

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Commission des affaires sociales

- Audition de Mme Christelle Ratignier-Carbonneil, dont le renouvellement aux fonctions de directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est envisagé, puis vote sur cette proposition de nomination dans les conditions prévues par l'article 29-1 du Règlement (M. Jérôme Guedj, rapporteur)..... 2
- Informations relatives à la commission 24
- Présences en réunion..... 25

Mercredi

13 décembre 2023

Séance de 9 heures

Compte rendu n° 30

SESSION ORDINAIRE DE 2023-2024

**Présidence de
Mme Charlotte
Parmentier-Lecocq,
*présidente***



La réunion commence à neuf heures.

La commission auditionne Mme Christelle Ratignier-Carbonneil, dont le renouvellement aux fonctions de directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est envisagé, puis vote sur cette proposition de nomination dans les conditions prévues par l'article 29-1 du Règlement (M. Jérôme Guedj, rapporteur)

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Chers collègues, par courrier en date du 17 novembre, Mme la Première ministre a fait savoir à Mme la présidente de l'Assemblée nationale que, conformément aux dispositions de l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, il est envisagé de reconduire Mme Christelle Ratignier-Carbonneil à la direction générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il résulte des lois organique et ordinaire du 23 juillet 2010 que cette nomination fait l'objet d'un avis public des commissions des affaires sociales de chaque assemblée, dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article 13 de la Constitution.

Nous sommes réunis ce matin à cette fin, dans le cadre des dispositions de l'article 29-1 de notre règlement. Cette proposition de nomination appelle la désignation d'un rapporteur appartenant à un groupe d'opposition ou minoritaire. En début de législature, la commission a décidé que les référents seraient appelés à exercer, le moment venu, ces fonctions de rapporteur. Notre rapporteur sera donc Jérôme Guedj, qui a été désigné référent pour l'ANSM le 27 septembre 2022.

Madame Ratignier-Carbonneil, je vous souhaite la bienvenue. Notre commission ayant eu l'occasion de vous entendre le 2 décembre 2020, avant votre nomination à ces mêmes fonctions, il ne sera pas nécessaire que vous vous présentiez longuement, d'autant que votre *curriculum vitae* a été communiqué hier aux commissaires. En revanche, je suppose que vous souhaitez dresser un bilan de votre action à la tête de l'agence et nous donner quelques orientations pour les années à venir. S'ensuivront différentes interventions et questions des députés. Je demande à chacun de respecter son temps de parole, car Mme Ratignier-Carbonneil doit se présenter à onze heures devant la commission des affaires sociales du Sénat.

Une fois l'audition terminée, nous passerons au vote sur cette proposition de nomination, hors la présence de Mme Ratignier-Carbonneil. Il s'agit d'un scrutin secret, ce qui interdit, aux termes de l'article 13 de l'Instruction générale du Bureau, les délégations du droit de vote. Le dépouillement des bulletins n'interviendra que lorsque la commission du Sénat aura elle-même procédé à son vote, sans doute vers douze heures trente. À cette fin, j'invite deux collègues de la majorité et des oppositions à se faire connaître afin de se porter garants de notre vote et de prêter leur concours en tant que scrutateurs.

Le directeur général de l'ANSM est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable une fois. Comme vous le savez, s'agissant d'une nomination régie par l'article 13 de la Constitution, le Président de la République ne peut y procéder lorsque l'addition des votes négatifs dans chaque commission compétente de l'Assemblée nationale et du Sénat représente au moins trois cinquièmes des suffrages exprimés au sein des deux commissions.

Mme Christelle Ratignier-Carbonneil. C'est un honneur pour moi que d'être entendue par votre commission en vue du renouvellement de mon mandat de directrice générale de l'ANSM, pour une deuxième et dernière période de trois ans. Cette procédure d'audition devant le Parlement a pour moi une valeur hautement symbolique puisqu'elle prend sa source dans la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, qui entendait garantir la pleine inscription de cet établissement d'expertise dans son environnement politique et social. Indispensable au bon fonctionnement démocratique, l'expertise doit pouvoir être questionnée par les citoyens et leurs représentants ; et l'ANSM doit pouvoir rendre compte de manière régulière et en tant que de besoin de son action et de sa gestion.

Chercheuse de formation en immuno-hématologie, j'ai dédié ma carrière au service public. Trois raisons principales m'ont conduite à demander le renouvellement de mon mandat à la tête de l'ANSM : mon intérêt prononcé pour les missions de service public de l'agence, dédiées aux questions de sécurité sanitaire ; un attachement profond à l'agence et à ses agents, que je salue pour leur très haut niveau d'expertise et leur implication personnelle au service quotidien de la sécurité de nos concitoyens ; la conviction, enfin, qu'elle a besoin de stabilité pour poursuivre son évolution dans le cadre du futur contrat d'objectifs et de performance (COP) 2024-2028.

Créée il y a onze ans, en application de la loi du 29 décembre 2011, l'ANSM est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère de la santé et de la prévention. Ses quelque 1 000 collaborateurs exercent des missions qui couvrent l'ensemble des produits de santé : les médicaments, chimiques et biologiques, anciens comme expérimentaux, curatifs ou préventifs, soit plus de 12 000 spécialités au total, mais aussi des centaines de milliers de dispositifs médicaux qui vont des lunettes aux pansements en passant par les dispositifs implantables les plus sophistiqués, les logiciels ou les appareils de radiologie, les produits sanguins labiles, les greffes, et même les plantes ou l'homéopathie.

L'agence, qui s'appuie sur son expertise interne comme sur des experts externes, dans un cadre déontologique strictement défini et totalement transparent, exerce de multiples missions : autorisation, surveillance, inspection et contrôle dans ses propres laboratoires. Elle a des pouvoirs de police sanitaire qui lui permettent, si nécessaire, de modifier, suspendre ou interdire des activités, des productions et des autorisations, dans le but de garantir la sécurité des patients qui sont exposés aux produits de santé. Elle peut également prendre des sanctions financières à l'encontre des entreprises en cas de non-respect de la réglementation. Au total, elle prend environ 85 000 décisions chaque année.

Enfin, l'agence est pleinement inscrite dans son environnement européen, qui a pris une place considérable en matière de produits de santé. Elle participe au quotidien au fonctionnement de l'Agence européenne des médicaments (EMA) et à l'application des règlements européens dans les domaines du médicament et des dispositifs médicaux. Je précise que l'EMA ne fonctionne pas comme une structure supranationale, mais comme une structure de coordination, qui s'appuie exclusivement sur les experts des agences sanitaires nationales. Ces derniers construisent ensemble les évaluations et décident des mesures d'autorisation et de renforcement de la surveillance.

J'en viens au bilan des trois années qui viennent de s'écouler. Dans le cadre du COP conclu avec le ministère des solidarités et de la santé le 23 mai 2019, l'agence s'est pleinement mobilisée autour de ses quatre axes stratégiques, dont le premier était l'ouverture aux parties prenantes et le renforcement de la transparence sur ses travaux. Ces trois années

ont surtout été marquées par la gestion de la crise sanitaire liée à l'épidémie de covid-19. Dès le mois de mars 2020, notre activité en a été fortement affectée, aussi bien en matière de sécurité sanitaire que d'accès à l'innovation thérapeutique.

Ainsi, les procédures d'évaluation des essais cliniques ont connu une nette accélération : alors qu'elles prenaient habituellement quarante-cinq jours, ce délai a été ramené à sept jours pour les traitements contre la covid-19. Nous avons également favorisé l'accès précoce à certains médicaments : plus de 18 000 autorisations ont permis à de nombreux patients de bénéficier, bien avant leur autorisation de mise sur le marché (AMM), des premiers traitements préventifs et curatifs de la covid. Nous exerçons une surveillance renforcée et continue des effets indésirables des médicaments et des vaccins contre la covid-19, grâce aux études menées par le réseau national des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et par le groupement d'intérêt scientifique Epi-Phare que nous avons créé avec la Caisse nationale de l'assurance maladie. Nous veillons également à assurer une information en continu des usagers, des patients et des professionnels de santé, au travers de webinaires ou de communications hebdomadaires.

Durant cette période, nous avons dû garantir la disponibilité des médicaments indispensables en réanimation, mais aussi de tous les traitements dont ont besoin les malades chroniques. Le fort engagement de l'agence dans la gestion de la crise sanitaire ne l'a pas empêchée de poursuivre ses autres activités, en particulier l'intégration de nouvelles réglementations comme le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou la réforme de l'accès précoce, en collaboration étroite avec la Haute Autorité de santé (HAS). Près de 63 400 autorisations d'accès dérogatoire ont été octroyées en 2022, qui ont permis à plusieurs dizaines de milliers de patients de bénéficier de traitements avant l'AMM. Il faut également mentionner le nouveau règlement européen sur les essais cliniques, qui est entré en vigueur fin janvier 2022 et qui a introduit une évaluation partagée à l'échelon européen. L'année dernière, plus de 800 autorisations ont été octroyées ; la France figure dans le trio de tête du concert européen, ce qui montre le dynamisme de notre recherche clinique. J'évoquerai enfin le décret « stocks », qui vise à éviter les pénuries de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur – soit 6 000 des 12 000 spécialités – en obligeant les industriels concernés à avoir deux mois de stocks de sécurité, et même quatre mois pour 10 % d'entre eux.

Le premier semestre de l'année 2022 a été marqué par la présidence française du Conseil de l'Union européenne. Dans ce cadre, l'ANSM a organisé vingt réunions de groupes de travail et de comités européens. Ce fut une mobilisation exceptionnelle, avec 157 heures de réunions, plus de 2 000 participants et 115 agents de l'ANSM investis. Au total, en cette dernière année du COP 2019-2023, on note une nette amélioration de la perception de l'ANSM par les parties prenantes, grâce aux efforts visant à l'intégration de l'ensemble des acteurs, notamment des représentants des usagers, dans toutes nos instances et nos processus de construction de la décision, à la multiplication de nos canaux de communication et à la recherche constante d'une information adaptée, compréhensible et accessibles aux différents publics concernés.

Nous avons mené une politique volontariste en matière d'innovation. Outre la dynamique sur les essais cliniques, il faut souligner la pertinence du guichet innovation et orientation qui, depuis son entrée en vigueur il y a trois ans, a accompagné plus de 700 porteurs de projets innovants, aussi bien sur les médicaments que sur les dispositifs médicaux. Nous avons institué le Casar, notre centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques, ainsi qu'un guichet qui centralise toutes les demandes des usagers. La France, enfin, a retrouvé sa place au niveau européen, puisque des

représentants de l'ANSM occupent la présidence ou la vice-présidence de plusieurs comités scientifiques européens. J'ai moi-même l'honneur d'avoir été élue en juin 2022 vice-présidente du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments.

Le projet que je souhaite mettre en œuvre si vous m'honorez à nouveau de votre confiance se fonde sur ce bilan extrêmement riche, permis par la mobilisation sans faille des 1 000 agents que j'ai l'honneur de diriger. Les activités de l'ANSM doivent être poursuivies et renforcées. Il faut un investissement majeur dans la gestion des pénuries et développer des modes de communication encore plus près des patients et des professionnels de santé. Nos objectifs ambitieux en matière d'épidémiologie des produits de santé devront être maintenus, tout comme ceux relatifs à la gestion des données.

Ce projet pour les trois années à venir, mais qui s'inscrira dans le COP 2024-2028, se doit d'être ambitieux pour répondre aux nombreux défis qui se présenteront. Il s'organise autour de quatre axes stratégiques. Il faut créer une agence garante de la sécurité des patients utilisant des produits de santé, en mettant l'accent sur la gestion des pénuries, l'anticipation et le renforcement du bon usage ; une agence agile et qui accompagne l'innovation scientifique, en facilitant l'accès des patients à l'innovation et en formant nos agents aux ruptures technologiques, dont l'intelligence artificielle ; une agence à l'écoute et au service des citoyens, avec un renforcement de la transparence et de l'accès à ses données, une personnalisation de l'information au public et surtout une coordination, un investissement dans les territoires pour créer de nouvelles collaborations avec les parties prenantes, les agences régionales de santé (ARS) et l'ensemble des acteurs de la santé à l'échelon régional ; enfin, une agence performante et engagée, en mettant l'accent sur la qualité de vie au travail de l'ensemble de mes agents.

L'ANSM a beaucoup évolué au cours de ces trois dernières années, dans la continuité des changements commencés en 2016. Si l'opportunité m'est donnée de poursuivre mes fonctions auprès de ses collaborateurs, je m'emploierai à ce que l'ANSM reste une agence à l'écoute de ses usagers et de leurs attentes, agile et résolument en prise avec son temps, une agence au service de la sécurité de tous les patients qui utilisent au quotidien des produits de santé.

M. Jérôme Guedj, rapporteur. Une audition devant le Parlement en vue d'une nomination est tout sauf symbolique : c'est un moment essentiel pour notre commission, à plus forte raison lorsqu'il s'agit, comme c'est le cas aujourd'hui, d'un renouvellement, car ce n'est plus seulement un projet mais aussi un bilan qu'il faut alors examiner. En l'espèce, dans la mesure où vous étiez directrice adjointe de l'ANSM depuis 2016 avant d'en devenir la directrice générale, c'est sur sept années de votre parcours qu'il nous faut revenir.

Mes questions porteront sur quatre points que, à l'exception du premier, vous n'avez absolument pas mentionnés dans votre exposé liminaire, ce qui m'a beaucoup surpris : les pénuries de médicaments et la souveraineté pharmaceutique ; les scandales sanitaires en lien avec l'industrie pharmaceutique, dont on nous parle énormément en circonscription ; le dérèglement climatique et la décarbonation du secteur de la santé ; enfin, les suites de la crise sanitaire et la gestion des pandémies futures.

Il y a quelques semaines, ma collègue Valérie Rabault a interpellé le Gouvernement sur la pénurie de médicaments que connaît à nouveau la France. Citant les chiffres de votre agence, elle a fait état de l'accroissement du nombre de médicaments en tension, qui sont passés de 700 en 2018 à plus de 3 700 en 2022, ce qui a conduit le ministre de la santé à

déclarer qu'il était favorable à un renforcement des compétences de police sanitaire de l'ANSM. De votre point de vue, pourquoi l'ANSM n'est-elle pas en mesure, à l'heure actuelle, de lutter contre ces pénuries ?

À la fin du mois d'octobre, Philippe Besset, le président de la Fédération des syndicats pharmaceutiques de France, faisait état quant à lui de tensions au niveau national et de pénuries dans de nombreuses pharmacies, notamment rurales, d'amoxicilline, de cortisone et de flécaïnides. J'ai bien pris connaissance du plan hivernal de votre agence mais, alors qu'approche l'époque des épidémies saisonnières, comment comptez-vous assurer la disponibilité de ces produits essentiels dans toutes les officines du territoire ? Plus globalement, que comptez-vous faire pour éviter des situations de ce type, dans lesquelles notre système de santé doit espérer une trajectoire épidémique clémente pour ne pas craindre d'être submergé ? Des modifications législatives vous semblent-elles nécessaires ?

À l'article 33 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2024, un amendement de la rapporteure générale a donné pouvoir à votre agence, en cas de rupture d'approvisionnement d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur ou d'un vaccin, de prendre toutes les mesures de police sanitaire nécessaires pour garantir l'approvisionnement. Qu'est-ce que cela veut dire concrètement, pour vous ? Comment interprétez-vous cette responsabilité d'un point de vue opérationnel et, le cas échéant, comment comptez-vous appliquer les mesures qui en découlent ?

Au sujet de la pénurie d'amoxicilline, la présidente de l'Observatoire de la transparence dans les politiques du médicament (Otmeds) a fait part de sa colère : elle alertait depuis plusieurs mois sur ce risque et s'inquiète d'un effet domino sur d'autres substances actives. Durant la crise liée à la covid-19, on a manqué de midazolam et de curares dans les services de réanimation. Si l'on avait tiré tous les enseignements de cet épisode, pensez-vous que la pénurie d'amoxicilline se serait produite ? Au-delà de la charte sur les obligations des parties prenantes du secteur des médicaments que vous avez signée, quelle est la stratégie de l'ANSM pour mettre fin à la pénurie d'amoxicilline, l'antibiotique le plus consommé en France, et éviter un effet domino sur d'autres médicaments ? Quelle est par ailleurs votre position sur le cas spécifique des pilules abortives ? En mai, le planning familial, ainsi que l'Otmeds et le Haut Conseil à l'égalité entre les femmes et les hommes nous alertaient sur la rupture de misoprostol à travers le pays, substance active utilisée dans 76 % des procédures médicamenteuses d'interruption de grossesse.

J'en viens à mon deuxième point, sur l'industrie pharmaceutique et les scandales sanitaires. Je dois dire que j'ai été très surpris de ne pas vous entendre prononcer les mots de Dépakine, Androcur, Essure ou Levothyrox, car c'est à propos de ces médicaments que la presse a parlé de l'ANSM ces derniers temps. Lorsque vous avez été auditionnée en 2020, l'agence était mise en examen pour blessures et homicides involontaires par négligence, dans l'affaire de la Dépakine. Depuis, elle a été mise en examen pour tromperie dans l'affaire du Levothyrox. L'avocat de plus de 3 000 victimes dans ce dossier, M^e Christophe Lèguevaques, a déclaré : « *Dans l'affaire du Levothyrox, quand les premières plaintes sont apparues après le changement de formule, l'agence a fait le dos rond. Elle n'a pas sanctionné Merck qui n'avait rien indiqué sur la boîte de médicaments. Elle a préféré croire l'industriel plutôt que les milliers de malades qui manifestaient leurs troubles. Cette connivence peut s'expliquer parce que des experts dits indépendants, voire des membres de l'agence, avaient été rémunérés par Merck quelques années auparavant.* » Pouvez-vous revenir sur cette substitution forcée du Levothyrox, à propos de laquelle nous sommes constamment interpellés dans nos circonscriptions ? Vous aviez vous-même pris une position plutôt proactive à ce sujet : qu'est-ce

que cela vous fait d'être à la tête d'une agence qui est mise en examen pour tromperie sur ce dossier ?

L'ANSM a également été assignée en justice par des victimes des implants Essure, des bandelettes périnéales et de l'Androcur. En juin 2022, une association de patients, victimes du produit de chimiothérapie 5-FU, a également assigné l'ANSM en justice, lui reprochant de ne pas avoir opéré de surveillance sur la toxicité de ce produit pendant dix-sept ans. Plus récemment encore, en mars 2023, un collectif de patients a porté plainte contre plusieurs médecins et contre X pour blessures involontaires et tromperie aggravée, du fait de prescriptions systématiques de fluoroquinolones – le Tavanic ou le Monoflocet. Selon ce collectif, 6 millions de personnes ont été empoisonnées en France et l'ampleur de ce scandale sanitaire est encore mal connue. Vous avez aussi reçu, comme nous tous, une lettre ouverte de la part de l'Alliance nationale des associations de victimes de produits de santé, qui déplore que le sort des victimes de ces dysfonctionnements semble n'intéresser aucune autorité sanitaire française.

Que rien de tout cela n'ait été mentionné dans votre propos liminaire est un peu heurtant. D'après les données des CRPV, en 2018, 212 500 personnes ont été hospitalisées après avoir fait l'expérience d'effets indésirables médicamenteux, contre 144 000 en 2007, soit une augmentation de 47 % en l'espace de dix ans. Ces chiffres sont-ils le signe que l'ANSM est un acteur incontournable, ou l'illustration de ses défaillances ? On attend en tout cas un électrochoc. La confiance des patients et du grand public est une condition *sine qua non* de l'efficacité de l'action de l'agence. C'est l'affaire du Mediator qui avait conduit à la suppression de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à son remplacement par l'ANSM. Pourtant, les scandales sanitaires se sont multipliés depuis. Que comptez-vous faire pour mettre enfin un terme aux pratiques dangereuses, voire illégales, de certains laboratoires ? De quels moyens aurez-vous besoin pour y arriver ?

Il me reste peu de temps pour évoquer mes deux derniers points, pourtant essentiels. Le dérèglement climatique impose une décarbonation rapide du secteur de la santé et l'ANSM sera en première ligne pour mettre en œuvre une politique publique de santé à la hauteur des enjeux climatiques. Quelle est votre feuille de route pour assurer, dans les prochaines années, vos missions d'information, de contrôle et de régulation en tenant compte des enjeux climatiques ?

Enfin, différentes études font état d'une augmentation du risque des zoonoses. Selon plusieurs responsables scientifiques français, la question n'est plus de savoir si une nouvelle pandémie aura lieu, mais quand. Qu'en dites-vous ?

Mme Christelle Ratignier-Carbonneil. Vous avez rappelé mon parcours au sein de l'ANSM ; je suis très attachée à cette belle institution et je la connais très bien. C'est avec le sens des responsabilités et avec humilité que j'œuvre au quotidien avec les 1 000 experts que j'ai l'honneur de diriger. Nous réfléchissons en permanence au rapport bénéfice-risque, qui est essentiel pour les patients, comme pour les professionnels de santé. Parce qu'il évolue constamment, nous devons le réévaluer en permanence et faire preuve d'une grande agilité.

S'agissant des pénuries, il est vrai que l'augmentation du nombre de déclarations de tension ou de risque de tension, ainsi que de rupture ou de risque de rupture, est notable. Elle s'explique en partie par l'obligation légale qui est désormais faite aux industriels, depuis 2011 et surtout 2016, de déclarer le plus tôt possible tout risque de tension ou de rupture afin d'en limiter l'impact sur les patients. Mais on constate également une augmentation des tensions et

des ruptures effectives. En 2022, 3 700 médicaments auront été en tension, et ce sera sans doute un peu plus en 2023. Près de 40 % de ces déclarations nécessitent l'adoption de mesures effectives : importations, restrictions en termes quantitatifs et qualitatifs, choix d'une alternative thérapeutique.

Je l'ai dit, nous avons constitué des stocks de sécurité de deux mois, parfois même de quatre mois, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, soit la moitié de la pharmacopée française. L'objectif, c'est de se donner du temps pour réagir. Il est arrivé qu'un industriel déclare une rupture pour les vingt-quatre ou quarante-huit heures suivantes ! Désormais, un industriel qui ne déclare pas à temps un risque de tension sur un médicament d'intérêt thérapeutique majeur peut être sanctionné. La France n'est pas la seule à connaître des pénuries, tous ses voisins sont touchés. L'Europe a publié hier une liste de médicaments indispensables. Cette mutualisation à l'échelon européen est très utile en cas de pénurie.

J'en viens à l'amoxicilline. L'année dernière, l'Europe et le continent nord-américain ont connu une triple épidémie très précoce de bronchiolite, de covid et de grippe, qui a engendré une augmentation très importante de la consommation de certains médicaments. Nous avons alors manqué d'antibiotiques et de paracétamol, mais aussi de corticoïdes et de fluticasone. S'agissant de l'amoxicilline, les industriels ont repris avec retard la production, alors que la consommation avait baissé de 30 % en 2020 et 2021, du fait des confinements et des mesures barrières. C'est la difficulté à relancer la production qui a suscité une pénurie.

La pénurie d'amoxicilline que l'on observe cette année a des causes racines différentes. Désormais, les stocks existent chez les industriels, mais c'est la distribution du médicament et sa répartition sur l'ensemble du territoire national qui pose un problème. C'est la raison pour laquelle nous avons lancé le plan hivernal, qui permet de suivre toutes les étapes de l'approvisionnement, depuis l'industriel jusqu'aux officines. Ce que l'on constate, c'est une répartition très hétérogène des médicaments : certaines officines ont de l'amoxicilline en quantité, d'autres n'en ont pas. D'où la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament, qui vise à garantir un accès équitable aux médicaments en tout point du territoire. C'est elle qui doit permettre de mobiliser les industriels, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs et les pharmaciens, tous acteurs privés, pour que chaque patient puisse accéder de nouveau de façon normale aux médicaments. Les grossistes-répartiteurs ont des obligations de service public et se doivent d'approvisionner chaque officine, quelle que soit sa taille, quels que soient ses besoins et quelle que soit sa file active de patients.

Le paracétamol ne pose plus de problème : il y en a désormais dans les officines, chez les grossistes-répartiteurs et chez les industriels.

Vous le voyez, le problème des pénuries est protéiforme. Pour certains médicaments, le problème se situe au niveau de la production industrielle – pour la Flécaïne, c'est un défaut de qualité sur certains lots qui a entraîné une baisse de la disponibilité. Lorsque cela arrive, les pharmaciens des officines réalisent des préparations magistrales pour les remplacer. Nous avons connu le même type de pénurie pour des anticancéreux de première génération. Dans d'autres cas, comme pour l'amoxicilline, les stocks existent et les difficultés concernent la distribution.

J'en viens au renforcement des compétences de police sanitaire de l'ANSM. Dans le cadre du circuit de distribution, il y a deux façons pour les industriels de mettre à disposition leurs médicaments : ils peuvent les vendre directement à des officines, ou bien passer par des grossistes-répartiteurs. Pour les médicaments génériques, 80 % des ventes passent par les

grossistes-répartiteurs et 20 % sont directement vendus aux officines. Pour l'amoxicilline, le rapport est inversé. Le ministre a demandé à revenir à une distribution opérée majoritairement par les grossistes-répartiteurs, pour qu'elle soit plus équilibrée. À l'heure actuelle, je ne peux rien faire d'autre qu'adresser une recommandation en ce sens aux industriels et compter sur leur bon vouloir. L'article 33 du PLFSS 2024, lui, permettra à l'ANSM de prendre une mesure de police sanitaire et d'imposer aux industriels de la respecter. C'est un élément de régulation supplémentaire, qui donnera beaucoup plus de poids aux recommandations de l'agence.

Sur les pilules abortives et surtout le misoprostol, vous trouverez toutes les informations utiles sur le site internet de l'ANSM, puisque la loi de 2011 a instauré un devoir de transparence. Vous y trouverez notamment l'intégralité de nos échanges avec les parties prenantes. Les patients, les représentants d'usagers et les représentants des professionnels de santé siègent dans l'ensemble de nos instances de gouvernance : conseil d'administration, conseil scientifique, comité scientifique. Tout ce qui sort de l'ANSM, qu'il s'agisse de recommandations ou de messages à destination des patients ou des professionnels de santé, est le fruit d'une coconstruction entre les parties prenantes. Depuis la loi de 2011, les industriels ne sont plus dans aucune des instances de l'ANSM. Nous avons des comités d'interface avec eux. La transparence et la déontologie sont totales : l'ordre du jour et le compte rendu de nos réunions sont sur notre site internet. Pour le misoprostol, nous avons pu trouver des alternatives et assurer la totalité des interruptions de grossesse, aussi bien à l'hôpital qu'en libéral.

Vous avez évoqué les scandales sanitaires. Les 1 000 experts qui travaillent à l'ANSM évaluent continuellement les bénéfices et les risques.

Pour ce qui est d'Androcur, ou acétate de cyprotérone, d'autres études que nous avons mobilisées ont montré que la classe thérapeutique à laquelle appartient cette molécule présente un risque de méningiome. Ce risque a été soulevé par l'agence voilà plusieurs années, notamment dans le cadre de déclarations de pharmacovigilance. Nous disposons en effet d'un réseau de vigilance très performant, unique en Europe, voire au monde. Nos trente et un CRPV, placés notamment au sein des centres hospitaliers, assurent un bon maillage territorial.

Une analyse approfondie de pharmacovigilance menée à partir des cas de méningiome déclarés a peine à objectiver la réalité des faits, en particulier la « taille de l'effet », c'est-à-dire l'importance des effets indésirables. Nous avons alors mobilisé, grâce au groupement scientifique Epi-Phare, une étude de pharmaco-épidémiologie à partir du système national des données de santé, base de données de l'assurance maladie, qui a confirmé l'ampleur du risque. Nous avons donc pu prendre avec l'ensemble des acteurs à l'échelon national – professionnels et patients – des mesures de réduction du risque, avec une réduction drastique des indications dans le cadre de l'AMM et une recommandation de réduction hors AMM, ainsi que des préconisations de conduites à tenir, dont notamment le recours à l'imagerie à résonance magnétique (IRM) avant la mise sous traitement des patientes.

La pharmaco-épidémiologie a mis en évidence une forte réduction – de plus de 90 % – de l'utilisation de ces spécialités et une réelle adhésion à la pratique des IRM avant la mise sous traitement. C'est là une illustration de l'agilité que j'évoquais tout à l'heure : sur la base des données fournies au moment de l'AMM par le biais des essais cliniques, puis dans le cadre de la pharmacovigilance et du suivi en vie réelle, nous adaptons les indications et prenons des mesures de réduction du risque en fonction de l'évolution du rapport

bénéfices-risques – étant entendu que ces molécules sont indispensables pour un petit nombre d'indications.

Il en va de même pour les fluoroquinolones, à propos desquels les lanceurs d'alerte nous ont sollicités et qui ont fait l'objet de documents d'information destinés à alerter les professionnels et les patients quant aux risques d'effets indésirables.

L'information des prescripteurs et des patients sur les bénéfices et les risques en fonction de la situation clinique du patient et des données mises à jour d'après la littérature est en effet un enjeu majeur, que nous poursuivons au quotidien par des échanges constants avec les professionnels de santé. Il y a encore du chemin à parcourir pour que chacun, à la place où il se trouve – qu'il s'agisse du médecin qui prescrit, du pharmacien qui dispense ou, bien sûr, du patient – soit informé et alerté au plus près, à mesure que des données scientifiques sont disponibles, notamment sur le site de l'ANSM.

Quant à la décarbonation, c'est un sujet sur lequel nous sommes très impliqués, y compris à l'échelon européen. La révision de la législation pharmaceutique européenne prévoit des objectifs importants. La santé compte pour 8 % dans l'impact carbone, et les médicaments pour 50 % de ce chiffre. Il importe donc de décarboner la production des médicaments, mais aussi de nous mobiliser pour leur bon usage. Les Français étant de gros consommateurs, nous devons nous assurer que le bon médicament va au bon moment au bon patient, sans excès et parce qu'il est nécessaire. Ce bon usage, qui repose sur les compétences des prescripteurs et des pharmaciens, est essentiel à l'équilibre à la fois de la balance bénéfices-risques et de nos dépenses de santé.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Nous en venons aux questions des représentants des groupes.

Mme Valérie Rabault (SOC). Entre 2018 et 2022, vous avez rendu huit décisions de sanctions, dont aucune pour stock de sécurité insuffisant. Considérez-vous donc que tous les stocks de sécurité sont suffisants ? Pour ma part, j'estime que ce n'est pas le cas.

Vous n'avez pris en 2022 qu'une seule sanction, d'un montant de 361 000 euros, sur trois décisions, ce qui représente 0,001 % du chiffre d'affaires total des médicaments. Sur un montant total de médicaments consommés de 24 milliards d'euros, cela ne peut paraître que totalement inopérant.

Ma deuxième question porte sur les pénuries. Le 13 novembre, vous avez déclaré la Xylocaïne en tension pour les dosages 5, 10 et 20 milligrammes. Or cette molécule fait partie des anesthésiants utilisés pour les biopsies dans les cas de cancer du sein. Comment se fait-il que la tension soit plus forte pour les médicaments concernant spécifiquement les femmes ? Portez-vous à ce point une attention particulière ?

Enfin, s'agissant des stocks, les lois de financement de la sécurité sociale prévoient un plafond de quatre mois. Pensez-vous qu'il faille, comme en Allemagne, exiger des industriels six mois de stocks et si oui, considérez-vous que ce doit être le cas pour tous les médicaments ?

Mme Stéphanie Rist (RE). Madame la directrice générale, merci pour votre présentation et pour l'engagement avec lequel vous remplissez vos fonctions, qui permettent

de garantir la sécurité des médicaments et des produits de santé, l'accès à ces produits et l'innovation pour tous.

Vous avez déjà répondu à plusieurs des questions que je voulais vous poser, notamment à propos de la pénurie de médicaments. Qu'y a-t-il de pire, quand un enfant a été malade toute la nuit, que de devoir aller de pharmacie en pharmacie sans trouver son antibiotique ? Je vous remercie pour votre engagement sur cette question importante. Grâce à nos échanges dans le cadre du PLFSS, notre majorité a soutenu un amendement à l'article 33 qui vous a donné davantage de levier.

Pouvez-vous nous indiquer si la liste des médicaments pouvant faire l'objet d'une substitution par le pharmacien a évolué, depuis la crise du covid, pour permettre cette substitution en cas de pénurie pouvant causer une interruption de traitement ? Hier, lors de l'examen de la proposition de loi de notre collègue Frédéric Valletoux, nous avons voté le statut d'infirmier référent, qui devrait permettre plus largement aux infirmiers d'adapter et de renouveler des traitements. Comment envisagez-vous votre rôle pour favoriser un meilleur accès aux soins avec cette mesure, pour une prise en charge en toute sécurité ?

Enfin, comment pouvons-nous rassurer nos concitoyens à propos de la campagne de vaccination contre le papillomavirus que nous avons lancée ?

Mme Angélique Ranc (RN). L'ANSM joue un rôle capital en tant que garante de la santé publique et régulatrice du secteur pharmaceutique. Son action est cruciale pour instaurer la confiance des citoyens français envers les vaccins et les médicaments. Cependant, de nombreux Français n'ont pas ce sentiment de sécurité sanitaire, considérant à juste titre que l'ANSM n'est pas assez réactive face aux scandales sanitaires – ils qualifient son rôle d'« alarme silencieuse » – et présumant d'une déresponsabilisation des entreprises pharmaceutiques face aux pénuries de médicaments.

Malgré cela, l'ANSM n'a émis que cinq décisions de sanctions financières depuis 2020, date de votre arrivée dans vos fonctions, avec des montants jugés dérisoires. Les manquements autres que ceux liés à la communication d'un risque de rupture sur les marchés sont demeurés sans sanction, alimentant un sentiment de laxisme généralisé. Pourtant, lors de votre audition devant une commission d'enquête du Sénat, voilà dix mois, vous affirmiez encore que les sanctions financières étaient un outil important, soulignant un élargissement récent de leur périmètre.

Aujourd'hui, ce n'est pas vous qui donnez l'alerte, mais principalement les victimes, qui ne sont même pas prises au sérieux, malgré votre engagement d'être à l'écoute de tous les usagers. Il est impératif que l'ANSM renforce les mesures préventives et inflige des sanctions aux contrevenants pour garantir le respect de la loi.

Enfin, le Rassemblement National estime que l'accélération de l'innovation ne doit pas primer sur la sécurité des citoyens : ce n'est pas le rôle de l'ANSM.

Pour ces raisons, notre groupe s'oppose au renouvellement de votre mandat au sein de l'ANSM.

M. Louis Boyard (LFI - NUPES). Il n'y a pas meilleur exemple de scandale que la situation dans le domaine des médicaments. En mars 2020, pendant la crise du covid, Emmanuel Macron avait dit : « *Ce que révèle cette pandémie, c'est qu'il est des biens et des*

services qui doivent être placés en dehors des lois du marché. » Quel meilleur exemple y a-t-il de biens qui devraient être exclus des logiques capitalistes que les médicaments ? Pourtant, cette année, 26 millions de Français auront été victimes de la pénurie due à votre marché du médicament. En vingt ans, le nombre de pénuries a été multiplié par vingt. Nous aurions aimé en discuter, mais vous avez recouru à l'article 49, alinéa 3, de la Constitution – pour éviter que les gens achètent trop de médicaments, vous avez augmenté leur prix par 49.3 !

Cette année, 1 600 000 Français ont renoncé à se soigner, faute d'argent. Vous leur répondez « C'est la loi du marché, mon pote, c'est la démocratie, chers compatriotes ! » En effet, les actionnaires des fonds d'investissement nord-américains qui ont délocalisé notre production en Chine ou en Inde ne cherchent qu'à se faire un max de fric sur les médicaments. Ainsi, le BCNU, employé contre les tumeurs du cerveau, qui coûtait avant la pénurie 34 euros les 100 milligrammes, atteint désormais les 1 500 euros : on gagne des dividendes sur la pénurie de médicaments contre les cancers du cerveau ! Certaines entreprises parviennent même à avoir le monopole sur des médicaments, comme Nordic Pharma pour les pilules abortives.

Dernière Total, Sanofi est l'entreprise la plus généreuse avec ses actionnaires. Comment des gens peuvent-ils se faire des dizaines de millions en pleine pénurie de médicaments ? Tout simplement parce que nous vivons dans la *start-up nation*.

Il existe une alternative évidente : sortir les médicaments de la logique de marché et relocaliser notre production. Il y a trente ans, 80 % des médicaments étaient produits sur IR : sur les 106 projets financés par l'État, seuls 18 concernent une relocalisation ! Il faut sortir de la logique de marché en permettant d'exploiter une innovation sous brevet lorsque l'urgence et l'intérêt général le demandent, et en permettant de commercialiser des médicaments génériques quelle que soit leur date initiale de mise sur le marché. L'ANSM serait évidemment associée à l'élaboration de la liste des besoins en médicaments – nous ne referons pas l'erreur du Gouvernement, qui ne vous a pas associés à l'élaboration de la liste des médicaments stratégiques.

M. Yannick Neuder (LR). Merci, madame la directrice générale, pour votre disponibilité lorsque nous vous sollicitons sur des cas très précis.

Les dépôts de demande d'AMM ont connu une chute drastique : de 1 016 en 2019, leur nombre est passé à 973 en 2020, à 936 en 2021 et à 588 en 2022. Est-ce une perte d'influence de l'ANSM au profit d'autres agences du médicament, notamment européennes, ou est-ce une perte d'attrait de la France en matière d'innovation, alors que le médicament reste une priorité nationale ?

Quant aux délais des autorisations de mise sur le marché, malgré un travail cohérent mené en lien avec la HAS, la France ne se trouve malheureusement qu'à la dix-huitième place de l'Union européenne. Comment pouvons-nous améliorer l'accès thérapeutique ?

En troisième lieu, l'antibiorésistance, qui est vraisemblablement notre prochaine pandémie, est un mal silencieux qui se chiffrera dans quelques années en millions de morts. Les centres de référence existant dans ce domaine souffrent d'un manque de moyens. Il faudrait développer la démarche de « l'aller vers » auprès de nombreux prescripteurs, en lien avec les pharmaciens, afin d'encourager la bonne prescription des antibiotiques.

Ma dernière question fait suite à l'audition du professeur Defaye, président du groupe Rythmologie de la Société française de cardiologie : il ne reste malheureusement plus que 80 000 boîtes de Corgard pour six mois, pour 15 000 patients porteurs du syndrome du QT long congénital ou de tachycardie ventriculaire, pathologies cardiaques très graves entraînant la mort à défaut de médicament. Nous avons transposé ces ordonnances sécurisées et remplacé certaines utilisations par d'autres classes thérapeutiques mais, dans certains cas, il n'existe pas de traitement de remplacement. Pouvez-vous nous donner des indications rassurantes ?

M. Philippe Berta (Dem). Le réseau de l'ANSM s'établit sur trois sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier – ou, plus précisément, Vendargues. Ces trois sites mènent-ils le même type d'activités ou sont-ils spécialisés, par exemple dans le domaine des biothérapies ou autres biosimilaires ? Quelle est l'activité exacte du site de Montpellier-Vendargues, que j'ai connu voilà fort longtemps ?

Comment est organisé l'énorme travail de pharmacovigilance de l'agence ? S'opère-t-il en collaboration avec les industriels ? Correspond-il à ce que l'on peut définir comme la phase 4 du développement du médicament ?

Pour ce qui concerne la vaccination contre le papillomavirus, désormais nonavalente, notre pays est formidablement en retard – la couverture vaccinale est de 10 % chez les garçons est de 50 % chez les filles – ce qui laisse en péril mortel un grand nombre de nos concitoyens. Le décès récent d'un adolescent remet en cause, aux yeux de certains, les bénéfices de cette vaccination, avérés depuis des générations. Pouvez-vous rappeler à la représentation nationale les recommandations et les actions de l'ANSM en faveur de cette vaccination ?

Outre le besoin fondamental de garde-fous, la temporalité administrative, liée notamment aux procédures d'autorisation, ne va-t-elle pas à rebours de celle de l'innovation thérapeutique ? Pour les maladies rares, voire ultra-rares, le temps d'attente des conclusions et de l'autorisation de votre agence dépasse parfois, malheureusement, l'espérance de vie des malades, notamment lorsque ce sont des enfants. Que comptez-vous faire pour réduire ces écarts ? Plus largement, comment vous positionnez-vous en matière d'accès précoce ?

Enfin, dans le champ des dispositifs médicaux, c'est, bien sûr, la norme CE qui s'applique. Existe-t-il des situations dans lesquelles l'ANSM peut donner une autorisation d'accès en outrepassant cette norme ? Pouvez-vous nous en donner des exemples ?

M. Frédéric Valletoux (HOR). La densité et le nombre des sujets soulevés ce matin montrent l'importance qu'a prise l'agence dans le paysage de la santé.

Vous avez lancé en juin dernier une campagne pour inciter les Français à consommer moins de médicaments. La France est encore aujourd'hui parmi les plus gros consommateurs au monde mais, dans un contexte budgétaire contraint, le PLFSS 2024 prévoyait de responsabiliser les patients et les professionnels de santé face à l'augmentation galopante des dépenses de santé. Malheureusement, l'augmentation des franchises médicales sur les médicaments n'a pas été inscrite dans le texte final. À l'heure où, selon plusieurs études, près du tiers des dépenses de santé ne sont pas pertinentes, quelles actions préconisez-vous pour lutter contre la surconsommation de soins, et plus particulièrement de médicaments ? Quelle part comptez-vous prendre dans la recherche de plus de pertinence dans la dépense de santé ?

Ma deuxième question porte sur le valproate de sodium, molécule commercialisée depuis 1967 sous l'appellation de Dépakine par le laboratoire Sanofi et sous d'autres appellations génériques, et prescrite aux personnes souffrant de troubles bipolaires. Comme tout médicament, celui-ci présente des bénéfices et des risques, comme le risque de troubles du neurodéveloppement lié à la prise de Dépakine pendant la grossesse.

Comment expliquer qu'en dépit des prérogatives de l'ANSM en termes d'évaluation, de surveillance et de contrôle des produits de santé, des patientes aient pu être largement exposées à ce traitement ? Il est également apparu que la prise de Dépakine par le père dans les trois mois précédant la conception peut entraîner un risque de troubles du neurodéveloppement chez l'enfant. Quelles mesures ont été prises pour informer et alerter les usagers de ce médicament ?

Mme Marie-Charlotte Garin (Ecolo - NUPES). Depuis vingt ans, les pénuries de médicaments ont été multipliées par vingt et l'on compte sept fois plus de signalements de ruptures d'approvisionnement depuis qu'Emmanuel Macron est Président de la République. Or ce dernier déclarait en mars 2020 : « *Ce que révèle cette pandémie, c'est qu'il est des biens et des services qui doivent être placés en dehors des lois du marché.* » Près de quatre ans plus tard, où en sommes-nous ?

L'hiver dernier et cet hiver encore, plusieurs médicaments, comme certains antibiotiques tels que l'amoxicilline, des corticoïdes et même le paracétamol, ont connu des périodes de tension d'approvisionnement plus ou moins longues, dans un contexte de triple épidémie de covid, de grippe et de bronchiolite. En tant que directrice générale de l'ANSM, vous déclariez en 2020, devant la commission d'enquête chargée d'identifier les facteurs qui ont conduit à la chute de la part de l'industrie dans le PIB de la France et de définir les moyens à mettre en œuvre pour relocaliser l'industrie et notamment celle du médicament, que votre rôle était de garantir la sécurité du patient, c'est-à-dire surtout la sécurité des approvisionnements, pour garantir que le patient puisse avoir un accès pérenne à son traitement. Force est de constater que cet objectif n'est pas atteint. Quelles sont vos propositions pour y remédier ?

La NUPES a fait campagne pour la création d'un pôle public du médicament, afin d'éviter ces pénuries, de contrôler les prix et de garantir la transparence en matière de recherche et de développement. Je souhaiterais connaître également votre avis sur cette question.

Enfin, l'agence est très impliquée pour ce qui concerne les essais cliniques, notamment pour les médicaments biotechnologiques et les thérapies innovantes. En février 2023, un rapport du Sénat recommandait le perfectionnement des méthodes d'expérimentation animale et des modèles animaux dans les politiques européennes de recherche et d'innovation. Quels moyens mettez-vous en œuvre en ce sens au sein de l'agence, notamment pour diminuer le recours aux expérimentations animales ?

M. Pierre Dharréville (GDR - NUPES). L'ANSM, outil décisif de protection de notre sécurité sanitaire, se heurte aux logiques de profit qui existent dans le secteur du médicament et des dispositifs médicaux – ces derniers suscitant des questions particulières.

Pour étayer ce que vient de dire Mme Garin, je souligne que le modèle de Sanofi, souvent défendu par le Président de la République comme réponse aux besoins de santé, nous semble assez discutable. En 2016, on comptait 600 signalements de médicaments en tension.

Le chiffre est aujourd'hui de 3 500, soit cinq fois plus. On ne peut donc que s'interroger sur l'efficacité des sanctions et de l'action conduite – et peut-être aussi du cadre législatif et réglementaire.

Les conclusions de la commission d'enquête sur la pénurie de médicaments créée voilà à peine un an à l'initiative du groupe Communiste Républicain Citoyen et Écologiste - Kanaky au Sénat, sous la conduite de Sonia de La Provôté et Laurence Cohen, ont largement documenté ce phénomène de rupture d'approvisionnement. Lors de votre audition, vous vous étiez exprimée sur les difficultés liées aux situations de monopole, indiquant que la relocalisation en France de la production des médicaments pouvait être une partie de la réponse. Vous avez également souligné l'importance de la maille européenne.

Depuis de très nombreuses années, nous plaidons pour la création d'un service public du médicament et avons déposé au Sénat comme à l'Assemblée des propositions en ce sens. Nous regrettons, bien sûr, de ne pas avoir eu de débats à ce propos à l'occasion des deux précédents PLFSS.

Quelle est votre appréciation des mesures prises par le Gouvernement dans le cadre du PLFSS, comme la délivrance à l'unité de certains médicaments, les prescriptions limitées dans le cadre d'une téléconsultation, la délivrance sans ordonnance par les pharmaciens après réalisation d'un test rapide, ou encore l'augmentation des franchises ? Ces mesures contribueront-elles à lutter contre la pénurie ? Il nous semble, quant à nous, que ce ne sont ni les soignants ni les patients qui sont à la source de ces dernières, et que ces mesures se détournent donc de la racine du mal.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Nous en venons aux questions des autres députés.

M. Jean-François Rousset (RE). L'ANSM, chargée de la pharmacovigilance, relève et suit les effets indésirables graves causés par les produits de santé grâce aux centres régionaux de pharmacovigilance, aux laboratoires pharmaceutiques, aux professionnels de santé et aux patients. C'est un rôle majeur pour la protection de la santé publique et pour le suivi de l'utilisation des médicaments. En 2022, vos services comptabilisaient plus de 55 000 cas d'effets indésirables graves, en dehors des vaccins contre la covid-19. Quels seront les chiffres pour 2023 et, s'il se confirme qu'ils augmentent, comment expliquez-vous cette hausse régulière ?

Mme Katiana Levavasseur (RN). Voilà déjà trois ans, lors de votre nomination à la direction générale de l'ANSM, la France était touchée par de graves ruptures d'approvisionnement en médicaments. Aujourd'hui, nous avons l'impression d'être toujours au même point, voire dans une situation encore plus grave. En 2022, 3 761 signalements de risques de rupture et de ruptures de stocks avaient été constatés par l'ANSM, dont 28,9 % concernaient des médicaments du système cardio-vasculaire, 19,2 % des médicaments du système nerveux et 14,7 % des anti-infectieux.

En 2023, la situation est encore plus critique et la société civile est très préoccupée par ces manques. Permettez-moi de citer quelques titres d'articles récemment parus : « *Pénurie de médicaments : pas de solution miracle pour le président de l'ordre des pharmaciens bretons* », « *Près de 4 000 médicaments en rupture ou en risque de rupture en France* », « *Rupture de médicaments : Lenny, 13 ans, atteint du syndrome de Noonan, n'a*

plus le traitement qui doit l'aider à grandir » ou « Pénurie de médicaments, une crise qui perdure, résultat d'une chaîne de causes industrielles et commerciales ».

Le cas de l'amoxicilline est particulièrement inquiétant, ce médicament étant souvent prescrit en cas d'infection bactérienne des voies respiratoires chez les enfants. Le ministre de la santé avait d'ailleurs annoncé une augmentation de 10 % du prix de cet antibiotique pour en favoriser la production et tenter de juguler la pénurie.

Que pouvez-vous donc nous dire à propos de cette pénurie qui n'en finit pas ? Quelles ont été vos actions pour l'enrayer ? Quelles seraient vos actions futures si vous étiez reconduite dans vos fonctions ? À quelles conclusions êtes-vous parvenue ? En un mot, pensez-vous que les Français pourront un jour se rendre à nouveau en pharmacie sans en ressortir les mains vides ?

M. François Ruffin (LFI - NUPES). Je comptais vous interroger sur les ruptures de médicaments en série et sur le grand naufrage de ce secteur, où le nombre de pénuries dans les pharmacies a été multiplié par sept en un mandat du Président de la République malgré les dizaines de millions déversés, mais votre absence de réponse sur un point particulier de l'intervention de notre rapporteur Jérôme Guedj me conduit à changer mon fusil d'épaulé.

L'ANSM a été mise en examen en 2022 pour tromperie dans l'affaire du Levothyrox. Jérôme Guedj a cité l'avocat de plus de 3 000 victimes, M^e Christophe Lèguevaques : *« Dans l'affaire du Levothyrox, quand les premières plaintes sont apparues après le changement de formule, l'agence a fait le dos rond. Elle n'a pas sanctionné Merck qui n'avait rien indiqué sur la boîte de médicaments. Elle a préféré croire l'industriel plutôt que les milliers de malades qui manifestaient leurs troubles. Cette connivence peut s'expliquer parce que des experts dits indépendants, voire des membres de l'agence, avaient été rémunérés par Merck quelques années auparavant. »*

Ces victimes, ce sont des femmes – et à mon avis, c'est aussi parce que ce sont des femmes qu'on ne les a pas entendues pendant tout ce temps-là. Je répète donc la question de mon collègue : qu'est-ce que ça fait d'être à la tête d'une agence qui doit protéger les patients et qui se trouve mise en examen pour tromperie ?

Et que faites-vous pour écouter vraiment les patients et les victimes, pour que votre agence soit leur maison, un lieu de démocratie sanitaire ? Cela soulève évidemment la question des rapports avec les industriels – question que vous pose la Cour des comptes lorsqu'elle évoque *« des lacunes, notamment dans le domaine de la prévention des conflits d'intérêts dans les instances consultatives de l'ANSM »*. Comment pouvez-vous montrer que vous êtes bien la maison des citoyens, des patients et, le cas échéant, des victimes, où vous les écoutez d'où qu'ils viennent et quels qu'ils soient, et non pas la maison des industriels ?

M. Stéphane Viry (LR). Le renouvellement de votre mandat n'est aucunement une évidence. Même si je comprends votre projet stratégique et votre ambition, nous devons bien mesurer ce qu'il faut pour permettre à votre agence d'assurer au mieux ses immenses responsabilités dans la sécurité et la sérénité de la médecine de France.

La pénurie de médicaments et la rupture d'approvisionnement sont plus qu'une anomalie : c'est insupportable. La question a été déjà posée et vous avez commencé à y répondre.

Parmi les produits de santé que suit l'agence, il est aussi question des plantes, ce qui n'a rien de marginal. J'ai senti à cet égard encore plus de suspicion que d'habitude et je souhaiterais connaître votre feuille de route en la matière pour les années à venir.

Je souhaiterais enfin vous entendre à propos de l'Union européenne et de l'EMA, dont vous êtes de l'un des administrateurs. Des divergences s'expriment parfois entre l'Europe et la France à propos d'AMM. N'avez-vous pas le sentiment que la France peut être trop précautionneuse, ou bureaucratique, lorsqu'elle n'autorise pas certains patients à accéder à des innovations thérapeutiques ou à des médicaments qui font leurs preuves ailleurs ? Je n'ai aucune compétence médicale mais il me semble parfois, en entendant experts et professionnels, que la France ne sert pas l'intérêt de ses patients en appliquant une doctrine trop rigide, et que celle-ci devrait peut-être être revue.

M. Didier Martin (RE). En ce début de période hivernale, qui est celle des rhumes, je souhaiterais vous entendre à propos des médicaments décongestionnants et vasoconstricteurs, dont la consommation est importante et qui doivent pouvoir être utilisés en toute sécurité. Votre agence a émis à leur sujet des recommandations, évoquant une insuffisance rénale aiguë et une hypertension artérielle sévère, mais il semblerait qu'elle soit en attente d'une recommandation du comité des médicaments à usage humain de l'EMA. Pourriez-vous justifier cette absence de préconisation précise et nous dire les éléments que vous attendez de l'échelon européen et international pour formuler des recommandations plus précises aux consommateurs français qui utiliseront ces médicaments – qu'il est inutile de nommer, car tout le monde les connaît, et qui sont en vente libre dans les officines ?

Mme Joëlle Mélin (RN). La pénurie de médicaments résulte d'une véritable mosaïque d'une centaine de paramètres qui commencent à l'échelon mondial, du fait la délocalisation, et se poursuivent tout au long de la chaîne de production jusqu'à la dispensation dans les officines ou dans les hôpitaux. Elle tient également aux règles du marché, en particulier européen, qui brouille énormément les cartes, et au poids de la réglementation.

Le 25 janvier 2022 a été publié un triptyque réglementaire consacré à la gestion des stocks, au renforcement du rôle de l'EMA et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et au risque transfrontière.

En matière de gestion des stocks, j'ai été rapporteure de deux des trois rapports de la commission de l'industrie du Parlement européen, qui prévoyaient de désigner dans chaque État membre un interlocuteur de l'EMA ou de l'ECDC. Qu'en est-il aujourd'hui ? Quel est votre rôle ? Êtes-vous en tout ou en partie responsable de cette gestion des stocks ? Vous évoquiez tout à l'heure les répartiteurs, qui certes, deux ans après la publication des règlements, sont peut-être encore défaillants, mais il est de votre responsabilité de faire en sorte que cela fonctionne.

M. Hadrien Clouet (LFI - NUPES). L'ANSM est un lieu où s'affrontent la puissance publique, censée garantir la santé de nos compatriotes, et des industriels, souvent importants, qui font du profit en vendant des produits destinés à soigner le grand public – deux objectifs parfois incompatibles ou contradictoires.

Comme François Ruffin, je dois changer mon fusil d'épaule car il est important d'obtenir des réponses précises et claires aux questions de déontologie. En effet, comme l'ont rappelé Jérôme Guedj et François Ruffin, l'ANSM est régulièrement épinglée pour des

conflits d'intérêts ou des collusions entre experts et industriels, qui sont normalement séparés pour de bonnes raisons, liées à la santé du grand public.

Ce qui pose problème, ce ne sont pas les experts, mais bien les industriels, qui multiplient invitations, versements financiers et menaces – les trois types classiques de pressions exercées sur les experts de l'ANSM. La Cour des comptes elle-même a critiqué les lacunes dans la prévention des conflits d'intérêts, notamment l'absence totale de vérification des déclarations faites par les experts externes, souvent prises pour argent comptant.

Le Levothyrox est un exemple de cas dans lesquels l'agence a opéré un copier-coller des arguments de l'industriel au lieu de donner suite aux plaintes des patients, notamment parce que le laboratoire Merck avait payé des experts. Les implants contraceptifs Essure, eux, ont obtenu un label CE et ont été approuvés par l'ANSM alors que la soudure utilisée dans leur fabrication présentait un problème, en dépit de milliers d'alertes – quinze par jour durant les premières années de mise sur le marché – de la part des dizaines de milliers de femmes qui en ont fait les frais. Quel est le bilan de ces manquements déontologiques et qu'avez-vous prévu pour faire mieux ?

M. Thibault Bazin (LR). J'ai eu l'honneur d'être le rapporteur de notre commission voilà trois ans, lors de votre audition, le 2 décembre 2020, dans la perspective de votre première nomination. Nous étions alors tous masqués. Étant depuis plus de vingt ans au sein de l'agence, vous connaissez les enjeux de la conciliation médicamenteuse : chaque année, un tiers des événements indésirables graves est imputable aux médicaments.

Une expérimentation au titre de l'article 51, intitulée Medisis et portée par une équipe du centre hospitalier de Lunéville, vise à sécuriser la prise en charge médicamenteuse pour réduire le nombre de réhospitalisations de nos seniors. Cela passe par un parcours de soins comportant plusieurs étapes – conciliation médicamenteuse d'entrée, de transfert et de sortie, profilage du patient en termes de risque de réhospitalisation, analyse pharmaceutique des prescriptions, révision de pertinence des médications, accompagnement thérapeutique du patient, coordination ville-hôpital et consultation d'évaluation à trente jours – avec pour cible la diminution des problèmes, dont les erreurs médicamenteuses. Les premiers résultats sont prometteurs en termes d'opérationnalité démontrée, de reproductibilité et d'efficacité dans le parcours. Sur 4 139 parcours patients, 21 168 problèmes ont été interceptés, soit environ cinq problèmes par parcours. Les entretiens d'évaluation sont en cours, en espérant que le dispositif entre dans le droit commun.

Connaissez-vous cette expérimentation et, si oui, reconnaissez-vous l'intérêt de ce dispositif ? Sa pérennisation nécessitera, comme condition *sine qua non*, un dispositif financier associé qui en garantisse l'équilibre pour les établissements de santé.

Mme Rachel Keke (LFI - NUPES). L'ANSM est en quelque sorte le gendarme en matière d'évaluation, de contrôle et d'accès aux médicaments sur le marché français. Sachant qu'en 2023, 37 % des Français disent avoir été confrontés à des pénuries de médicaments, que les signalements pour rupture ou risque de rupture ont été multipliés par sept en cinq ans, que France Assos Santé, lors d'une audition au Sénat en mars dernier, a signalé que 45 % des personnes touchées par des pénuries modifient leur traitement ou y renoncent, je souhaiterais connaître votre avis sur la création d'un pôle public du médicament qui aurait la charge de la relocalisation de la production de médicaments stratégiques et critiques dont la liste serait fixée en collaboration avec l'ANSM, avec pour objectif de garantir notre souveraineté en matière de santé.

Mme Servane Hugues (RE). Je souhaite moi aussi vous interroger sur les ruptures de stock de certains médicaments. Vous avez déjà apporté quelques éléments de réponse à propos de l’approvisionnement en amoxicilline ou en paracétamol, mais je vise plus spécifiquement des médicaments élémentaires destinés à des personnes lourdement handicapées qui ne peuvent pas avaler de cachets, comme l’Artane sous forme buvable, utilisé contre la maladie de Parkinson ou des troubles neuroleptiques, qui est indisponible depuis plusieurs mois. Les équipes médicales des maisons d’accueil spécialisées qui accompagnent ces personnes en grande vulnérabilité ont beaucoup de mal à assurer le suivi alors que le traitement, comme le précise le Vidal, ne peut être arrêté subitement, et qu’il n’existe pas de générique sous la forme appropriée à ces pathologies. Comment l’ANSM entend-elle sécuriser les stocks de médicaments actuellement indisponibles et pourtant essentiels pour le quotidien de ces personnes ?

Mme Nicole Dubré-Chirat (RE). Je tiens moi aussi à revenir sur les pénuries de médicaments. Les Français sont les premiers consommateurs de médicaments en tous genres, notamment d’antidépresseurs et d’antibiotiques et l’on voit poindre dans les services d’hospitalisation une antibiorésistance majeure, qui provoque des difficultés. Au-delà donc de réponses sur les pénuries et le stock, ne faudrait-il pas travailler aussi sur les prescriptions ?

D’autre part, une étude publiée aux États-Unis fait apparaître que la prescription par les pharmaciens contribuerait à une consommation excessive, notamment d’antibiotiques, alors que cette mesure visait précisément à en réduire la consommation. Est-il prévu une évaluation et un accompagnement de la prescription par les pharmaciens à la suite d’un test rapide d’orientation diagnostique (Trod) ?

Mme Josiane Corneloup (LR). Les pénuries de médicaments sont en augmentation constante. Le nombre de signalements de ruptures de stock et de risques de rupture a atteint des niveaux inédits en 2022. En 2023, 37 % des Français déclarent avoir été confrontés à une pénurie. Ces tensions entraînent des pertes de chance pour les patients dans l’impossibilité de se procurer les médicaments et accroissent les risques d’erreurs. Elles ont également un impact majeur sur les conditions d’exercice des professionnels de santé, médecins et pharmaciens. La délivrance est devenue particulièrement complexe et chronophage.

Vous avez évoqué les mesures prises pour endiguer le phénomène, notamment la constitution de stocks de sécurité et des obligations de service public à la charge des grossistes répartiteurs. Visiblement, ces mesures sont insuffisantes. La coordination entre l’ANSM et les ARS est-elle efficace ? Ne faut-il pas placer l’enjeu de la territorialisation fine de la veille sanitaire au cœur du prochain contrat d’objectifs et de performance de l’ANSM ? Quelles sont vos préconisations pour améliorer la situation ?

Mme Isabelle Valentin (LR). L’ANSM est au cœur de notre système de santé. Quels processus avez-vous mis en place pour contrôler les effets potentiels des médicaments ? Quels sont les grands enjeux passés et actuels de l’ANSM ? Quelles sont vos propositions de réforme de l’organisme et vos pistes d’amélioration ?

Mme Christelle Ratignier-Carbonneil. Les pénuries sont un sujet de préoccupation constante pour l’ensemble des citoyens et, évidemment, pour l’ANSM.

Je tiens tout d’abord à rappeler le rôle et les responsabilités de chacun. La mise à disposition des médicaments sur le territoire national incombe à l’industriel : lorsqu’un industriel dépose une demande d’AMM et que celle-ci lui est accordée, il s’engage à couvrir

les besoins de la population cible, laquelle a été évaluée par la HAS. Dans la chaîne de responsabilité globale, l'industriel se doit de produire à hauteur des besoins définis dans le cadre de son AMM.

Ensuite, de multiples facteurs entrent en jeu. L'un d'eux est spécifique à la France : la très forte consommation de médicaments, qui nous rend encore plus sensibles aux tensions et aux pénuries. Le bon usage des médicaments est donc un axe de travail majeur à l'ANSM. Nous avons mené une campagne sur ce thème auprès de l'ensemble des patients et des professionnels de santé pour faire bouger les lignes.

S'agissant de la régulation, les dispositifs existants sont naturellement perfectibles. L'ANSM n'a pas de baguette magique. Les stocks de sécurité, qui sont de deux mois, peuvent être portés à quatre mois par dérogation et dans des conditions définies par la loi ; c'est ce que j'ai fait pour certains médicaments. Toutefois, une telle mesure ne peut constituer qu'une réponse partielle. Il faut agir sur l'ensemble : le bon usage, le respect par les industriels des niveaux de production, et la distribution.

Le PLFSS 2024 apporte des réponses, comme la dispensation à l'unité ou l'utilisation de Trod pour la prescription d'un antibiotique. En effet, les antibiotiques ne fonctionnent que sur les infections bactériennes : les infections des voies aériennes supérieures étant très majoritairement d'origine virale, il n'y a pas lieu d'en utiliser, d'autant que cela génère de l'antibiorésistance. Le Trod est un outil disponible chez les médecins et chez les pharmaciens qui permet de vérifier s'il y a lieu ou non de prescrire un antibiotique et de diminuer notablement leur utilisation.

Concernant le pôle public du médicament, le PLFSS a prévu de recourir à l'Agence générale des équipements et produits de santé (Ageps), la pharmacie de l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris, pour prendre le relais en cas d'arrêt de commercialisation, comme cela a pu se produire pour certains antibiotiques. Pour l'instant, lorsque l'industriel nous avertit de l'arrêt, au minimum un an à l'avance, nous lui recommandons d'identifier un repreneur mais nous ne pouvons pas le lui imposer, pas plus que nous ne pouvons l'obliger à continuer de produire. L'industriel peut également refuser de transférer l'AMM à un repreneur – nous avons connu un cas de cette nature récemment. Les dispositions du PLFSS permettront d'imposer un transfert et l'Ageps aura la possibilité de sous-traiter la fabrication du médicament à des industriels dans l'attente d'un repreneur. Si elles ne permettent pas de résoudre tous les problèmes, ces mesures apportent néanmoins des solutions.

S'agissant des sanctions financières, différents textes législatifs ont récemment élargi leur assiette. Jusqu'en 2022, leur nombre était limité car je disposais de peu de critères pour les activer. La dynamique s'est nettement renforcée en 2023, en particulier pour ce qui est des pénuries, qui motivent l'ensemble des sanctions financières actuelles. Quant à leurs montants, ils sont définis par la loi, qui fixe un montant ou un pourcentage maximal : je ne suis pas en mesure d'aller au-delà. Enfin, la publicité de ces sanctions est limitée. Pourtant, mettre en évidence qu'un industriel a manqué à ses obligations a un fort impact. La seule obligation fixée par la loi consiste en une publicité sur le site internet de l'ANSM pendant un mois – je ne peux pas aller au-delà. C'est court, en effet, et des évolutions sont sans doute souhaitables.

Nous avons mobilisé la liste des médicaments substituables par les pharmaciens cette année encore, notamment concernant l'amoxicilline ou encore les corticoïdes. Nous avons ainsi émis une recommandation, en lien avec les prescripteurs et les pharmaciens, sur l'interchangeabilité entre la prednisone et la prednisolone.

Le bon usage est un enjeu majeur pour la régulation des volumes de prescription et d'utilisation. Il faut que chacun – patient, médecin, pharmacien – en soit convaincu. C'est tout l'enjeu du travail de collaboration, de coordination, de conciliation médicamenteuse qui doit être mené avec l'ensemble des acteurs. Même si cela prend du temps et peut s'avérer coûteux, ce n'est qu'à ce prix que des évolutions sur le bon usage du médicament pourront avoir lieu.

S'agissant des règles déontologiques appliquées à l'ANSM, un changement majeur est intervenu en 2011 avec l'adoption de la loi tirant les conséquences du scandale du Mediator, loi que j'ai eu l'honneur de préparer lorsque je travaillais au cabinet du ministre de la santé. La déontologie est depuis lors l'axe cardinal de l'ANSM. Chaque expert nommé ou présent dans une réunion de nos instances de gouvernance ou lors d'échanges avec l'ensemble des parties prenantes, quel que soit le sujet – pénurie, restriction d'indication, effets indésirables... – doit soumettre une déclaration publique d'intérêts qui est analysée par le service de déontologie de l'agence. L'analyse porte sur les risques de conflits d'intérêts. Nombre d'experts ne sont pas retenus, nos critères déontologiques ne leur permettant pas d'être membres d'une instance ou d'un groupe de réflexion.

Chaque année, un rapport de notre déontologue est publié sur le site internet de l'ANSM. Des audits inopinés sont menés dans l'ensemble des directions pour vérifier le taux de conformité. Celui-ci s'établit à 98 %, les 2 % restants étant liés à la non-transmission de la fiche au service de déontologie. Aucune situation de conflit d'intérêts, qui compromettrait évidemment gravement les analyses de l'agence, n'a été mise en évidence. La déontologie s'applique évidemment à l'ensemble des agents de l'ANSM, à l'entrée comme à la sortie : certaines réserves s'appliquent et les agents qui quittent l'agence ne peuvent pas évoluer dans un écosystème qu'elle contrôle.

Améliorer la confiance dans la vaccination nécessite une transparence totale. C'est ce qui a été voulu pour la vaccination contre le covid et contre les papillomavirus humains (HPV). Cette transparence repose d'abord sur la pharmacovigilance, avec l'analyse en temps réel des données transmises concernant les effets indésirables. Le deuxième pilier concerne les études de pharmaco-épidémiologie, qui mesurent la sécurité et l'efficacité de la vaccination. Tout est transparent, tout est mis en ligne sur notre site internet, avec des synthèses. La vaccination contre le covid a ainsi donné lieu, pendant de nombreuses semaines, à des communications hebdomadaires sur l'ensemble des effets reçus, leur typologie, etc. Nous agissons de même pour la vaccination HPV.

Vous m'avez interrogée également sur l'augmentation du nombre de déclarations d'effets indésirables. Par définition, un médicament, c'est un rapport entre des bénéfices et des risques. Il n'y a jamais de risque zéro – sinon, c'est un placebo. Ce rapport dépend de la situation clinique et sera appréhendé différemment selon que la pathologie est bénigne ou grave. On accepte un quantum de risques beaucoup plus important pour un anticancéreux dont l'efficacité est très importante, même s'il présente des risques, que pour un médicament traitant des symptômes bénins, comme les vasoconstricteurs. Le fait que les déclarations soient en augmentation est aussi le signe de l'appropriation par chacun, notamment les patients, de cette faculté. Il est en effet indispensable pour l'agence d'évaluer les médicaments en vie réelle, où ils peuvent avoir un comportement différent de celui répertorié lors des essais cliniques et dans l'autorisation de mise sur le marché. Les patients volontaires qui entrent dans un essai clinique sont représentatifs de la pathologie mais il s'agit d'un nombre fini de personnes, qui ont été sélectionnées. Dans la vraie vie, la réalité du médicament est différente et doit être surveillée au quotidien.

Je reviens sur le sujet de l'articulation avec l'EMA. Beaucoup de choses se passent aujourd'hui à l'échelon européen, notamment en ce qui concerne les médicaments innovants. Seule l'AMM de ces médicaments est centralisée à l'EMA. Elle n'a pas de force d'expertise : c'est une structure de coordination qui s'appuie sur les expertises de l'ensemble des États membres, dont l'ANSM et ses vingt-six équivalents. Nous sommes très présents à ce niveau : nous sommes dans le trio de tête en tant que rapporteur, notamment dans les domaines de la cancérologie, l'hématologie, l'immunologie, l'anti-infectieux et les maladies rares. Le fait d'être rapporteur permet d'imprimer sa ligne au niveau européen, ce qui est indispensable pour pouvoir autoriser et ensuite sécuriser.

Les vasoconstricteurs sont un bon exemple de différence de perception. Nous avons publié, avec les médecins et les pharmaciens, la recommandation de ne pas utiliser les vasoconstricteurs oraux. S'il est vrai que c'est un médicament efficace lorsque l'on a le nez bouché, le problème est qu'il vasoconstricte ailleurs dans le corps, avec des cas, certes très rares mais très graves, d'infarctus du myocarde et d'accident vasculaire cérébral (AVC). Risquer un AVC pour un nez bouché, je ne suis pas sûre que cela en vaille la peine. C'est la raison pour laquelle nous avons fait cette recommandation à l'échelon national.

Ces produits étant utilisés à l'échelon européen, un avis européen est nécessaire pour décider la suspension définitive de ces médicaments. Or l'Europe ne nous suit pas : elle se contente d'indiquer l'existence d'effets indésirables et de contre-indications. Les vasoconstricteurs ont dix-huit contre-indications : c'est énorme. Les antivitamines K, ces médicaments particulièrement importants mais difficiles à manier, n'en comptent pour leur part que onze. Tout cela pour soulager un nez bouché !

Nous ne sommes donc pas en accord avec l'EMA. Les AMM vont probablement perdurer car, même si d'autres comités européens doivent encore se positionner, l'avis sera probablement maintenu. À l'échelon national toutefois, nous considérons que nous devons sécuriser le comportement des patients. C'est la raison pour laquelle médecins, pharmaciens et ANSM recommandent de ne pas utiliser ces médicaments.

Enfin, concernant le Levothyrox, sa nouvelle formule est plus stable que l'ancienne, du point de vue pharmacologique. Mais force est de constater que la transition pour les patients n'a pas été réalisée de manière adéquate. Dès la mise en place de la nouvelle formule, des échanges ont eu lieu avec l'ensemble des acteurs, dont les patients et les professionnels de santé, et de nombreux effets indésirables ont été signalés. Mais la communication n'a pas fonctionné : nombre de patients ne disposaient pas de l'information. Or l'hypothyroïdie est une pathologie complexe qui nécessite un accompagnement, et il s'agit de molécules à marge thérapeutique étroite. Diverses mesures ont été adoptées, comme l'ouverture à d'autres médicaments : alors que ce produit faisait l'objet d'un monopole, il y a aujourd'hui plusieurs spécialités. Cela étant, il est clair que nous avons dû évoluer dans notre organisation. Un centre d'appui aux alertes sanitaires est désormais placé auprès de la direction générale. Nous avons tiré les enseignements du manque d'accès à l'information et d'accompagnement d'un produit vers un autre.

Mme la présidente Charlotte Parmentier-Lecocq. Je vous remercie. Nous allons procéder au scrutin hors votre présence.

Délibérant à huis clos, la commission désigne comme scrutateurs M. Thierry Frappé et M. Jérôme Guedj, puis se prononce par un vote au scrutin secret, dans les conditions prévues

à l'article 29-1 du Règlement, sur la proposition de renouvellement de Mme Christelle Ratignier-Carbonneil aux fonctions de directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Il est ensuite procédé au dépouillement du scrutin, simultanément au dépouillement du scrutin sur cette proposition de nomination opéré par la commission des affaires sociales du Sénat.

Les résultats du scrutin sont les suivants :

Nombre de votants : 50

Abstentions : 1

Suffrages exprimés : 49

Avis favorables : 28

Avis défavorables : 21

En conséquence, la commission a émis un **avis favorable** à la proposition de renouvellement de Mme Christelle Ratignier-Carbonneil aux fonctions de directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

La réunion s'achève à dix heures cinquante-cinq.

Informations relatives à la commission

La commission a désigné :

– *M. Nicolas Turquois rapporteur de la proposition de loi visant à la généralisation du contrat à durée indéterminée à des fins d'employabilité (n° 1972) ;*

– *Mme Annie Vidal et M. Sébastien Peytavie rapporteurs de la mission d'information sur le revenu universel d'existence.*

Présences en réunion

Présents. – M. Éric Alauzet, M. Joël Aviragnet, M. Thibault Bazin, Mme Fanta Berete, Mme Anne Bergantz, M. Philippe Berta, Mme Chantal Bouloux, M. Louis Boyard, M. Victor Catteau, M. Paul Christophe, M. Hadrien Clouet, Mme Josiane Corneloup, M. Arthur Delaporte, M. Pierre Dharréville, Mme Sandrine Dogor-Such, Mme Nicole Dubré-Chirat, M. Olivier Falorni, M. Marc Ferracci, M. Thierry Frappé, M. Philippe Frei, Mme Marie-Charlotte Garin, M. François Gernigon, M. Jean-Carles Grelier, M. Jérôme Guedj, Mme Servane Hugues, Mme Monique Iborra, Mme Caroline Janvier, M. Philippe Juvin, Mme Rachel Keke, Mme Laure Lavalette, M. Didier Le Gac, Mme Christine Le Nabour, M. Laurent Leclercq, Mme Katiana Levavasseur, Mme Brigitte Liso, Mme Christine Loir, M. Didier Martin, Mme Joëlle Mélin, M. Serge Muller, M. Yannick Neuder, M. Laurent Panifous, Mme Astrid Panosyan-Bouvet, Mme Charlotte Parmentier-Lecocq, M. Sébastien Peytavie, Mme Angélique Ranc, Mme Stéphanie Rist, Mme Sandrine Rousseau, M. Jean-François Rousset, M. François Ruffin, M. Freddy Sertin, M. Emmanuel Taché de la Pagerie, M. Nicolas Turquois, Mme Isabelle Valentin, M. Frédéric Valletoux, Mme Annie Vidal, M. Alexandre Vincendet, M. Stéphane Viry

Excusés. – Mme Farida Amrani, Mme Clémentine Autain, M. Elie Califer, Mme Caroline Fiat, Mme Justine Gruet, Mme Sandrine Josso, M. Jean-Philippe Nilor, M. Jean-Hugues Ratenon

Assistait également à la réunion. – Mme Valérie Rabault