 peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à Mme Caroline Fiat, pour les soutenir.

Mme Caroline Fiat. L'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, chargé de concrétiser la résolution favorisant la transparence adoptée au mois de mai dernier par l'Organisation mondiale de la santé, nous a proposé cet amendement.

Celui-ci tend à améliorer la transparence en clarifiant certains termes du présent article, où l'on trouve à plusieurs reprises l'expression de « surcoût éventuel pour l'assurance maladie ». Comment ce « surcoût » est-il défini ?

Il est impossible d'en faire l'estimation sans disposer d'informations relatives au financement de la recherche et du développement du produit de santé concerné, aux montants de la contribution publique française aux diverses phases de son développement, aux brevets qui lui sont liés, à la provenance des principes actifs et à leur prix d'achat, ainsi qu'aux prix pratiqués dans les autres pays, dont ceux qui ne sont pas membres de l'Union européenne, en incluant les alternatives génériques qui y sont disponibles.

Bref, le « surcoût éventuel pour l'assurance maladie » ne peut être analysé qu'au regard des informations précitées, qui doivent donc être systématiquement rendues publiques. Tel est l'objet des deux amendements. La mise en place d'une telle transparence permettra de documenter l'illégitimité du prix de certains médicaments, donc de gagner en puissance dans les négociations avec les industriels.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Chère collègue, je vous remercie d'aborder la question de la transparence des prix des médicaments et des dispositifs médicaux, qui revient annuellement, et pour cause : année après année, on peut être troublé, voire frappé, par l'inflation du prix de certains médicaments, notamment les médicaments innovants.

On ne peut s'empêcher de penser que, pour certains d'entre eux, sans l'action des pouvoirs publics – de la formation du chercheur jusqu'au dépôt du brevet, en passant par le transfert technologique, la recherche translationnelle et les aides publiques telles que le crédit d'impôt recherche –, il n'aurait peut-être pas été possible de développer la molécule de leur principe actif.

L'exploitation qu'en font les laboratoires privés intrigue, faute d'indicateur permettant de tenir compte de la valeur inestimable de la recherche et développement dans l'élaboration du prix du médicament par le comité économique des produits de santé – CEPS.

J'ai demandé à ses représentants, lors de leur audition, s'il leur semblait possible d'y intégrer cet aspect de la question. J'ai obtenu une double réponse. Dans le domaine des dispositifs médicaux, c'est un peu moins complexe que dans le domaine du médicament, où ça l'est beaucoup.

En effet, l'élaboration de critères – jusqu'où remonte-t-on, et dans quelles proportions ? – nécessiterait la mise en œuvre d'un processus très lourd pour une structure comme le CEPS, déjà peu dotée humainement au regard des missions fondamentales dont elle est chargée.

Pourtant, nous ne pouvons pas en rester là. Il faut que nous puissions connaître la part de l'investissement public, ainsi que celle du coût de la recherche et du développement, dans l'élaboration du prix d'un traitement, en vue d'en tenir compte.

Nous pouvons d'autant moins en rester là que nous avons eu cette année l'exemple d'un médicament de thérapie génique vendu à des prix allant jusqu'à 2 millions d'euros l'unité, alors même qu'il était développé sur fonds public, son exploitation étant confiée au secteur privé.

La question est donc complexe. Comment tenir compte des coûts de recherche et de développement, de production, de transport et de stockage afin d'élaborer correctement le prix d'un médicament ?

Pour ma part, j'aimerais que nous y parvenions. Je le dis en sincérité. On me répond que la question est très complexe, et que, en tout état de cause, fixer dans la loi un objectif assorti d'une date limite, c'est échouer à répondre correctement à la commande des parlementaires, telle que nous pourrions la formuler, car nul n'est en état de s'y conformer.

Quelle réponse apporter au problème ? Pouvons-nous mener cette réflexion ? Pouvons-nous inviter le Sénat à la mener d'ici la nouvelle lecture du PLFSS, afin de tâcher de comprendre comment avancer sur ce chemin ?

Chère collègue, vous l'avez compris : en sincérité, j'aimerais accompagner le mouvement. Il reste à savoir comment le faire.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Avis défavorable également.

Mme la présidente. La parole est à Mme Caroline Fiat.

Mme Caroline Fiat. Monsieur le rapporteur général, je vous remercie de votre réponse. Pour l'heure, en effet, personne ne dispose d'une baguette magique permettant de savoir comment utiliser les informations dont nous disposerons.

Toutefois, les amendements visent uniquement à assurer la transparence de ces dernières, en les rendant publiques. Une fois qu'elles le seront, nous pourrions travailler ensemble à l'élaboration de la stratégie permettant de calculer le prix des médicaments.

Nous nous contentons de demander que la transparence soit faite. Nous n'en sommes pas à l'élaboration d'une stratégie. Assurons déjà la transparence – pour une fois que nous sommes d'accord, j'insiste ! –, nous verrons ensuite comment élaborer une stratégie.

Sincèrement, nous demandons uniquement d'assurer la transparence des informations. Je ne comprends pas pourquoi votre avis est défavorable, monsieur le rapporteur général.

M. Olivier Véran, rapporteur général. C'est l'avis de la commission, madame Fiat.

Mme Caroline Fiat. Je ne vous donne pas une stratégie en vous demandant de l'appliquer, je vous demande – ainsi qu'à Mme la secrétaire d'État – d'assurer la transparence.

(Les amendements n^{os} 662 et 660, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. L'amendement n^o 346 de M. Paul Christophe est défendu.

(L'amendement n^o 346, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Les amendements n^{os} 1601, 1600 et 1604 peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à M. Adrien Quatennens, pour les soutenir.

M. Adrien Quatennens. Ces amendements s'inscrivent dans la droite ligne de ceux que vient de défendre notre collègue Fiat. Ils visent à renforcer la transparence du prix des médicaments.

L'amendement n^o 1600 vise à assurer la transparence des volumes de vente, des prix d'achat, des principes actifs et des excipients, ainsi que des marges des intermédiaires et des subventions publiques reçues. L'amendement n^o 1601 vise à faire en sorte que les contributions financières dédiées à la recherche et au développement soient portées à la connaissance du CEPS. Quant à l'amendement n^o 1604, il vise à faire en sorte qu'il en aille ainsi pour les dépenses d'acquisition des brevets.

Les propos de M. le rapporteur général relatifs au prix exorbitant de certains médicaments – tels que la cure contre l'hépatite C, qui coûte plus de 30 000 euros –, démontre qu'il y a fort à faire, en matière de stratégie, pour obtenir ces renseignements.

Cependant nous devrions pouvoir, en tant que législateurs, exiger la transparence. Si nos collègues de la majorité votent contre nos amendements, en l'espèce, ils votent contre le principe de transparence. Cela signifie que vous êtes pour l'opacité, chers collègues de la majorité!

Mme Stéphanie Rist. Pas du tout!

M. Adrien Quatennens. Ce n'est pas sérieux. Personne, dans cet hémicycle, ne peut défendre semblable position. Par le biais de ces amendements, donnons-nous un objectif politique : obtenir la transparence. Qui, dans cet hémicycle, honnêtement, n'en veut pas?

M. Olivier Véran, rapporteur général. C'est sûr!

M. Adrien Quatennens. Dès lors que ces données existent, nous devons les obtenir. Nous devons savoir en détail tout ce qui a trait à la phase intermédiaire de la composition des médicaments, et justifie en bout de chaîne les prix exorbitants que nous avons à constater.

Réclamer la transparence est bien la moindre des choses que nous puissions faire. Il ne serait pas raisonnable de balayer ces amendements d'un revers de main. J'interroge nos collègues de la majorité, ainsi que vous-même, madame la secrétaire d'État : êtes-vous contre la transparence? Je ne le pense pas. *(Mme Danièle Obono applaudit.)*

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces trois amendements?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je compléterai ma réponse précédente, qui était déjà assez longue.

Chacun aura compris que la transparence préoccupe l'Assemblée nationale. Si l'on demande à quelqu'un « Voulez-vous la transparence? », il serait surprenant qu'il réponde non. Toutefois, déterminer les conditions de la transparence, c'est entrer dans le sérieux et le dur du problème, dans un milieu organisé autour du droit et du secret des brevets, ainsi que du secret des affaires et des transactions.

J'ai déposé, en commission et en séance publique, un amendement qui a été retoqué par l'article 45 – comme quoi on peut être rapporteur général et se faire piéger! Il visait à permettre à un usager du médicament de participer aux négociations entre le CEPS et l'industrie pharmaceutique, avec une voix délibérative, et non simplement consultative. Il y a là un enjeu de transparence. Il a été rejeté au motif qu'il constituait un cavalier social.

J'estime néanmoins que ce sujet est dans l'air du temps et que nous parviendrons à définir des critères, à définir comment penser la transparence dans un milieu industriel reposant en grande partie sur le secret des affaires et des brevets – ce que l'on peut parfaitement comprendre –, et où certaines données seront plus faciles à obtenir que d'autres.

Je donnerai un exemple. Lorsque nous avons appris le prix du traitement de l'hépatite C auquel vous avez fait allusion, monsieur Quatennens, j'ai convoqué à l'Assemblée nationale – j'étais alors simple député – le patron français de l'industrie du laboratoire américain ayant commercialisé le médicament. Je lui ai demandé comment comprendre que l'on exige un tel prix des pouvoirs publics, alors même que le groupe pharmaceutique qui l'employait avait racheté, par une OPA, une start-up américaine du domaine des biotech, ayant elle-même mis au point le médicament et déposé un brevet. Cette start-up prévoyait, dans des documents internes, d'en demander un prix trois fois inférieur. L'écart de prix correspondait en grande partie au surcoût induit par le rachat de cette start-up par le grand groupe.

J'étais scandalisé. J'ai menacé de faire soumettre le médicament au régime de la licence d'office. Avec mon collègue Gérard Bapt, nous avons convoqué le patron du laboratoire pour lui dire que nous ne pouvions pas continuer ainsi. La ministre de la santé d'alors, considérant elle aussi qu'une telle situation n'était pas normale, a provoqué une réunion avec ses homologues européens, afin de mettre au point une stratégie européenne permettant de faire face au problème.

En fin de compte, nous avons trouvé une parade dans le cadre du PLFSS suivant, où nous avons intégré un article spécialement destiné à encadrer l'évolution du marché si un médicament innovant emporte des conséquences financières trop importantes, en fixant un taux d'accroissement du chiffre d'affaires au-delà duquel celui-ci devait être intégralement reversé aux pouvoirs publics.

Ainsi, la question de la transparence du prix des médicaments ne nous a pas attendus, ne vous a pas attendu, cher collègue. La question est de savoir comment assurer une transparence totale dans un milieu qui, par définition, repose sur le secret des affaires.

Comment développer des indicateurs judicieux et pertinents permettant d'avancer ? Par-delà la transparence, ce qui est intéressant, ce n'est pas forcément de savoir, mais d'être capable de déterminer la formation des prix à partir des informations que nous avons obtenues. Nous pouvons travailler ensemble sur ces sujets.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Nous sommes pour la transparence, je ne peux pas vous laisser dire le contraire, monsieur Quatennens ! Mme la ministre des solidarités et de la santé a signé, au mois de mai dernier, une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé sur ce sujet.

Nous devons travailler ensemble à cette question, dans le cadre du comité d'interface avec les usagers et du CEPS. Cette cible nous est commune, mais nous devons chercher à l'atteindre avec des outils qui ne pénalisent pas les Français, car le monde du médicament est global.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. C'est un sujet sur lequel je me suis également investi et sur lequel j'ai déposé des amendements, après l'avoir déjà fait l'an dernier.

Nous avons le sentiment de payer deux fois : la première fois en distribuant des aides publiques pour la recherche – pour prendre un exemple parmi d'autres, j'ai cité hier les chiffres pour Sanofi, et ils sont élevés – ; la deuxième fois en remboursant des médicaments grâce à la sécurité sociale. Il faudrait d'ailleurs peut-être dire « au moins deux fois » !

Monsieur le rapporteur général, vous avez évoqué la licence d'office, outil que nous pourrions en effet mobiliser. Mais l'absence d'un pôle public du médicament nous empêche d'être crédibles sur ce sujet. Il me semble nécessaire d'avancer sur ce sujet.

Enfin, s'agissant du CEPS, il est indispensable de renforcer ses moyens pour qu'il puisse remplir ses missions : il doit fixer les prix, et pour cela il a besoin de différents éléments. Le service rendu du médicament ne peut pas constituer le seul critère de fixation du prix. Là encore, nous devons y réfléchir.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Sur ce dernier point, nous sommes bien d'accord !

Mme la présidente. La parole est à M. Adrien Quatennens.

M. Adrien Quatennens. Monsieur le rapporteur général, vous dites que l'essentiel n'est pas de savoir, mais de traiter l'information ; mais, pour cela, il faut disposer d'informations ! En inscrivant dans la loi le détail de celles que nous souhaitons recueillir, nous nous fixons un objectif. Une fois que nous saurons, nous serons tout à fait disposés à travailler avec vous sur la meilleure manière de traiter ces données.

Il n'y a à mon sens aucune difficulté à compléter l'alinéa 64 par les précisions que nous demandons, afin d'établir la transparence. Vos explications ne correspondent pas à ce que nous demandons : nous voulons seulement connaître certains détails.

Vous appuyez votre raisonnement sur la logique des brevets. On me signalait qu'historiquement, on fait remonter les brevets à une loi du VI^e siècle avant notre ère, qui portait sur les recettes de cuisine : en contrepartie d'un monopole temporaire, c'est-à-dire de la détention d'un brevet, il fallait divulguer la recette, la porter à la connaissance du public. Il n'y a aucune contradiction entre la transparence et la protection, bien au contraire : avec votre argument, vous vous tirez une balle dans le pied ! Vous désarmez, de vous-même, la puissance publique.

On doit pouvoir réclamer la transparence. Que craignez-vous ? Si vous avez peur des procès d'intention sur le fait que vous protégeriez des intérêts particuliers, réclamez avec nous la transparence !

M. Olivier Véran, rapporteur général. Il est vrai que vous vivez de procès d'intention !

M. Adrien Quatennens. Il faut toujours des preuves. Si vous voulez la transparence, inscrivons-la dans la loi. Ne reproduisez pas vos erreurs du passé, sur d'autres sujets, où l'on constatait un net décalage entre vos déclarations d'intention et ce que vous acceptiez d'inscrire dans la loi !

(Les amendements n^{os} 1601, 1600 et 1604, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Caroline Fiat, pour soutenir l'amendement n^o 1598.

Mme Caroline Fiat. Nous nous réjouissons du fait que Mme la ministre de la santé ait signé la résolution de l'Assemblée mondiale de la santé ; ces amendements nous ont précisément été proposés par l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, qui se bat pour l'application de cette résolution. Nous ne les sortons pas d'un chapeau !

Nous demandons que l'absence de transparence soit sanctionnée, mais aussi que la puissance publique puisse réagir pour subvenir aux besoins en médicaments de la population. La licence d'office, qui permet de lutter contre des ruptures de stock importantes, doit aussi pouvoir être envisagée dès lors que les laboratoires ne remplissent pas leurs obligations de transparence. Ces dispositions sont rarement utilisées, alors même que l'intérêt public le justifierait souvent.

Je redis que cet amendement nous a été proposé par l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament, afin de faire entrer dans les faits cette résolution de l'Organisation mondiale de la santé signée par Mme Buzyn en mai dernier.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. L. 613-16 : c'est l'article du code de la propriété intellectuelle qui prévoit la licence d'office. Je vous ai répondu de la même façon l'année dernière, et vous aviez retiré votre amendement. Je vous fais la même proposition de retrait cette année.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Christelle Dubos, secrétaire d'État. Même avis.

Mme la présidente. L'amendement est-il retiré, madame Fiat ?

Mme Caroline Fiat. Non, madame la présidente, les années se suivent mais ne se ressemblent pas! (*Sourires.*)

(*L'amendement n° 1598 n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. L'amendement n° 1293 de M. le rapporteur général est rédactionnel.

(*L'amendement n° 1293, accepté par le Gouvernement, est adopté.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 343.

M. Paul Christophe. Il nous semble que le calendrier pose problème; l'amendement en propose une légère modification.

(*L'amendement n° 343, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. L'amendement n° 259 de M. Paul Christophe est défendu.

(*L'amendement n° 259, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Benoit Potterie, pour soutenir l'amendement n° 1539.

M. Benoit Potterie. Cet amendement se fonde sur un constat partagé par un certain nombre de mes collègues ici présents: le contrat « 100 % santé » constitue une avancée majeure, un véritable progrès social. Il permet en effet à nos concitoyens de bénéficier de soins dentaires, d'optique, ou encore d'audioprothèses sans reste à charge.

Toutefois, nos concitoyens ne s'approprient cette réforme de manière pleine et entière que s'ils sont vraiment assurés d'être intégralement remboursés, et surtout s'ils n'ont pas à faire l'avance de frais. C'est ainsi que nous pourrions lutter contre le renoncement aux soins, et c'est dans cette logique que nous avons soutenu la mise en place du « 100 % santé ». Il faut maintenant faire de cette réforme un succès politique. Je vous sais, madame la ministre des solidarités et de la santé, très engagée sur le sujet.

Or, à l'heure actuelle, les complémentaires santé ont pour seule obligation de proposer aux assurés qui souscrivent un contrat responsable le tiers payant sur le ticket modérateur. Cet amendement tend donc à modifier le cadre législatif des contrats responsables, afin que ceux-ci incluent la mise en place du tiers payant généralisé, sans condition, et sur l'ensemble du forfait « 100 % santé ». (*Applaudissements sur les bancs des groupes LaREM, MODEM et LT.*)

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je ne suis pas sûr de comprendre pourquoi cet amendement vient en plein débat sur le médicament: nous débattons plus largement du tiers payant après l'article 39.

Vous disiez qu'il faut faire du « 100 % santé » un succès politique: à mon sens, c'est déjà le cas. Les gens ont intégré l'idée que payer des prothèses auditives, dentaires ou optiques ne sera bientôt plus nécessaire. Ils ne nous demandent plus si cette réforme existera un jour, mais quand elle sera pleinement opérationnelle, quand elle sera définitivement appliquée! Mme la ministre l'a dit il y a quelques mois: nous sommes plutôt en avance sur le calendrier prévu en début de

législature. Les choses vont très vite, très bien, et le public qui bénéficie de prothèses auditives, dentaires ou visuelles de qualité, selon les recommandations de la Haute Autorité de santé, avec une chute des prix allant parfois jusqu'à une disparition complète du reste à charge, va s'élargissant. La réforme sera terminée d'ici à la fin de la législature; les freins sont levés les uns après les autres.

Je vous propose donc le retrait de l'amendement.

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre des solidarités et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Je comprends votre amendement, et j'en approuve évidemment l'esprit: le « 100 % santé » n'a de sens que si les patients n'ont pas besoin d'avancer de frais. L'objectif, c'est bien l'accès aux soins. Tout ce qui évitera une avance de frais ira dans le bon sens.

Cependant, la méthode que nous avons choisie depuis toujours, c'est celle de la concertation avec les différentes filières. Nous avons fait confiance aux acteurs, et force est de constater que l'offre « 100 % santé » se déploie selon le calendrier prévu: l'accès au tiers payant généralisé est déjà une réalité pour 80 % des situations dans le domaine de l'optique et pour 50 % en audiologie, et ces chiffres progressent.

Ce tiers payant garanti sera en outre effectif pour tous les bénéficiaires de la future complémentaire santé solidaire, dans le cadre du panier « 100 % santé ». Elle se mettra en place le 1^{er} novembre: ce seront 10 millions de personnes susceptibles d'en bénéficier.

À ce stade, je vous propose donc de retirer votre amendement, afin de laisser le dispositif monter en charge et les acteurs s'approprier les outils. À l'évidence, si je devais constater un ralentissement de la dynamique, des réticences ou des blocages, je prendrais les mesures nécessaires. Il me semble prématuré d'inscrire ces dispositions dans la loi: cela, je le crains, pourrait braquer les acteurs qui sont aujourd'hui, je vous l'assure, très sollicités par le ministère. Nous réunissons des comités de suivi de la réforme tous les six mois, et nous surveillons très étroitement différents indicateurs. La concertation se déroule de façon tout à fait positive.

Mme la présidente. L'amendement est-il retiré, monsieur Potterie ?

M. Benoit Potterie. Oui, madame la présidente.

(*L'amendement n° 1539 est retiré.*)

Mme la présidente. L'amendement n° 345 de M. Paul Christophe est défendu.

(*L'amendement n° 345, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. L'amendement n° 1294 de M. le rapporteur général est rédactionnel.

(*L'amendement n° 1294, accepté par le Gouvernement, est adopté.*)

Mme la présidente. Je suis saisie de plusieurs amendements identiques, n°s 751, 142, 200, 211, 597, 745 et 848.

La parole est à M. le rapporteur général, pour soutenir l'amendement n° 751 de la commission.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Cet amendement, relatif à la remise en bon état d'usage d'un dispositif médical en vue de le réutiliser, subordonne – de façon obligatoire et non facultative, comme le suggère le texte dans sa rédaction actuelle – cette éventuelle réutilisation à des critères de qualité et de sécurité sanitaire. Travaillé avec plusieurs groupes – La République en marche, Les Républicains, Socialistes, UDI, Agir et indépendants, Libertés et territoires – ainsi qu'avec des députés non inscrits, il a été adopté par la commission.

M. Gilles Lurton. C'est en quelque sorte un amendement républicain !

Mme la présidente. La parole est à Mme Josiane Corneloup, pour soutenir l'amendement n° 142.

Mme Josiane Corneloup. Il propose de substituer aux mots : « peut être », le mot : « est » afin de renforcer l'obligation de garantie accompagnant l'obligation de remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux, car les fauteuils roulants visés par ces dispositions sont utilisés par des personnes particulièrement fragiles – en situation de handicap, avancées en âge ou frappées par des maladies chroniques.

Mme la présidente. Les amendements identiques n° 200 de M. Paul Christophe et 211 de M. Gilles Lurton sont défendus.

La parole est à Mme Jeanine Dubié, pour soutenir l'amendement n° 597.

Mme Jeanine Dubié. Adopté en commission des affaires sociales, il tend à remplacer les mots « peut être » par le mot « est » afin de garantir le meilleur état d'usage possible des dispositifs médicaux, notamment des fauteuils roulants.

Mme la présidente. Les amendements identiques n° 745 de M. Joël Aviragnet et 848 de Mme Isabelle Valentin sont défendus.

(Les amendements identiques n° 751, 142, 200, 211, 597, 745 et 848, acceptés par le Gouvernement, sont adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Josiane Corneloup, pour soutenir l'amendement n° 324.

Mme Josiane Corneloup. Subordonner la prise en charge de l'assuré à son engagement de restituer le dispositif médical concerné à un centre pouvant assurer sa remise en bon état d'usage suffit. Il n'y a pas lieu d'instaurer une contrainte supplémentaire sous la forme d'une consigne qui serait rétrocédée à la personne sauf en cas de détérioration anormale, mais qui ne pourrait faire l'objet d'aucune prise en charge.

(L'amendement n° 324, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme Isabelle Valentin, pour soutenir l'amendement n° 341.

Mme Isabelle Valentin. Il vise à garantir le libre choix de la personne. Le respect de ce choix est essentiel et fait l'objet de nombreux textes législatifs et réglementaires. Pourtant, son application est souvent remise en question, notamment lors de l'instruction des demandes de prestations de compensation par les maisons départementales des personnes handica-

pées – MDPH. Cet amendement a pour objet de garantir à la personne qu'il ne lui sera pas imposé de choisir un dispositif médical ayant fait l'objet d'une remise en état.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je ne sais pas pourquoi cet amendement n'est pas tombé, car nous avons déjà eu ce débat tout à l'heure. Avis défavorable, quoi qu'il en soit.

(L'amendement n° 341, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 28, amendé, est adopté.)

Après l'article 28

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 395, portant article additionnel après l'article 28.

M. Paul Christophe. Cet amendement vise à substituer à la politique traditionnelle de fixation d'un prix de référence par le CEPS une pratique de fixation d'un prix différencié en fonction de l'efficacité constatée en vie réelle pour chaque traitement. Afin de permettre au CEPS de se préparer à cette transition vers une évolution dynamique des médicaments innovants, l'amendement vise, dans un premier temps, à intégrer les infrastructures de données en vie réelle existantes au *Health data hub*.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran. Je vous propose de retirer cet amendement, puisque le PLFSS pour 2019 comporte déjà des dispositions permettant de traiter la question des données en vie réelle. La loi relative à la transformation du système de santé de juillet 2019 ouvre également le champ du système national des données de santé à l'ensemble des données cliniques obtenues dans le cadre des soins remboursés par la sécurité sociale. Ces deux dispositifs permettront donc de répondre à votre demande.

(L'amendement n° 395 est retiré.)

Mme la présidente. L'amendement n° 1257 de M. Gilles Lurton est défendu.

(L'amendement n° 1257, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de cinq amendements, n° 1054, 553, 641, 1120 et 1793, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 553, 641, 1120 et 1793 sont identiques.

La parole est à Mme Gisèle Biémouret, pour soutenir l'amendement n° 1054.

Mme Gisèle Biémouret. Cet amendement du groupe Socialistes et apparentés vise à répondre à la demande récurrente que les investissements publics qui ont contribué à la recherche et au développement d'un médicament soient pris en compte dans la définition de son prix. Cela permettrait que le prix du médicament soit fixé de manière plus juste.

Lors de l'examen en commission du PLFSS pour 2020, le rapporteur général avait évoqué des risques concernant l'interprétation de l'expression « recherche et développement ». Pour répondre à cette remarque, nous proposons de renvoyer à un décret en Conseil d'État la méthode de définition du présent amendement, afin de sécuriser juridiquement ce dispositif.

Mme la présidente. La parole est à Mme Josiane Corneloup, pour soutenir l'amendement n° 553.

Mme Josiane Corneloup. Il vise également à ce que les investissements en recherche et développement réalisés par l'État soient pris en compte. Ce dernier participe en effet très largement à la recherche et au développement des médicaments qui se trouvent sur le marché, que ce soit par le biais de subventions, par celui du CICE ou par le financement de systèmes ou de logiciels.

Il est donc nécessaire, si l'on souhaite un prix plus juste du médicament, de référencer ces financements publics, ainsi que les dons, afin de les décompter du prix de vente.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville, pour soutenir l'amendement n° 641.

M. Pierre Dharréville. Vous avez déjà compris son objet, puisqu'il est identique aux précédents. Il renvoie à ce que j'expliquais tout à l'heure sur la fixation des prix.

Mme la présidente. L'amendement n° 1120 de Mme Ericka Bareigts est défendu.

La parole est à M. Christophe Blanchet, pour soutenir l'amendement n° 1793.

M. Christophe Blanchet. Avec cet amendement de Mme Janvier, nous revenons au débat que nous avons eu sur l'article 28 : il s'agit d'éviter que le contribuable ne paie deux fois le prix du développement des médicaments.

La loi définit actuellement des critères en fonction desquels le prix des médicaments doit être défini, tels que l'amélioration du service médical rendu, les volumes de vente ou les conditions réelles d'utilisation du médicament. L'amendement vise à compléter ces critères afin de garantir que les investissements publics en recherche et développement soient pris en compte dans la définition du prix, comme peuvent déjà l'être les investissements privés.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces différents amendements ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Nous avons eu ce débat tout à l'heure avec des amendements strictement similaires déposés nos collègues du groupe La France insoumise. Comme l'article 28 fait dix pages, les mêmes amendements ont été déposés à des alinéas différents.

Je souligne simplement que la demande faite ici émane d'associations dont je veux saluer l'action de sensibilisation, puisqu'on la relaie dans notre enceinte depuis les bancs de La France insoumise jusqu'à ceux du groupe Les Républicains. Cela manifeste une vraie volonté et un vrai besoin d'avancer sur le chemin de la transparence dans le domaine de la élaboration des prix des médicaments.

J'en suis conforté dans l'idée que nous allons réussir à trouver un dispositif qui permette de répondre à cette demande très forte, et je salue les associations, dont je sais que certaines nous regardent ce soir, pour leur action. Nous

allons leur apporter une réponse, la plus rapide possible, je l'espère, et qui ira dans le sens de leurs revendications légitimes. Avis défavorable.

(L'amendement n° 1054, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n° 553, 641, 1120 et 1793, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n° 1053, 760 et 952, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 760 et 952 sont identiques, et ils font l'objet d'un sous-amendement n° 2057.

L'amendement n° 1053 de M. Joël Aviragnet est défendu.

La parole est à M. le rapporteur général, pour soutenir l'amendement n° 760 de la commission.

M. Olivier Véran, rapporteur général. Cet amendement, que j'ai effectivement fait adopter par la commission des affaires sociales, tend à interdire tout délai supérieur à cinq ans pour la révision du prix d'un médicament.

En pratique, les prix des médicaments sont révisés tous les ans par le CEPS, dans le cadre des négociations contractuelles qu'il mène avec les industries. Mais certains médicaments sont un peu oubliés, notamment parce que le CEPS a beaucoup de travail – je salue d'ailleurs l'action de cette agence qui, vu les dotations humaines dont elle dispose, réalise un travail extraordinaire. Mais, de fait, le prix de certains médicaments peut n'être pas révisé pendant plusieurs années, voire plusieurs décennies.

Il ne s'agit pas de dire qu'une fois un prix établi, on a cinq ans pour le revoir, mais que l'on peut revoir le prix d'un médicament à tout moment – plus la révision est rapide, d'ailleurs, mieux c'est – et que, quoi qu'il arrive, on ne peut laisser plus de cinq ans sans se poser à nouveau la question du prix d'un médicament.

Mme la présidente. L'amendement n° 952 de M. Pierre Dharréville est défendu.

La parole est à M. Paul Christophe pour soutenir le sous-amendement n° 2057.

M. Paul Christophe. C'est un sous-amendement de cohérence, qui vise tout simplement à marquer notre attachement au caractère conventionnel des modalités de fixation des prix des médicaments.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements et sur le sous-amendement ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Il est défavorable au sous-amendement de M. Christophe, puisque le respect du dialogue conventionnel inspire bien la rédaction de notre amendement, où il est déjà inscrit. Il est également défavorable au n° 1053.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Défavorable à l'ensemble des amendements. Je veux quand même donner une explication. Nous sommes tous favorables, évidemment, à une révision très régulière du prix des médicaments. C'est un objectif que nous partageons. Mais il me semble que la méthode proposée

pour l'atteindre ne correspond pas à la réalité des faits, puisque plus de la moitié des médicaments voient aujourd'hui leur prix révisé avant cinq ans.

En pratique, le CEPS négocie des baisses régulières, dynamiques, dans des calendriers parfois extrêmement réduits. C'est par exemple le cas pour la gestion des génériques ou des biosimilaires. Cela peut être prévu dès la convention initiale avec des clauses de revoyure. Je l'ai dit, dans plus de la moitié des cas, le CEPS négocie des baisses de prix dans des délais inférieurs à cinq ans.

Indiquer un délai maximal dans la loi risque d'amener des laboratoires à le considérer comme un délai de référence, partant à refuser toute baisse de prix avant cinq ans. Donc, même si nous partageons l'objectif de ces amendements, nous pensons qu'ils induiraient des pratiques déviantes. Pour toutes ces raisons, j'y suis défavorable.

(L'amendement n° 1053 n'est pas adopté.)

(Le sous-amendement n° 2057 n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n° 760 et 952 ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville, pour soutenir l'amendement n° 1807.

M. Pierre Dharréville. Il s'agit ici d'évoquer les dispositifs médicaux, et notamment ceux inscrits sur ce que l'on appelle la « liste en sus », laquelle regroupe divers dispositifs implantables ou invasifs qui peuvent être pris en charge en dehors du groupe homogène de santé. Cette liste vise donc à intégrer un certain nombre de dispositifs coûteux, car innovants.

Or la proposition n° 28 du rapport d'information sur les dispositifs médicaux que Julien Borowczyk et moi avons commis vise à corriger un défaut de la liste en sus que nous avons mis en évidence. En effet, cette liste n'est pas actualisée régulièrement. En conséquence, certains dispositifs médicaux continuent à être pris en charge par l'assurance maladie à des tarifs élevés d'exception alors qu'ils sont devenus d'utilisation courante.

Il est donc proposé dans cet amendement une actualisation annuelle de la liste en sus afin de réserver la prise en charge aux seuls dispositifs médicaux innovants. Cette mesure répond aussi au souci que certains ont exprimé de soutenir l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Défavorable : cette mesure relève selon moi du domaine réglementaire, même si la question que vous soulevez est intéressante.

(L'amendement n° 1807, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville, pour soutenir l'amendement n° 1800.

M. Pierre Dharréville. Cet amendement reprend la proposition n° 29 – rassurez-vous, je ne le ferai pas pour toutes – du rapport d'information que j'ai évoqué.

La Haute Autorité de santé estime qu'une actualisation annuelle de la liste intra-GHS – groupes homogènes de séjours – permettrait de mieux évaluer l'efficacité des dispositifs médicaux qui sont financés par les budgets des hôpitaux au titre desdits GHS.

Cet amendement prévoit donc une actualisation annuelle de la liste intra-GHS.

(L'amendement n° 1800, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 1959 rectifié.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Cet amendement porte sur la seconde partie de l'ensemble cohérent défini à partir de la réflexion menée sur les dispositifs médicaux – DM. Il vise à créer un dispositif dérogatoire d'accès précoce aux dispositifs médicaux, soit l'équivalent de l'autorisation temporaire d'utilisation – ATU – pour les médicaments, même si les modes de régulation ne sont pas tout à fait identiques.

Les discussions qui ont eu lieu lors de l'anniversaire du Conseil stratégique des industries de santé ont permis d'identifier l'accès précoce à des dispositifs innovants comme un sujet de préoccupation et de forte attente de la part des acteurs du secteur des DM, mais aussi des patients et des professionnels.

Dans le but de faciliter encore l'accès à des technologies prometteuses en avance de phase pour les patients, il est proposé de modifier le code de la santé publique afin d'ouvrir le bénéfice du dispositif pendant une période de douze mois, le cas échéant renouvelable, avant le dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR, la liste des produits et prestations remboursables ; de préciser la nécessité d'obtention du marquage « CE » dans les indications considérées – c'est le minimum – ; de modifier, enfin, la procédure de fixation du prix.

Ces modifications constituent des avancées réelles pour les industriels et s'inscrivent dans le paysage équilibré du secteur des DM. Votre assemblée a adopté un peu plus tôt dans la journée un mécanisme de régulation au travers de la clause de sauvegarde. Cet amendement en est le pendant : il s'agit d'identifier les dispositifs innovants, très utiles aux malades, et d'être en mesure de les proposer avant leur inscription définitive sur la LPPR.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Favorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe.

M. Paul Christophe. Il nous est difficile d'évaluer la portée de ce dispositif proposé par le Gouvernement. Je me réjouis néanmoins pour la deuxième fois de la journée, madame la ministre. La première concernait l'instauration d'une trajectoire pluriannuelle que nous réclamions depuis bien longtemps. Je salue la nouveauté que constitue la mise à disposition de dispositifs médicaux innovants au bénéfice des patients.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville.

M. Pierre Dharréville. J'ai entendu l'argument qui m'a été opposé sur le caractère réglementaire de mes propositions, mais j'aurais aimé connaître votre point de vue sur les questions qu'elles soulevaient, madame la ministre.

Je suis pour le moins dubitatif sur cet amendement. Vous créez un nouveau mode d'accès, non pas à la commercialisation, mais au remboursement des dispositifs médicaux en installant une sorte de sas avant l'inscription sur la LPPR.

Je m'interroge : ne serait-il pas préférable de faire fonctionner efficacement la LPPR et de pouvoir l'activer le plus tôt possible ? Dans notre rapport, la proposition n° 24 concerne le cas inverse : elle consiste à autoriser la Haute Autorité de santé et la CNEDIMTS – Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé – à s'autosaisir pour inscrire sur la LPPR un dispositif médical alors que le fabricant ne le sollicite pas. Certains fabricants adoptent, en effet, des stratégies, notamment pour faire monter le prix de DM avant qu'ils ne deviennent remboursables. La mesure que vous proposez me semble aller à rebours de notre idée.

J'entends votre souci de rendre accessibles des dispositifs médicaux le plus tôt possible, puisque c'était également celui qui guidait notre proposition n° 24. Quant au marquage « CE », c'est évidemment la moindre des choses. À mes yeux, toutefois, il vaudrait mieux améliorer le dispositif existant et le rendre plus réactif lorsqu'un nouveau DM survient. L'instauration d'une procédure dérogatoire risque de déréguler le secteur.

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Il s'agit, monsieur Dharréville, d'une très grande avancée pour les malades, les professionnels de santé et les industriels du DM. Le dispositif est donc gagnant-gagnant-gagnant.

Je comprends néanmoins votre interrogation sur le choix de créer une procédure dérogatoire plutôt que d'améliorer l'existant. Celui-ci nécessite des évaluations très longues par la HAS, à l'issue desquelles, après l'inscription sur la liste permettant le remboursement, commence une négociation de prix menée par le CEPS. Ces procédures administratives sont lourdes, certes, mais il est très difficile de les alléger beaucoup car, plus vous réduisez le délai de validation, plus vous mettez la pression sur le CEPS lors de la négociation et moins vous êtes en mesure de discuter le prix. C'est la raison pour laquelle il faut laisser du temps à la négociation.

Le nouveau dispositif vient compléter le forfait innovation – que le coauteur du rapport d'information que vous êtes connaît –, qui ne fonctionne pas très bien. Ce mécanisme, censé identifier des DM innovants et aider à leur déploiement, est trop lourd à manier, il fonctionne très mal. Le nouveau dispositif permet de simplifier l'accès à l'innovation. In fine, si l'évaluation par la HAS est négative, si le service médical attendu n'est pas suffisant, le DM ne sera pas remboursé et la mise à disposition sera interrompue. C'est exactement le même cas de figure que pour l'ATU : l'évaluation par l'ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – pour le médicament ou la HAS pour le DM fonctionne comme un feu vert ou un feu rouge.

Le nouveau dispositif permet de ne pas perdre le temps de l'évaluation et de la négociation du prix, qui peut être très longue.

M. Pierre Dharréville. Sur quelle base le prix sera-t-il fixé ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Il en va exactement de même que pour les médicaments : un prix est proposé par l'industriel ; ensuite, le prix fixé par le CEPS donne lieu soit à un

remboursement de l'industriel à l'État, soit – si le prix initial était trop bas – au remboursement inverse. Les parties se mettent d'accord sur un prix médian et, selon le prix arrêté ensuite dans la négociation, une révision des dépenses consenties est opérée.

Mme la présidente. La parole est à M. Julien Borowczyk.

M. Julien Borowczyk. Je me permets d'intervenir, mon nom ayant été cité en raison du rapport – excellent rapport (*Sourires*) – que j'ai rédigé avec Pierre Dharréville.

Madame la ministre, j'entends ce que vous dites et j'abonderai dans votre sens. La mission d'information avait relevé que le forfait innovation était l'ébauche d'un outil qui manquait, en particulier pour les petites entreprises, lesquelles ont besoin d'un accès facilité au secteur du DM.

Le dispositif que vous souhaitez instituer permet de mettre sur le marché, avec une sorte d'ATU, un dispositif médical. C'est vraiment gagnant-gagnant car il permet de tester le service médical attendu et de construire un prix sur des bases qui n'existaient pas vraiment jusqu'alors. C'est là une avancée importante.

Enfin, elle est une sorte de phase III, comme en connaît le développement des médicaments ; elle offrira un large accès à l'innovation, en particulier pour les produits des PME. Le dispositif vient aussi renforcer les mesures de révision de la régulation que nous avons adoptées précédemment. Le sujet est vraiment d'importance.

(L'amendement n° 1959 rectifié est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Dharréville, pour soutenir l'amendement n° 1357.

M. Pierre Dharréville. Cet amendement vise à demander la remise d'un rapport sur le montant consolidé de l'ensemble des dépenses d'assurance maladie résultant du remboursement des dispositifs médicaux, ventilé selon les différentes modalités de remboursement.

Dans le cadre de la mission d'information, nous avons rencontré des difficultés pour obtenir des informations sur un secteur, il est vrai, émergent. Pourtant, nous avons besoin de données pour légiférer à bon escient.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Parce que malgré un travail parlementaire unanimement salué pour sa grande qualité, vous n'avez pas eu accès à toutes les données – votre rapport faisant état de vos difficultés à les obtenir – et pour vous donner tort – car cela me fait plaisir (*Sourires*) – lorsque vous dites que je n'accepte jamais vos amendements et vos demandes de rapport, j'émet un avis favorable. (*Applaudissements sur de nombreux bancs du groupe LaREM.*)

Mme la présidente. Les applaudissements sont un peu prématurés. (*Rires.*)

Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Dans cette ambiance bienveillante, je vais dire : « sagesse ». (*Nouveaux applaudissements sur de nombreux bancs du groupe LaREM.*)

Mme la présidente. La partie n'est pas encore achevée...
(Rires)

(L'amendement n° 1357 est adopté.) (Applaudissements sur les bancs des groupes LaREM et GDR.)

M. Jean-Philippe Nilor. Nous devons attendre deux heures pour voir si le Gouvernement ne demande pas une seconde délibération! (Sourires et exclamations sur les bancs du groupe LaREM.)

Mme la présidente. Ne gêchez pas l'ambiance, monsieur Nilor!

Article 29

Mme la présidente. L'amendement n° 1691 rectifié de M. le rapporteur général est de précision.

(L'amendement n° 1691 rectifié, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2081.

Mme Agnès Buzyn, ministre. L'année dernière, l'Assemblée a voté la réforme des médicaments génériques, laquelle précisait les conditions de substitution des médicaments par leurs génériques et modifiait, pour mieux les encadrer, les conditions d'utilisation de la mention « non substituable » lors de la prescription de médicaments du répertoire des génériques.

Je suis favorable, comme nombre d'entre vous, au développement des génériques. C'est pourquoi j'ai déposé un amendement visant à élargir le dispositif « tiers payant contre génériques » pour conserver une incitation positive et efficace et ainsi maintenir la concurrence entre médicaments.

La réforme de la substitution a donné lieu à des consultations avec les parties prenantes dès le début de l'année 2019 sur les critères médicaux permettant de justifier le recours à la mention « non substituable ». Nous avons rencontré les médecins, les pharmaciens et les patients. Les échanges ont permis de faire évoluer les critères retenus.

La réforme voulue par le Gouvernement a pour objectif l'accompagnement des patients vers le recours aux génériques. J'ai retenu des échanges le besoin d'assurer la stabilité de la dispensation des médicaments particuliers que sont les médicaments à marge thérapeutique étroite.

Une correction peut être apportée pour favoriser la bonne application de la réforme et répondre à cette attente. Ainsi, l'amendement, qui vise ces cas précis, permet à un pharmacien de délivrer un médicament princeps même en l'absence de mention « non substituable », pour certains médicaments à marges thérapeutiques étroites, dans des situations particulières qui seront précisées par arrêté.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Olivier Véran, rapporteur général. La commission n'a pas pu examiner cet amendement mais, à titre personnel, j'émet un avis favorable.

(L'amendement n° 2081 est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de quatre amendements identiques, n°s 391, 451, 1808 et 1988.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 391.

M. Gilles Lurton. L'article L. 5125-23-3 du code de la santé publique indique que « par dérogation au premier alinéa de l'article L. 5125-23, le pharmacien peut délivrer, par substitution au médicament biologique prescrit, un médicament biologique similaire » lorsque différentes conditions sont remplies. « Les modalités d'application du présent article », est-il ajouté, « et notamment les conditions de substitution du médicament biologique et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution de nature à assurer la continuité du traitement avec le même médicament, sont précisées par décret en Conseil d'État. »

Force est de constater que ce décret n'a jamais été publié. L'amendement vise donc à prévoir une rédaction du décret avant décembre 2020.

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Vigier, pour soutenir l'amendement n° 451.

M. Philippe Vigier. Notre collègue Lurton a très bien défendu cet amendement, et je souscris à ses propos.

Mme la présidente. La parole est à M. Paul Christophe, pour soutenir l'amendement n° 1808.

M. Paul Christophe. Défendu.

Mme la présidente. La parole est à M. Thomas Mesnier, pour soutenir l'amendement n° 1988.

M. Thomas Mesnier. Les biosimilaires sont des médicaments qui font leurs preuves au quotidien, sont utilisés largement à l'hôpital – je pense par exemple à l'énoxaparine – et pourraient rendre tout autant service en médecine de ville, tout en permettant de réaliser des économies, au profit d'autres dépenses de santé – chacun, j'imagine, voit à quoi je fais référence dans la situation actuelle.

Supprimer cette possibilité de substitution dans la loi me semblerait envoyer un mauvais signal, même s'il s'agit de permettre de retravailler le texte en vue d'aboutir lors du prochain PLFSS à une mesure tout à fait cohérente, qui nous permette d'avancer sur la question des biosimilaires, comme d'autres pays européens sont en train de le faire.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission?

M. Olivier Véran, rapporteur général. Je partage votre souhait de soutenir le développement des biosimilaires, qui répondent à des exigences sanitaires et médico-économiques. Je me souviens de la première fois que nous avons abordé la question des biosimilaires en PLFSS lors du mandat précédent. Il a fallu y revenir dans la suite du débat parlementaire parce que cela faisait assez peur. Les choses étaient donc un peu compliquées.

Finalement le secteur ne se développe pas si mal que cela, grâce à des mesures incitatives et des expérimentations conduites en ville comme à l'hôpital. S'agissant ainsi de la médecine de ville, une réflexion est en cours et un dispositif d'intéressement des médecins, notamment des rhumatologues, est doté de 48 millions d'euros. Depuis 2017, les établissements de santé sont incités financièrement à prescrire des biosimilaires, 20 % des économies réalisées leur étant reversés.

L'article 43 du présent PLFSS crée de nouvelles incitations financières à l'achat de biosimilaires, pour des économies attendues de l'ordre de 4 à 20 millions d'euros. Certaines expérimentations concernent à la fois la ville et l'hôpital, qui visent notamment à encourager la communication entre prescripteurs hospitaliers et prescripteurs de ville. Au total, la délivrance des médicaments biosimilaires a été multipliée par trois, voire par douze pour certaines molécules, entre 2017 et 2018. Le taux de pénétration des biosimilaires est en ascension.

Une disposition avait été votée autorisant la substitution par le pharmacien, directement en officine, par un biosimilaire; mais le décret d'application n'a jamais été publié, notamment en raison des vives réserves exprimées en 2016 par l'ANSM. C'est presque au nom de la sécurité juridique, en l'absence de publication du décret, qu'il est proposé aujourd'hui de surseoir à cette disposition.

Je partage votre déception qu'on ne puisse pas aller plus vite en matière de substitution, étant donné l'importance des économies attendues. Mais il y a un certain nombre d'inquiétudes à lever. Nous avons tous été saisis par des associations de malades et de professionnels qui nous ont fait part de leurs inquiétudes.

De fait, on ne peut pas comparer les biosimilaires aux génériques. Ainsi, un même laboratoire peut produire de nombreux biosimilaires différents, conditionnés de façon différente et les variations peuvent être plus importantes. C'est ce que dit en tout cas l'ANSM, qui nous appelle à la prudence. Il ne faut pas changer toutes les semaines ou tous les mois le traitement de malades qui souffrent déjà de pathologies chroniques assez graves.

C'est ainsi que j'entends la volonté du Gouvernement d'aligner le droit avec la pratique: cela rend impossible la publication du décret.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Je vais profiter de cette série d'amendements pour vous présenter mon approche de la question des biosimilaires. Cela me permettra de répondre plus brièvement aux amendements suivants.

D'abord, soyons clair: le Gouvernement soutient sans réserve l'usage des biosimilaires et leur développement. Ces médicaments permettent, lorsqu'ils sont pertinemment prescrits, de diversifier les sources d'approvisionnement, donc de sécuriser la disponibilité de ces médicaments. Cela permet également de garantir l'efficacité des dépenses de l'assurance maladie en dégageant des marges de manœuvre financières.

Nous n'avons pas attendu ce PLFSS pour agir. Plusieurs mesures incitatives ont d'ores et déjà été mises en place, le rapporteur général l'a rappelé, et de nouvelles vous sont proposées aujourd'hui. Je pense notamment à l'expérimentation visée à l'article 51, lancée en octobre 2018 pour inciter à la prescription hospitalière exécutée en ville sur plusieurs médicaments. Chaque service des établissements qui participe à cette expérimentation se voit reverser 30 % des économies réalisées grâce à ces prescriptions. Les résultats sont très encourageants.

Le PLFSS pour 2020 vient également compléter la panoplie existante pour accompagner le développement des biosimilaires, par exemple en encourageant les établissements de santé à acheter ces médicaments de façon à renforcer

l'efficacité des prescriptions ou en permettant l'utilisation des demandes d'accord préalables à l'arrivée de biosimilaires sur le marché.

Si nous soutenons leur développement, nous ne souhaitons pas le faire à n'importe quel prix, car les biosimilaires ne sont pas des génériques. Si le PLFSS pour 2020 tend à supprimer la possibilité pour le pharmacien de prendre l'initiative de la substitution, qui avait été introduite en 2014, ma motivation est simple: la qualité et la sécurité des soins. Il suffit de voir le nombre de courriers reçus ces derniers jours de la part des associations de patients ou des sociétés savantes pour mesurer combien le sujet inquiète. C'est la raison pour laquelle cette possibilité n'existe dans presque aucun pays.

Je ne dis pas que le pharmacien ne pourra jamais procéder à la substitution dont nous parlons, mais cela me paraît difficile dans les conditions actuelles de traçabilité, que nous travaillons par ailleurs à améliorer.

Pour mettre tout le monde d'accord, il nous semble utile de repartir d'une page blanche et de travailler la question de l'interchangeabilité des biosimilaires avec les pharmaciens, les prescripteurs et les patients. Je dirai même avant tout avec les patients, parce qu'étant des malades chroniques ils connaissent très bien leur pathologie et ses symptômes, dont ils ressentent toutes les variations. Ne reproduisons pas les erreurs que nous avons commises en matière de génériques et qui ont fait naître en France une défiance vis-à-vis de ces médicaments, pourtant, eux, identiques en tous points aux princeps. Notre objectif est le même, je pense: disposer des conditions susceptibles de garantir le bon usage en cas d'alternance entre médicaments interchangeables.

Je vous propose que nous nous laissions une année pour travailler sur cette question de manière sereine, en poursuivant un seul objectif: l'intérêt des patients. En attendant, nous préférons maintenir le prescripteur au cœur du dispositif. Voilà pourquoi, mesdames et messieurs les députés, je pense qu'il faut soutenir la mesure proposée par le Gouvernement.

J'aurais pu recourir à un argument beaucoup plus juridique, et notamment invoquer la nécessité de prévenir le risque de contentieux né de la prise de position d'un grand laboratoire encourageant les pharmaciens à substituer sans attendre le décret. Mais j'ai préféré développé une argumentation plus médicale, plus scientifique, de santé publique, parce que c'est à ce niveau que je souhaite placer le débat.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Door.

M. Jean-Pierre Door. Le problème est que, depuis 2015, on tergiverse, on tourne en rond. Le décret devait sortir durant l'été puis on en a repoussé la publication à l'automne, puis au printemps suivant. Finalement il n'est toujours pas sorti en 2019. Aujourd'hui vous devrez être très prudente et trouver une rédaction qui ne pose pas de problème, ni avec les prescripteurs, ni avec les pharmaciens, ni avec les patients.

Deuxièmement, il faudra veiller à ce que les biosimilaires ne se développent pas au détriment des génériques, dont la filière pourrait ainsi chuter. Vous savez très bien qu'entre les génériques et les biosimilaires, les marges ne sont pas les mêmes pour les pharmaciens. Tout cela pose des questions majeures, et nous sommes pour l'instant dans l'expectative.

(Les amendements identiques n^{os} 391, 451, 1808 et 1988 ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

Mme la présidente. Prochaine séance, demain, à neuf heures :

Suite de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2020.

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt-trois heures cinquante-cinq.)

*Le Directeur du service du compte rendu de
la séance de l'Assemblée nationale*

SERGE EZDRA