

SÉNAT

DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.
TELEX 201176 F DIRJO PARIS



TÉLÉPHONES :
STANDARD : (1) 40-58-75-00
ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

COMPTE RENDU INTÉGRAL

15^e SÉANCE

Séance du lundi 28 octobre 1991

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. ALAIN POHER

1. **Procès-verbal** (p. 3248).
2. **Dépôt du rapport de la commission supérieure du service public des postes et télécommunications** (p. 3248).
3. **Rappel au règlement** (p. 3248).
4. **Agence du médicament.** - Discussion d'un projet de loi déclaré d'urgence (p. 3248).

MM. Claude Huriet, Jean-Pierre Fourcade, le président.

Discussion générale : M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration ; Mme Hélène Missoffe, rapporteur de la commission des affaires sociales ; MM. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales ; Claude Huriet, Jean Chérioux, Pierre-Christian Taittinger, Paul Souffrin, François Delga, Franck Sérusclat, Emmanuel Hamel.

MM. le ministre, Jean Chérioux.

Clôture de la discussion générale.

Suspension et reprise de la séance (p. 3267)

PRÉSIDENTE DE M. PIERRE-CHRISTIAN TAITTINGER

Article 1^{er} (p. 3267)

MM. Etienne Dailly, Guy Penne, Mme le rapporteur, MM. le ministre, le président de la commission.

Amendement n° 101 de M. Hector Viron. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet par scrutin public.

Article L. 567-1 du code de la santé publique (p. 3272)

Amendement n° 1 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption de l'amendement constituant l'article du code, modifié.

Article L. 567-2 du code de la santé publique (p. 3273)

Amendement n° 70 de M. Pierre Schiélé. - M. Claude Huriet, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait.

Amendement n° 76 de M. Claude Estier. - M. Franck Sérusclat, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait.

Amendement n° 3 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendements n°s 4 rectifié de la commission et 82 de M. Etienne Dailly. - Mme le rapporteur, MM. Etienne Dailly, le ministre, Claude Huriet. - Retrait de l'amendement n° 82 ; adoption de l'amendement n° 4 rectifié.

Amendement n° 102 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, MM. le ministre, Franck Sérusclat. - Rejet.

Amendement n° 103 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet.

Amendement n° 5 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendement n° 104 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-3 du code de la santé publique (p. 3277)

Amendements n°s 6 de la commission, 105, 106 de M. Paul Souffrin et 83 de M. Etienne Dailly. - Mme le rapporteur, MM. Paul Souffrin, Etienne Dailly, le ministre, le président de la commission. - Retrait de l'amendement n° 83 ; adoption de l'amendement n° 6, les amendements n°s 105 et 106 devenant sans objet.

Amendement n° 7 rectifié de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendement n° 8 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-4 du code de la santé publique (p. 3280)

Amendement n° 9 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendement n° 10 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-5 du code de la santé publique (p. 3280)

Amendements n°s 107 de M. Paul Souffrin et 11 de la commission. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet de l'amendement n° 107 ; adoption de l'amendement n° 11.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-6 du code de la santé publique
Adoption (p. 3281)

Article L. 567-7 du code de la santé publique (p. 3281)

Amendement n° 12 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait.

Amendement n° 84 de M. Etienne Dailly. - M. Etienne Dailly, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendement n° 13 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait.

Amendement n° 108 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-8 du code de la santé publique
Adoption (p. 3283)

Article L. 567-9 du code de la santé publique (p. 3283)

Amendement n° 14 de la commission. - Mme le rapporteur, MM. le ministre, Guy Penne, le président de la commission, Franck Sérusclat. - Adoption de l'amendement constituant l'article du code, modifié.

Article L. 567-10 du code de la santé publique (p. 3284)

Amendements nos 109 de M. Paul Souffrin, 71 de M. Pierre Schiélé, 77 de M. Claude Estier, 87 de M. Claude Huriet et 15 de la commission. - MM. Paul Souffrin, Claude Huriet, Franck Sérusclat, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet de l'amendement n° 109 ; retrait de l'amendement n° 71 ; adoption des amendements nos 77, 87 et 15.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-11 du code de la santé publique (p. 3286)

Amendements nos 110 de M. Paul Souffrin et 16 de la commission. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait des deux amendements.

Adoption de l'article du code.

Article L. 567-12 du code de la santé publique (p. 3286)

Amendement n° 111 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin. - Retrait.

Adoption de l'article du code.

Article L. 567-13 du code de la santé publique (p. 3286)

Amendements nos 112 de M. Paul Souffrin et 17 de la commission. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Retrait de l'amendement n° 112 ; adoption de l'amendement n° 17.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 567-14 du code de la santé publique (p. 3286)

Amendement n° 18 de la commission. - Mme le rapporteur, M. le ministre. - Adoption.

Amendement n° 113 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, M. le ministre. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

Adoption de l'article 1^{er} modifié.

Article 2 (p. 3287)

Amendement n° 114 de M. Paul Souffrin. - M. Paul Souffrin, Mme le rapporteur, MM. le ministre, Claude Huriet. - Rejet.

Amendement n° 19 de la commission. - Mme le rapporteur, MM. le ministre, le président de la commission, Franck Sérusclat, Claude Huriet, Jean Chérioux. - Adoption.

Article additionnel avant l'article L. 162-18
du code de la sécurité sociale (p. 3290)

Amendement n° 78 de M. Claude Estier. - MM. Guy Penne, le président de la commission, Mme le rapporteur, MM. le ministre, Franck Sérusclat. - Retrait.

Reprise de l'amendement n° 78 rectifié par M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, Jean Chérioux. - Rejet.

MM. le président, le président de la commission.

Renvoi de la suite de la discussion.

5. **Retrait d'une proposition de loi** (p. 3293).

6. **Ordre du jour** (p. 3293).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. ALAIN POHER

La séance est ouverte à quinze heures cinq.

M. le président. La séance est ouverte.

1

PROCÈS-VERBAL

M. le président. Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation ?...

Le procès-verbal est adopté sous les réserves d'usage.

2

DÉPÔT DU RAPPORT DE LA COMMISSION SUPÉRIEURE DU SERVICE PUBLIC DES POSTES ET TÉLÉCOMMUNICATIONS

M. le président. J'ai reçu de M. le président de la commission supérieure du service public des postes et télécommunications le rapport d'activité de cette commission pour la période 1990-1991, établi en application de l'article 35 de la loi n° 90-568 du 2 juillet 1990, relative à l'organisation du service public de la poste et des télécommunications.

Acte est donné du dépôt de ce rapport.

3

RAPPEL AU RÈGLEMENT

M. Claude Huriot. Je demande la parole pour un rappel au règlement.

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

M. Claude Huriot. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, face au déferlement de mises en cause de personnalités diverses, de règlements de comptes, d'affrontements et de haine déclenché par le rapport de l'inspection générale des affaires sociales sur la contamination de transfusés par le virus du sida, on en vient à oublier le drame que vivent depuis des années les victimes et leurs familles.

J'avais personnellement mis en garde le Gouvernement, par interpellations et par questions écrites, contre les conséquences morales que ne manqueraient pas d'entraîner son silence et sa facilité.

Le Gouvernement a refusé, jusqu'à ce jour, de soumettre à l'examen du Parlement la proposition de loi tendant à l'indemnisation de certains dommages liés à la perfusion de produits sanguins, que j'ai déposée le 4 avril 1990.

Si le Gouvernement avait reconnu la responsabilité des pouvoirs publics - responsabilité collective par nature - s'il avait accepté, en conséquence, que se manifeste en faveur des victimes la solidarité nationale, nous n'en serions pas là, et nous n'assisterions pas au déballage malsain auquel nous assistons aujourd'hui.

Indépendamment de la réponse positive qu'il apportera sans doute à la proposition de résolution de notre collègue M. Jean Arthuis tendant à la création d'une commission d'enquête, je suggère que le Sénat, dans la dignité qui convient face au drame des malades et de leurs familles, marque son émotion et sa solidarité en suspendant ses travaux pendant quelques minutes.

M. Jean-Pierre Fourcade. Je demande la parole pour un rappel au règlement.

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

M. Jean-Pierre Fourcade. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je voudrais intervenir sur le même sujet, qui préoccupe tout le monde et qui fait l'objet, dans notre pays, d'une très légitime inquiétude.

Face au déchainement des attaques de toutes parts, la commission des affaires sociales a l'intention de proposer la constitution, dans les meilleurs délais, d'une mission d'information réunissant plusieurs commissions - outre elle-même, la commission des lois, la commission des finances et la commission des affaires économiques, de manière à bien mesurer à la fois les aspects juridiques et financiers de ce dossier - car il est important que le Parlement soit clairement informé sur tout ce qui s'est passé dans cette affaire aux conséquences désastreuses.

Ainsi, à la place de ces opérations de pseudo-règlements de comptes par médias interposés, le Parlement pourra, comme c'est sa mission traditionnelle, essayer de réunir les éléments fondamentaux de ce dossier.

Je présenterai donc, lors de la prochaine conférence des présidents, une proposition tendant à la création d'une mission d'information, ouverte à quatre de nos commissions permanentes.

M. Emmanuel Hamel. Très bonne proposition !

M. le président. Mes chers collègues, nous sommes saisis de plusieurs propositions.

Il faut éviter, sur des sujets peut-être mal connus, de se précipiter pour essayer de jouer un rôle. La sagesse serait, me semble-t-il, d'attendre la proposition que nous fera M. Fourcade et qui nous permettra d'y voir plus clair sur ce problème douloureux.

M. Jean Chérioux. Très bien !

4

AGENCE DU MÉDICAMENT

Discussion d'un projet de loi déclaré d'urgence

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi (n° 9, 1991-1992) relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, aux termes de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, après déclaration d'urgence. [Rapport n° 56 (1991-1992).]

Dans la discussion générale, la parole est à M. le ministre.

M. Jean-Louis Bianco, *ministre des affaires sociales et de l'intégration*. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, permettez-moi de revenir un instant sur les questions très graves qui viennent d'être évoquées par MM. Huriet et Fourcade.

Je me réjouis d'abord du ton que vous avez employé, de la gravité de vos interventions, et de leur esprit. Je crois qu'elles situent le débat à son véritable niveau, en évitant toute polémique partisane.

Il s'agit, en effet, d'apporter aux victimes la réparation qui leur est due, mais aussi d'établir, en dehors d'un climat malheureusement exagérément passionnel, la vérité. Nous nous y sommes, M. Bruno Durieux et moi-même, employés.

Vous avez bien voulu, monsieur Huriet, citer le rapport de l'inspection générale des affaires sociales, présenté par M. Lucas. Demandé par M. Bruno Durieux et par moi-même, ce rapport avait pour objet d'établir, autant qu'il est possible, la vérité sur les faits et sur les dates.

Vous le savez - beaucoup ont bien voulu s'en faire l'écho - ce rapport a été établi avec un sérieux exceptionnel. Ses auteurs n'ont rien caché de ce qu'ils ont pu découvrir et, comme nous nous y étions engagés, M. Bruno Durieux et moi-même, ils l'ont rendu public.

Le Gouvernement a déclaré à plusieurs reprises que l'indemnisation était une priorité absolue. Une première mesure est intervenue dès 1989 : un fonds a été mis en place à cet effet par mon prédécesseur.

De plus, le Gouvernement a d'ores et déjà indiqué qu'il convenait d'étendre cette indemnisation - qui, actuellement, ne concerne que les hémophiles - à tous ceux qui peuvent avoir été contaminés par le sida à l'occasion d'une transfusion.

J'ai également déclaré qu'à défaut de la mise en place dans des délais très brefs d'un dispositif entre le Gouvernement et les compagnies d'assurances il convenait de saisir la représentation nationale. En effet, aux yeux du Gouvernement, il importe que la solidarité nationale s'exerce.

Les compagnies d'assurances ont, certes, une part à prendre dans ce dispositif, dans la mesure où elles assurent les centres de transfusions et les hôpitaux, mais il s'agit avant tout d'un devoir de solidarité ; quant aux responsabilités, la justice tranchera.

Cela étant dit, mesdames, messieurs les sénateurs, j'en viens au projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, qui s'inscrit dans une politique d'ensemble.

Quels sont les objectifs de notre politique en matière de santé ?

Le premier d'entre eux est de garantir le maintien du niveau de protection sociale qui nous paraît nécessaire pour assurer la cohésion de notre pays et permettre à chacun, quels que soient son âge et sa situation de santé, d'avoir accès à des soins de qualité.

Le deuxième objectif consiste à maintenir, et si possible - nous croyons que c'est possible - améliorer, la qualité de notre système de soins.

Aujourd'hui, la France se situe à un bon rang pour ce qui est de la qualité des soins dispensés par tous les professionnels de la santé, qu'ils exercent dans le secteur libéral, à l'hôpital public ou dans les cliniques privées. Malheureusement, nous sommes, de tous les grands pays, le seul où les dépenses de santé ou d'assurance maladie s'élèvent, chaque année, à un tel rythme : 5 p. 100 par an depuis quinze ans, contre 2,5 p. 100, par exemple, en Allemagne.

Il s'agit non pas, comme on le dit parfois de manière polémique, d'étatiser ou de rationner, mais de dépenser mieux les sommes que la collectivité nationale décide d'affecter à la santé des Français. Ce n'est pas seulement une question comptable. En effet, si nous ne maîtrisons pas ces dépenses, il faudra bien que quelqu'un paie, mesdames, messieurs les sénateurs, et ce quelqu'un, en dernier ressort, ce sera le contribuable ou le cotisant.

En outre, nous sommes convaincus qu'en l'absence d'une politique de maîtrise négociée des dépenses ce sont les professionnels de la santé qui auront à en pâtir, car ils ne trouveront pas les équilibres permettant d'assurer une juste rémunération.

C'est, bien entendu, l'assurance maladie qui devra aller de déficit en déficit, et c'est l'organisation de notre système de soins qui ne pourra pas bénéficier de toutes les améliorations qu'appelle le progrès des connaissances et des techniques.

Depuis cinq mois, des pas extrêmement importants ont été faits par le Gouvernement de Mme Edith Cresson. Deux accords ont été signés, qui ont maintenant force de loi, l'un concernant les cliniques privées, l'autre concernant les laboratoires d'analyses.

J'ai bien entendu les critiques qui se sont élevées, ici ou là, contre ces accords. Il reste que le travail qui a été accompli depuis, sous l'égide de M. Bruno Durieux et en concertation étroite avec les caisses de sécurité sociale, permet de constater que les professionnels, quelle que soit leur position par rapport à ces accords, sont désireux de mettre en place des mécanismes de régulation pour prévoir l'avenir, de faire leur métier et de maîtriser ensemble les dépenses de santé.

De la même manière, et dans le même esprit, le Gouvernement a conclu avec les trois caisses nationales d'assurance maladie un accord d'une importance que chacun a relevée. Pour la première fois dans l'histoire de ce pays, les caisses d'assurance maladie et le Gouvernement ont clairement établi le partage des rôles, afin que chacun prenne ses responsabilités ; les caisses d'assurance maladie se sont engagées à fixer avec le Gouvernement un objectif chiffré annuel pour l'évolution des dépenses d'assurance maladie.

Là encore, qu'on ne vienne pas nous parler de rationnement ! Il s'agit de fixer un objectif qui tienne compte, d'abord, des besoins de santé, du progrès technique, de la démographie, mais aussi, c'est l'évidence, des ressources disponibles. Il s'agit non pas de dépenser moins, mais de dépenser mieux.

Je note que cet accord a été approuvé par la quasi-totalité des forces politiques de ce pays - y compris le patronat, seule la C.G.T. s'étant abstenue - à une époque où il est bien rare, malheureusement ! non seulement de les retrouver toutes ensemble, mais encore de les retrouver aux côtés du Gouvernement et des caisses d'assurance maladie.

Bien entendu - M. Durieux et moi-même l'avons déjà dit au nom du Gouvernement - il n'est pas question d'exclure de cet accord les organisations représentatives des professions de santé. Nous savons très bien - c'est le bon sens même - que la maîtrise des dépenses de santé, dans l'intérêt des malades - car c'est l'intérêt des malades qui commande - ne peut se faire qu'avec les professions de santé. En effet, les critères, qui doivent être avant tout des critères de santé, des critères médicaux, ce sont d'abord les professions de santé qui peuvent les déterminer.

J'ai eu l'occasion de rencontrer les principaux responsables des organisations de médecins, avec qui M. Durieux est en contact depuis des mois. Je puis vous indiquer que les conversations, les négociations se poursuivront et que nous avons rencontré partout, dans toutes les professions, dans toutes les organisations, une volonté d'avancer pour parvenir à cette maîtrise négociée des dépenses de l'assurance maladie.

Enfin, il est évident, à nos yeux, que le Parlement doit avoir son mot à dire. Il n'est pas question que l'Etat et les caisses de sécurité sociale, fût-ce en concertation avec les professions de santé, agissent sans que le Parlement ait à intervenir. Voilà pourquoi j'ai d'ores et déjà fait part du souhait du Gouvernement qu'un débat général sur la politique de maîtrise des dépenses de santé se déroule devant le Parlement, si possible au cours de la présente session.

J'en viens au projet qui nous occupe aujourd'hui.

Mesdames, messieurs les sénateurs, le texte qui vous est soumis poursuit trois objectifs.

Le premier objectif est de préparer l'Europe du médicament par la création d'une agence du médicament destinée à simplifier et à moderniser les procédures en améliorant la concertation entre les pouvoirs publics et les industriels.

En matière de médicaments, comme en d'autres domaines, l'Europe est à nos portes. Il faut en tenir compte, il faut s'y préparer. Il faut que notre santé publique, nos industriels, notre système administratif soient à la hauteur du défi européen.

Le deuxième objectif est de promouvoir auprès du grand public un bon usage du médicament. Rien ne peut être fait pour l'amélioration de la santé de nos concitoyens sans un

effort d'information, d'éducation. Cette démarche est déjà engagée, vous le savez, au travers des actions du comité français pour l'éducation pour la santé. Elle doit se poursuivre, en ce qui concerne plus précisément le médicament, grâce à la diffusion aux médecins, aux professions médicales, aux pharmaciens et aux usagers d'une information précise, objective et scientifique.

Elle doit s'accompagner d'une campagne - déjà en cours, mais qui continuera - sur le meilleur usage du médicament.

Vous le savez, mesdames, messieurs les sénateurs, les Français sont les champions du monde pour la consommation des tranquillisants ; ils sont parmi les plus gros consommateurs de médicaments. Il suffit que chacun regarde son armoire à pharmacie pour le constater. Est-ce que, pour autant, nous nous soignons mieux ? A l'évidence non !

Mesdames, messieurs les sénateurs, nous devons regarder ensemble - les industriels y sont prêts - car la politique du Gouvernement, c'est la concertation, pas la contrainte, comment on peut parvenir à une information plus objective, comment on peut diminuer les dépenses de promotion et de publicité, qui atteignent en moyenne 18 p. 100 du chiffre d'affaires.

Bien entendu, dans un secteur comme celui de la production pharmaceutique, il faut informer. Qui en nierait la nécessité ? Mais est-il nécessaire de dépenser 18 p. 100 du chiffre d'affaires pour la promotion, la publicité et le marketing, alors que les industries pharmaceutiques des autres pays européens sont loin d'atteindre de tels pourcentages ? De telles sommes ne seraient-elles pas plus utilement consacrées à la recherche pour faire progresser la santé publique ?

Le troisième objectif, c'est la maîtrise de la progression des dépenses du médicament au moyen de règles contractuelles, durables, transparentes, permettant aux industriels d'être assurés de la stabilité des règles du jeu, de prévoir à long terme, d'avoir des interlocuteurs qui comprennent leurs problèmes et de participer ainsi plus efficacement à la politique de santé publique, tout en maintenant un niveau de protection sociale élevé pour les assurés.

Le projet de loi qui vous est présenté, et qui a été sensiblement amélioré, je tiens à le dire, grâce aux travaux de l'Assemblée nationale, en particulier de ses rapporteurs, permet, me semble-t-il, de répondre à ces trois objectifs. Le Gouvernement est, naturellement, tout à fait disposé à l'améliorer encore. Il compte beaucoup sur le débat dans votre Haute Assemblée pour y parvenir.

L'agence du médicament sera chargée de trois missions.

Elle devra, d'abord, regrouper et renforcer les capacités d'expertise existant actuellement au sein, notamment, de la direction de la pharmacie et du médicament et du laboratoire national de la santé. Je tiens, à cette occasion, à vous faire part de ma profonde tristesse à la suite du décès de Marie-Thérèse Funel, directeur de la pharmacie et du médicament, dont tout le monde connaissait les mérites, la grande compétence et le sens du service public.

La deuxième mission de l'agence du médicament sera de participer à la représentation de la France dans les instances communautaires et internationales traitant du médicament.

Enfin, troisième mission, l'agence du médicament donnera à l'industrie pharmaceutique les moyens de son développement par des contrôles techniques performants reconnus sur le plan international.

Cet établissement public administratif sera administré par un conseil dirigé par un directeur général nommé en conseil des ministres.

Le directeur général - c'est un point important - sera entouré de l'avis d'experts et de l'ensemble des commissions actuellement prévues dans le code de la santé.

Les ressources de l'agence seront essentiellement composées d'une subvention de l'Etat et, comme c'est le cas dans tous les pays étrangers comparables, du produit des redevances acquittées par les industriels pour la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

Je puis vous assurer que, dès 1992, l'Etat transférera en totalité à cette nouvelle agence l'ensemble des moyens financiers qu'il consacre actuellement à ces missions. De plus, l'effort financier de l'Etat ne baissera pas au cours des prochaines années.

Quant à la direction de la pharmacie et du médicament, elle conservera son rôle de contrôle de la distribution pharmaceutique et assurera, au sein du ministère des affaires sociales et du ministère de la santé, la tutelle administrative de cette agence du médicament.

La politique du médicament que ce projet de loi tend à mettre en place doit permettre à la fois de maintenir le niveau de protection sociale, de favoriser la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables et d'assurer des conditions favorables au développement de l'industrie pharmaceutique.

Quelles sont, mesdames, messieurs les sénateurs, les grandes lignes du dispositif que nous vous proposons ?

D'abord, un comité interministériel déterminera, chaque année, après consultation de la caisse nationale d'assurance maladie et des représentants de l'industrie pharmaceutique, un objectif d'évolution des dépenses de médicaments remboursables. Ce comité, présidé par le Premier ministre, regroupera les ministres chargés des affaires sociales et de la santé, de la recherche, de l'industrie, de l'économie et des finances, et du budget. C'est dire qu'aucune des composantes de la politique du médicament ne doit être privilégiée ni oubliée.

L'objectif sera réparti entre les laboratoires par un comité du médicament, en distinguant les produits qui comportent un nouveau principe actif et les produits existant sur le marché. Cet objectif national devra tenir compte des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques et des dépenses de médicaments comparables dans les autres pays de la Communauté.

Le prix des médicaments innovants sera fixé par référence au niveau européen. En cas de dépassement des volumes, une ristourne sera reversée à la sécurité sociale.

Pour les médicaments existants, une ristourne ne sera exigée qu'en cas de dépassement de l'objectif national. Elle se situera dans une fourchette de 60 p. 100 à 100 p. 100 du dépassement éventuel des dépenses d'assurance maladie imputables à chaque laboratoire, mais elle sera déductible de l'impôt sur les sociétés, ce qui signifie qu'en pratique elle ne pourra pas excéder 30 p. 100 à 50 p. 100 du dépassement net du chiffre d'affaires attribuable à chaque laboratoire.

J'ajoute qu'une procédure simplifiée sera naturellement mise en œuvre pour les laboratoires dont le chiffre d'affaires est inférieur à 100 millions de francs.

Enfin, les laboratoires pourront négocier, une fois par an, avec le comité du médicament, une modulation de l'ensemble des prix de leurs produits, à condition que leurs prix moyens restent constants à l'occasion de cet ajustement. Cette possibilité est maintenant inscrite dans la loi. Mais, comme le prix moyen doit être maintenu, au total, le coût de l'ordonnance devrait rester en moyenne le même pour les assurés.

Il s'agit donc là d'une politique contractuelle entre le comité du médicament et l'industrie tendant à remplacer une politique administrative d'autorisation au coup par coup. Cette nouvelle politique institue, pour l'essentiel, un interlocuteur unique : le comité du médicament, dont la composition et le rôle sont maintenant inscrits dans la loi.

Je sais bien - sans doute aurons-nous l'occasion d'en reparler tout au long du débat qui va s'ouvrir - que certains d'entre vous - c'était le cas avant le dépôt du projet de loi et c'est encore le cas maintenant - sont favorables à l'idée de faire du comité du médicament une véritable haute autorité indépendante. Toutefois, mesdames, messieurs les sénateurs, le Gouvernement - tout gouvernement - peut-il abandonner toutes ses responsabilités en matière de santé publique ? De même, est-il concevable qu'une haute autorité totalement indépendante puisse, si tel était le principe retenu, faire autre chose que de se servir d'un instrument de sanction extrêmement lourd et brutal, à savoir un taux de ristourne qui serait, en fait, plus élevé que celui qui est proposé dans le présent projet de loi ?

Mesdames, messieurs les sénateurs, je terminerai en rappelant les dispositions qui sont prévues pour le bon usage du médicament.

Il convient, d'abord de mettre au point avec la profession des règles de bonne conduite s'agissant de l'éthique des produits de promotion, ensuite, de demander à la commission de la transparence - comme cela a d'ailleurs été fait - de proposer, en liaison avec tous les partenaires concernés, les

moyens d'adapter le conditionnement des médicaments à leur durée habituelle de prescription, enfin, d'assurer, à travers l'agence du médicament, l'information objective des médecins et d'apporter au public une information qui devra sans cesse être renouvelée et précisée.

En résumé, mesdames, messieurs les sénateurs, le Gouvernement propose de passer aujourd'hui un nouveau contrat avec l'industrie pharmaceutique, sur la base de règles de régulation, modernes et transparentes. Il s'agit bien de régulation, et non pas, comme je l'entends parfois dire, d'une enveloppe globale qui fixerait *a priori* des ressources calculées sur une base budgétaire. Il convient d'abord de tenir compte des besoins de santé de la population.

Tel est, mesdames, messieurs les sénateurs, l'objet du projet de loi qui vous est soumis. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur de la commission des affaires sociales. Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, le projet de loi qu'il nous appartient d'examiner aujourd'hui prétend aménager profondément le cadre législatif de la politique du médicament, en substituant au régime actuel de prix administrés une définition contractuelle du plafond des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie, obligation nouvelle introduite en contrepartie d'une plus grande liberté des prix.

Compte tenu de la complexité du sujet, l'élaboration du projet de loi s'est appuyée sur deux missions d'expertise, l'une confiée à MM. Biot et Dangoumau, dont le rapport a été remis en 1989, et l'autre à M. Weber, dont les conclusions ont été présentées en février dernier au Premier ministre, qui a choisi de ne pas les rendre publiques.

Ainsi définis, les objectifs du projet de loi autant que son processus d'élaboration recueillent évidemment l'adhésion. Si la commission des affaires sociales a pourtant envisagé de proposer au Sénat de rejeter purement et simplement ce texte, c'est au moins pour trois raisons.

La commission observe, d'abord, que le projet de loi ne traite nullement de la maîtrise de la demande et de la prescription médicales. Et pourtant, monsieur le ministre, vous avez parlé voilà un instant de politique d'ensemble : de la santé, peut-être, mais certainement pas du médicament.

La commission montrera, ensuite, qu'il y a très loin du dispositif proposé aux objectifs affichés.

Enfin, la commission regrette que l'examen de ce texte ait été pour vous, monsieur le ministre, l'occasion de mener une campagne contre le médicament, dont l'excès suffit à condamner les intentions, louables pourtant, qui vous animaient.

Je prendrai un exemple. A l'Assemblée nationale, comme devant la commission des affaires sociales du Sénat, vous avez parlé de 17 000 cas d'hospitalisation cette année qui résulteraient d'une surconsommation de médicaments, et ce sans donner aucune explication. Comment peut-on s'adresser ainsi à des parlementaires ? S'agit-il de personnes qui ont souhaité mettre fin à leur vie ou lancé un appel au secours à leur entourage ? S'agit-il d'enfants qui ont « pioché » dans l'armoire à pharmacie comme ils « piochent » souvent dans les produits d'entretien de la maison ? S'agit-il de personnes âgées qui ont mal lu une ordonnance mal écrite ? S'agit-il - ce qui est contestable - de personnes qui, après avoir consulté un premier médecin, ont changé de trottoir, en ont consulté un second et ont suivi les deux prescriptions ?

Nous souhaiterions obtenir des éclaircissements sur ce chiffre de 17 000 personnes qui auraient surconsommé des médicaments.

Il n'en reste pas moins que nous constatons en France une progression de la surconsommation de médicaments.

Mais a-t-on tenu compte, pour l'expliquer, des phénomènes démographiques, notamment du vieillissement de la population ? Chacun sait, en effet, que l'on consomme davantage de médicaments entre un jour et cinq ans, puis, quand les années sont passées, à partir de soixante-cinq ans.

De même, a-t-on analysé les effets des dépenses de médicaments sur la dépense hospitalière ? Nous savons, en effet, qu'il y a des dizaines de milliers de lits vides à l'hôpital, et ce parce que l'on se soigne mieux chez soi grâce aux médicaments.

Enfin, et surtout, pensez-vous aux effets extraordinaires des médicaments sur la vie quotidienne de nos concitoyens, monsieur le ministre ?

Je prendrai un exemple très simple, personnel. Monsieur le ministre, je suis plus âgée que vous et j'ai la mémoire du médicament. Au début des années cinquante, quand on avait des enfants, on se référait à la Genèse : « Tu enfanteras dans la douleur ». A partir de 1955 - première ébauche du médicament - on appliquait sur le visage de la femme une compresse de chloroforme qu'elle aspirait goulument aux moments les plus critiques. Dans les années soixante, il y a eu des piqûres, et la vie était déjà changée. Aujourd'hui, on pratique une anesthésie péridurale : une demi-heure après la naissance, la femme est en pleine forme, tout à sa joie d'avoir un bébé et sans avoir connu les douleurs qui accompagnent l'accouchement.

C'est un exemple simple, certes, mais qui prouve combien un médicament peut changer une vie.

Seule la situation actuelle de l'industrie pharmaceutique, qui impose absolument de faire évoluer le régime actuel d'administration des prix et le contexte nouveau créé par l'accord intervenu le 16 octobre dernier - vous en avez parlé, monsieur le ministre - entre la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et l'Etat sur la gestion des dépenses d'assurance maladie, ont résolu la commission à procéder à un tel examen.

La France est le seul pays, en Europe, à mettre en œuvre un dispositif très strict de contrôle de l'offre de médicaments, faute de vouloir, ou de pouvoir agir sur la prescription et la consommation médicales. Ainsi que l'a très bien montré M. Henri Weber, c'est parce que la Grande-Bretagne est parvenue à maîtriser les comportements des prescripteurs et des patients qu'elle a pu mettre en place des règles souples de contrôle de l'offre industrielle et non l'inverse.

En somme, le projet de loi qui nous est soumis « met la charrue avant les bœufs ». La dérive de la prescription et de la consommation médicales sont, en France, la somme de facteurs accumulés si complexes qu'elle tient désormais à des comportements culturels, qui ne sauraient être modifiés sans une action profonde, longue et vigoureuse.

Les initiatives, certes un peu brouillonnes, que vous avez prises récemment, monsieur Durieux, sont sans doute destinées à mieux faire accepter le projet de loi soumis à notre examen. Mais il faudra les juger à moyen ou à long terme. Quelques séquences publicitaires à la télévision et une mesure spectaculaire visant les produits « tranquillisants » dans un cadre scientifique apparemment mal assuré ne sauraient tenir lieu de politique d'éducation pour la santé.

La modification des comportements ne saurait davantage résulter d'une remise en cause brutale de notre système de protection sociale, mais bien plutôt d'une action fondée sur une meilleure information et une mise en jeu plus effective de la responsabilité des assurés et des praticiens. Mais cela demande du temps et c'est parfois difficile, je le reconnais.

Une politique de promotion du bon usage des médicaments doit, sans retard, être engagée avec le concours de tous les acteurs et, au premier chef, de l'agence du médicament, du comité français d'éducation pour la santé et du ministère de l'éducation nationale. Une réflexion devrait être parallèlement développée avec les industriels et les distributeurs sur les moyens de mieux conditionner les produits, et d'une façon raisonnable, et de modifier les modalités actuelles de l'information des patients.

Enfin, il convient, parallèlement, de rechercher les moyens d'engager plus efficacement la responsabilité financière des consommateurs de médicaments.

La commission des affaires sociales considère que, dans un pays où les personnes les plus défavorisées sont, en raison de leur situation sociale ou de leur état de santé, convenablement couvertes, il n'est pas déraisonnable de permettre que les autres perçoivent mieux le poids de la dépense qu'ils engagent. De nombreuses solutions techniques pourraient, à cet égard, être étudiées.

Une meilleure information des prescripteurs médicaux passe, d'abord - ce qui est fondamental - parallèlement aux actions de promotion déjà engagées par les entreprises - qui ne méritent d'ailleurs pas le jugement péjoratif porté sur elles à l'Assemblée nationale - par le développement d'une information commune, qui pourrait être assurée par la future agence du médicament. La commission estime que les forma-

tions universitaires et continues devraient être renforcées en vue de mieux sensibiliser les médecins à l'économie de la santé et de leur faire mieux connaître la pharmacopée.

La maîtrise de la prescription médicale doit conduire à la mise en œuvre de mécanismes de régulation et d'un contrôle médical plus rigoureux. Respectueuse des principes fondamentaux qui régissent, en France, l'exercice de la médecine, elle doit s'inspirer toutefois des initiatives prises par nos principaux partenaires. Un rapport récent établi par le directeur général de la santé a montré, par exemple, l'importance d'une meilleure maîtrise des flux démographiques, sur laquelle d'ailleurs une négociation est en cours.

Mais, que l'on ne s'y trompe pas, la dégradation du statut des médecins a affecté la nature de leurs rapports avec les patients ; elle n'incite pas à reconnaître la vertu de la prescription.

La requalification du statut des médecins apparaît donc comme l'enjeu majeur des négociations en cours. La manifestation du 17 novembre prochain le démontrera sûrement avec éclat.

C'est donc bien parce que la négociation sur la maîtrise de la prescription médicale s'engage à peine et parce que aucune action sérieuse destinée à modifier les comportements des consommateurs de médicaments n'est aujourd'hui mise en œuvre que le Gouvernement s'est engagé dans une réforme du système de contrôle de l'offre de médicaments, qu'exigent la situation de l'industrie pharmaceutique et, dans une moindre mesure, l'évolution des dépenses des spécialités remboursées par l'assurance maladie.

La situation de l'industrie pharmaceutique est faite à la fois d'ombres et de lumières.

Trois ordres de données justifient un certain optimisme.

Le marché français du médicament se situe au quatrième rang mondial derrière les Etats-Unis, le Japon et l'Allemagne, et donc au deuxième rang européen.

L'industrie pharmaceutique est la quatrième branche industrielle française pour son chiffre d'affaires, avec 77 milliards de francs, dont 18 p. 100 à l'exportation ; elle se situe au troisième rang pour l'emploi, avec 76 000 salariés.

La France est le quatrième pays exportateur de médicaments et notre effort de recherche est comparable à celui de nos principaux concurrents.

Trois autres données invitent, en revanche, à la plus extrême prudence.

A l'inverse des industries pharmaceutiques étrangères, nées de l'industrie chimique, l'industrie française, issue des officines, est très dispersée et ne compte pas moins de 324 entreprises. Sept d'entre elles détiennent plus de 2 p. 100 du marché national. Dès lors, en termes de classement des entreprises, le rang mondial de l'industrie française est décevant.

Le niveau des prix français, pénalisé par le contrôle administratif, est particulièrement peu élevé, dans un rapport de 1 à 2 avec l'Allemagne et les Pays-Bas, de 1 à 1,3 avec la Grande-Bretagne et l'Italie. Même compensée en grande partie par les volumes, cette situation affaiblit la rentabilité de l'industrie française et sa capacité à exporter, dans la mesure où, sur de nombreux marchés, le prix du marché d'origine sert de référence au prix du marché local.

Notre capacité de recherche est certes élevée, mais si la France occupe la troisième place pour les nouveaux médicaments, elle n'est qu'à la septième place pour la diffusion de ces nouveautés sur le marché mondial.

Les atouts de l'industrie pharmaceutique sont cependant importants, et ce pour trois raisons.

L'attente thérapeutique est importante. C'est ainsi que 50 p. 100 des grandes maladies ne sont pas soignées et 60 p. 100 des médicaments de l'an 2000 n'existent pas encore.

Les marchés potentiels sont considérables : les cinq plus grands marchés absorbent 62 p. 100 du marché mondial, pour une population égale à 10 p. 100 de la population mondiale.

Cette réalité industrielle montre assez la nécessité de mobiliser les moyens pour soutenir ce secteur industriel. A l'Etat revient, de ce point de vue, trois missions.

Il s'agit d'abord de permettre, dans la perspective de l'ouverture du grand marché européen, un rattrapage des prix sur le niveau moyen de ceux qui sont pratiqués par nos part-

naires. En outre, une plus grande liberté des prix, plus que des sanctions, incitera les entreprises à réduire leurs dépenses de promotion en vue d'accroître les ventes et d'assurer ainsi la rentabilité de leur activité.

Par ailleurs, à l'instar de nombre de ses concurrents, il importe que la France soit dotée d'une structure d'homologation efficace et performante pour l'enregistrement des médicaments, afin de mieux défendre son industrie.

Enfin, il convient d'assouplir, puis de supprimer progressivement, parallèlement à la mise en place d'une action efficace sur la demande, tout contrôle des prix industriels, afin de rendre aux entreprises la liberté indispensable au développement de stratégies efficaces de développement et de recherche.

Le projet de loi, dans sa rédaction actuelle, ne permettra sûrement pas d'atteindre ces trois objectifs. La commission veut croire que ses amendements permettront de s'en approcher.

Les impératifs industriels qui viennent d'être avancés s'appliquent à des produits dont la prise en charge financière est assurée, pour une bonne partie, par l'assurance maladie. Trois séries de remarques méritent, à cet égard, d'être présentées.

Les médicaments représentent 18 p. 100 des dépenses de santé des ménages, 13 p. 100 des dépenses de l'assurance maladie, 3,5 p. 100 des dépenses de la sécurité sociale. En 1990, la consommation pharmaceutique française s'est élevée à 95,9 milliards de francs, dont 63 p. 100 pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, 18 p. 100 par les systèmes de couverture complémentaire et 19 p. 100 par les ménages.

En 1990, la consommation française par habitant était, en valeur, égale à celle de l'Allemagne, pays où les prix sont pourtant deux fois plus élevés.

Ainsi, les contraintes financières de notre système de protection sociale, s'ajoutant aux impératifs industriels, exigent sûrement d'entreprendre la transformation de notre politique du médicament.

C'est pourquoi la commission s'est résolue à examiner au fond le projet de loi. Toutefois, elle ne saurait cautionner un texte qui, dans ses dispositions les plus importantes, repose sur des faux-semblants. Elle vous demande donc d'aménager très profondément les trois volets qu'il comporte et qui concernent : la création de l'agence du médicament, la politique de régulation des dépenses de médicaments remboursables par l'assurance maladie et la maîtrise des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques.

Les motifs qui militent en faveur du projet de création d'une agence du médicament sont de trois ordres.

Il convient, d'abord, de créer en France un instrument efficace d'homologation des médicaments. L'actuelle direction de la pharmacie et du médicament ainsi que le laboratoire national de la santé, par leurs missions conjuguées, en tiennent lieu, mais, malgré la qualité des hommes, ils sont dans un état de pauvreté affligeant. Cette situation est d'autant plus regrettable que nos principaux concurrents ont d'ores et déjà installé des structures pleinement opérationnelles et que les instances communautaires entendent disposer de leur propre agence.

Il importe, ensuite, de donner à l'industrie les moyens de son développement, par la mise en place d'un instrument de contrôle et d'expertise de réputation mondiale.

Il s'agit, enfin, de garantir la qualité scientifique et économique de la représentation de la France dans les instances internationales et communautaires du médicament.

Au regard de ces objectifs, le projet de loi présente trois grandes faiblesses.

D'abord, le statut de l'agence, qui serait celui d'un établissement public administratif, ne garantira nullement, par ses règles de fonctionnement, son efficacité administrative et scientifique. La commission vous proposera, au contraire, de doter cette agence d'un statut original, dont l'objet sera d'alléger les contrôles et d'adapter son régime administratif et financier à la nature de son activité.

Ensuite, le projet de loi ne garantit ni l'indépendance ni la transparence qu'exige sa mission d'homologation et de contrôle scientifiques et techniques. Il convient, à cet égard, que les décisions de l'agence ne souffrent d'aucune contrainte liée à des interventions ministérielles inopportunes.

Cela vaut tout particulièrement pour les autorisations de mise sur le marché, dont l'objet, purement médical et sanitaire, ne saurait être mêlé à des considérations d'ordre économique. La commission vous proposera des amendements tendant à affranchir les décisions de nature scientifique et médicale de l'agence de tout contrôle autre que celui qui serait fondé sur des préoccupations de cette nature.

Enfin, les garanties relatives au financement de l'agence sont insuffisamment établies. Malgré ce que vous avez dit, monsieur le ministre, le projet de loi risque de laisser à l'industrie pharmaceutique l'essentiel de la charge financière qu'imposent la mise en place et le fonctionnement de l'agence. Cette charge, qu'il est difficile d'estimer, sera particulièrement lourde, si l'on sait que le laboratoire national de la santé, placé auprès de l'agence, comme je l'ai dit tout à l'heure, mérite d'être complètement restructuré.

Certes, l'industrie pharmaceutique tirera de la création de l'agence un profit qui mérite quelques sacrifices financiers. Toutefois, il ne saurait être question de permettre à l'Etat de se désengager d'une mission qu'il lui appartient d'assumer pleinement. La commission vous proposera, là encore, d'adopter un amendement tendant à éviter de tels effets.

Sur trois autres points, de moindre acuité, trois garanties devront, en outre, être apportées.

La création de l'agence ne saurait, d'abord, conduire à la disparition du corps des pharmaciens inspecteurs, dont la réputation est garante de notre crédibilité internationale, ni davantage menacer son unité. Sont concernés 125 cadres de très haut niveau et, à travers eux, c'est l'efficacité des actions qui leur sont confiées qui est en cause.

L'assurance doit être également donnée par le Gouvernement que si, désormais, production et distribution de médicaments relèveront de deux instances distinctes, la distribution continuera, elle, de disposer, auprès du ministre chargé de la santé, d'un interlocuteur de qualité, appartenant à une direction ou à un service autonome et, grâce à l'unité maintenue du corps des pharmaciens inspecteurs, en relation constante avec l'agence du médicament.

Enfin, nous devons demander au Gouvernement quelle réponse il entend apporter aux problèmes posés par la gestion des médicaments vétérinaires.

Tel est donc, sur ce premier titre, le sens des amendements et des observations que la commission sera amenée à présenter, qui n'ont pas d'autre objet que de faire d'une simple mesure de réorganisation administrative, engagée par le projet de loi, le moyen de la promotion d'un instrument moderne d'homologation et de contrôle du médicament.

Le régime des prix administrés, actuellement applicable à l'industrie du médicament, pénalise gravement ce secteur d'activité sans éviter, faute de parvenir à maîtriser les volumes, une dérive grandissante des dépenses de médicaments remboursés par l'assurance maladie, en augmentation de 10 p. 100 par an environ.

Dans l'attente de la mise en œuvre d'une action efficace sur la prescription et la demande médicales, qui seule permettra de rendre sa liberté à ce secteur d'activité industrielle, les auteurs du projet de loi annoncent trois objectifs qui, sous réserve d'être convenablement aménagés, méritent examen.

Il y a malheureusement loin des objectifs annoncés, dans les conférences de presse ou dans l'exposé des motifs, au projet de loi lui-même qui constitue un défi au bon sens et une somme de faux-semblants.

Les objectifs annuels de dépenses sont, d'abord, fixés unilatéralement par l'Etat, qui est tenu seulement de consulter la profession et de recueillir l'avis des organismes d'assurance maladie, pourtant chargés de la gestion du remboursement de ces prestations et - on le verra - de la mise en œuvre des moyens techniques nécessaires à la régulation des dépenses.

Le comité du médicament, interlocuteur des industriels, n'est en fait ni unique ni indépendant. Cette instance, absente du projet de loi initial, introduite à l'Assemblée nationale à la demande de son rapporteur - dont les efforts méritent d'être soulignés - et sous la pression des membres de l'opposition, n'a toujours pas sa place dans la loi.

Ou bien, en effet, elle n'est qu'un intermédiaire, sans pouvoir réel, entre l'administration et l'industrie, et sa création est d'ordre réglementaire. Ou bien le comité dispose d'un réel

pouvoir de décision et, institué par la loi, composé de personnalités de haut niveau, il permettra enfin aux industriels de conclure, rapidement et dans la transparence, des accords qui exigent aujourd'hui de recueillir l'aval d'un nombre incalculable d'interlocuteurs administratifs ou politiques.

Il importe, selon la commission, que les industriels puissent se consacrer à la gestion de leur entreprise, sans perdre leur temps dans les antichambres des cabinets ministériels et des services de l'Etat.

Enfin, les conventions d'entreprise, sanctionnées par des taux élevés de remise et, éventuellement, des gels ou des baisses de prix, quelle que soit la cause, légitime ou illégitime, des dépassements, s'inscrivent en fait dans un système rigide de plafonnement des dépenses qui, malgré les améliorations apportées sur ce point à l'Assemblée nationale, ne s'accompagne que d'une illusoire liberté de fixation des prix.

Ainsi, au bout du compte, le texte nouveau, ajoutant au contrôle des prix celui des volumes, apparaît-il plus dirigiste encore que les règles actuelles !

La commission vous propose, en contrepoint au projet de loi, de clarifier les responsabilités des trois pôles de décision. A l'agence du médicament, il appartient, en toute indépendance, de prendre les décisions d'ordre scientifique et médical. A l'Etat, il revient de définir le champ de l'assurance maladie, par la détermination des règles gouvernant l'établissement des listes des produits remboursables et par la fixation d'un taux directeur annuel de dépenses. Au haut comité du médicament, instance indépendante composée de membres éminents, doit être confié le soin de mettre en œuvre les objectifs et les règles ainsi établis par les pouvoirs publics.

C'est dans ce cadre clarifié que la fixation négociée des objectifs annuels de dépenses permettra de franchir une première étape vers la liberté effective des prix de l'industrie pharmaceutique, grâce à des procédures qui, résultant des amendements que la commission vous présentera dans un instant, seraient sensiblement assouplies.

Il s'agirait, d'abord, de définir annuellement, à l'échelon national, un objectif réellement négocié de dépenses de médicaments remboursés par l'assurance maladie.

Dans le respect de cet objectif, il reviendrait ensuite à un interlocuteur unique et indépendant le soin de conclure, avec les entreprises concernées, des conventions annuelles comportant des engagements sur ces dépenses de médicaments remboursés, sanctionnés en cas de dépassement injustifié. Cette instance serait, de surcroît, chargée, dans le respect des règles définies par l'autorité ministérielle, de procéder à l'inscription des médicaments sur la liste des produits remboursables et de fixer leur prix d'introduction.

Ces engagements seraient, enfin, pris en contrepartie d'une plus grande liberté des prix ; de plus, l'alignement progressif sur les niveaux des prix pratiqués par nos prochains concurrents serait tout particulièrement garanti en ce qui concerne les produits innovants.

Les dispositions relatives à la modération des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques sont, dans la forme retenue par l'Assemblée nationale, et sous réserve de l'adoption des amendements de la commission, globalement acceptables.

Qu'il me soit toutefois permis, au-delà du seul examen de ces dispositions, de faire trois observations préalables.

D'abord, c'est parce que le régime des prix administrés a incité les entreprises à rentabiliser leur activité par un accroissement de leur volume qu'elles ont développé, quelquefois à l'excès, les dépenses de publicité.

Ensuite, le niveau des dépenses de promotion et de publicité pharmaceutiques observé en France est comparable à celui de nos principaux partenaires.

Enfin, le souci commun de l'Etat et des entreprises, visant à entreprendre une politique de « désarmement » dans ce domaine, ne saurait être l'occasion, pour certains, de porter atteinte à l'honneur et à la dignité des visiteurs médicaux, dont le rôle dans l'information des praticiens n'est plus à démontrer.

Soucieuse de permettre une meilleure maîtrise de ces dépenses, qui permettra aux entreprises d'orienter leurs efforts en faveur de la recherche, la commission ne peut qu'adhérer aux dispositions du texte, qui a été sensiblement amélioré dans la rédaction considérée comme adoptée par l'Assemblée nationale.

Aux termes de ces dispositions, une convention nationale conclue entre l'Etat et la profession établit les règles de bonne pratique en matière de promotion et de publicité et détermine les conditions d'une bonne information médicale.

Dans le cadre de cette convention nationale, le comité du médicament passe, avec chaque entreprise, une convention dont l'objet est essentiellement de fixer un plafond de dépenses, exprimé non plus en pourcentage, mais par référence à un montant, dont la définition tient compte des caractéristiques propres de l'entreprise, des produits qu'elle exploite et de leur date d'autorisation de mise sur le marché. Ainsi, les efforts d'innovation seront-ils pleinement pris en compte.

En cas de dépassement de ce montant, des pénalités peuvent être versées si l'entreprise n'a pas, par ailleurs, respecté ses engagements de maîtrise de ses dépenses de médicaments remboursables. Cette rédaction permet donc d'écarter toute sanction d'une politique de promotion qui n'a pas eu, en volume, pour effet de remettre en cause les objectifs fixés à l'entreprise en matière de dépenses de médicaments pris en charge par l'assurance maladie.

Si la négociation conventionnelle échoue à l'échelon national ou par entreprise, l'Etat prendra alors des mesures réglementaires valant pour chacune d'entre elles.

La commission vous demandera de retenir les principes contenus dans le titre III, sous réserve de trois aménagements.

Elle vous suggérera, d'abord, dans l'hypothèse, peu probable, de l'échec de la négociation conventionnelle nationale, de prévoir que, sur la base d'un texte réglementaire établissant le barème de fixation des plafonds et des remises, le haut comité du médicament pourra négocier des accords avec chaque entreprise.

Elle vous proposera, ensuite, qu'en cas d'échec de la négociation par entreprise les ministres prennent des mesures réglementaires de substitution, sur proposition du haut comité du médicament.

Enfin, votre commission regrette que le projet de loi instituant un système de pénalités destiné à sanctionner les comportements excessifs maintienne la taxe actuelle applicable aux dépenses de publicité pharmaceutiques, dont le taux a été récemment porté à 7 p. 100 et qui s'applique au premier franc. Elle aurait souhaité que, à l'image des règles retenues par certains de nos partenaires étrangers, un barème progressif soit mis en œuvre, un barème applicable seulement au-delà d'un certain niveau de dépenses.

Faute de pouvoir, pour des raisons de procédure, supprimer la taxe sur la publicité pharmaceutique, la commission vous proposera, mes chers collègues, de transformer le régime de pénalités institué par le présent projet de loi en un mécanisme de remises permettant la déductibilité fiscale de ces dernières.

L'Assemblée nationale a, en outre, décidé d'affecter le produit des remises à des actions en faveur de la recherche et de la promotion du bon usage du médicament. La commission proposera que, par surcroît, une fraction de cette ressource soit affectée à l'agence du médicament, ainsi désignée pour mener des actions ambitieuses dans ce domaine.

Malgré les vingt-six auditions auxquelles nous avons procédé et le travail énorme que nous avons accompli, notre religion n'est pas faite sur ce texte. C'est pourquoi nous souscrivons entièrement à la proposition de l'Assemblée nationale tendant à la présentation au Parlement, dans deux ans, d'un rapport d'étape, qui nous permettra soit de corriger, en toute modestie, le cas échéant, les effets néfastes de la loi, soit, au contraire, d'en prolonger l'application si, pour notre bonheur, elle n'a que des effets bénéfiques, ce qui, *a priori*, n'est pas évident. (*Applaudissements sur les travées du R.P.R. et de l'union centriste.*)

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales. Monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, Mme Missoffe, par les observations qu'elle vient de présenter au nom de la commission des affaires sociales, a parfaitement défini les objectifs, les modalités et les insuffisances du texte qui nous est soumis. Je tiens tout d'abord à la remercier du travail qu'elle a fourni.

La commission a procédé à de nombreuses auditions. La compréhension d'un tel texte n'est pas évidente à la simple lecture. Mme Missoffe a donc beaucoup réfléchi, et elle vient de nous faire un commentaire assez précis de la philosophie du projet.

Maintenant, en ma qualité de président de la commission, je vous dirai très sommairement, messieurs les ministres, que ce texte ne me paraît pas apporter les réponses adéquates aux questions posées touchant l'avenir de notre régime de protection sociale.

J'organiserai mon propos autour de trois observations fort simples, qui reprennent les thèmes généraux que vous avez évoqués au début de cette séance, monsieur le ministre.

Ma première observation concerne la méthode.

Le Gouvernement prétend qu'il va réaliser quelque chose de formidable, puisqu'il va, dans le même temps, aligner le niveau des prix français des médicaments sur le niveau moyen européen, maîtriser le poids des dépenses des médicaments remboursés par l'assurance maladie et maintenir le niveau actuel de protection sociale.

Si l'adoption d'un texte comme celui-ci permettait véritablement de concilier ces trois objectifs, de les mettre en œuvre de manière équilibrée, nous serions pleins de louanges et nous vous soutiendrions de toutes nos voix, messieurs les ministres. Malheureusement, la conciliation de ces trois grands principes passe par une réduction drastique des volumes !

Il est clair que cette réduction devrait se traduire par une double action : l'une sur l'offre de médicaments - et c'est ce à quoi tend ce texte - l'autre sur la demande de médicaments, laquelle est renvoyée à des discussions antérieures ou postérieures à l'examen de ce projet de loi.

Il est clair que, si l'on considère le texte en son état actuel et même si l'on tient compte d'un exposé des motifs qui va beaucoup plus loin que le dispositif proposé, on s'aperçoit qu'il aboutira forcément, du fait de la lourdeur des procédures et de nos habitudes de travail, ou bien à un « déremboursement » plus important d'un certain nombre de médicaments - donc à une participation plus forte des assurés au financement de leur protection sociale - ou bien à un affaiblissement, qui risque de se révéler définitif, de notre industrie pharmaceutique.

Mme Missoffe a rappelé quelles étaient les caractéristiques de cette industrie en matière de recherche, d'emploi ou d'exportation. Or il est évident que le texte, tel qu'il nous vient de l'Assemblée nationale - je dirai tout à l'heure pourquoi - ne peut aboutir qu'à l'un ou l'autre des résultats que j'ai énoncés ou, si l'on est pessimiste, aux deux résultats à la fois.

Messieurs les ministres, le Sénat attendait autre chose ! Il attendait notamment que ce texte soit complété par des dispositions relatives à la prescription médicale et à la consommation de médicaments.

S'agissant de la prescription, vous avez dit tout à l'heure, monsieur le ministre, que vous aviez récemment conclu avec les conseils d'administration des trois grandes caisses d'assurance maladie un accord de modération et de régulation. C'est intéressant, et je vous en donne acte.

Mais cet accord, il faut le mettre en musique. Or, compte tenu de la manifestation du 17 novembre prochain, qui rassemblera toutes les professions de santé dans la rue - ce qui est regrettable - il sera difficile de passer de l'intention - que tout le monde a approuvée - à la réalisation de la maîtrise.

Pourtant, les études que nous avons faites, mes collègues de la commission et moi-même, en Allemagne, aux Etats-Unis, au Japon, en Grande-Bretagne, en Suède et au Canada montrent que ce problème de la maîtrise de la consommation des médicaments se pose partout et que chacun essaie de résoudre, avec plus ou moins de succès, le passage d'un accord global de régulation à des dispositifs spécifiques étant toujours extrêmement délicat.

S'agissant de la consommation des médicaments, vous avez dit vous-même, monsieur le ministre, que les Français prenaient trop de médicaments, qu'ils étaient champions du monde en matière de consommation de tranquillisants.

Nous pensons, nous - c'est une réaction de bon sens - que, dans un pays où la protection sociale est garantie à tous, l'on ne pourra pas faire grand-chose sans sensibiliser davantage un certain nombre de consommateurs à l'achat de médicaments. L'idée selon laquelle on doit détruire l'industrie

pharmaceutique pour ne pas toucher au principe du remboursement de la totalité des médicaments est, du point de vue de la majorité des membres de la commission des affaires sociales du Sénat, une idée fautive.

M. Bruno Durieux, ministre délégué à la santé. Ce n'est pas la nôtre !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Si, c'est l'idée qui dirige le projet !

En ce qui concerne la méthode, vous avez mis la charrue avant les bœufs, a dit Mme Missoffe. Vous avez effectivement commencé à vous attaquer à la régulation de l'offre, aux laboratoires, aux produits pharmaceutiques, aux honoraires médicaux. Mais ce qu'il faut, c'est agir à la fois sur l'offre et sur la demande. Or, nous attendons les actions sur la demande.

Deuxième observation de fond : quand on lit le texte en s'aidant de tous les dictionnaires nécessaires et de toutes les références possibles, quand on essaie d'en avoir une compréhension claire, quand on essaie de faire un effort de « lisibilité » - comme disent aujourd'hui les personnes qui font les lois d'un texte abscons - on s'aperçoit, monsieur le ministre - c'est le reproche essentiel que je vous adresserai - que ce projet de loi porte un regard de myope sur l'évolution de la politique industrielle du médicament.

En effet, nous sommes maintenant engagés dans la compétition européenne. Assez rapidement, nous allons devoir mettre en œuvre des directives - vous nous proposerez d'ailleurs des textes dès cette session. Nous allons vers une coordination de l'ensemble de nos mécanismes de protection sociale. Or vous vous éloignez encore plus - si cela était possible - de l'objectif de libération pure et simple du prix des médicaments, qui sera seule garante de la liberté des industriels, de leur esprit d'initiative et, partant, du dynamisme, de l'effort de recherche et de la concurrence.

Dans tous les secteurs à prix réglementés - en France, ils l'étaient tous - on a toujours cru que le passage à la liberté se traduirait par des catastrophes. Or si M. Bérégovoy peut aujourd'hui se féliciter d'un certain nombre de résultats satisfaisants en matière d'évolution comparée des prix entre la France et l'Allemagne, c'est parce que l'on a adopté le même système dans ces deux pays : la liberté et la responsabilité des industriels.

En matière de médicaments, il s'agit d'un régime de prix administrés, et ce texte - en dépit de quelques phrases agréables dans l'exposé des motifs - vise à aller encore plus loin dans la voie du dirigisme et de l'administration.

Mme Missoffe a rappelé tout à l'heure les difficultés que nous avons eues pour essayer de modifier ce texte. Je sais bien que certains beaux esprits ne manqueront pas de dire qu'il constitue un immense progrès par rapport à la situation actuelle, qu'il sera à l'origine de grands succès et que, par conséquent, il faut se hâter de le voter. Pauvres esprits que ceux-là !

Ils ne se rendent pas compte, à quelques mois du Marché unique et alors que la totalité des médicaments font aujourd'hui l'objet d'un marché mondial, alors que la dynamique industrielle ne peut plus rester dans le seul cadre hexagonal, que vous renforcez, monsieur le ministre, la fameuse dialectique aux termes de laquelle c'est aux bureaux et aux cabinets ministériels qu'il revient de prendre les décisions.

Monsieur le ministre, prenez l'exemple des transfusions sanguines, dont nous avons parlé au début de la séance ; il montre, indépendamment d'autres considérations, les dangers d'une gestion purement administrative et purement interne aux autorités administratives du Gouvernement pour un grand secteur comme celui-là. Alors, ne développez pas la formule et ne la généralisez pas à l'ensemble des médicaments. Le texte est donc, de ce point de vue, tout à fait dangereux.

En outre, vous maintenez un système pesant de contrôle de l'offre parce que vous n'envisagez pas de mesures pour contrôler la demande. Vous avez envoyé des fonctionnaires, des gens forts compétents au demeurant, pour observer ce qui se passe, notamment en Grande-Bretagne - ce fut le rapport Weber - et en Allemagne, ce fut le rapport de Yannick Moreau, conseiller d'Etat.

Il apparaît que nous serons désormais les seuls à utiliser une procédure aussi rigide de contrôle de l'offre, avec un système de quotas, de sanctions pour dépassement, avec des

jugements rendus par des organismes... Bref, un merveilleux système administratif qui n'a rien à voir avec le système économique dans lequel nous sommes entrés.

Nous allons, par conséquent, vous proposer un certain nombre de modifications profondes du texte, et nous verrons bien si vous nous suivez, monsieur le ministre. Croyez-moi, ce texte n'est pas très bon dans son inspiration et il faudrait très rapidement passer à autre chose.

Ainsi, je crois beaucoup plus à un accord entre les partenaires sociaux et l'Etat, à un accord mis en œuvre par une haute autorité indépendante composée de personnes aux connaissances scientifiques et techniques reconnues de tous et rendant des décisions motivées.

Je crois beaucoup plus à un tel système qu'aux conventions par entreprise que vous envisagez et qui seront extrêmement difficiles à mettre en œuvre.

En effet, messieurs les ministres, s'il n'est pas bien sorcier d'expliquer à chacun que c'est l'autre qui fera les frais de la régulation, au moment des additions, on s'apercevra que la régulation touche tout le monde.

Enfin, ma troisième observation a trait à la procédure parlementaire que vous nous imposez.

Monsieur le ministre, vous vous êtes déclaré partisan de la plus grande concertation. Je rends hommage à cette affirmation et je souhaite qu'elle se matérialise.

En effet, voilà un texte difficile qui est destiné à rompre avec quarante ans de gestion administrative et qui met en jeu des intérêts divergents : les petits, les moyens, les grands, les Français et les internationaux n'ont pas les mêmes intérêts. Nous devons donc veiller à ne pas nous tromper dans la protection des assurés, dans l'utilité des médicaments, dans l'innovation, etc.

Or, ce texte, vous l'avez assorti de l'urgence. Ainsi êtes-vous sûr qu'il n'y aura qu'une lecture dans chaque assemblée et que le Parlement le verra à une allure de T.G.V.

Par ailleurs, vous n'avez pas laissé à l'Assemblée nationale le temps d'étudier ce texte puisque vous avez appliqué l'article 49, alinéa 3, et que vous l'y appliquez sans doute encore.

D'une part, l'urgence, d'autre part, le recours au 49-3, ainsi êtes-vous sûrs que ce texte ne sera assorti que des amendements que vous aurez, dans votre immense sagesse, accepté de prendre en considération !

Ce n'est pas ainsi, messieurs les ministres, que vous arriverez à résoudre ces problèmes complexes, difficiles et enracinés dans notre culture et nos habitudes.

Un texte de cette nature aurait dû être discuté après l'accord général de régulation et non pas avant, après une large concertation avec toutes les professions intéressées. En outre, il aurait dû faire l'objet d'une discussion parlementaire approfondie, à savoir deux lectures devant chaque assemblée puis réunion d'une commission mixte paritaire.

Cela aurait peut-être permis d'éviter qu'il ne soit si mal rédigé. La preuve en est d'ailleurs que vous avez vous-même déposé un certain nombre d'amendements sur votre propre texte, pour essayer, comme vous dites, d'en « améliorer la lisibilité » ; mais, hélas ! comme Mme Missoffe vous le montrera au moment de l'examen des amendements, ils accroissent nos interrogations. C'est donc une affaire difficile et vous avez employé une procédure qui n'est pas la meilleure possible.

Nous sommes tous d'accord sur deux points.

En premier lieu, les procédures administratives utilisées aujourd'hui pour déterminer le prix des médicaments et leur remboursement sont mauvaises. Il faut donc essayer de les simplifier, de les organiser avec des objectifs plus scientifiques, de longue durée, et de mieux les situer dans la compétition internationale.

En second lieu, peut-être parce que les prix des médicaments sont faibles, parce que les médecins sont mal informés, parce qu'un certain nombre de grands publicitaires ont trouvé tout à fait astucieux de faire de la publicité sur ces produits, il est de fait que la consommation des médicaments est plus forte en France que chez nos principaux partenaires.

Autant il était nécessaire de mettre en place un système plus élaboré, plus simple et plus transparent de détermination des prix des nouveaux médicaments, et de lutter, grâce à des

actions profondes, contre la surconsommation médicale - deux sujets sur lesquels nous sommes tous d'accord - autant le texte que vous nous proposez est imparfait parce que, aussi bien sur la méthode que sur le fond ou sur la procédure, il est un peu improvisé.

Nous allons tenter de l'améliorer tout au long du débat, puis avec nos collègues de l'Assemblée nationale au sein de la commission mixte paritaire, que vous nous condamnez à réunir très vite, avant même que nous ayons le temps de tester, de simuler toutes les conséquences de ce texte. Nous verrons bien si vous avez, vous aussi, une véritable volonté de l'améliorer.

Le problème est réel ; vous l'avez bien situé, mais vous proposez des solutions tout à fait inadaptées. Nous allons faire notre possible pour parfaire le texte, mais nous n'irons pas bien loin car, sur un sujet aussi difficile, il aurait fallu une étude beaucoup plus sérieuse, beaucoup plus approfondie et un débat plus transparent, et non les conditions de rapidité dans lesquelles nous sommes amenés à débattre aujourd'hui ! (*Applaudissements sur les travées de l'U.R.E.I., du R.P.R. et de l'union centriste.*)

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

M. Claude Huriet. Un diagnostic incomplet, des intentions louables, des propositions contradictoires, des risques que les remèdes proposés se révèlent « pires que le mal » que l'on veut corriger, tels sont, monsieur le président, messieurs les ministres, mes chers collègues, les points sur lesquels je souhaite attirer votre attention, non sans avoir souligné combien le texte dont nous allons débattre concerne tous les français, malades en puissance, cotisants et contribuables, et un champ d'activité économique qui a longtemps contribué à l'image et à la réputation de la France dans le monde : je veux parler de notre industrie pharmaceutique.

Le premier point est un diagnostic incomplet, qu'il porte sur la place de l'industrie pharmaceutique française ou sur l'évolution des dépenses pharmaceutiques.

Si l'industrie pharmaceutique se situe encore à une place honorable, le recul qu'elle connaît depuis quelques années ne manque pas d'inquiéter à quelques mois de l'échéance européenne. D'autres orateurs ont développé ou développeront ses faiblesses, faiblesses que MM. Biot et Dangoumau ont analysées.

Six entreprises françaises seulement se classent parmi les cent premières mondiales. L'industrie pharmaceutique française détient 14 p. 100 du marché européen contre 25 p. 100 pour l'industrie allemande et 25 p. 100 pour l'industrie américaine. Sa part de marché mondial s'élève à 3, 86 p. 100 en 1989 contre 40,49 p. 100 pour les Etats-Unis, 12 p. 100 pour la République fédérale d'Allemagne, 8,98 p. 100 pour la Suisse et 8,73 p. 100 pour le Royaume-Uni. Elle occupe le septième rang en matière d'internationalisation des produits. Enfin, elle accuse, en tant que découvreur de nouvelles molécules, un recul du deuxième au huitième rang selon le rapport Barral.

Cette évolution est d'autant plus surprenante à première vue que les ventes connaissent une progression annuelle moyenne de 12,9 p. 100. Pourtant, l'industrie pharmaceutique française, beaucoup moins rentable que celle de nos concurrents, n'est pas en très bonne santé et les « saignées » pratiquées par le Gouvernement au cours des derniers mois, telles que la baisse autoritaire de 2,5 p. 100 en juin dernier, lui enlèvent encore de sa vigueur. Le chiffre d'affaires n'est pas le profit ! Ainsi, le taux moyen de profit avant impôt sur le chiffre d'affaires des sociétés était, de 1970 à 1980, de 19 p. 100 aux Etats-Unis et de 4 p. 100 en France.

On ne peut vouloir une chose et son contraire, c'est-à-dire « muscler » notre industrie pharmaceutique afin qu'elle soit plus innovante et contrôler sa progression par des mécanismes dont la complexité effraie et qui n'agissent que sur l'offre - cela vient d'être souligné à l'instant par le président de la commission des affaires sociales.

Le Gouvernement se préoccupe de la progression des dépenses de santé. On doit toutefois la relativiser et en analyser les causes. Quand, en dix ans, la consommation des ménages passe de 120 milliards de francs à 270 milliards de francs pour les loisirs et la culture, on peut y voir un signe du progrès de notre société ; quand, dans le même temps, la consommation de tabac passe de 17,5 p. 100 à 42,4 milliards de francs, cette progression dérange à peine. Quand la

consommation de pharmacie atteint 89 milliards de francs en 1989 pour 33,6 milliards de francs en 1980, et ce malgré un système hyperadministré et un contrôle des prix contraignant, ne devrait-on pas tenir compte, comme notre rapporteur l'a évoqué, non seulement de l'évolution démographique - le troisième et le quatrième âge sont de grands consommateurs de médicaments - mais aussi des effets bénéfiques qu'engendre le progrès thérapeutique ?

Dans tous les pays développés, quels que soient les mécanismes régulateurs mis en place, l'évolution des dépenses de santé ne doit conduire ni à la résignation ni à la passivité ; elle doit cependant être reconnue comme un critère de progrès de nos sociétés.

En France, ce qui pose problème - pas seulement en termes de dépense - c'est la surconsommation de médicaments et ses conséquences en termes de santé publique. Il n'est pas certain que le projet de loi apporte, sur ce point, ne serait-ce qu'un début de réponse.

Deuxième point, quelles sont, monsieur le ministre, les intentions du Gouvernement ?

Il s'agit de maîtriser les dépenses de médicaments en maintenant un bon niveau de protection sociale et de relancer la recherche et le développement pour renforcer la position de notre industrie pharmaceutique.

Il s'agit aussi - les responsables des entreprises y sont très attentifs - de mettre en place un système de fixation des prix qui permette d'échapper au parcours kafkaïen qu'imposent actuellement la fixation des prix spécialité par spécialité, la multiplicité des interlocuteurs, et qui rend impossible la prévision des conditions économiques et financières de l'exploitation d'un produit.

L'industrie pharmaceutique est unanime pour dénoncer les errements actuels et pour souhaiter des règles claires, s'appliquant à tous, alliant la transparence et s'inscrivant dans la durée. « L'interlocuteur unique » que pourra constituer le comité du médicament suscite des espoirs, mais aussi quelques interrogations et quelques inquiétudes.

Troisième point, les intentions du Gouvernement - maîtrise des dépenses, relance de la recherche - apparaissent quelque peu contradictoires et, dans son projet de loi, il privilégie le premier objectif au détriment du second.

Ce qui n'était qu'une hypothèse devient, hélas ! une certitude si l'on se réfère à l'article 76 du projet de loi de finances, qui vise à modifier le régime fiscal dont bénéficient actuellement les cessions de brevet et les concessions de licence. Outre l'alourdissement des taux, qui passe de 15 p. 100 à 18 p. 100, vous devriez vous préoccuper, monsieur le ministre, des conditions dans lesquelles les services fiscaux vont pouvoir apprécier le caractère « brevetable » d'une innovation thérapeutique. On risque de reprendre d'une main ce que l'on aura souhaité accorder de l'autre.

Le principe même de la remise, les conditions de son application et le montant de son plafond vont inévitablement freiner la progression du chiffre d'affaires. C'est d'ailleurs bien le but à atteindre ; le taux de profit, que j'ai mentionné plus haut, n'en sera pas amélioré ; les moyens pouvant être consacrés à la recherche ne le seront pas davantage.

Certes, la répartition de l'enveloppe globale distinguant les nouveaux médicaments dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et apporte, dans le traitement des affections graves, un progrès thérapeutique significatif en termes d'efficacité ou de réduction des effets « indésirables par rapport aux médicaments existants », cette répartition est censée encourager, à travers la fixation des prix, l'effort de recherche de médicaments innovants.

La définition des médicaments innovants gagnerait toutefois à être plus précise. Un tel mécanisme ne tient pas compte du fait - attesté, par exemple, par le développement extraordinaire de l'un des « trois grands mondiaux » - que les énormes moyens financiers nécessaires à la recherche ne peuvent pas être dégagés par la réussite commerciale des seuls médicaments innovants. On risque ainsi de casser le dynamisme des meilleurs sans parvenir ni à maîtriser la dépense ni à maintenir le niveau actuel de la protection sociale.

Quatrième point, le remède est-il pire que le mal ? La question doit être posée, non pour conclure qu'on ne doit rien faire ou que toute mesure est pernicieuse ou inefficace, mais pour rechercher - tel est bien le rôle de la commission

des affaires sociales du Sénat - comment le texte du Gouvernement, rédigé à la hâte et à peine débattu à l'Assemblée nationale, peut être amélioré et répondre aux objectifs énoncés.

La création de l'agence du médicament est une initiative attendue. Puisse cette attente ne pas être déçue ! L'importance et la complexité de ses missions d'expertise des médicaments, de contrôle de qualité et de représentation supposent que lui soient attribués des moyens de fonctionnement à la hauteur des ambitions affichées.

S'il est logique que des redevances sur les produits pharmaceutiques contribuent à son financement, il faut que le Gouvernement résiste à la tentation de renflouer, à travers une augmentation des taxes et un budget insuffisamment maîtrisé, ses propres services administratifs et le pauvre Laboratoire national de la santé. De ce point de vue, la composition annoncée du conseil d'administration ne manque pas d'inquiéter.

En effet, dans votre propos, monsieur le ministre, vous vous êtes engagé à ce que le transfert des moyens actuellement attribués à l'Etat pour ses propres services soit effectué en totalité et à ce que cette participation financière de l'Etat ne baisse pas au cours des prochaines années. Nous ne mettons en doute ni votre engagement ni votre loyauté, mais les exemples récents - lesquels n'ont d'ailleurs pas encore trouvé de réponse - concernant le financement des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale montrent que vous êtes dépendant, plus que vous ne pouvez l'avouer, du ministère des finances.

Quelle sera votre attitude ou celle de votre successeur face aux injonctions du ministre des finances s'il exige que, peu à peu, le financement par l'Etat de cette agence soit réduit à la portion congrue, à charge pour l'administration pharmaceutique de combler la différence ?

J'en reviens à la composition annoncée du conseil d'administration : six représentants des ministères concernés sur douze membres, deux représentants du personnel et quatre personnalités qualifiées ; les décideurs ne seront pas les principaux payeurs. Acceptez-vous que soit fixée, dans la loi, une proportionnalité entre la participation financière de l'Etat et le financement apporté par les taxes, comme le souhaite, dans l'un de ses amendements, la commission des affaires sociales du Sénat ?

Le titre II, qui est relatif à la régulation des dépenses de médicaments prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie, suscite encore plus d'interrogations marquées d'inquiétude.

Il faut faire un constat préalable : contrairement à ce que laisse entendre l'intitulé du titre II, « les régimes obligatoires d'assurance maladie » sont les grands absents d'un texte qui renforce les mécanismes de régulation des dépenses de santé. Le président de la caisse nationale d'assurance maladie l'a regretté devant la commission des affaires sociales, déplorant le flou que comporte, selon lui, la définition des négociateurs et l'absence d'une réflexion globale sur la maîtrise des dépenses de santé. Il n'est d'ailleurs pas le seul à la déplorer.

Les fondements mêmes du système de protection sociale ne sont-ils pas en jeu, quand, dans une négociation qui se veut tripartite, l'un des partenaires peut en remettre en cause les bases et les conclusions ?

Une question de même nature concerne les rôles respectifs du comité interministériel du médicament et du comité du médicament, ce dernier étant censé constituer, pour les industriels, l'interlocuteur unique qu'ils attendent. Chargé de préparer, de négocier les conventions et de les mettre en œuvre, agissant « sur la base des objectifs annuels d'évolution définis par le Gouvernement », ce comité aura-t-il un « espace de liberté », un réel pouvoir de négociateur, ou sera-t-il seulement une « chambre d'enregistrement » constamment branchée sur les trois ministères concernés, le ministre de la recherche en étant exclu, ce qui est surprenant quand on souhaite mettre l'accent sur l'innovation ?

Le comité va-t-il « notifier » les conventions aux ministres ou se contentera-t-il de « proposer » ? La nomination des trois membres du comité par chacun des ministres fait redouter que ne lui soit dévolu le rôle d'un simple relais administratif, la décision finale revenant aux ministres qui peuvent faire valoir des « motifs de santé publique » - formulation bien vague - ou, plus naturellement, le non-respect des objectifs globaux.

Vous venez de déclarer, monsieur le ministre, qu'une haute autorité complètement indépendante ne pouvait pas être envisagée compte tenu des responsabilités que doit exercer le Gouvernement. Mais le comité interministériel ayant défini les objectifs et l'évolution des enveloppes, il n'est pas inconcevable qu'un haut comité du médicament ait pour mission de mettre en œuvre cette politique.

Quelles que soient les compétences confiées à ce comité, la répartition d'une « dotation globale » en deux enveloppes évoluant sur la base d'objectifs annuels va se heurter sans doute à bien des difficultés et risque d'entraîner des effets pervers.

Elle va se heurter à des difficultés, car les critères d'innovation sont à la fois imprécis et limitatifs : il peut y avoir innovation utile en termes de santé publique en dehors du « traitement des affections graves » telles qu'elles apparaissent dans la définition.

Elle risque d'entraîner des effets pervers, l'enveloppe globale étant prédéterminée et indexée ; en effet, si la loi contribue effectivement au développement de l'innovation, l'enveloppe « produits innovants » augmentant, l'enveloppe « produits existants » ne pourra que diminuer, entraînant, à travers les conventions, baisse des prix ou - et - « déremboursement. »

Il va de soi que pour les médicaments innovants, les bases des conventions de prix doivent être les mêmes pour le premier arrivé et pour les produits similaires. Prix élevé ne signifie pas grand prix et on ne négocie pas avec le comité comme on court à Longchamp !

On doit aussi déplorer que la loi soit muette quant aux modalités de fixation de l'enveloppe annuelle par laboratoire. Le manque de clarté et de transparence sur ce point crucial ne manque pas d'inquiéter.

La dernière réserve interrogative porte sur l'impossibilité de démontrer la véracité d'une des prémisses de la loi : la relation prix-volume dans le domaine du médicament.

Vous engagez un pari selon lequel la réforme entreprise permettra aux assurés de bénéficier de meilleurs médicaments, avec un prix moyen qui augmentera légèrement, un volume qui baissera et une dépense amoindrie.

Mais, ce n'est pas parce que le niveau des prix des médicaments français est peu élevé que le Français est un grand consommateur de médicaments. La progression de 70 p. 100 en moins de vingt ans du nombre de boîtes vendues par habitant n'est pas le corollaire du blocage des prix.

Comme l'a déclaré M. Jean Weber devant la commission, il existe trois modes de régulation du marché du médicament : le contrôle de l'industrie, celui du prescripteur et celui du malade. Seul le système français fait porter, à l'heure actuelle, l'ensemble de l'effort sur l'industrie alors qu'on veut lui donner une vigueur nouvelle. Quel paradoxe !

Le dispositif visant à obtenir, par contractualisation, une modération des dépenses de publicité et de promotion est acceptable. A croire qu'il a fait l'objet, de la part des rédacteurs de la loi, d'un effort de réflexion plus approfondi que les deux premiers titres dont les enjeux sont autrement importants.

Il n'est pourtant pas acceptable que deux types de sanctions s'appliquent désormais : la taxe de 7 p. 100 sur les dépenses de publicité et la pénalité pour d'éventuels excès.

Le projet de loi est nécessaire : la situation actuelle, préjudiciable tant pour l'industrie de la pharmacie que pour l'équilibre financier de la sécurité sociale, ne peut et ne doit plus durer. Mais ce texte est imparfait et, en l'état, inacceptable.

La précipitation dont a fait preuve le Gouvernement a été justement dénoncée à l'instant par le président de la commission des affaires sociales et par celui de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, qui a dû accepter - je reprends ses termes - que les députés se transforment en « artistes de cabaret plutôt que de faire figure de saboteurs ». C'est une explication mais pas une justification.

Le dispositif ne permettra d'atteindre les objectifs fixés par le Gouvernement que sous certaines conditions, que les amendements de la Haute Assemblée établiront.

Si ces amendements ne sont pas retenus par le Gouvernement, si les conditions ne sont pas remplies, il apparaîtra que votre souci premier est celui de la maîtrise des coûts. En

fixant par décret le taux de croissance du chiffre d'affaires de chaque entreprise pharmaceutique en France, vous aurez, sur elle, un droit de vie et de mort. Nous serons loin alors de la mise en place d'une véritable politique du médicament. D'un texte nécessaire, imparfait et ambitieux, il restera alors trop peu de choses pour que nous puissions, en conscience, lui apporter notre soutien. (*Applaudissements sur les travées de l'union centriste, du R.P.R. et de l'U.R.E.I.*)

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

M. Jean Chérioux. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, avec l'excellent rapport de notre distinguée collègue Hélène Missoffe...

M. Emmanuel Hamel. Très bien !

M. Jean Chérioux. ... tout, ou presque, a été dit et bien dit. Pourtant, je crois nécessaire de prendre la parole à mon tour, au nom du groupe du R.P.R., ne serait-ce que pour insister sur le fait que le projet de loi qui nous est soumis n'est pas un bon texte, loin de là.

Certes, la commission des affaires sociales, parce qu'elle est sensible au fait que l'industrie pharmaceutique ne peut supporter plus longtemps l'actuel système de contrôle totalement administré de ses prix, qui étouffe ses initiatives et freine son développement, a souhaité qu'un nouveau texte permette de faire au moins un pas dans la bonne direction. Est-ce bien le cas ? Je n'en suis pas sûr, je crains même que non : même amendé, ce projet de loi restera mauvais par la philosophie qui l'inspire.

Il n'est pas possible d'assouplir réellement - je dis bien réellement - le contrôle de l'offre industrielle du médicament sans avoir au préalable maîtrisé convenablement la demande ; tous les exemples étrangers concourent à confirmer cette assertion.

Or, en matière de maîtrise de la demande, que faites-vous, monsieur le ministre ? S'agissant de la prescription médicale, vous êtes, certes, parvenu à déterminer le cadre de la négociation avec les caisses. Encore, ne s'agit-il là que d'un cadre, et cette négociation se révélera certainement très difficile. La manifestation du 17 novembre montrera l'état de désespoir des professions de santé, et je crains que la réponse qu'appellent leurs inquiétudes ne puisse naître de la négociation en cours.

S'agissant de la consommation de médicaments, Mme le rapporteur a excellemment déclaré que des initiatives dispersées et fugitives ne peuvent tenir lieu de politique. Il faut développer une campagne vigoureuse de promotion du bon usage du médicament, fondée sur une étude permettant de définir les moyens de changer les comportements.

Je voudrais, à ce sujet - comme je l'ai d'ailleurs fait en commission - exprimer particulièrement mon inquiétude quant aux conditions dans lesquelles la presse et les médias, dans un souci certes pédagogique honorable, assurent la diffusion du progrès scientifique et informent les Français sur leur santé.

Le plus souvent, les termes retenus sont alarmistes et provoquent des réflexes pernicieux de consommation abusive, allant parfois jusqu'à engendrer une véritable psychose, qui aurait comblé d'aise le docteur Knock et qui coûte particulièrement cher à la sécurité sociale, sans doute beaucoup plus que la promotion publicitaire organisée par les laboratoires.

Je souhaiterais, à cet égard, que des initiatives soient prises par votre département ministériel afin de déterminer une autre règle du jeu avec les organes de presse écrite, radiodiffusée ou télévisée.

Pour en revenir au projet de loi, l'exercice auquel va se livrer le Sénat dans quelques instants est difficile. Il va consister, monsieur le ministre, à décrire ce que pourrait être un contrôle de l'offre du médicament dans un contexte de demande maîtrisée.

Ce contrôle de l'offre, qui ne saurait être que transitoire, marquerait ainsi une étape vers la liberté des prix que M. le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget, a lui-même prétendu souhaiter dans une déclaration récente.

Dès lors, nous n'accepterons pas que vous nous fassiez le procès politique de chercher de mauvais prétextes pour refuser un texte qui recueillerait, en fait, un accord unanime.

Vous ne pourrez pas, non plus, nous reprocher de refuser de participer à l'effort de maîtrise des dépenses de santé, puisque nous acceptons le mécanisme de régulation en garantissant seulement qu'il tienne compte, autant que possible, de la réalité des entreprises.

Vous ne pourrez pas davantage, enfin, nous faire le procès de la démagogie puisque si, contrairement à d'autres, nous ne souhaitons pas profiter de ce texte pour insulter des professions, comme celle des visiteurs médicaux, il nous paraît utile de maîtriser mieux les dépenses de promotion et de publicité.

Deux divergences fondamentales, monsieur le ministre, semblent toutefois devoir nous opposer définitivement. Sans un haut comité du médicament indépendant et doté d'un réel pouvoir de décision et sans une évolution certaine du statut de l'agence du médicament, dans le sens proposé par Mme le rapporteur, Mme Missoffe, rien - je dis bien rien - ne pourra permettre un rapprochement final des positions.

J'ajouterai un dernier mot, monsieur le ministre. Pourquoi n'avez-vous pas saisi l'occasion de ce projet de loi pour offrir un fondement législatif à l'existence de l'agence du médicament vétérinaire, déjà consacrée par les faits ?

Je ne pense pas qu'il puisse s'agir là d'un sujet pouvant nous opposer. Le syndicat de l'industrie des médicaments vétérinaires a exprimé son souhait qu'une telle initiative soit prise à l'occasion de l'examen de ce projet de loi. Il ne semble pas l'avoir fait sans recueillir au préalable l'assentiment de son ministre de tutelle. Je crois d'ailleurs savoir que ce dernier a émis un avis favorable.

J'ai déposé un amendement tendant à traduire dans la loi une telle intention. J'espère que vous voudrez bien l'accepter, sous réserve des modifications formelles auxquelles la navette permettra de procéder.

Voilà, monsieur le ministre, les quelques observations que j'entendais formuler sur le projet de loi.

Je voudrais toutefois, avant de terminer, protester, s'agissant de la définition du nouveau panorama dans lequel se développera désormais notre système de santé, contre les conditions inadmissibles dans lesquelles le Parlement, en particulier notre assemblée, est traité.

A la fin de 1989, nous avons eu à examiner les premières mesures d'aménagement des modalités de financement de l'hospitalisation privée.

Au mois de juin dernier, nous a été soumis un projet de loi relatif à la maîtrise des dépenses d'hospitalisation privée et de la biologie.

Aujourd'hui, nous traitons de la pharmacie et du médicament. On nous annonce, dans les mois à venir, la consécration législative d'une négociation qui est actuellement en cours avec les professions de santé.

Où est la méthode ? Quelle place y trouve la représentation nationale ?

Il s'agit d'une place bien réduite, en effet, et l'on peut même se demander si l'on ne se joue pas un peu de nous. En effet, monsieur le ministre des affaires sociales, vos actes ne sont guère en accord avec vos déclarations.

Rappelez-vous : à l'issue d'un récent conseil des ministres, vous annonciez l'organisation d'un débat au Parlement pour lui exposer la politique du Gouvernement en matière de santé. Cette idée était bonne et légitime. Vous avez d'ailleurs réitéré cette annonce, voilà quelques instants, au cours de votre intervention à la tribune.

En revanche, lors de votre audition par la commission des affaires sociales, quelques jours avant la conclusion de l'accord du 16 octobre, vous n'avez pas dit un mot, ni, d'ailleurs, je le reconnais, le président de la caisse nationale d'assurance maladie, qui était également auditionné, de l'issue probable, et à cette date à l'évidence déjà certaine, de vos négociations.

Cette situation n'est pas convenable ; elle n'est pas admissible. Sur un sujet aussi capital que la remise en cause des principes qui fondent, depuis 1945, l'organisation de l'assurance maladie et, depuis 1960, les relations conventionnelles avec les médecins, il est inacceptable que le Parlement soit tenu à l'écart.

Telles étaient, monsieur le ministre, les observations que j'entendais formuler sur ce projet de loi, que seule l'adoption des amendements présentés par Mme le rapporteur, au nom de la commission des affaires sociales, nous permettra de voter. (*Applaudissements sur les travées du R.P.R., de l'U.R.E.I. et de l'union centriste.*)

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

M. Pierre-Christian Taittinger. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, au moment de se prononcer sur ce projet de loi, comment ne pas être saisi par la perplexité ? Que souhaite exactement le Gouvernement ?

Comme l'a très bien démontré notre rapporteur dans son intervention, au-delà d'une analyse juste, d'intentions parfaitement louables, les dispositions que vous soumettez à notre examen, monsieur le ministre, présentent un certain nombre de défauts majeurs.

Pour quelles raisons maintenez-vous l'urgence sur ce texte après le débat si décevant qui s'est déroulé à l'Assemblée nationale ? Monsieur le ministre, il est encore temps d'arrêter la procédure, de prendre du temps, d'ajouter du temps au temps.

Mes chers collègues, quelle urgence y a-t-il, quelle définition en donner par rapport à l'ambition de ce projet de loi ? Ou bien ce texte a une ambition pour les cinquante prochaines années et je pense que l'on doit prendre le temps de réfléchir, ou bien il s'agit d'un texte de circonstance, que nous réexaminerons dans un an, deux ans, trois ans, et alors là, en effet, l'urgence peut s'expliquer.

Une nouvelle fois, nous allons devoir discuter de dispositions limitées et contraignantes, isolées du problème d'ensemble alors que, comme l'a rappelé M. Chérioux à l'instant, nous escomptions une discussion globale et une réflexion majeure.

Par ailleurs, on peut se demander pour quelles raisons le ministre de l'économie, des finances et du budget n'est pas présent aujourd'hui, puisque ce projet de loi, qui se veut essentiellement projet de loi traitant de la santé, n'aura que des répercussions économiques et financières. En quoi répond-il à l'impératif de santé publique. Comme l'a dit Mme le rapporteur, il ne peut y avoir de politique du médicament isolée du contexte.

L'industrie du médicament n'est pas une industrie comme les autres. Son rôle s'est révélé primordial au cours des cinquante dernières années.

Croyez-moi, monsieur le ministre, la précipitation qui préside à l'examen de ce texte va nuire à la recherche d'une solution dans un domaine qui - je le reconnais avec vous - est extrêmement délicat.

Depuis dix ans, notre politique de santé avance par à-coups, par à peu près. Les faits évoqués récemment dans l'actualité sont révélateurs de ce manque de rigueur et de cette mauvaise manœuvre d'approche.

Serons-nous enfin capables, monsieur le ministre, à la veille d'un nouveau millénaire, de traiter sérieusement de sujets essentiels ou sommes-nous condamnés à l'improvisation et à l'apparence ?

Oui, mes chers collègues, nous mesurons en cet instant l'extrême difficulté qu'il y a à faire la loi, condamnés que nous sommes par le calendrier à un temps de réflexion limité : en trois jours, le Sénat va devoir se prononcer sur un projet de loi essentiel et sur la réforme d'un livre entier du code pénal.

Je tiens à souligner combien le désordre est en train de s'installer dans nos pratiques parlementaires. Nos institutions nous permettent de travailler, mais, à l'heure actuelle, il est de bon ton de les critiquer. Quand on ne veut pas se réformer soi-même, on critique les structures ! (*Applaudissements sur les travées du R.P.R. et de l'union centriste.*)

M. Emmanuel Hamel. Très bien !

M. Pierre-Christian Taittinger. Nos institutions garantissent l'équilibre des pouvoirs : elles permettent à l'exécutif de trancher et au Parlement d'assurer un travail rigoureux. C'est la pratique qui en déforme les principes.

Depuis dix ans, l'action gouvernementale se caractérise par une boulimie législative. Nous sommes en possession d'un arsenal législatif gigantesque. Lorsqu'on dressera le bilan des lois que nous avons votées dans la dernière décennie, on se trouvera en présence d'une masse considérable de textes. L'adage bien connu : « Nul n'est censé ignorer la loi » est devenu au fil des ans, même pour des étudiants en droit, une imposture.

Chaque session nous apporte un lot nouveau de projets souvent inutiles, déjà dépassés. En bien des matières, nous pourrions nous contenter d'amender, de réformer tel ou tel point, au lieu d'édifier des systèmes complets différents des précédents, et dont l'efficacité est mise en cause très rapidement.

Aussi vous poserais-je, monsieur le ministre, cette première question : une nouvelle loi était-elle vraiment nécessaire ?

Le texte que vous nous proposez présente un étrange paradoxe : les intentions en sont bonnes, l'exposé des motifs est solide, l'analyse exacte, et, pourtant, les dispositions sont critiquables.

Ce constat pessimiste trouve son explication dans l'observation que le non-écrit, en fin de compte, est plus important que les articles figurant dans le texte.

Bien sûr, il n'est pas question pour nous, comme on l'a prétendu à l'Assemblée nationale, d'écarter d'un revers impatient le problème de la nécessaire limitation des dépenses pharmaceutiques. Au contraire, il nous semble urgent, dans l'intérêt de tous, de faire comprendre la valeur et l'importance du médicament ; cette loi en donnera-t-elle la possibilité ?

Tout le côté pédagogique - majeur, cependant - est absent du texte ; il n'a été abordé que dans le débat. Est-il normal qu'à l'heure où l'éducation nationale trouve utile d'initier les enfants à la saveur et au goût, elle n'estime pas nécessaire d'aborder les problèmes de santé, le rôle du médicament, l'importance de l'hygiène ? Quelle lacune, monsieur le ministre, alors qu'il faudrait sensibiliser les enfants dès leur plus jeune âge à une réalité que, toute leur vie, ils côtoieront.

Dans la réforme des études médicales, à quel moment est-il envisagé d'introduire l'étude du médicament, de son poids économique, de l'importance de l'industrie pharmaceutique ? A la fin, quand déjà les dés sont jetés et les spécialisations arrêtées. Beaucoup de médecins n'auront donc jamais réfléchi sur ce problème du médicament alors que sa maîtrise doit être un élément clé de notre politique de soins.

Si l'on porte un regard objectif sur les progrès qu'a connus la médecine au cours des cinquante dernières années, on s'aperçoit que la chirurgie a fait de façon très régulière une avancée extraordinaire grâce aux nouveaux moyens technologiques, mais aussi par une meilleure connaissance de l'homme, de ses réactions, par une meilleure perception de la réalité. La médecine a également connu une importante progression par l'amélioration de la qualité du diagnostic et l'introduction de traitements nouveaux, conséquence de la découverte de substances nouvelles.

Quel chemin parcouru, mes chers collègues, depuis la découverte de la pénicilline jusqu'à l'utilisation des interleukines ! Ce long cheminement de la lutte contre la maladie et la souffrance a été jalonné, il faut le reconnaître, par les progrès du médicament.

Parmi tous les facteurs de progrès matériel que nous avons enregistrés, au cours de ces dernières décennies, la vitalité de l'industrie pharmaceutique a constitué un apport indéniable. A ce sujet, je rejoindrai, monsieur le ministre, l'analyse qu'a faite votre collègue le ministre délégué à l'industrie à l'Assemblée nationale. Il n'a oublié qu'un point : la pression fiscale pesant sur l'industrie pharmaceutique, les laboratoires et la recherche privée.

Comment pourrait-on s'étonner que les courbes favorables ne se maintiennent pas alors qu'on a considéré l'industrie pharmaceutique comme une industrie ordinaire, comme celle des produits de grande consommation ?

Nous sommes dans un monde qui va s'ouvrir davantage à la concurrence et exiger une qualité plus grande. Pendant des années, nous avons vécu dans un contexte privilégié. Alors, l'industrie pharmaceutique ne se développait que dans les pays occidentaux. Les pays socialistes avaient choisi d'autres objectifs et avaient d'autres préoccupations. Ils vont nous offrir une clientèle potentielle qui va essayer de combler les retards.

Si l'on considère l'objectif poursuivi par les auteurs de ce texte, c'est-à-dire permettre aux Français de disposer de meilleurs médicaments, de leur apprendre par une pédagogie permanente à en consommer avec mesure et raison, il est possible de douter de l'efficacité des moyens proposés. Monsieur le ministre, je le répète : je ne conteste aucunement vos intentions ; ce que je regrette c'est qu'elles ne soient pas traduites dans le texte. Elles sont virtuelles.

Or, nous le savons tous, pour être forte, pour supporter à la fois les coûts de la recherche, ceux des investissements, pour disposer d'une capacité toujours plus grande de développement, pour assurer une production de qualité, une industrie doit réunir un certain nombre de conditions. Or votre dispositif n'en favorisera pas le développement.

Croyez-moi, monsieur le ministre, il ne s'agit pas pour moi - c'est un reproche que vous avez adressé à certains à l'Assemblée nationale - de me livrer à une incantation en réclamant une liberté absolue ; il s'agit simplement de rappeler les règles de la liberté.

La liberté en matière industrielle et commerciale peut aller trop loin. Il faut donc savoir la contenir mais, dans ce domaine-là, n'oubliez pas sa capacité de répondre à nos attentes.

Il ne faut jamais oublier les raisons des échecs, le poids des structures inutiles, la pesanteur administrative, qui vont à l'encontre des réalités.

Je reconnais que votre tâche n'est pas facile et ce n'est pas une critique systématique que je vous adresse. Je sais que la voie est étroite entre la nécessité de maîtriser les dépenses et le danger d'aller à l'encontre d'impératifs industriels que les cinquante dernières années ont justifiés.

Les dispositions que vous présentez comportent trop de contradictions et de risques de blocage - Mme le rapporteur l'a parfaitement démontré tout à l'heure. Il nous appartient donc, en cet instant, de vous mettre en garde.

Vous auriez pu choisir des lignes d'action beaucoup plus simples : favoriser d'abord le redressement de l'industrie pharmaceutique par des voies purement économiques avec la compréhension du ministre des finances ; employer ensuite les moyens pédagogiques nécessaires pour informer les usagers, les plus jeunes, les malades, ceux qui, un jour, attendent tout du médicament.

Vous utilisez les moyens publicitaires. Vous faites diffuser des messages. Je les regarde tous les jours. J'en ai encore vu un ce matin, à sept heures. Mais on peut se demander s'ils sont bien efficaces.

Touchent-ils les malades, les usagers, tous ceux qui, par angoisse, achètent inutilement des médicaments ?

Honnêtement, je ne le crois pas. Ils sont « banalisés », insérés dans un contexte indifférent ; ils apparaissent perdus dans un éventail publicitaire. Ils n'atteindront pas la cible que vous leur avez assignée.

En terminant, je rappellerai simplement cette phrase de Jean Bernard : « Les maladies, responsables de tant de malheurs, de souffrances, de morts, sont dues à des désordres de l'arrangement des molécules qui composent notre corps. C'est la recherche fondamentale, biologique et clinique, qui permet de définir les anomalies moléculaires. C'est elle qui permettra un jour de vaincre les maladies qui restent redoutables. »

Telle doit être notre seule motivation. Ne nous laissons pas abuser par l'apparence d'un bien un peu artificiel. Sachons garder notre esprit critique. La médecine de demain aura véritablement besoin, monsieur le ministre, d'une industrie pharmaceutique puissante, qui sera bien utilisée par les usagers et, surtout, qui répondra à leur attente. (*Applaudissements sur les travées de l'U.R.E.I., du R.P.R. et de l'union centriste.*)

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

M. Paul Souffrin. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, ce projet de loi que nous sommes appelés à examiner aujourd'hui, après son adoption à l'Assemblée nationale, dans des conditions qui ne sont pas absolument un modèle de concertation, est un texte extrêmement complexe et parfois ambigu. Il participe de la logique que poursuit le Gouvernement en matière de protection sociale en général, et plus particulièrement dans le domaine de la santé.

A propos de la procédure, vous me permettrez, monsieur le ministre, de vous rappeler cet adage médical qui me paraît encore d'actualité : il y a très peu d'urgences, il y a beaucoup de gens pressés.

Cette politique, qui répond aux exigences européennes et aux impératifs d'une économie de marché axée sur la recherche du profit, se propose d'atteindre deux buts strictement solidaires : d'une part, le transfert des charges afférentes à l'effort de solidarité nationale ; d'autre part, la réduction draconienne des dépenses.

Ainsi, s'agissant du transfert des charges, nous assistons, depuis un certain nombre d'années, à un désengagement progressif de l'Etat, à une diminution constante des cotisations patronales et, en même temps, à ce que l'on pourrait qualifier de « véritable harcèlement » des salariés, des retraités et même des chômeurs, appelés à un effort contributif particulièrement accru.

Me limitant aux exemples les plus récents, je rappellerai la diminution de 9 p. 100 à 5,4 p. 100 du taux de cotisation patronale en faveur de la branche famille et la mise en place, dans le même temps, de la contribution sociale généralisée, qui pénalise, quoi que l'on ait pu en dire, tous les salariés, particulièrement les retraités.

Faut-il rappeler encore l'institution, cet été même, d'une cotisation supplémentaire de 0,9 p. 100, à la seule charge des salariés, destinée à combler ce qu'il est convenu d'appeler « le trou » de l'assurance maladie ?

Faut-il rappeler le passage du forfait hospitalier à la charge des malades de 33 francs à 50 francs par jour, soit plus de 50 p. 100 d'augmentation ?

Ne me dites pas, monsieur le ministre, que je suis hors sujet ; il ne peut pas y avoir hors sujet lorsqu'il s'agit d'un dessein politique où tous les éléments se tiennent ! Et tel est le cas de la politique de santé que le Gouvernement essaie de mettre en place par petites touches successives, strictement coordonnées.

J'ai évoqué la contribution sociale généralisée, qui n'est pas seulement, comme vous le soutenez, une nouvelle contribution ou, comme nous l'affirmons, un nouvel impôt ; elle est aussi un instrument de pression sur la consommation médicale.

En effet, à l'évidence, le contribuable, qui est en même temps un usager, aura vite fait de se rendre compte qu'une limitation de ses dépenses médicales permettra une amélioration des comptes de la sécurité sociale ; de ce fait, la contribution sociale généralisée n'augmentera pas ; sinon, elle augmenterait. Cette culpabilisation n'a rien à voir avec la nécessaire information - je reviendrai d'ailleurs sur ce point dans un instant.

Je pourrais citer d'autres exemples de l'imbrication des différents volets de votre politique, monsieur le ministre.

Le transfert des charges, qui représente un volet de votre politique, vise à la maîtrise des dépenses de santé, à laquelle vous essayez de parvenir en suivant deux voies complémentaires.

La première voie est d'ordre psychologique et se fonde sur l'orchestration d'une grande campagne de culpabilisation collective, adressée aux médecins et aux assurés sociaux accusés respectivement de trop prescrire et de trop consommer.

A ce propos, monsieur le ministre, plutôt que d'avancer des chiffres qui demandent à être étayés par des statistiques précises - et permettez-moi de vous demander comment vous en êtes arrivé au nombre de 17 000 hospitalisations pour abus de médicaments - ne vaudrait-il pas mieux se pencher sur un autre chiffre qui concernerait les hospitalisations pour consultations trop tardives en raison des difficultés économiques ? Elles existent aussi, monsieur le ministre.

Culpabiliser les patients en leur demandant de limiter le nombre de leurs consultations risque d'avoir un effet tout à fait inverse de celui qui est recherché et d'encourager l'automédication. En revanche, il faudrait certainement améliorer l'information du public à l'instar de ce qui est fait pour l'hygiène bucco-dentaire, peut-être.

Mais, par ailleurs, monsieur le ministre, votre proposition n'intègre pas du tout le problème sans doute ardu du conditionnement des médicaments ; mais pourquoi ce qui est possible aux Pays-Bas ne le serait-il pas chez nous ?

Quant aux médecins qui prescriraient trop, il faudrait veiller à ce que leur information ne se confonde pas avec la publicité des laboratoires pharmaceutiques.

La seconde voie que j'évoquerai, d'ordre pragmatique, consiste dans l'adoption de mesures qui visent à réduire progressivement l'offre et la demande de soins.

Pour ce qui est de la limitation de la demande, les dispositifs déjà en place ont une longue histoire.

Je rappellerai ici la création du ticket modérateur, l'introduction du forfait hospitalier, puis son aggravation, et la décision de rembourser à 40 p. 100 379 spécialités antérieures-

ment prises en charge à 70 p. 100 ; j'évoquerai aussi les mesures Séguin de novembre 1986, timidement révisées en 1988, la radiation, en mars 1991, de 141 produits antiarthrosiques et la radiation, en août 1991, de nombreuses spécialités remboursables dont le prix a pu, de ce fait, fluctuer librement et subir, par conséquent, des augmentations considérables. J'y ajouterai pour mémoire - mais nous en reparlerons dans d'autres débats - des attaques contre le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle.

S'agissant des contraintes européennes, vous nous avez dit, monsieur le ministre, lors de votre audition par la commission des affaires sociales, que nos médicaments n'étaient pas assez chers et que, pour qu'ils soient plus faciles à exporter, il faudrait en augmenter le prix. J'avoue très honnêtement ne pas avoir encore compris cette logique économique.

Quant au processus de limitation de l'offre, c'est-à-dire l'autre aspect d'une politique de santé soumise aux contraintes des équilibres comptables, nous voyons qu'il prévoit, d'un côté, une série de suppressions pures et simples de lits hospitaliers, d'hôpitaux locaux, de centres de santé et, de l'autre, la mise en place d'un mécanisme de régulation dont l'instrument fondamental est la fixation d'un taux d'évolution de dépenses astreignant.

C'est le cas des hôpitaux, où les projets d'établissement ne seront acceptés que s'ils sont compatibles avec le schéma d'organisation sanitaire fixé, justement, sur la base de critères strictement économiques, sans relation directe avec les besoins de santé de la population.

C'est le cas des laboratoires de biologie pour lesquels on fixe, le 1^{er} décembre de chaque année, une enveloppe globale et prévisionnelle à respecter rigoureusement.

C'est le cas, aussi, des médecins, qui, aux termes de la convention médicale de 1991, doivent, pour obtenir une revalorisation de leurs honoraires, s'engager à maîtriser l'évolution des dépenses de santé médicalisées, sur la base de contrats d'objectifs locaux.

C'est le cas, enfin, de l'industrie pharmaceutique que le projet de loi aujourd'hui en discussion cherche à réglementer en prévoyant la création d'une agence du médicament, la réforme du système des prix et la régulation des dépenses de promotion.

Permettez-moi, monsieur le ministre, d'exprimer mes doutes sur l'opportunité de procéder à la création d'une agence du médicament chargée d'accorder ou de refuser des autorisations et d'exercer une mission de contrôle et d'inspection. Je pense, en effet, que les structures existantes - la direction du ministère de la santé, la direction de la pharmacie et du médicament, le laboratoire national de la santé - auraient très bien pu continuer à assurer ces missions à condition de leur apporter quelques aménagements sur le plan de l'organisation et, certainement, une substantielle augmentation sur le plan du financement.

Je dirai même que le transfert à un établissement public de prérogatives de contrôle traditionnellement réservées à l'Etat risque d'avoir des conséquences négatives quant au maintien des garanties techniques et scientifiques dont s'entoure aujourd'hui la diffusion des médicaments sur notre territoire.

A cela, il faut ajouter le problème que ce transfert pose pour le devenir du corps des pharmaciens inspecteurs et l'inquiétude que suscite le recours à des personnels contractuels, qui seront vraisemblablement recrutés par cooptation et non nécessairement pourvus de la formation requise pour exercer une mission qui demande une profonde compétence, une grande autorité et, surtout, une rigoureuse indépendance.

Il y a d'autres sujets d'inquiétude.

Le premier porte sur le fait que la gestion ne peut être vraiment démocratique à partir du moment où l'intervention des administrateurs de la sécurité sociale, des organes représentatifs des médecins et des pharmaciens est exclue.

Nous inquiète également la possibilité offerte à l'agence de recevoir non seulement des legs, mais aussi des dons, dons qui risquent de compromettre cette indépendance pourtant absolument nécessaire si l'on veut garantir l'impartialité de jugement de fonctionnaires appelés à prendre des décisions très délicates, parmi lesquelles l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Non, monsieur le ministre, je ne crois pas que l'agence du médicament soit créée pour doter la France d'une structure modernisée et renforcée sur les plans technique et adminis-

tratif ; je considère plutôt qu'elle répond à une double exigence d'ordre politique : d'une part, offrir aux professionnels du médicament la possibilité d'exercer une influence plus directe et, d'autre part, opérer une adaptation de l'outil administratif en vue de la création de l'agence européenne du médicament, dont le rôle sera de mettre en place une politique du médicament fondée sur des critères purement économiques.

J'ai la faiblesse de penser que les intérêts des industriels du médicament, des patients et des professions de santé ne sont pas nécessairement parallèles.

Même le deuxième volet de ce projet de loi, qui concerne la création d'un mécanisme contractuel de maîtrise des dépenses de médicaments, appelle de sévères réserves.

Pour parvenir à cette maîtrise, monsieur le ministre, vous opérez une distinction entre médicaments innovants, dont le prix sera fixé par rapport aux prix européens, et médicaments non innovants, dont le prix sera déterminé par référence à des « objectifs d'évolution des dépenses de médicaments » fixés, chaque année, par les différents ministres concernés, après concertation avec l'industrie pharmaceutique et la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Cette deuxième procédure donnera une certaine marge de manœuvre aux laboratoires pharmaceutiques, qui pourront moduler le prix de leurs spécialités en fonction de leur stratégie industrielle et commerciale tout en respectant les objectifs établis. Cela est d'ailleurs beaucoup plus vrai pour les laboratoires importants que pour les petits laboratoires, qui ne disposent que de peu de produits.

Si l'on s'en tenait à ces lignes essentielles, on dirait, monsieur le ministre, que votre projet de loi ne représente rien d'autre qu'une tentative de rationalisation d'une politique du médicament, qui a réellement besoin d'être revue.

En fait, ce que ce projet de loi dit, comme ce qu'il ne dit pas, préfigure une série de conséquences graves.

Avant tout, il entraînera une augmentation vertigineuse des prix des médicaments, alignés sur les prix européens, notamment plus élevés que les nôtres. Cela revient, sur le plan pratique, à mettre en cause l'accès d'une grande partie de la population à l'innovation pharmaceutique.

Par ailleurs, l'adoption de ce projet de loi provoquera la disparition de nombreux produits, qui sont encore efficaces sur le plan thérapeutique mais ne sont plus rentables sur le plan financier. Il est évident, me semble-t-il - mais peut-être pourriez-vous corriger cette interprétation, monsieur le ministre - que la possibilité offerte aux laboratoires de moduler le prix de leurs médicaments, d'augmenter les uns et de diminuer les autres, amènera certains d'entre eux à arrêter la fabrication de spécialités peu rentables, même si elles sont encore utiles, ou à demander leur « déremboursement ». L'essentiel, pour eux, est de ne pas dépasser le plafond de dépenses propres à l'entreprise, ce qui les obligerait à verser des remises.

Enfin, l'adoption de ce texte entraînera la mise en place d'un processus de concentration de l'industrie pharmaceutique, qui verra fatalement la disparition des petits laboratoires, lesquels ne sont pourtant pas forcément les moins innovants.

Il s'agit là d'un processus inévitable, à partir du moment où seuls les laboratoires qui fabriquent un grand nombre de produits pourront bénéficier de la possibilité de moduler leurs prix et avoir, de ce fait, des marges convenables.

Telles sont, monsieur le ministre, mes chers collègues, quelques-unes des remarques dont je voulais vous faire part.

Il est inutile d'ajouter que les sénateurs communistes et apparentés ne sauraient cautionner un projet de loi qui, dans son orientation de fond, favorise un processus de « déremboursement » concernant, ces derniers mois, plus de 500 produits ; en outre, ce projet de loi accélère la tendance à la concentration, qui conduira inévitablement à la fermeture des petits laboratoires, et donc à l'aggravation du chômage ; enfin, ce projet de loi ouvre la voie à une libéralisation des prix des médicaments, qui satisfera peut-être les appétits des grands trusts pharmaceutiques tels que Rhône-Poulenc, Roussel-Uclaf et quelques autres, mais aura comme conséquence inacceptable l'exclusion d'une partie de notre population de la possibilité de profiter pleinement des progrès que la science a accomplis et qu'elle accomplira encore en matière de produits pharmaceutiques.

Telles sont toutes les raisons pour lesquelles le groupe communiste ne peut approuver ce projet de loi dans son état actuel. (*Applaudissements sur les travées communistes.*)

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

M. François Delga. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la nécessité de réguler l'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par l'assurance maladie n'est pas contestable. Toutefois, pour être efficace, cette régulation doit concerner tant l'offre de médicaments que la demande, c'est-à-dire les prescripteurs et les malades.

Ainsi que l'ont fort bien souligné Mme le rapporteur et d'autres intervenants, le projet de loi que nous examinons aujourd'hui ne s'intéresse qu'à la limitation de l'offre, qui est, à l'évidence, le facteur sur lequel il est le plus facile d'agir. De ce fait, il ne permettra pas d'atteindre pleinement les objectifs qui sont souhaités.

Encore faut-il que, dans cette logique de limitation de l'offre, les dispositions du projet de loi et les intentions affichées par le Gouvernement soient cohérentes.

Or, pour cela, il est essentiel que ce texte, « considéré comme adopté par l'Assemblée nationale », soit amendé sur de nombreux points.

J'insisterai sur trois d'entre eux.

Le premier concerne l'agence du médicament. Sa création recueille l'assentiment général, mais le statut d'établissement public administratif que lui confère le projet de loi ne lui permettra pas d'avoir la souplesse de gestion nécessaire pour remplir ses missions.

Il faut donc redéfinir le statut de cette agence, afin qu'elle soit réellement débarrassée des contraintes administratives qui ont tant handicapé l'enregistrement du médicament, en France, depuis des années.

Le deuxième point est relatif au comité du médicament. Beaucoup a été dit à son sujet. Il ne suffit pas, cependant, qu'il soit créé dans la loi pour être véritablement l'interlocuteur unique que les partenaires industriels appellent de leurs vœux ; encore faut-il qu'il ait de réels pouvoirs de décision pour l'ensemble des éléments à caractère économique concernant les médicaments remboursés, notamment leur inscription sur la liste des médicaments remboursables.

Le statut de ses membres, et donc les conditions de leur nomination, doit en faire réellement des interlocuteurs interministériels. C'est essentiel !

Enfin, en ce qui concerne la fixation du prix des produits remboursables, un des objectifs affichés du projet de loi était de redonner aux industriels une souplesse dans la gestion de leurs prix.

C'est la contrepartie nécessaire de la fixation d'un objectif annuel d'évolution des dépenses remboursables ; sinon, on entrerait dans une économie totalement administrée.

Or, dans le texte qui nous est soumis, la tentation de prolonger un système de fixation des prix produit par produit ressurgit dans de nombreuses dispositions. Il conviendra donc que notre assemblée soit très vigilante sur ce point, afin d'amender le texte en conséquence.

Tels sont, mes chers collègues, les quelques amendements qui peuvent nous permettre de rendre ce projet de loi sinon enthousiasmant, du moins acceptable pour l'avenir de ce secteur industriel à haute valeur ajoutée qu'est l'industrie pharmaceutique française.

Enfin, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, en tant que président du groupe sénatorial d'études sur la toxicomanie et le sida, je tiens à me joindre aux propos qui ont été tenus au début de cette séance par M. Fourcade et par mon collègue et confrère M. Huriet. (*Applaudissements sur les travées de l'union centriste, du R.P.R. et de l'U.R.E.I.*)

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

M. Franck Sérusclat. Monsieur le ministre, quelle avalanche de critiques ! Mais aussi, que de bonnes volontés pour vous aider à faire bien, chacun voulant tenter de faire mieux !

Sans entrer dans le détail de ces critiques, je me permettrai de rappeler qu'avec le président de la commission des affaires sociales nous avons effectivement parcouru le monde - tout au moins une petite partie, pour ce qui me concerne - afin de connaître la situation à l'étranger.

De ce voyage, je rapporte la conviction que le vent du libre marché ne fait pas de miracle : les Etats-Unis comptent 30 millions d'exclus, la Suède semble enregistrer des réussites dans le domaine de la santé : j'en reviens, et j'ai pu constater que ce pays était assez étroitement dirigé - à mon grand étonnement, d'ailleurs - mais que les résultats pouvaient y sembler satisfaisants.

En définitive, monsieur le ministre, de toutes ces critiques, il ne faut tirer qu'une conclusion : votre texte est bon, ainsi que votre diagnostic. Est-ce pour cela que certains voudraient tant le changer ?

Cela étant, je souhaiterais vous faire part des réflexions que m'inspire votre projet de loi, monsieur le ministre, et des questions qu'il suscite.

Je crois tout d'abord que l'analyse de Mme le rapporteur est très subjective. J'ai déjà eu l'occasion de le lui dire ; elle est à la recherche de prétextes pour justifier ses amendements.

Mme le rapporteur a fait à peine allusion à l'utilisation de l'article 49-3 à l'Assemblée nationale, tandis que d'autres l'ont fait plus clairement ; en fait, chacun sait bien que l'article 49-3 a été invoqué pour des raisons de politique politique : un certain nombre de députés de droite étaient prêts à voter le texte, mais, dans le climat politique général lié à la préparation des élections, cela leur était difficile. Le recours à cette procédure leur a donc permis de ne pas avoir à dire clairement ce qu'ils auraient voulu dire, et de ne pas avoir à voter, comme ils l'auraient souhaité, en faveur du Gouvernement.

Par ailleurs, à vouloir raisonner par analogie avec ce qui se passe dans l'audiovisuel, en réclamant la création d'une haute autorité, d'un « haut comité », on dénature le projet.

On dénature, surtout, une réalité, une vérité : une politique de santé traduit un choix de société, un choix dans lequel, effectivement, tout gouvernement doit, d'une façon ou d'une autre, s'engager.

J'en viens ainsi à vos objectifs, à nos objectifs.

Toute politique de santé a le devoir de réguler les dépenses de santé, et pas seulement les dépenses de maladie. Elle doit aussi savoir concilier deux principes qu'il serait dommage de modifier : la liberté de prescription, c'est-à-dire l'autonomie et la responsabilité des acteurs, mais aussi la socialisation des prestations.

Chacun l'a dit, ce n'est pas facile, mais cela constitue bien notre préoccupation majeure dans la lutte contre les inégalités, devant la maladie en particulier. Or nous devons faire partager ce souci, car le médicament n'est pas une marchandise comme les autres : le droit à la santé ne peut être assimilé au désir de posséder une voiture ou une belle maison, on ne peut l'organiser en marché où seuls certains pourraient acheter parce qu'ils en ont les moyens.

A cet égard, j'ai constaté avec quelle élégance Mme le rapporteur renvoyait le poids financier de cette réforme sur le consommateur. Sans doute est-ce parce que ceux qui peuvent payer ne sont pas gênés. Mais, pour notre part, nous savons que ce qui paraît léger à certains peut être particulièrement lourd pour les plus défavorisés, financièrement et socialement, c'est-à-dire pour ceux qui sont le plus victimes de la maladie et de ses conséquences.

Il faut éviter de créer une médecine à deux vitesses. Ainsi, on ne peut pas se contenter de considérer qu'il y a un marché sans intervenir pour en limiter certaines des conséquences désastreuses, surtout dans ce domaine de la santé.

Ce projet de loi nous paraît bon, d'abord en ce qu'il tente de porter remède à un système mauvais parce que devenu trop bureaucratique. Jusqu'à présent, aucun gouvernement n'a réellement tenté de le modifier profondément depuis 1945. Par conséquent, votre avancée - notre avancée - est importante, mais elle sera sans nul doute difficile, car il y a beaucoup d'habitudes à bousculer.

Chacun sait que la fixation du prix spécialité par spécialité est non seulement une course d'obstacles, mais qu'elle est aussi pleine de tentations, chacun essayant de solliciter celui-ci ou celui-là, ici ou là, pour faire avancer son projet, pour obtenir le meilleur prix et la meilleure inscription en matière de remboursement.

Vous voulez y substituer une logique contractuelle. Qui pourrait, aujourd'hui, considérer que la logique contractuelle entre responsables n'est pas le seul moyen d'aborder les problèmes posés par notre système de protection sociale et notre système de santé dans son ensemble ?

Je n'entrerai pas dans le détail de vos motivations, monsieur le ministre, car ce sont aussi les miennes. Il me suffira, ainsi, de renvoyer chacun à votre propres discours. Cependant, je souhaiterais soulever quelques questions avant d'évoquer dans une fresque très rapide d'autres éléments permettant d'apporter des solutions efficaces dans la relation malade-médecin-médicament.

Les conversations que nous avons eues, M. Guy Penne et moi-même, avec les industriels et les représentants des laboratoires en témoignent, l'industrie pharmaceutique est favorable au projet tel que vous l'avez conçu. Elle a la certitude que le corset actuel se desserre et qu'elle aura, ainsi, la possibilité de prendre un essor nouveau.

Il est vrai que nos industriels ont les yeux fixés sur la situation anglaise, une initiative semblable ayant permis à l'industrie de ce pays de se développer. Certes, nos voisins ont mis en œuvre un système de forte préférence nationale, et nous pouvons nous demander si nous saurons, dans le contexte européen, être justes envers les différentes entreprises qui exercent sur notre territoire, quelle que soit leur nationalité.

Cependant, à mon sens, le vrai problème se situe ailleurs. L'industrie pharmaceutique était, en effet, si satisfaite que je me suis demandé si le projet de loi que vous nous présentez n'avait pas une trop forte dominante industrielle et économique, et si l'espoir de développement de l'industrie pharmaceutique ne recelait pas une espérance de pouvoir. Ainsi, il s'agirait - je caricature un peu - de faire proposer n'importe quoi, n'importe comment, à n'importe quel prix.

Il ne faut pas oublier que toute entreprise a pour vocation de faire, comme l'on dit, « tourner son affaire »...

M. Paul Souffrin. Très juste !

M. Franck Sérusclat. ... et que, pour cela, elle a besoin de vendre. Dans ces conditions, certaines entreprises, quelle que soit leur nature, ne proposent-elles pas, parfois, des produits qui, quelques mois plus tard, sont remplacés par un produit dit plus performant ?

On ne peut pas agir ainsi dans le domaine pharmaceutique, et c'est un des points sur lesquels je souhaiterais attirer votre attention, monsieur le ministre, et obtenir des apaisements. En effet, les critères de santé et de prise en charge sociale sont des éléments qui doivent être pris en compte pour éviter la mise sur le marché, à grand renfort de publicité, de médicaments miracles.

C'est encore plus vrai si l'on s'engage dans la voie du « déremboursement », qui est inquiétante : dans une conception ouverte aux vents du marché, je crains que le dispensateur du médicament, profession à laquelle je suis très attaché, ne devienne peu à peu distributeur commercial, et ne soit privé, ainsi, de toutes les protections qui existent actuellement. Le dispensateur du médicament est, en effet, un relais essentiel dans le bon usage de ce médicament.

Je me permets donc d'insister sur la diabolique tentation du « déremboursement ». Pourquoi diabolique ? Parce qu'elle permettra à l'industriel qui n'aura pas obtenu ou qui n'aura pas demandé l'inscription sur la liste des médicaments remboursables de pratiquer un prix relativement libre, même si l'on a pris la précaution d'enserrer la profession dans une modulation des prix, afin d'éviter que ne soient mis sur un marché ouvert des produits plus chers que s'ils avaient été remboursés, permettant ainsi à l'industriel d'augmenter son chiffre d'affaires sans peser directement sur l'enveloppe globale.

La tentation est diabolique, aussi, pour le pharmacien : dans la mesure où son revenu est directement lié à son chiffre d'affaires, n'aura-t-il pas tendance à vendre des produits « déremboursés » ? L'usager, finalement, y perdra sur deux tableaux : d'une part, le conseil que lui donnerait le prescripteur - et donc la certitude de prendre quelque chose qui est utile à sa santé et non un produit futile - et, d'autre part, le prix. On m'a rapporté, ces jours derniers, l'exemple d'un médicament, la névrosthénine glycolle, qui valait 26,20 francs quand il était remboursé et qui est passé à 41 francs maintenant qu'il n'est plus remboursé.

J'ai également en mémoire les divers systèmes - j'ai essayé de mieux les comprendre - qui fonctionnent entre autres au Canada, aux Etats-Unis et en Grande-Bretagne, et où le chemin qui mène aux pharmaciens dispensateurs, dans toute la noblesse du terme, passe par la voie de la grande surface et de ses techniques de présentation. La ménagère met dans son panier les produits - y compris l'aspirine, en Grande-Bretagne, mais également d'autres médicaments ailleurs - qu'elle considère comme pouvant avoir une action utile sur sa santé. C'est ce point qui m'inquiète le plus dans le texte actuel.

J'aimerais également savoir, monsieur le ministre, comment vous imaginez concrètement la concertation avec les différents partenaires. En effet, récemment, tant à la lecture de la presse que grâce à des informations directes, j'ai eu connaissance du texte que vous avez élaboré avec la caisse nationale d'assurance maladie.

La pratique consistera-t-elle à fixer les taux des enveloppes globales à deux, C.N.A.M. et Gouvernement, puis, après, à en discuter avec les autres ? Le Gouvernement fera-t-il, au contraire, une suggestion qui sera ensuite négociée avec les partenaires que sont la C.N.A.M., mais aussi tous les professionnels - les médecins, d'abord, mais il y en a d'autres - qui concourent à la santé dans notre pays, après quoi ce même Gouvernement, comme c'est son rôle, prendra une décision que la C.N.A.M., l'agence du médicament et le comité du médicament « mettront en musique », pour reprendre une formule utilisée par M. le président Fourcade tout à l'heure ?

J'aimerais avoir une réponse précise pour que cette notion de concertation tripartite entre les divers partenaires - assurance maladie, Etat, professionnels - soit très claire dans mon esprit.

En ce qui concerne l'agence du médicament, en l'état actuel des propositions, il semble que soit maintenu un certain cloisonnement puisque chaque commission aura son président. Est-ce une bonne formule pour accélérer les prises de décision et, surtout, pour que disparaissent les sollicitations que l'on est tenté de faire auprès de tel ou tel président, d'autant que, peu à peu, chacun d'entre eux organise son propre protocole de fonctionnement ? Cela ne signifie pas que l'agence fonctionnera comme si c'étaient des services qui, avec un chef de service, dépendent directement du directeur de l'agence et peuvent aller plus rapidement.

A ce propos, j'insiste, comme d'autres, pour que la profession pharmaceutique en tant que telle, et non pas l'industrie pharmaceutique, soit représentée dans le conseil d'administration de l'agence et que, par ailleurs, soit renforcé et sans doute rénové le rôle des inspecteurs en pharmacie.

Je veux maintenant évoquer l'ensemble dans lequel se situent la protection de la santé, le recours au médecin et l'usage du médicament. En effet, si nous voulons traiter de cet objectif de régulation intelligente et raisonnable des dépenses de santé, nous ne pouvons pas ignorer les autres acteurs.

Ainsi, le groupe socialiste présentera un amendement prévoyant que l'agence du médicament pourra suggérer - il n'est pas question de contraindre - aux laboratoires des axes prioritaires de recherche, par exemple sur la thérapie génique, qui est une voie qu'il faut explorer, ou sur l'hypertension artérielle, maladie qui inquiète beaucoup, qui a de nombreuses conséquences néfastes et pour laquelle les recherches dans le domaine génétique sont intéressantes.

On peut d'ailleurs, suivant la suggestion qu'avait faite M. Danguon, envisager de passer contrat avec tel ou tel laboratoire qui s'engagerait dans telle ou telle recherche.

Outre l'industrie pharmaceutique, l'acteur le plus important, à mes yeux, c'est le prescripteur. Plagiant Philippe Lazar, je veux dire pourquoi il a une place à part.

Philippe Lazar a eu l'occasion, tout récemment, de développer les qualités particulières qui font que l'homme se différencie de l'animal. Il a la prescience de la mort, dit-il ; il a l'usage du langage articulé ; il a aussi l'usage, parce qu'il sait que cela peut lui rendre service, du recours à la drogue.

Qui est le médiateur entre tout cela, si ce n'est le médecin ? Qui, effectivement, peut articuler avec son malade un dialogue qui lui permet de comprendre, de connaître, d'écouter, d'être ce médiateur entre la vie et la mort, mais aussi entre la vie et la souffrance ? Qui doit être à ce point imprégné de ses responsabilités pour être attentif non seule-

ment à tout ce qu'il découvre, mais encore plus à tout ce qui est en son pouvoir - parce que c'est dans son savoir - afin d'aider le malade, afin de lui prescrire pour l'aider ?

Nous sommes dans une période où nous subissons peut-être trop fortement les conséquences de l'organisation des études médicales, dont le point de départ s'est beaucoup éloigné de tout ce qui fait l'humanisme, fondamental, me semble-t-il, pour que le médecin, à la place où il est, avec les responsabilités qu'il a et le savoir qui est le sien, puisse jouer un rôle important dans le bon usage du médicament, j'allais presque dire dans le bon usage de sa propre existence.

Nous sommes confrontés à deux difficultés.

D'abord, chacun croit disposer de la liberté de prescription, sans mesurer l'influence de la promotion, qu'il subit et qui est si peu différente de la publicité qu'on ne sait plus si la promotion fait appel à la publicité ou si la publicité utilise la promotion. Bref, l'information n'est pas objective. Autrement dit, celui qui se croit libre ne l'est pas tant que cela.

Ensuite, on constate, en France, une évolution très forte du comportement des malades, qui ont le sentiment de savoir ce qui leur est nécessaire et qui viennent aujourd'hui chez le médecin en exigeant telle prescription.

Nous avons donc un très grand effort à faire pour fournir aux médecins ce que beaucoup ont réclamé à cette tribune, en particulier M. le président Fourcade, à savoir une information objective, c'est-à-dire débarrassée de toute promotion et publicité.

Moi non plus je ne mets pas en cause les visiteurs médicaux, qui subissent les contraintes de leurs conditions de travail. Je me rappelle avoir eu avec eux de longues discussions pour tenter de trouver des modalités leur permettant d'avoir une meilleure formation ; mais il semble que les entreprises pharmaceutiques ne le souhaitent pas exagérément compte tenu des conséquences sur le plan des salaires.

L'effort que nous devons consentir commence, c'est vrai, par la formation de ceux qui s'engagent dans des études médicales dès leur entrée à l'Université.

S'agissant du dispensateur du médicament, le pharmacien, j'ai déjà dit suffisamment l'importance que j'accordais à son rôle pour ne pas y revenir aujourd'hui. J'ai bien insisté sur sa place dans la chaîne du médicament.

Enfin, il y a l'usager. Nous ne pouvons pas laisser croire qu'il n'y a pas une nécessaire politique de formation de l'usager. Il faut l'amener, lui aussi, à être responsable, non pas en le faisant payer, mais en l'éduquant.

C'est une entreprise difficile, de longue haleine. Elle commence dès l'école. C'est vrai qu'on ne peut pas tout demander à l'école ; il n'empêche que c'est un moyen important.

Nous devons tout tenter pour que notre intention commune de réguler les dépenses de santé, dont l'excès est nuisible non seulement à notre économie, à notre société, mais à chaque individu, se traduise par un réel succès.

Mais ce serait une autre histoire ! Pour le moment, je m'en tiens à la première étape que vous nous proposez dans votre texte de loi, que le groupe socialiste votera. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

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

M. Emmanuel Hamel. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je tiens d'abord à souligner combien nous avons apprécié la clarté de l'analyse ainsi que la force du propos de Mme le rapporteur.

Le projet de loi qui nous est présenté, s'il a peut-être reçu l'approbation de quelques grands noms de l'industrie pharmaceutique, a également suscité chez les chercheurs et les autres salariés de ce secteur de l'industrie française une assez vive inquiétude, dont je me fais l'écho puisque le département du Rhône peut s'enorgueillir de la présence d'un certain nombre de grandes firmes de l'industrie pharmaceutique.

En France, Mme le rapporteur et d'autres orateurs l'ont rappelé, l'industrie pharmaceutique emploie 76 000 salariés, dont plusieurs milliers de chercheurs éminents, et réalise un chiffre d'affaires d'au moins 77 milliards de francs, puisque c'est là le résultat de 1989. Elle permet à notre pays d'être une des premières puissances mondiales dans ce secteur si important du médicament, dont dépendent la prévention contre la maladie, l'allègement de la souffrance et, bien souvent, la santé retrouvée.

Cependant, vous l'avez dit vous-même, monsieur le ministre, notamment à l'Assemblée nationale, ces éléments positifs ne doivent pas masquer les inquiétudes que l'on peut nourrir pour ce secteur de l'industrie française, confronté à une compétition internationale de plus en plus rude, alors même qu'il a fallu déplorer que la France tombe au septième rang mondial pour l'innovation, l'effort de recherche de son industrie pharmaceutique, qui représente 12,5 p. 100 du chiffre d'affaires, étant insuffisant au regard de celui des industries pharmaceutiques de nos principaux concurrents.

C'est dans ce contexte d'inquiétude qu'intervient ce projet, qui crée une agence du médicament et qui tend, par les méthodes que vous préconisez, monsieur le ministre, à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

Bien entendu, le Parlement doit avoir son mot à dire sur un sujet aussi important. Aussi est-ce avec intérêt que j'ai pu vous entendre, tout à l'heure, nous dire : « La politique du Gouvernement, c'est la concertation, ce n'est pas la contrainte ».

Pour ne pas hésiter à vous croire, il faudrait, monsieur le ministre, oublier les conditions de discussion à l'Assemblée nationale de votre projet de loi. Puis-je vous remémorer, d'abord, afin que vous ne mettiez pas mes propos sur le compte de ce qu'on appelle trop facilement la politique partisane ou politicienne, un certain nombre de critiques qui ont été exprimées à l'encontre de votre projet ?

Le rapporteur de l'Assemblée nationale, dont je veux rappeler qu'il est un député socialiste, disait lui-même, au Palais-Bourbon, le 3 octobre : « Le texte, en particulier son titre II, est d'une extrême complexité administrative. » Cela doit être si vrai qu'il récidivait : « Il est vrai que le texte présenté est relativement complexe et que l'on n'y retrouve pas toujours les articulations nécessaires ».

D'où toute une série d'amendements, notamment pour ces motifs, qui avaient été préparés par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale.

Or, nous sommes bien obligés de constater que vous n'en avez pas voulu. En effet, le Gouvernement a demandé la réserve de l'ensemble des amendements et des articles précédant l'article 2 et, lors de l'examen de cet article, il a présenté un amendement n° 172 et demandé un vote unique sur celui-ci, à l'exclusion de tout autre amendement d'origine parlementaire, en vertu de l'article 44, alinéa 3, de la Constitution, aux termes duquel « ... l'Assemblée saisie se prononce par un seul vote sur tout ou partie du texte en discussion en ne retenant que les amendements proposés ou acceptés par le Gouvernement. » On fait mieux en matière de coopération !

Puis, comme l'Assemblée nationale n'a pas adopté l'amendement du Gouvernement - elle l'a en effet rejeté par 292 voix contre 283 voix - le projet de loi a été considéré comme adopté grâce à l'article 49, alinéa 3, de la Constitution. Mme le Premier ministre est venue à l'Assemblée nationale engager la responsabilité du Gouvernement sur son texte modifié par l'amendement n° 172. Le texte a donc été considéré comme adopté par l'Assemblée nationale sans qu'un seul vote soit intervenu sur les amendements d'origine parlementaire.

Il faut espérer, monsieur le ministre, que vous allez maintenant, après avoir réfléchi pendant trois semaines, accepter que le Sénat améliore profondément votre projet de loi, dont Mme Missoffe, au nom de la commission des affaires sociales, a souligné à juste titre les insuffisances quant à la maîtrise des dépenses ainsi que les incertitudes pour l'industrie française du médicament.

La commission des affaires sociales du Sénat a même envisagé un moment, monsieur le ministre, de rejeter purement et simplement votre projet de loi, ainsi que Mme Missoffe l'a rappelé tout à l'heure. Pourquoi ? Parce que, ainsi qu'elle l'a démontré, ce projet de loi ne traite pas de la maîtrise de la demande et de la prescription médicales. Par ailleurs, il y a trop loin du dispositif proposé aux objectifs affichés. Enfin, votre projet de loi, dans ses dispositions les plus importantes, repose, hélas ! ainsi que l'a affirmé et prouvé Mme Missoffe, dans son exposé oral et dans son rapport écrit, sur de faux-démablants.

Bien sûr, il faut doter la France d'un instrument efficace d'homologation des médicaments et remédier à l'insuffisance des moyens actuels de la direction de la pharmacie et du médicament ainsi que du Laboratoire national de la santé.

Assurément, il faut donner à l'industrie pharmaceutique les moyens de son développement, par la mise en place d'un instrument de contrôle et d'expertise de réputation mondiale. La France y a droit et elle le mérite. Mais, comme l'a souligné Mme le rapporteur, au regard de cet objectif ambitieux, ce projet de loi présente, à notre avis, trois grandes faiblesses.

D'abord, le statut de l'agence ne garantit pas en toute certitude, loin s'en faut, son efficacité. Ensuite, le projet de loi ne garantit pas l'indépendance de l'agence à l'égard des interventions ministérielles. Enfin, le financement de l'agence est incertain.

J'espère, en terminant, que la discussion des amendements du Sénat permettra d'obtenir des réponses aux questions posées par *Droit et pharmacie*, dans sa note du 7 octobre, qui est révélatrice des inquiétudes des professionnels du médicament.

« Quels seront les critères retenus pour définir le caractère innovant, et qui en décidera ? »

« Y aura-t-il toujours plusieurs niveaux de remboursement ? »

« Le texte laisse entendre que les produits nouveaux "innovants" seront distingués des autres. Cela signifie-t-il qu'une enveloppe spéciale leur sera attribuée, en plus de l'enveloppe "produits existants", pour les laboratoires concernés ? »

« Comment les investissements de recherche seront-ils pris en compte pour la détermination de cette enveloppe ? »

« Que se passera-t-il pour les investissements de recherche réalisés à l'étranger par des sociétés françaises ? »

« Comment déterminera-t-on le prix d'un produit innovant enregistré d'abord en France ? »

« Que devient la référence au prix européen des produits innovants qui n'est plus mentionnée dans le texte législatif ? »

« La détermination du volume de ventes sur six ans ne peut qu'avoir un caractère prévisionnel. Quelles seront alors les marges de dépassement acceptées avant que ne soit exigée une remise ? Des réévaluations de ces volumes seront-elles possibles en dehors des besoins de santé ? »

« A partir de quel niveau de dépassement la remise sera-t-elle transformée en baisse de prix ? »

« Qu'advient-il des produits nouveaux "non innovants" ? »

Avant que commence la discussion des articles du projet de loi, j'exprimerai le vœu que les amendements que soutiendra Mme Missoffe, au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, soient adoptés : ainsi amendé, votre projet de loi, monsieur le ministre, serait alors susceptible d'être accepté, alors que, dans sa rédaction actuelle, je ne pourrais, personnellement, que le rejeter. (*Applaudissements sur les travées du R.P.R., de l'U.R.E.I. et de l'union centriste.*)

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, je m'efforcerai de répondre à chacun des intervenants, tout en précisant, au fur et à mesure de mon intervention, qu'avec votre autorisation je réserverai certaines réponses plus précises à la discussion article par article du projet de loi.

S'agissant de la méthode, je répondrai à l'observation présentée par le dernier intervenant, M. Hamel.

J'ai dit, pensant avant tout aux rapports avec les professions de santé et avec les caisses d'assurance maladie, que le Gouvernement choisissait la concertation plutôt que la contrainte. Il l'a déjà prouvé avec les caisses de sécurité sociale et il le prouvera avec les professions de santé.

Rappelant les conditions du débat à l'Assemblée nationale, M. Hamel a cité le rapporteur ; il aurait dû également me citer et, surtout, il aurait pu se référer au texte amendé par le Gouvernement lui-même, qui, sur de nombreux points - j'y insiste - ne faisait que reprendre les observations pertinentes du rapporteur et de députés membres des différents groupes politiques de l'Assemblée nationale.

C'est donc en réalité une volonté de dialogue que le Gouvernement a manifestée dès le débat à l'Assemblée nationale. Simplement, à partir d'un vote, démonstration a été faite que, malgré certaines déclarations effectuées en dehors du Palais-Bourbon, la volonté de dialogue de l'opposition s'est arrêtée dès qu'il s'est agi d'aborder le fond du texte, à savoir assurer la maîtrise des dépenses de santé.

Dans ces conditions, là aussi devait s'arrêter la volonté de dialogue du Gouvernement : oui pour améliorer un texte, non pour changer de politique !

Quant aux dix questions précises que M. Hamel a posées, dix questions intéressantes et tout à fait cruciales, j'y répondrai lors de l'examen des articles.

J'en viens maintenant à l'articulation du dispositif et à une série de remarques qui ont été faites par différents intervenants, notamment par Mme le rapporteur.

Vous avez dit, madame le rapporteur, que je menais une campagne contre le médicament. Non, madame. J'ai moi-même déclaré à plusieurs reprises, notamment en présentant ce texte à la presse - cela figure dans le dossier de presse qui a été remis à tous les journalistes - que le médicament était un moyen non seulement de sauver des vies humaines, de guérir, mais aussi, comme cela a été dit par un autre intervenant, d'éviter des hospitalisations. C'est l'évidence même.

J'ai cité des exemples, vous aussi. Qu'il n'y ait pas le moindre doute à ce sujet : il s'agit du bon usage du médicament et non pas de son usage ; je le répète, car peut-être n'ai-je pas été assez clair. Le médicament est facteur de progrès pour la santé publique. Sinon, nous ne serions pas là pour en parler.

Certains orateurs - vous-même, madame le rapporteur - m'ont interrogé sur ces « 17 000 cas d'hospitalisation ». Il s'agit de l'ensemble des cas liés à l'utilisation de médicaments au sens large : le non-respect des posologies, l'interaction des médicaments, que l'on appelle les effets iatrogènes - cela est fréquent - le surdosage et, bien sûr, les tentatives de suicide.

Certains d'entre vous se sont interrogés quant à l'utilité et l'efficacité de la campagne menée sur le bon usage du médicament, regrettant même que cette campagne côtoie des publicités en faveur de produits d'une autre nature.

Mesdames, messieurs les sénateurs, telle est la loi sur la communication audiovisuelle ! A titre personnel, je ne verrais que des avantages à ce que vous déposiez une proposition de loi visant à accorder une priorité absolue à la communication gouvernementale et à la distinguer de la publicité ordinaire !

Quant à l'efficacité de cette campagne, elle a été bien entendue mesurée puisqu'il s'agit d'une seconde campagne, vous l'avez noté les uns et les autres. Cette campagne n'a pas été « lancée en l'air » par le comité français d'éducation pour la santé ou par les autres partenaires. Dans les régions et les départements, des actions de sensibilisation ont été menées auprès des publics les plus variés - professions de santé, associations, entreprises, lycéens, universités... Trois millions de dépliants ainsi que 300 000 affichettes ont été distribués. Les professionnels de la santé ont très souvent participé à cette campagne, et je tiens à les en remercier. Plus de la moitié des médecins généralistes et des pharmaciens ont utilisé les documents ; 20 000 d'entre eux ont demandé une documentation supplémentaire.

A propos de la première campagne, il ressort que 96 p. 100 des personnes interrogées ont bien compris son objet. En 1990, 9 p. 100 des Français jugeaient que, peut-être, la consommation de médicaments en France était excessive ; en mai 1991, après la première campagne, 23 p. 100 se posaient des questions, 57 p. 100 souhaitaient en discuter avec leur médecin ou leur pharmacien.

De nombreuses sources permettent de comparer les dépenses de médicaments dans différents pays européens. Pour ma part, je me référerai à celles du Credes : pour un volume 100 de consommation de médicaments en France, la Belgique est à 57, le Royaume-Uni à 21, l'Allemagne à 52, l'Italie à 70, la Suède à 48, les Etats-Unis à 37.

Voilà les chiffres. On peut en prendre d'autres, on peut en discuter, mais ils vont tous dans le même sens.

Je le répète afin qu'il n'y ait pas de malentendu entre nous : l'utilité du médicament est indiscutable mais il y a - je le maintiens - surconsommation de médicaments en France.

M. Fourcade s'est interrogé quant à la compatibilité des différents objectifs de ce projet de loi.

Les médecins, les praticiens, les industriels sont d'accord pour reconnaître, comme nombre d'entre vous, que la situation actuelle aboutit à des résultats négatifs : des prix trop bas, des volumes élevés, une consommation qui n'est pas toujours utile d'un point de vue médical.

Toute la logique du texte repose sur l'idée que l'on peut associer des prix permettant de faire de la recherche - monsieur Souffrin, des prix proches des normes européennes visent à donner à l'industrie pharmaceutique les moyens de sa recherche, décisive en matière de médicaments...

M. Paul Souffrin. Ils ont bien les moyens de faire de la publicité !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. ... et une diminution concertée des dépenses de publicité, en informant objectivement les médecins et les usagers et en limitant les volumes.

Tout le débat, naturellement, portera sur les critères. Ce sont avant tout des critères de santé publique et de besoins ; les volumes doivent être limités à ce qui est médicalement nécessaire et non pas répondre à une surconsommation générée par la publicité ou par le souci de se rattraper sur les volumes en raison de prix trop bas.

Divers propos ont eu trait à la position supposée de l'industrie pharmaceutique française. Bien entendu, les intérêts - plusieurs orateurs l'ont souligné - ne sont pas les mêmes selon les laboratoires.

Pour répondre à M. Fourcade, je citerai M. Mesuré, président du syndicat de l'industrie pharmaceutique : « Depuis cinquante ans que nos prix sont bloqués, nous pensons que l'initiative actuelle du Gouvernement peut nous permettre de sortir de l'impasse ».

M. Fourcade, qui a exercé les responsabilités que l'on sait à la direction de la concurrence et des prix, sera certainement sensible à cette remarque de M. Mesuré.

Je peux également vous communiquer la prise de position de M. Servier : « Les intentions annoncées sont excellentes ; il y a quelques idées très intelligentes et je souhaite que les pouvoirs publics réussissent. Ils se sont donné suffisamment de mal sur ce dossier. » Et je pourrais vous en citer bien d'autres.

Au-delà des réactions de l'industrie, les questions qui m'ont été posées ont trait souvent à la maîtrise de la demande et au rôle des prescripteurs. Elles émanent, notamment, de Mme Missoffe, de MM. Fourcade et Sérusclat.

S'agissant de la maîtrise de la demande, il faut que nous nous entendions sur les termes. S'il s'agit de mieux informer les usagers à travers leur médecin, leur pharmacien, je dis naturellement oui. En revanche, s'il s'agit de multiplier les tickets modérateurs ou de diminuer les remboursements, je dis non.

Je ne vois pas pourquoi un certain nombre d'orateurs parlent d'inscrire dans la loi la maîtrise de la demande, ou alors c'est qu'ils pensent à augmenter les tickets modérateurs ou à baisser les remboursements. Ce n'est pas, mesdames, messieurs, la politique du Gouvernement ! (*M. Sérusclat applaudit.*) Et si, pour obtenir l'accord de la Haute Assemblée, il fallait en passer par là, je vous dis tout de suite que nous ne trouverions malheureusement pas d'accord !

Certains ont également dit qu'il convenait d'associer à cette action les prescripteurs. C'est vrai et c'est bien pour cette raison que le Gouvernement a signé ce premier accord avec les caisses d'assurance maladie - je reviendrai sur ce point, notamment en réponse aux questions très pertinentes de M. Sérusclat - mais aussi qu'il a entamé depuis des mois, et qu'il poursuit, des négociations avec toutes les organisations professionnelles représentatives de tous les métiers, d'abord avec les médecins prescripteurs mais aussi avec les autres professions de santé.

Je puis vous dire que, malgré l'annonce répétée de la manifestation du 17 novembre, ces conversations, menées sous l'égide de M. Durieux, avancent et qu'elles progresseront encore après le 17 novembre, qui n'est pas la fin ultime de toute politique de santé dans ce pays !

D'autres questions précises m'ont été posées. J'indiquerai, d'abord, que, bien entendu, nous sommes attachés à l'unité du corps des pharmaciens inspecteurs - Mme le rapporteur et M. Souffrin en ont parlé - et à la garantie de leur statut.

Je répète aussi - la question a été soulevée par les deux mêmes intervenants - que sera conservé au ministère une direction ou un service chargé, d'une part, de la tutelle de l'agence et, d'autre part, de la pharmacie d'officine.

Mme le rapporteur a évoqué l'idée d'un rapport d'étape. Nous en reparlerons, mais je crois que c'est une bonne idée. En effet, je ne prétends pas détenir la vérité. Je souhaite que l'on progresse, que l'on mette en place un texte et que l'on juge, au bout d'un certain temps, des résultats.

Monsieur Huriet, vous avez souligné que le comité du médicament devait avoir un réel pouvoir de négociation. Telle est bien, monsieur le sénateur, l'intention du Gouvernement. Si, sur ce point, des amendements viennent préciser le texte, j'en suis d'accord.

La recherche n'est pas mentionnée dans ce texte ; mais l'industrie a également des préoccupations de recherche. Le comité des ministres, qui fixe le chiffre d'ensemble, associe naturellement le ministre de la recherche.

Le comité du médicament aura - je le répète - un réel pouvoir de négociation. Il ne sera pas un simple relais administratif. Toutefois - et là, je réponds notamment à M. Sérusclat - il n'est pas question pour le Gouvernement d'abandonner ses responsabilités en matière de santé publique. En effet, c'est à lui - et à lui seul - qu'il appartient de savoir quels produits doivent être soumis au remboursement, sur proposition certes des industriels et du comité ; c'est à lui d'apprécier si les motifs de santé publique impliquent ou non que l'on rembourse certains médicaments.

Il ne peut pas se dessaisir de ce pouvoir et je crains que, en dépit de la bonne volonté affichée, on ne parvienne pas à un accord sur ce point.

Monsieur Taittinger, vous avez évoqué l'absence de M. le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et du budget. Je tiens à vous rassurer : tous les ministres responsables en la matière sont d'accord. Mme le Premier ministre nous a réunis ; elle a rendu les arbitrages nécessaires. Sur ce texte, il y a, naturellement, une totale solidarité gouvernementale.

A M. Taittinger, qui estime que les textes législatifs sont trop nombreux et qui se demande s'il fallait vraiment en bâtir un nouveau, M. Chérioux répond qu'une loi est certainement nécessaire. En effet, je crois que, sur ce point au moins, l'accord est facile à réaliser.

Quand M. Taittinger nous dit qu'il faut que l'éducation nationale fasse plus pour l'éducation et pour l'information des futurs consommateurs - ou de ceux qui parfois le sont déjà - il a raison.

Quand MM. Sérusclat et Taittinger affirment qu'il faut revoir les études médicales, ils ont raison. En effet, il ne faut pas « noyer » les médecins ou futurs médecins sous des données seulement économiques et techniques ; il faut également leur fournir des données humaines.

M. Huriet a présenté des remarques sur l'enveloppe de produits innovants et l'enveloppe de produits classiques. Je lui répondrai qu'il ne faut pas raisonner dans un monde figé. Il est évident que les progrès thérapeutiques doivent être pris en compte. Une politique du médicament doit considérer les progrès dans la thérapie, dans les moyens de soigner. Cela signifie donc que l'on ne raisonnera pas avec un volume de dépenses fixé, ce qui me permet d'affirmer qu'il n'y a pas de rationnement. En effet, le premier critère selon lequel doit être fixé l'objectif national, c'est bien celui qui concerne les besoins de la population, de la santé publique, et les progrès réalisés.

J'en viens, monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, à quelques remarques plus générales qui ont été faites par divers intervenants sur la maîtrise des dépenses de santé.

Selon M. Delga, il faut sortir d'un système administré. Je crois que nous en sommes tous d'accord. Le système actuel paraît trop administré. Discutons-en, mais n'oublions pas, là encore, les responsabilités de l'Etat et du Gouvernement en matière de santé publique et d'équilibre.

Quant à la politique d'ensemble de maîtrise des dépenses de santé que mène le Gouvernement, elle a précisément pour objet, monsieur Souffrin, d'éviter que, sans cesse, on en revienne à demander des efforts supplémentaires aux uns et aux autres, et d'abord aux salariés. On ne peut pas laisser « filer » les dépenses si l'on veut maintenir le niveau de protection sociale et la qualité des soins. En effet, nos ressources

n'étant pas illimitées, il faudrait à nouveau faire des plans de maîtrise du déficit de l'assurance maladie. Encore une fois, il s'agit non pas de dépenser moins, mais de dépenser mieux.

J'ai entendu plusieurs orateurs invoquer le vieillissement et le progrès technique. Mais les Allemands ne vivent-ils pas aussi vieux que nous, ne tiennent-ils pas compte du progrès technique ? J'ai cité l'Allemagne mais, mesdames, messieurs les sénateurs, il faut savoir que les dépenses de santé, notamment de médicaments, croissent plus vite en France qu'en Allemagne, en Belgique, aux Pays-Bas, en Suède, en Grande-Bretagne, en Italie, aux Etats-Unis, et je pourrais allonger la liste !

Cela montre bien que nous n'avons pas de régulation. Pourquoi ? Parce que notre système - M. Sérusclat l'a fort opportunément rappelé - associe, et nous y sommes attachés, la liberté de prescription, la responsabilité déontologique et éthique du médecin, du pharmacien et des autres professions de santé à la socialisation des dépenses. Qu'est-ce que la socialisation des dépenses ? Cela signifie que, en définitive, c'est le contribuable ou l'assuré qui paiera. En l'absence de cette régulation, le contribuable ou l'assuré devra payer toujours plus ou, sinon, on « déremboursera ».

Je connais les efforts qui sont envisagés par Mme le rapporteur et plusieurs intervenants pour améliorer le texte, et j'en suis d'accord. Cependant, je répéterai ce par quoi je commençais : améliorer le texte, oui, en élaborer un autre, non.

Mesdames, messieurs les sénateurs, je suis ouvert à la discussion, bien entendu, et je remercie la commission et les intervenants du travail qu'ils ont accompli. J'espère que nous pourrions trouver ensemble une solution, mais je ne suis pas très optimiste quand j'entends plusieurs orateurs dire qu'il suffit d'adopter tous les amendements de la commission pour que tout aille très bien. Pour qu'il y ait discussion, il faut que chacun fasse un bout de chemin : j'espère que nous le ferons ensemble. (*Applaudissements sur les travées socialistes.* - *M. Huriet applaudit également.*)

M. Jean Chérioux. Je demande la parole.

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

M. Jean Chérioux. Monsieur le ministre, vous ne pouvez pas répondre à toutes les questions, mais il est un point particulier sur lequel j'aurais souhaité connaître votre opinion. Il s'agit de l'information générale en matière de santé.

C'est un problème important et nous devrions réfléchir à ce que nous pourrions faire pour éviter le développement d'une véritable psychose chez un certain nombre de consommateurs de médicaments.

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Vous avez tout à fait raison, monsieur le sénateur, de me rappeler cette question à laquelle j'ai omis de répondre. Nous en avons déjà parlé en commission, je crois.

C'est un point tout à fait essentiel et chacun peut faire les mêmes constatations que vous. Les médecins me disent souvent, quand je les rencontre, qu'ils ont le plus grand mal, quelle que soit la confiance que les malades placent en eux - c'est la même chose pour les pharmaciens - à résister - en tout cas, il leur faut du temps - à la pression qu'exercent parfois des publicités, des informations quelquefois médicalement sérieuses, mais qui ne sont pas replacées dans leur contexte et qui créent ainsi un effet d'angoisse ou un effet de mode.

La voie que vous indiquez est la bonne. Je ne pense pas que cela puisse être inscrit directement dans la loi, mais il faut, en effet, que les professionnels, médecins et pharmaciens entre autres, et les pouvoirs publics recherchent avec les responsables de publications, de radios et de télévisions, avec les journalistes, la manière de mieux maîtriser l'information.

Je vous remercie donc de m'avoir rappelé cette question et permettez-moi de vous donner, sur ce point, mon entier accord.

M. le président. Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Le Sénat va interrompre maintenant ses travaux, pour les reprendre à vingt et une heures trente.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-huit heures dix, est reprise à vingt et une heures trente-cinq, sous la présidence de M. Pierre-Christian Taittinger.)

**PRÉSIDENTICE
DE M. PIERRE-CHRISTIAN TAITTINGER
vice-président**

M. le président. La séance est reprise.

Mes chers collègues, nous poursuivons la discussion du projet de loi relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables.

Je rappelle que la discussion générale a été close.

Nous passons à la discussion des articles.

**TITRE I^{er}
AGENCE DU MÉDICAMENT**

Article 1^{er}

M. le président. « Art. 1^{er}. - Il est inséré, dans le livre V du code de la santé publique, un titre premier *bis* ainsi rédigé :

**« TITRE I^{er} BIS
« AGENCE DU MÉDICAMENT**

« CHAPITRE I^{er}

« Dispositions générales

« Art. L. 567-1. - Il est créé un établissement public de l'Etat à caractère administratif dénommé "Agence du médicament".

« Art. L. 567-2. - L'Agence est chargée :

« 1^o de participer à l'application des lois et règlements relatifs :

« a) aux essais, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la mise sur le marché des médicaments à usage humain, des produits mentionnés à l'article L. 658-11 ainsi que des produits et objets contraceptifs mentionnés par la loi n^o 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances ;

« b) aux substances stupéfiantes, psychotropes, aux autres substances vénéneuses utilisées en médecine, aux réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale et aux réactifs mentionnés au 2^o de l'article L. 512 ;

« 1^o bis (nouveau) du fonctionnement de la commission de la transparence et de la préparation de ses avis sollicités par le comité du médicament ;

« 2^o de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments et produits mentionnés au a) du 1^o ainsi que sur les usages abusifs et les dépendances susceptibles d'être entraînées par des substances psychoactives et de prendre en la matière toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 2^o bis (nouveau) de proposer toute mesure contribuant au développement de la recherche et des activités industrielles dans le domaine du médicament ;

« 3^o de participer à l'application et au contrôle de l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication des cosmétiques et produits d'hygiène corporelle mentionnés à l'article L. 658-1 ;

« 4^o d'appliquer les dispositions des articles L. 551 et L. 552 ;

« 5^o de préparer la pharmacopée ;

« 6^o de procéder à toutes expertises techniques relatives à la qualité :

« a) des produits et objets mentionnés au présent article, des substances entrant dans leur composition et des produits utilisés pour la désinfection des locaux ;

« b) des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement ;

« c) des analyses de biologie médicale ;

« d) des méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement ou de contrôle correspondants ;

« 7° de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de sa compétence ;

« 8° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ;

« 9° de recueillir les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique du médicament et de participer à l'application des décisions prises en la matière ;

« 10° *Supprimé.*

« 11° de mener toutes études, recherches, actions de formation ou d'information dans les domaines relevant de sa compétence.

« CHAPITRE II

« Conseil d'administration, direction générale et personnel

« Art. L. 567-3. - L'Agence du médicament est administrée par un conseil d'administration. Elle est dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'Agence est composé pour moitié de représentants de l'Etat, pour un tiers de personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et pour un sixième de représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Art. L. 567-4. - Les décisions relatives aux autorisations, suspensions, retraits ou interdictions prévues par les articles L. 513, L. 601, L. 603, L. 658-4 du présent code et par la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 précitée sont prises par le directeur général de l'Agence.

« Art. L. 567-5. - L'Agence peut recruter des agents contractuels. Elle peut passer avec ces agents des contrats à durée indéterminée.

« Art. L. 567-6. - Les agents contractuels :

« 1° sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2° ne peuvent par eux-mêmes ou par personne interposée avoir, dans les établissements contrôlés par l'Agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature, les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

« CHAPITRE III

« Régime financier

« Art. L. 567-7. - Les ressources de l'Agence sont constituées :

« 1° par les subventions de l'Etat ;

« 2° par les redevances et taxes perçues en application des articles L. 602 et L. 602-1 du présent code, de l'article 33 de la loi de finances pour 1968 (n° 67-1114 du 21 décembre 1967), du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) et de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 78-1239 du 29 décembre 1978) ;

« 3° par les redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions prévues à l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

« 4° par les produits divers, dons et legs.

« Art. L. 567-8. - L'Agence peut attribuer des subventions dans des conditions fixées par décret.

« Art. L. 567-9. - L'Agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans des conditions déterminées par décret.

« CHAPITRE IV

« Inspection

« Art. L. 567-10. - L'Agence dispose d'inspecteurs qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 567-2 et de contrôler notamment :

« 1° le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments et des produits mentionnés aux articles L. 658-1 et L. 658-11 ;

« 2° la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements qui fabriquent ou distribuent ces matières premières ;

« 3° si nécessaire, la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments ;

« 4° la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées à l'article L. 513-1 des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments à usage humain ou des produits mentionnés aux articles L. 511 et L. 658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition ;

« 5° le respect des dispositions du livre II *bis* et des textes réglementaires pris pour son application relatifs aux essais cliniques des médicaments et produits mentionnés à l'article L. 567-2.

« Art. L. 567-11. - Les inspecteurs de l'Agence sont habilités et assermentés dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 précitée, ainsi que celles de l'article L. 565, leur sont applicables.

« Art. L. 567-12. - Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du code de procédure pénale, les inspecteurs de l'Agence peuvent rechercher et constater par procès-verbal les infractions aux dispositions législatives et réglementaires dont ils contrôlent l'application conformément à l'article L. 567-10.

« Les dispositions des articles L. 563, premier alinéa, L. 564, deuxième et troisième alinéas, L. 564-1 et L. 567 sont applicables à l'exercice des fonctions des inspecteurs de l'Agence.

« Art. L. 567-13. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent titre et notamment les règles de tutelle applicables à l'Agence du médicament et les conditions dans lesquelles elle peut recevoir des dons et legs.

« A l'exception des mesures prévues par les articles L. 567-8 et L. 567-9, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 567-14 (nouveau). - Le directeur général de l'Agence établit tous les ans un rapport sur l'activité de celle-ci qui est adressé au Gouvernement et aux deux assemblées du Parlement. Ce rapport est rendu public. »

Sur l'article, la parole est à M. Dailly.

M. Etienne Dailly. Monsieur le ministre, si je me suis inscrit sur le titre I^{er}, c'est parce que j'ai été choqué par deux choses, avant le dîner. Je voudrais vous le dire avec toute la courtoisie qui est de règle ici, mais également avec toute la conviction dont je suis capable.

La première chose qui m'a choqué, c'est que l'on nous fasse siéger un lundi. Personne ne nous oblige à le faire ; mais nous l'avons accepté à la demande du Gouvernement.

Nous avons donc quitté nos circonscriptions. Vous n'avez pas encore été élu, vous ne vous rendez donc pas compte de ce que cela représente ! En effet, le lundi, nous voudrions assister à toutes les réunions avec les maires, depuis le matin jusqu'au soir, pour être au Sénat à partir du mardi.

Il a donc fallu tout laisser. Je suis d'ailleurs arrivé tardivement, mais à temps pour vous entendre, monsieur le ministre, répondre aux orateurs puis pour prendre part à la discussion des articles.

Je me suis excusé de ce retard auprès de Mme le rapporteur, parce qu'il n'est pas d'usage d'avoir déposé des amendements sur un texte et de ne pas entendre le rapport ! Elle a bien voulu ne pas m'en tenir rigueur ; je l'en remercie.

Nous sommes donc venus et, tout d'un coup, à dix-huit heures dix, M. le président a déclaré : « La séance est suspendue. »

Il est probable que vous aviez une obligation, monsieur le ministre ; ce n'est pas moi qui vous en ferai grief. Ce que je conteste, en revanche, c'est la déplorable organisation de nos travaux.

Le Gouvernement aurait dû dire lors de la conférence des présidents qu'il demandait au Sénat de siéger lundi, mais que, à dix-huit heures dix, la séance serait suspendue et que la discussion des articles ne commencerait qu'à vingt et une heure trente. Chacun aurait alors su à quoi s'en tenir ; tous ceux d'entre nous qui ne souhaitaient pas intervenir dans la discussion générale auraient pu poursuivre leur travail dans leur circonscription et arriver au Sénat au moment de la discussion des articles.

Si donc, à l'avenir, monsieur le ministre, une meilleure coordination pouvait s'établir entre votre cabinet et celui de M. le ministre chargé des relations avec le Parlement, nous y serions très sensibles.

Mais il est une chose qui m'a choqué, que vous le vouliez ou non.

Du fait de votre jeunesse et de votre dynamisme, sans doute aussi du fait que pendant si longtemps vous avez été auprès de M. le président de la République - ce qui vous a donné une autorité particulière, c'est évident - sans doute encore du fait que vous apparteniez à un Gouvernement qui fait un usage désordonné de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, votre ton, lorsque, du haut de cette tribune, vous en êtes parvenu à votre conclusion, a choqué certains d'entre nous. Vous nous avez en effet expliqué que les amendements, c'était bien, à condition qu'il s'agisse d'améliorer le texte - l'améliorer à vos yeux, bien entendu, et pas forcément aux nôtres ! - mais que s'il s'agissait de changer le texte alors, de cela, il ne pouvait être question !

M. Guy Penne. C'est évident !

M. Etienne Dailly. Excusez-moi, monsieur le ministre, mais le droit d'amendement existe encore ! Le Parlement a encore le droit de modifier un texte !

M. Franck Sérusclat. Vous avez certes le droit de déposer des amendements, mais...

M. Etienne Dailly. Je le dis avec d'autant plus de force que, en l'occurrence, Mme le rapporteur - pour autant que j'aie bien compris, parce que j'ai cherché à m'informer au maximum - a, en définitive, établi son rapport à partir du rapport Weber.

Ce rapport, rédigé à votre demande, monsieur le ministre, n'a jamais été publié. Mme le rapporteur - et elle seule - a pu le consulter. Cependant, avec sa discrétion habituelle et comme elle s'y était d'ailleurs engagée, elle ne l'a pas communiqué. A-t-elle eu raison ou tort de prendre cet engagement ? C'est un autre problème !

Vous demandez un rapport, on vous en rédige un, et vous élaborez un projet de loi qui n'en tient aucun compte !

Au contraire, Mme le rapporteur et la commission des affaires sociales, dans leur sagesse, s'en rapprochent.

Les amendements de la commission ne sont certes pas dans le droit-fil de la pensée du Gouvernement, certes. Mais, selon Mme le rapporteur, ils sont beaucoup plus proches du rapport en question que le texte du projet de loi. Eh bien ! entre nous soit dit, cela traduit une certaine logique dans la démarche de la commission.

Vous ne pouvez pas lui en faire grief, d'autant qu'il faut tout de même admettre que le Parlement est là pour faire la loi, en dépit de l'article 49-3 !

M. Guy Penne. Qui l'a inventé ?

M. Etienne Dailly. Nous vivons une situation tout à fait singulière !

Nous vivons dans un Etat où, finalement, la loi n'est votée par personne !

Prenons le présent texte. Il est considéré comme adopté dans une assemblée et il est repoussé dans l'autre - en l'occurrence, nous n'allons pas le repousser parce que ce que nous souhaitons, au contraire, c'est l'aménager - mais il est souvent repoussé dans l'autre assemblée.

Les tribunaux n'en rendent pas moins la justice au nom du peuple français, en vertu de textes qui n'ont été adoptés par aucun des représentants du peuple français, à aucun stade de la procédure d'élaboration de la loi.

Souffrez que nous voulions avoir un peu d'air, que nous voulions respirer un peu, que nous voulions remplir notre rôle de parlementaires et exercer notre droit d'amendement. En l'occurrence, nos amendements seront l'expression de ce que nous croyons le mieux pour le texte qui nous occupe.

Voilà ce qui m'a un peu choqué et voilà les motifs pour lesquels j'aborde ce débat en toute quiétude d'esprit et bien décidé, chaque fois que je le pourrai, à suivre le commission, et ce en dépit du fait que, peut-être, elle se fait du texte une autre idée que celle du Gouvernement, mais une idée qui est, semble-t-il, plus proche d'une solution qui était préconisée par ailleurs, comme je l'ai rappelé.

M. Franck Sérusclat. Ce n'était peut être pas la bonne !

M. le président. Toujours sur l'article 1^{er}, la parole est à M. Guy Penne.

M. Guy Penne. Monsieur le président, monsieur le ministre, après la discussion générale, nous comprenons bien que certaines oppositions ont un caractère dogmatique. Alors même que le titre premier pourrait recueillir un large consensus, beaucoup d'oppositions sont strictement politiques.

M. Jean Chérioux. Le terme est excessif ! Il s'appliquerait plutôt à vous !

M. Guy Penne. Depuis longtemps déjà, ceux qui s'intéressent aux médicaments, à quelque titre que ce soit, recherchent de nouvelles règles.

Des experts ont participé à des enquêtes : M. Weber, qui avait été désigné par Mme Veil, ainsi que MM. Biot et Dangoumau. De plus, plusieurs de vos prédécesseurs, tels Mme Veil, M. Hervé, Mme Dufoix, M. Evin, et vous-même aujourd'hui, avec M. Durieux, avez été animés de ces mêmes préoccupations.

La situation actuelle ne peut plus durer car nous sommes dans un véritable « régime bananier » au regard des médicaments, et depuis longtemps, ce qui n'a pas choqué bon nombre d'entre vous !

Depuis la fin de la guerre, rien n'a été fait. Ce ne sont pas les socialistes qui le disent, c'est l'industrie pharmaceutique française ! Cette industrie est déchirée, mais elle s'accorde au moins sur un point : elle reconnaît, monsieur le ministre, les efforts que vous déployez pour parvenir à une sage solution.

On entend dire ici ou là que votre texte n'aurait pas dû passer à l'Assemblée nationale à la faveur de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution. Je n'ai pas voté cette Constitution et l'article 49-3 a été beaucoup plus employé par d'autres que par nous.

M. Jean Chérioux. On pourrait faire le compte !

M. Guy Penne. On entend dire que cette technique a empêché le débat. Et ceux qui crient maintenant ont été tentés de déposer une question préalable, ici, au Sénat, dont l'adoption aurait tout arrêté ! Mais ils ne l'ont pas fait.

Vous ne l'avez pas fait, messieurs, parce que les industriels vous ont expliqué l'étendue de leurs problèmes.

Le Gouvernement n'a pas à avoir de complexes, monsieur le ministre ! C'est un grand progrès que nous accomplissons aujourd'hui, et je comprends que l'ancienne majorité soit furieuse de ne pas avoir, depuis des années, comme elle en aurait eu l'occasion, accompli ce même travail.

Les industriels nous ont fait part des nombreuses difficultés qu'ils rencontrent dans leurs démarches, parfois multipliées à plaisir par des interlocuteurs rattachés à diverses administrations. Nul doute que l'agence, par les buts qui lui sont fixés, permettra de clarifier les règles et donnera à leur industrie une visibilité qui semble lui manquer aujourd'hui.

Comme certains de nos collègues veulent marquer ce débat d'originalité, il vous sera proposé des statuts peu usuels pour cette agence, ainsi que des superlatifs à accoler au terme de comité, et quelques autres *impendenta*.

Ce qui compte aujourd'hui, en tout cas pour moi, c'est le fond beaucoup plus que la forme.

On peut penser, surtout après l'intervention de M. Dailly, que certains veulent modifier complètement l'économie du projet de loi. Mais, même si les parlementaires ont le droit de déposer des amendements, le Gouvernement a bien le droit d'avoir une autre idée !

M. Etienne Dailly. C'est vrai !

M. Guy Penne. S'il peut paraître choquant, lorsqu'il s'agit de la santé des hommes, de raisonner en termes de marché, force est de constater que ces hommes dans la détresse doivent pouvoir bien se soigner lorsque cela est nécessaire.

Nous devons donc légiférer pour éviter des accès aux soins à plusieurs vitesses. Tout individu, quelle que soit sa condition sociale, doit pouvoir user des spécialités pharmaceutiques indispensables à son bien-être.

L'agence du médicament et le comité du médicament vont avoir des responsabilités majeures qui permettront, notamment en matière de prix, de fonctionner selon des procédures conventionnelles.

Cette loi, qui permettra de consolider l'industrie pharmaceutique française, sera bénéfique en retour à l'ensemble des Français si se développe davantage la recherche et l'innovation. *A contrario*, l'affaiblissement de l'industrie du médicament aurait pour corollaire la submersion du marché français par des spécialités étrangères, qui, en situation de monopole, influeraient sur notre politique de santé sans que les pouvoirs publics puissent résister. A l'étranger également, notre projet est l'objet d'une attention soutenue, je dirai même d'une méfiance évidente.

Je sais qu'actuellement les grands de l'industrie mondiale du médicament, Américains et Suisses, font du *lobbying* tous azimuts contre l'enveloppe globale et souhaitent l'échec de votre projet, monsieur le ministre. Est-il raisonnable de nous inscrire dans leur logique ?

Les Allemands ne font pas vraiment de commentaires. Plus disciplinés - c'est dans leur nature - et habitués à des contraintes assez drastiques au regard des règles françaises, ils fonctionnent depuis longtemps avec un système global. Depuis 1988, les deux tiers des classes thérapeutiques relèvent du forfait.

Les Anglais, qui ont le PPRS et une structure un peu analogue à celle que nous nous proposons de créer, ne réagissent officiellement pas. Ils ne le peuvent pas puisque leur système leur est favorable.

Il n'est pas déraisonnable de penser qu'Américains et Suisses, dont l'influence est considérable, tenteront de faire pression sur Bruxelles et le GATT, car ils supportent mal vos efforts pour rééquilibrer nos chances.

L'observation de l'environnement français conduit à plusieurs réflexions.

Tous ces efforts ne pourront être compris que s'ils sont en cohérence avec la qualité des soins et la maîtrise des dépenses de santé.

La réduction des dépenses de santé passe forcément par le coût du médicament, mais avec une portée limitée puisque ce coût ne représente que 13 p. 100.

Cependant, continuons nos efforts. Il vaut mieux former les praticiens en améliorant leur formation initiale et continuer dans les domaines de la thérapeutique et de l'économie de la santé.

L'abus des médicaments est dangereux, mais il faut en convaincre les Français, qui ont bien besoin d'être éduqués avant d'être hospitalisés par ignorance tragique.

Je garde une attitude un peu circonspecte à l'égard de ce qui est appelé « la publicité ». Le rôle des visiteurs médicaux n'est pas à rabaisser ; il peut être d'ordre pédagogique auprès des médecins ; il peut être condamné aussi s'il n'a pour objet que le profit en faveur d'une spécialité inefficace.

La libre concurrence entre les laboratoires ne doit pas conduire à des pratiques commerciales qui banalisent le médicament et le rabaisent au niveau des lessives.

Les spots télévisés, les flashes à la radio, les articles « grand conseil » ou d'information nécessitent une approche déontologique.

Trois ou quatre articles parus dans le journal *Le Monde*, sous la plume de Jean-Yves Nau, ont ainsi « préléancé » un antimigraineux de chez Glaxo à 70 francs la pilule ; on y annonçait que, pour 12 p. 100 de la population française, un tel traitement est justifié. Cela relève-t-il des préoccupations

du 11° de l'article 2 ? Aujourd'hui, on ne peut que regretter, devant de telles perspectives, que l'industrie française n'ait pas sorti un antimigraineux.

Le Gouvernement a fait des pas considérables. Monsieur le ministre, vous vous êtes déclaré ouvert à la discussion.

Avant de terminer, je voudrais vous poser deux questions.

Première question : pouvez-vous nous préciser votre pensée ? Par exemple, si, à l'intérieur d'une classe thérapeutique, un industriel arrivait à prendre des parts de marché, au risque de dépasser son enveloppe et alors même que la concurrence s'effondrerait, serait-il ou non pénalisé ?

La deuxième question est liée à une spécialité pharmaceutique et non à la thérapeutique. Des progrès considérables ont été faits dans le domaine de la contraception orale, que de nombreuses femmes utilisent. Directive est donnée à l'agence, en la matière c'est l'article L. 567-2 du code de la santé publique. Aujourd'hui, pour les nouvelles spécialités, les laboratoires n'ont pas sollicité le remboursement ; pour d'autres, ils ont demandé le « déremboursement » par les organismes de sécurité sociale.

Or les produits nouveaux et étrangers sont d'un coût élevé, ce qui nous met en situation d'infériorité. Certaines de ces pilules contraceptives sont particulièrement indiquées pour des femmes qui relèvent de pathologies bien définies.

Il faut que le Gouvernement réponde positivement à l'égal accès aux méthodes contraceptives par voie orale, indépendamment des situations sociales. Nous avons entendu que des médiations avaient eu lieu entre Mme le Premier ministre, vous-même, monsieur le ministre, et Mme Neiertz ; mais nous ne sommes pas certains qu'elles soient suffisantes. C'est la raison pour laquelle nous vous proposons un article additionnel avant l'article L. 162-18. Nous ne battons pas en brèche le dispositif général de l'article 10 du projet de loi, puisqu'il s'agit, non pas de thérapeutique, mais de spécialités pharmaceutiques, dispositif qui permettra de rester en accord avec le droit à la contraception. (*Applaudissements sur les travées socialistes.*)

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Ayant été chargée par notre commission, donc par le Sénat, de rapporter ce texte, je ne peux pas laisser passer les propos de M. Guy Penne sans réagir.

Monsieur Penne, puisque vous intervenez maintenant - il est vrai que vous n'étiez pas présent lors de la discussion générale ! - je tiens à vous préciser qu'en tant que rapporteur de la commission je ne suis au service de personne, je ne suis la proie d'aucun lobby !

M. Guy Penne. Je ne vous ai pas mise en cause !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. J'ai examiné ce texte en conscience et en n'ayant comme perspectives que le bien public et l'intérêt de l'industrie de mon pays !

Je n'ai pas travaillé seule ; je l'ai fait avec la commission, qui m'a soutenue lorsque j'ai voulu déposer des amendements. Nous n'avons pas dénaturé le texte, nous l'avons amendé, ce qui est notre devoir le plus strict.

J'ai d'autant moins besoin qu'on me rappelle à mes devoirs de rapporteur que la commission m'a suivie ! (*Applaudissements sur les travées du R.P.R. et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du R.D.E.*)

M. Etienne Dailly. Très bien !

M. Jean Chérioux. Les donneurs de leçon, ça suffit !

M. Guy Penne. Je n'ai pas mis en cause Mme Missoffe !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Vous avez parlé des lobbies !

M. Guy Penne. Vous êtes d'accord avec moi !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je voudrais d'abord revenir sur l'intervention de M. Dailly.

Il le sait mieux que moi, l'ordre du jour est fixé non pas par le Gouvernement, mais par la conférence des présidents.

M. Etienne Dailly. Jamais de la vie ! Article 48 de la Constitution !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. J'ajoute que votre commission, notamment Mme le rapporteur, avait souhaité que la date initialement prévue du 24 octobre fût reportée au 28 octobre. C'est bien volontiers que j'ai accédé à cette demande.

Quant aux débats qui ont lieu tout à l'heure, monsieur Dailly, certains de vos collègues m'ont fait part d'une impression exactement opposée à la vôtre, et tous ne siégiaient pas sur les travées socialistes ! C'est donc qu'il existe des divergences d'interprétation sur les propos que j'ai tenus, entre vous qui n'étiez pas là et certains de ceux qui étaient présents. (*M. Dailly s'apprête à répondre.*)

Laissez-moi terminer, je vous en prie ! Je vais donc me faire un plaisir de vous les redire.

J'ai précisé que j'étais naturellement ouvert à la discussion, cela va de soi. J'ai d'ailleurs salué le travail accompli par votre commission et par Mme le rapporteur. Simplement, j'ai fait référence à certains propos qui avaient été tenus et selon lesquels si j'acceptais tous les amendements de la commission, vous voteriez le texte, mais si je ne les acceptais pas, vous ne pourriez pas le voter.

J'ai affirmé d'ores et déjà que j'étais prêt à faire un bout de chemin - mais encore faut-il être deux ! - à accepter ceux des amendements qui amélioreraient le texte - cela me paraît le droit le plus strict du Gouvernement - mais pas à accepter un autre texte ! Il s'agit de la simple réalité du débat parlementaire.

Avant de répondre à l'intervention de M. Guy Penne, je voudrais le remercier pour l'intérêt de son analyse sur la situation étrangère, laquelle éclaire, utilement à mes yeux, le débat que nous allons avoir ce soir.

Pour ce qui est des parts de marché, il va de soi que le but du système qui vous est proposé n'est pas d'empêcher un laboratoire de gagner des parts de marché, bien entendu. Cela peut s'imputer sur le chiffre global qui a été fixé. Les parts de marché ne sont donc pas figées et ne devraient pas l'être ; ce ne serait ni raisonnable ni économiquement viable.

En ce qui concerne les contraceptifs - j'ai eu l'occasion de l'indiquer à la tribune de l'Assemblée nationale - il n'est pas normal, en effet, que les femmes ne puissent pas disposer d'au moins une pilule remboursée dans toutes les catégories, ce qui n'était pas le cas jusqu'à une date récente. J'ai donc indiqué - Mme le Premier ministre l'a confirmé hier - que la sécurité sociale rembourserait, sur décision du Gouvernement, deux pilules qui n'étaient pas ou plus remboursées. Je ne veux pas faire de publicité, mais, pour que les choses soient plus précises, je préfère donner les noms : l'une, appelée Microval, est particulièrement utile pour certains types de grossesses, l'autre, dénommée Trinordiol, est très fréquemment prescrite.

Par ailleurs, comme j'ai constaté une divergence entre les avis donnés par les experts au niveau du ministère - il s'agit de la commission de la transparence - et ceux qui me sont donnés par les praticiens sur le terrain - les médecins et tous les personnels compétents - j'ai demandé au professeur Lazar de procéder à une mission d'évaluation pour nous dire si ces décisions lui paraissaient suffisantes ou s'il fallait, au contraire, en prendre de nouvelles. Bien entendu, les conclusions du professeur Lazar seront rendues publiques et le Gouvernement en tirera les conséquences.

Quant aux possibilités de procéder à des remboursements d'office, nous aurons sans doute l'occasion d'en reparler au cours du débat. Je considère que le Gouvernement - c'est l'un des points sur lesquels, peut-être, il y aura discussion, voire contradiction tout à l'heure - ne doit pas abdiquer ses responsabilités en matière de santé publique. Par conséquent, il peut être conduit, pour des motifs de santé publique, à dire oui ou à dire non à des propositions qui sont faites dans le cadre du jeu contractuel qui est proposé. Cette faculté lui permet, me semble-t-il, d'intervenir, y compris dans le cas évoqué par M. Guy Penne.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je vois avec satisfaction que nous recommençons la discussion générale ! Je voudrais que MM. Dailly et Guy Penne lisent l'intervention que j'ai faite cet après-midi. D'ailleurs, le fait d'en prendre connaissance leur aurait sans doute évité de faire quelques développements...

Monsieur le ministre, je voudrais vous dire deux choses.

Premièrement, nous avons un système administratif très complexe. Le texte que vous nous proposez ne permet pas d'en sortir. Par conséquent, nous vous présenterons un certain nombre d'amendements pour essayer d'améliorer la situation sur les plans du fonctionnement tant de notre industrie que de nos caisses d'assurance maladie.

Selon nous, votre texte est illisible - vous allez le voir tout à l'heure, mes chers collègues - et n'apportera que peu d'améliorations. Je dirai même qu'il va étendre le domaine de l'arbitraire administratif, ce qui ne nous paraît pas, en la matière, une bonne méthode. C'est le premier point de divergence. Prenons en acte et ne nous dites pas que le texte que nous proposons à travers nos amendements est mauvais !

Je suis personnellement très choqué de voir que l'on confond le débat fondamental sur la nécessité de maîtriser les dépenses de l'assurance maladie et le problème du remboursement de la pilule !

M. François Delga. Très bien !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Pour moi, ce problème du remboursement de la pilule est secondaire, quand on ne rembourse ni les frais d'optique ni les frais dentaires, par rapport à la maîtrise générale des dépenses de santé !

M. Franck Sérusclat. C'est votre avis !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Monsieur le ministre, monsieur Penne, si ce problème est fondamental pour vous, alors, oui, nous sommes en fait dans un tout autre débat ! (*Applaudissements sur les travées du R.P.R. et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du R.D.E.*)

M. Jean Chérioux. Exactement !

M. Etienne Dailly. Très bien !

M. le président. Sur l'article 1^{er}, je suis d'abord saisi d'un amendement n° 101, présenté par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté, et tendant à supprimer cet article.

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Permettez-moi de faire d'abord une petite mise au point.

Il est évident - tout le monde sur les travées de cette assemblée en sera d'accord - que l'abus de médicaments est dangereux. Mais, je l'avoue, j'ai été surpris - j'allais dire « choqué », mais le mot ayant été employé de nombreuses fois, je me contenterai du terme « surpris » - monsieur le ministre, par votre réponse après que j'ai évoqué, après d'autres, votre interprétation des 17 000 hospitalisations abusives.

Vous incluez dans ce chiffre les tentatives de suicide, ce qui n'est pas raisonnable ! Vous n'empêchez jamais que des gens veuillent se suicider en utilisant des médicaments. On ne peut pas qualifier cela d'« usage abusif de médicaments », ou alors cette appellation doit être aussi utilisée pour la prise d'un comprimé d'aspirine, qui peut entraîner une perforation gastrique et une hospitalisation en service de réanimation, laquelle coûte fort cher pour un comprimé d'aspirine ! Je crois que ce n'est pas cela que vous vouliez dire. Par conséquent, le chiffre que vous avez cité ne correspond pas à une réalité.

J'en viens à l'amendement n° 101.

Il s'agit de supprimer le dispositif proposé visant à la création d'une agence du médicament destinée à remplir les fonctions actuellement dévolues à la direction de la pharmacie et du médicament et au laboratoire national de la santé. J'ai déjà évoqué cette question dans mon intervention générale.

Dans un domaine aussi sensible et important que celui de la mise en circulation des médicaments, le rôle de l'Etat doit être décisif et déterminant. Vous l'avez dit vous-même à l'instinct, le Gouvernement ne doit pas abdiquer ses responsabilités.

La délivrance des autorisations de mise sur le marché de produits aussi spécifiques et particuliers que les médicaments doit demeurer une prérogative de la puissance publique, des autorités sanitaires de notre pays. Même s'il est bien évidemment souhaitable d'aller vers une harmonisation des législations européennes en la matière, nous ne saurions, pour notre part, accepter la totale liberté de circulation des médicaments en Europe à partir du moment où un seul des pays membres aurait délivré une autorisation de mise sur le marché.

Accepter une telle situation reviendrait à permettre aux multinationales de l'industrie pharmaceutique et chimique de contourner les législations nationales plus exigeantes sur les plans médical et scientifique en sollicitant des autorisations dans les pays de la C.E.E. jugés plus complaisants et moins rigoureux. Ce serait aussi faire prendre des risques sanitaires considérés à la population de notre pays.

Au contraire, pour relever les défis de demain dans le domaine du médicament et de sa diffusion, il convient de rechercher tout à la fois une meilleure cohérence et une plus grande souplesse du système actuel. Pour y parvenir, une réglementation mieux adaptée, une meilleure organisation administrative et des moyens matériels et financiers supplémentaires sont indiscutablement nécessaires.

Au lieu de cela, la structure et le système que vous nous proposez, monsieur le ministre, visent à mettre en place une structure, l'agence du médicament, et une réglementation qui ne pourront se traduire que par une prédominance des considérations d'ordre économique favorisant les intérêts privés au détriment de l'intérêt général et des impératifs médicaux et scientifiques.

Une telle orientation nous paraît dangereuse à plusieurs titres. Outre les risques sanitaires évidents qu'elle implique, elle va favoriser la concentration à l'échelon européen des industries et des compagnies pharmaceutiques, entraînant ainsi la disparition d'un grand nombre de laboratoires et d'entreprises de taille modeste ou moyenne au profit des géants européens de la chimie. Elle ne peut, par conséquent, que se traduire par une réduction de nos capacités et de nos potentiels nationaux de recherche et qu'impliquer de nouveaux abandons de production qui auront, une fois de plus, des incidences sur l'emploi dans notre pays.

Nous savons tous - on l'a dit tout à l'heure - que les médicaments sont bien moins coûteux en France que dans les autres pays de la C.E.E. Dans ces conditions, pourquoi, monsieur le ministre, vouloir à tout prix instaurer dans notre pays cette agence du médicament et ce système de mise sur le marché, qui aboutira fatalement à aligner les prix français sur ceux, plus élevés, des autres pays, alors que vous ne cessez de nous parler de réduction des dépenses de santé ? Je ne vois pas comment on peut diminuer les dépenses de santé ou rendre les médicaments plus concurrentiels en augmentant le prix de ces derniers.

Nous n'approuvons donc pas, pour notre part, la création de cette agence du médicament, premier élément d'un dispositif européen qui tend uniquement à un renchérissement du prix des médicaments afin de permettre à quelques géants de l'industrie pharmaceutique d'asseoir leur domination sur le marché européen.

Nous n'approuvons pas la création de cette structure, qui remettrait en cause le statut de fonctionnaires dont l'efficacité, la compétence et l'indépendance sont aujourd'hui unanimement reconnues.

Aussi, pour l'ensemble de ces raisons, et compte tenu de leur importance, le groupe communiste et apparenté vous demande, mes chers collègues, d'adopter notre amendement n° 101 tendant à supprimer l'article 1^{er}, qui constitue la clé de voûte de cette première partie, et de le faire par scrutin public.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. La commission est défavorable à l'amendement n° 101. En effet, l'article 1^{er} a pour objet la création de l'agence du médicament, dont l'institution nous a semblé absolument nécessaire. Tous nos principaux partenaires, je le rappelle, se dotent d'un instrument d'homologation de qualité. Ne pas le faire reviendrait à laisser à d'autres le soin de déterminer notre politique du médicament à notre place et menacerait gravement l'industrie pharmaceutique établie en France.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je reviendrai brièvement sur le chiffre cité par M. Souffrin. Je ne l'ai pas inventé. Il a été publié par la caisse nationale de l'assurance maladie et par la mutualité.

M. Paul Souffrin. Je conteste non pas le chiffre mais l'utilisation qui en est faite.

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. J'ai indiqué que ce chiffre incluait effectivement des tentatives de suicide par médicament, mais celles-ci ne constituent pas la majorité des cas. Néanmoins, même si elles sont moins nombreuses, les hospitalisations à la suite d'abus de médicaments - il s'agit des effets iatrogènes, c'est-à-dire des médicaments qui se nuisent entre eux - sont fréquentes. N'importe quel praticien, qu'il exerce en ville ou dans un hôpital, peut en témoigner.

Quant à l'amendement n° 101, le Gouvernement y est défavorable, car l'agence du médicament constitue un élément essentiel du dispositif. Comme Mme le rapporteur l'a fort bien souligné, si nous n'avions pas une telle agence, d'autres décideraient à notre place. Les personnels qui composeront cette agence auront un droit d'option et garderont leur statut de fonctionnaire.

La politique européenne ne prévoit pas, à ce stade - ce n'est pas la position du Gouvernement français - une harmonisation totale des politiques. En matière de santé publique, la France doit conserver le droit de prendre les dispositions qu'elle estime utiles.

L'agence est un outil technique qui doit nous permettre d'être plus efficace. Elle doit donner à notre industrie les moyens de mieux se défendre dans la compétition internationale.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 101, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

Je suis saisi d'une demande de scrutin public émanant du groupe communiste.

Il va être procédé au scrutin dans les conditions réglementaires.

(Le scrutin a lieu.)

M. le président. Personne ne demande plus à voter ?...

Le scrutin est clos.

(Il est procédé au comptage des votes.)

M. le président. Voici le résultat du dépouillement du scrutin n° 12 :

Nombre des votants	318
Nombre des suffrages exprimés	318
Majorité absolue des suffrages exprimés	160
Pour l'adoption	16
Contre	302

Le Sénat n'a pas adopté.

ARTICLE L. 567-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 1, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 567-1. - Afin de garantir l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative des études et des contrôles relatifs à la fabrication, aux essais, aux propriétés thérapeutiques et aux usages des médicaments, en vue de mieux assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de contribuer au développement des activités industrielles et de recherche pharmaceutiques, il est créé un établissement public de l'Etat dénommé "agence du médicament".

« Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement extrêmement important, qui exige une longue explication.

L'article L. 567-1 du code de la santé publique crée l'agence du médicament. Il précise qu'elle constitue un établissement public de l'Etat à caractère administratif.

Le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale justifie la nécessité de l'intervention de la loi par le fait que, par ses missions, l'agence constituerait, au sens de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, un « établissement public sans équivalent ». Il convient, selon la commission, d'approfondir ce point essentiel.

En se fondant sur l'article 34 de la Constitution, qui confie au législateur le soin de fixer les règles concernant la création de nouvelles catégories d'établissement public, le Conseil constitutionnel considère qu'il appartient à la loi de créer tout établissement public « sans équivalent sur le plan national ».

Au cas d'espèce, il ne fait guère de doute que s'il existe d'autres établissements placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé, voués à la recherche, à l'information et aux études, il n'en est aucun dont la principale attribution soit d'autoriser la mise en vente de produits thérapeutiques. Au sens de la jurisprudence du Conseil constitutionnel, il appartient donc bien au seul législateur de créer l'agence du médicament.

En revanche, la détermination du caractère administratif ou industriel et commercial relève de la seule compétence du pouvoir réglementaire.

Au plan juridique, la classification de l'agence dans la catégorie des « établissements publics administratifs » - tel que le prévoit le projet de loi - aura pour effet de lui appliquer les règles les plus contraignantes de la comptabilité publique, de placer la quasi-totalité de ses agents sous un statut de droit public et surtout de le soumettre au mode d'exercice le plus strict de la tutelle administrative.

Le Conseil d'Etat a, par ailleurs, fait clairement apparaître les limites d'une telle classification, qu'il juge « tout à la fois incertaine, lacunaire et peu contraignante ». Ainsi de nombreux établissements publics administratifs sont-ils autorisés à développer une activité industrielle et commerciale et bien des règles sont-elles communes aux deux catégories traditionnelles d'établissements.

Le Conseil d'Etat a cependant admis que « sont intervenues depuis quelques années des lois, de portée verticale et non plus horizontale, qui ont ouvert de véritables catégories nouvelles dérogeant largement aux règles applicables aux catégories traditionnelles et se situant délibérément hors du champ de ces deux catégories ». Ces lois s'inscrivent pleinement, ajoute le Conseil d'Etat, « dans la compétence exclusive reconnue au législateur ».

A l'évidence, l'agence appelle une semblable démarche. Tel est l'objet de l'amendement n° 1.

Cet amendement est doublement fondé. Il vise, d'une part, à justifier la création de l'agence par la volonté de garantir à la fois l'indépendance, la compétence scientifique et l'efficacité administrative, dans l'étude de la fabrication, des essais, des propriétés thérapeutiques et des usages des médicaments, en vue de mieux assurer, au meilleur coût, la santé et la sécurité de la population et de promouvoir la recherche et l'industrie pharmaceutiques.

Il tend, d'autre part, à doter cette agence d'un régime administratif, budgétaire, financier et comptable particulier et à la soumettre à un contrôle de l'Etat adapté à la nature particulière de ses missions. Il renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de définir ce régime et ce contrôle spécifiques.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Sans méconnaître l'intérêt de l'analyse juridique très précise à laquelle la commission et Mme le rapporteur se sont livrés, l'avis du Gouvernement est défavorable. En ce qui concerne l'alinéa auquel Mme le rapporteur a fait référence, le Gouvernement considère qu'il relève plus de l'exposé des motifs que du texte lui-même.

S'agissant de la nature de l'établissement - établissement public administratif classique ou établissement public de l'Etat d'une espèce originale - le Gouvernement estime que les contrôles prévus pour les établissements publics administratifs doivent s'appliquer à une agence qui sera essentiellement investie de missions de puissance publique et qui reprendra, pour l'essentiel, les compétences actuellement exercées par deux directions du ministère.

En outre, les moyens de fonctionnement et de contrôle d'un établissement public administratif sont conformes à une mission de cette nature sans qu'il soit besoin de rechercher une forme nouvelle où les contrôles seraient allégés, au risque peut-être de l'être trop.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 567-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

ARTICLE L. 567-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 70, M. Schiélé et les membres du groupe de l'union centriste proposent, dans le troisième alinéa (a du 1°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique, après les mots : « à la mise sur le marché », d'insérer les mots : « et à la répartition pharmaceutique ».

La parole est à M. Huriet.

M. Claude Huriet. L'agence du médicament sera appelée à permettre l'harmonisation des législations à l'échelon européen. Or la directive sur le commerce de gros des spécialités pharmaceutiques doit être adoptée dans un délai bref. Il est prévu que, dans les deux ans après son adoption, un code de bonne pratique lui soit associé. Ce code sera complémentaire de celui qui fut adopté pour l'industrie pharmaceutique en 1988. Il serait judicieux que les mêmes fonctionnaires aient à en connaître.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. L'amendement n° 70 témoigne des inquiétudes de ceux qui craignent que la distribution ne dispose plus au ministère d'un interlocuteur autonome et de qualité.

Je souhaiterais donc que M. le ministre nous donne toutes assurances à cet égard.

En effet, le choix du projet de loi est clair : à l'agence revient tout ce qui est contrôle de fabrication et suivi des médicaments et, d'après ce que j'ai compris, aux services maintenus au sein du ministère revient tout ce qui est relatif à la distribution en gros ou en officine.

Après les explications fournies par M. le ministre, peut-être serai-je amenée à demander à M. Huriet de retirer son amendement.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Mme le rapporteur a parfaitement situé le débat.

Je le confirme volontiers à la Haute Assemblée : l'intention du Gouvernement est bien de maintenir au sein du ministère une structure chargée de la pharmacie d'officine et de la répartition. Dans ces conditions, l'amendement n° 70 ne me semble pas nécessaire.

M. le président. Monsieur Huriet, l'amendement est-il maintenu ?

M. Claude Huriet. Comme m'y invitait à l'instant Mme le rapporteur et compte tenu des éclaircissements fournis par M. le ministre, je le retire.

M. le président. L'amendement n° 70 est retiré.

Par amendement n° 76, MM. Estier, Sérusclat, Penne et Bœuf, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent de rédiger ainsi le septième alinéa (2° bis) du texte présenté par cet article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique :

« 2° bis de proposer toute mesure contribuant à la définition d'axes prioritaires de la recherche et au développement des activités industrielles dans le domaine du médicament ; »

La parole est à M. Sérusclat.

M. Franck Sérusclat. J'avais annoncé cet amendement lors de la discussion générale ; je ne reviendrai donc pas sur les arguments qui justifient que l'agence du médicament puisse « proposer toute mesure contribuant à la définition d'axes prioritaires de la recherche et au développement des

activités industrielles dans le domaine du médicament. » J'insiste bien cependant sur le fait qu'il s'agit d'incitations et non de directives.

Cette disposition apparaît opportune au groupe socialiste. Parfois, certaines recherches ne débouchent que sur de légères améliorations. L'ajout d'éthyle ou de méthyle aux substances existantes, par exemple, ne confère pas aux médicaments en cause une valeur supplémentaire dans le traitement de pathologies qui mériteraient pourtant que de véritables recherches soient entreprises.

Nous estimons donc que l'agence du médicament devrait pouvoir déterminer, à une époque donnée, les exigences propres à améliorer les traitements de pathologies difficiles à maîtriser.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je ne vois pas très bien ce qu'ajoute la référence à la définition « d'axes prioritaires », monsieur Sérusclat. L'agence doit jouer un rôle d'impulsion et de réflexion. Elle ne doit pas être l'instrument d'une politique de recherche étatisée.

La commission est donc défavorable à cet amendement.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Gouvernement est sensible au souci exprimé par M. Sérusclat, mais il estime qu'il faut conserver une idée aussi claire que possible de la répartition des rôles.

Il appartient au Gouvernement, sous le contrôle du Parlement, de définir les axes prioritaires de la politique de recherche et de santé. Que l'agence puisse faire des propositions, cela paraît aller de soi. Mais inscrire cette possibilité dans la loi risque d'introduire une confusion des genres entre l'agence, outil d'évaluation et d'analyse, et le Gouvernement et, le cas échéant, le Parlement, qui décident des grandes orientations.

En conséquence, le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. L'amendement n° 76 est-il maintenu, monsieur Sérusclat ?

M. Franck Sérusclat. Je comprends mal l'interprétation de Mme le rapporteur, mais, comme je l'ai dit dans la discussion générale, ses analyses sont souvent subjectives. Cette subjectivité la conduit à considérer toute proposition socialiste comme étroitement et bêtement dirigiste.

M. Jean Chérioux. Ce n'est pas un argument !

M. Franck Sérusclat. Ce que je proposais consistait simplement en une impulsion. Bref, la commission n'en veut pas.

Le Gouvernement, par ailleurs, ne croit pas opportun de recueillir des suggestions de cette agence du médicament, lieu de regroupement de compétences, qui, après avoir conduit une réflexion sur l'évaluation des médicaments et de leurs résultats dans certaines pathologies, pourrait être amenée à dire : il y a des lacunes dans tel domaine, orientons les recherches dans ce domaine-là plutôt que dans d'autres.

Quoi qu'il en soit, je me rallie à la position du Gouvernement et je retire l'amendement.

M. le président. L'amendement n° 76 est retiré.

Par amendement n° 3, Mme Missoffe, au nom de la Commission, propose, après le mot : « expertises », de rédiger ainsi la fin du onzième alinéa (6°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique : « et contrôles techniques relatifs à la qualité : ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Cet amendement vise à préciser que l'agence procède non seulement à des expertises, mais encore à des contrôles techniques relatifs à la qualité.

Il permet de mieux définir les caractères propres de l'activité de l'agence et offre l'avantage de mieux cerner la nature des compétences qu'elle requiert par une meilleure définition de leur mode d'exercice.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Gouvernement est favorable à cet amendement, qui, en effet, insiste à juste titre sur le caractère pure-

ment technique et concret des interventions de l'agence en ce qui concerne les analyses de laboratoire relatives à la qualité des eaux minérales et de source.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 3, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 4, présenté par Mme Missoffe, au nom de la commission, a pour objet :

« I. - De supprimer les treizième et quatorzième alinéas (b et c du 6°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique.

« II. - De compléter *in fine* le texte présenté par le même article pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique par trois alinéas ainsi rédigés :

« L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité :

« a) des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement ;

« b) des analyses de biologie médicale. »

Le second, n° 82, déposé par M. Dailly, vise à supprimer le quatorzième alinéa (c, 6°) du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique.

La parole est à Mme le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 4.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Certaines des compétences désormais dévolues à l'agence du médicament ne se justifient pas autrement que par le fait qu'elles sont actuellement attribuées au laboratoire national de santé. Il en est ainsi du contrôle des eaux minérales et du thermalisme, et de celui des analyses de biologie médicale.

Votre commission admet qu'il serait difficile de réserver à une structure particulière l'accomplissement de ces deux missions. Elle vous demande toutefois de marquer que l'agence agit à ce titre, dans un cadre particulier et à la demande de la direction générale de la santé.

M. le président. La parole est à M. Dailly, pour défendre l'amendement n° 82.

M. Etienne Dailly. Mme le rapporteur vient de montrer fort bien que, s'agissant du contrôle des eaux minérales, d'une part, et des analyses de biologie médicale, d'autre part, l'agence du médicament n'est compétente que parce que le laboratoire national de la santé, qui lui est désormais rattaché, est actuellement compétent.

La commission des affaires sociales a parfaitement raison, dès lors, de souhaiter marquer clairement cette situation en indiquant, à la fin de l'article L. 567-2 du code de la santé publique, que l'agence agit dans le cadre particulier - je reprends les propos mêmes de Mme le rapporteur - et à la demande des services concernés, c'est-à-dire des services de la direction générale de la santé.

Mon amendement tient compte d'une autre réalité qu'il est à mon avis difficile d'ignorer.

S'agissant des analyses de biologie médicale, madame le rapporteur, le laboratoire national de la santé, qui, certes, est compétent en vertu de l'article L. 761-14 du code de la santé publique, délègue en fait à des organismes publics ou privés - agréés bien sûr - le soin d'effectuer les expertises pour son compte.

Dès lors, il ne se contente plus aujourd'hui que de mettre en quelque sorte son *imprimatur* sur l'expertise qui est réalisée par des tiers.

Pourquoi diable, dans ces conditions, retarder inutilement les procédures en maintenant son intervention ?

Il est, de surcroît, inutile d'ajouter un échelon administratif détaché du ministère à celui qui, à la direction générale de la santé, est chargé de la tutelle de la biologie médicale.

Voilà les raisons pour lesquelles il me paraît utile d'écarter purement et simplement - je vais donc un peu plus loin que la commission - du texte de l'article L. 567-2 du code de la santé publique toute référence aux analyses de biologie médicale, étant entendu que les réactifs, eux, resteraient de la compétence de l'agence.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Les arguments présentés par notre collègue M. Dailly sont pleinement convainquants. La commission a donc souhaité intégrer les préoccupations exprimées par l'amendement n° 82 dans son propre amendement, en rectifiant ce dernier de la façon suivante : le paragraphe I resterait inchangé ; le paragraphe II ne confierait plus à l'agence pour le compte de tiers que le seul contrôle des eaux minérales, toute référence à la biologie médicale serait supprimée.

M. le président. Je suis donc saisi d'un amendement n° 4 rectifié, présenté par Mme Missoffe, au nom de la commission, et tendant :

« I. - A supprimer les treizième et quatorzième alinéas (b et c du 6°) du texte proposé par l'article ter pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique.

« II. - A compléter *in fine* le texte proposé par le même article pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de sources, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement. »

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 4 rectifié ?

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. La rédaction actuelle de l'article L. 567-2 introduit aux yeux du Gouvernement une cohérence entre un certain nombre de missions et d'analyses qui sont complémentaires de celles qui sont par ailleurs dévolues à l'agence.

Le Gouvernement était prêt à s'en remettre à la sagesse de la Haute Assemblée sur l'amendement n° 4 tel qu'il était présenté par Mme le rapporteur. En revanche, par la suppression de toute référence aux analyses de biologie médicale, par l'absence de référence aux expertises techniques relatives aux méthodes de fabrication, de conditionnement et de contrôle, il me semble qu'on découpe en morceaux les missions qui seraient dévolues à l'agence.

En conséquence, le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement.

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 4 rectifié.

M. Etienne Dailly. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Etienne Dailly. Je remercie la commission d'avoir bien voulu intégrer dans son amendement n° 4 rectifié le contenu de mon amendement n° 82. Dans ces conditions, bien entendu, je retire ce dernier.

M. le président. L'amendement n° 82 est retiré.

M. Claude Huriet. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Claude Huriet. J'étais prêt à me rallier aux explications données par M. le ministre, mais j'ai l'impression qu'il n'a peut-être pas lu jusqu'au bout l'amendement n° 4 rectifié.

Sauf erreur de ma part, après rectification, l'amendement prévoit toujours que les analyses de biologie médicale peuvent faire l'objet de demande d'expertise de la part de l'agence du médicament.

Je demande, d'une part, à madame le rapporteur de me confirmer cette interprétation et, d'autre part, à monsieur le ministre de m'indiquer si la préoccupation qu'il a exprimée est satisfaite par la rédaction de l'amendement de la commission.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Monsieur Huriet, voici exactement les termes de l'alinéa proposé par le paragraphe II de l'amendement n° 4 rectifié :

« L'agence peut, en outre, à la demande des services concernés, procéder à tous contrôles ou expertises techniques relatifs à la qualité des eaux minérales ou de source, de leurs conditions de captage, de transport et de conditionnement. »

La biologie médicale est effectivement exclue du dispositif.

M. Claude Huriet. Je demande la parole.

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

M. Claude Huriet. Madame le rapporteur, s'agit-il d'une omission volontaire - j'aimerais alors connaître vos raisons - ou d'une omission involontaire, que vous seriez prête à réparer ?

En effet, compte tenu du débat qui vient de s'engager sur les missions de l'agence, il ne me paraît pas souhaitable d'exclure, par l'amendement n° 4 rectifié, les analyses de biologie médicale et de ne conserver - ce serait paradoxal, d'une certaine façon - que les eaux minérales ou de source, qui ne présentent pas les mêmes enjeux de santé publique.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je n'avais pas repris l'explication donnée par M. Dailly. Si les laboratoires de biologie médicale sont exclus, c'est parce que le laboratoire national de la santé publique, qui est responsable des expertises et des contrôles des analyses de biologie médicale, est transféré à l'agence du médicament. Or les expertises, qui, en vertu de l'article L. 761-14 du code de la santé publique, devraient être effectuées par ce laboratoire, sont, en fait, confiées par lui à des organismes privés ou publics agréés.

M. Etienne Dailly. Voilà !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. C'est donc pour une simple raison d'organisation que nous avons exclu les analyses de biologie médicale de la compétence de l'agence du médicament.

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Il est exact que, le plus souvent, le laboratoire national de la santé fait appel à des organismes extérieurs. Néanmoins, il supervise et contrôle les expertises. Je maintiens donc mon avis défavorable sur cet amendement, pour les raisons que M. Huriet a fort bien exprimées. Je ne vois pas de raison d'enlever à l'agence cette compétence, qui était bien exercée par le Laboratoire national de la santé ; peu importe les modalités.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 4 rectifié, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 102, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans le dix-septième alinéa (8°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique, après les mots : « à la demande », d'insérer les mots : « et sous l'autorité ».

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Le texte proposé pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique prévoit que l'agence est chargée : « 8° de participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à l'élaboration et à la mise en œuvre des règles communautaires et des accords internationaux et à la représentation de la France dans les organisations internationales compétentes ; ».

S'il est bien évident que l'on peut concevoir, sur le plan juridique, que cet organisme soit chargé, à la demande du ministre de la santé, de la mise en œuvre des règles communautaires ou de celles qui découlent d'accords internationaux passés en France, en revanche, il nous paraît tout à fait inacceptable que cette agence exerce des prérogatives dévolues par la Constitution au pouvoir exécutif.

La Constitution, en effet, confie au Gouvernement, et à lui seul, la négociation des traités et accords internationaux, comme d'ailleurs elle lui réserve la représentation de la France dans les organisations internationales.

Si ce rôle est dévolu au Gouvernement, c'est parce que ce dernier est responsable politiquement devant le Parlement.

Le texte qui nous est proposé revient à accorder à l'agence du médicament, plus particulièrement à son président-directeur général, des fonctions quasi ministérielles, qui lui permettraient de négocier à sa guise les engagements internationaux de la France. Le seul recours qui pourrait alors être exercé contre l'agence relèverait du droit administratif et serait d'ailleurs tout à fait hypothétique.

Les dispositions du dix-septième alinéa - 8° - du texte proposé pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique nous paraissent contraires à la Constitution. Elles contreviennent aux règles les plus élémentaires de la démocratie puisqu'elles donnent de façon discrétionnaire des prérogatives exorbitantes à des fonctionnaires qui ne sont pas responsables de leurs actes devant le Parlement. Monsieur le ministre, nous ne pouvons laisser à cette agence le pouvoir de négocier les traités et les engagements internationaux de la France.

L'amendement n° 102 vise à ce que l'agence et les fonctionnaires qui la dirigent ne puissent que participer, sous l'autorité du ministre de la santé, à la négociation des engagements internationaux. Le ministre doit diriger la délégation française ; il ne doit pas pouvoir déléguer ses fonctions.

Je demande donc au Sénat d'avoir la sagesse d'adopter cet amendement.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Au cas où nous ne l'aurions pas deviné auparavant, nous constatons de manière explicite, avec cet amendement, l'opposition du groupe communiste à la création de l'agence du médicament !

M. Paul Souffrin. Il n'y avait pas à deviner !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il est évident que l'agence agit bien dans le respect de l'autorité de l'Etat, qui, seul, est habilité à engager la signature de la France. La commission émet donc un avis défavorable sur l'amendement n° 102.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. S'il est évident, en effet, que l'agence ne doit pas avoir capacité à négocier, encore moins à conclure des accords internationaux - ce n'était pas, en tout cas, l'intention du Gouvernement dans le projet de loi qu'il vous a proposé - il semble néanmoins que, pour lever toute ambiguïté, il vaille mieux préciser, comme le suggère le groupe communiste, que la mission qui peut être confiée à l'agence, à la demande du Gouvernement, se fait aussi sous son autorité. Le Gouvernement émet donc un avis favorable sur cet amendement.

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 102.

M. Franck Sérusclat. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Franck Sérusclat. Le groupe socialiste, dans une première approche, avait pensé que la mission confiée à l'agence se déroulait effectivement sous l'autorité du Gouvernement.

Toutefois, se rangeant à l'analyse présentée par M. le ministre, le groupe socialiste votera cet amendement.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 102, repoussé par la commission et accepté par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Par amendement n° 103, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter *in fine* le dix-septième alinéa (8°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique par les mots : « afin de déterminer d'un commun accord, la participation de chaque pays aux programmes de recherches ».

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Cet amendement vise à limiter le rôle international de l'agence du médicament à la dynamisation des programmes de recherche dans le domaine des médicaments et des produits pharmaceutiques.

Il précise que les décisions seraient prises « d'un commun accord », c'est-à-dire qu'aucune d'entre elles ne pourrait être prise contre la volonté d'un pays.

Il aurait pour avantage de faciliter la coopération internationale en matière de recherche et de développer la complémentarité des efforts nationaux.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement à tendance mondialiste, qui n'a pas paru raisonnable à la commission ; cette dernière a donc émis un avis défavorable.

M. Paul Souffrin. C'est bien dommage !

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur le président, le Gouvernement est naturellement favorable - c'est, je pense, le cas de tous les membres de la Haute Assemblée - à la coopération internationale en matière de recherche.

Mais l'objet des négociations communautaires est non seulement de décider des programmes de recherche, mais aussi d'élaborer des règles de droit et d'instruire des demandes d'enregistrement de certains médicaments.

La rédaction proposée par l'amendement n° 103 paraît donc trop réductrice par rapport à la réalité même du travail communautaire. C'est pourquoi le Gouvernement émet un avis défavorable sur ce texte.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 103, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Par amendement n° 5, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose, dans le dix-huitième alinéa (9°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique, après le mot : « données », d'insérer les mots : « , notamment en terme d'évaluation scientifique et technique, ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Cet amendement de précision tend à conforter, au dix-huitième alinéa (9°) de l'article 1^{er}, l'obligation faite à l'agence de réunir les données utiles, en précisant que ces dernières touchent tout particulièrement aux domaines scientifique et technique. Cet amendement vise à mettre mieux en évidence les compétences scientifiques et techniques de l'agence, par opposition avec celles du haut comité, de nature essentiellement économique.

La définition de ce domaine d'intervention privilégié recouvre en outre l'ensemble des compétences des commissions spécialisées, dont le rattachement à l'agence se trouve ainsi confirmé.

En effet, l'agence exercera les missions confiées à l'ensemble des commissions spécialisées actuellement existantes. Il s'agit, pour l'essentiel, de la commission d'autorisation de mise sur le marché, de la commission de transparence, de pharmacovigilance et de la publicité.

Je souhaiterais, monsieur le ministre, que vous nous précisez à qui il reviendra de définir la forme que prendront désormais ces commissions et de désigner l'autorité qui sera chargée de les constituer.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur le président, il s'agit, en effet, d'un amendement de précision et de clarification. Il paraît tout à fait opportun au Gouvernement d'indiquer clairement - c'est d'ailleurs l'esprit même du texte - que le rôle de l'agence se traduit surtout « en termes d'évaluation scientifique et technique », par opposition au rôle du comité du médicament, qui est essentiellement économique.

Le ministre procédera aux nominations dans les conditions actuelles, sauf à apporter une modification par voie réglementaire, ce qui n'est pas envisagé.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 5, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 104, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer, dans le dernier alinéa (11°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L.567-2 du code de la santé publique, les mots : « , action de formation ».

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Cet amendement vise le problème des actions de formation. En effet, si l'agence du médicament doit pouvoir mener toutes les études, recherches, actions d'information et de contrôle dans les domaines de sa compétence, il ne nous paraît pas souhaitable qu'elle entreprenne des actions de formation qui ne sont pas, semble-t-il, de son ressort.

La formation initiale des scientifiques doit continuer d'être assurée par les facultés de médecine, de pharmacie, des sciences, dont c'est le rôle et qui garantissent une formation générale dans les différentes spécialités. L'agence ne doit pas non plus être un lieu de formation continue des personnels de l'industrie chimique ou pharmaceutique.

C'est pour nous un gage d'indépendance de cette agence, puisque le Sénat a souhaité la maintenir, et de sérieux de son travail.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. La commission est tout à fait défavorable à cet amendement.

L'agence du médicament doit jouer un rôle déterminant pour favoriser la formation, ce qui n'exclut nullement les autres acteurs de la formation ; elle doit venir en quelque sorte compléter la panoplie des actions de formation qui, d'après ce qu'a dit M. le ministre au cours de la discussion générale, sont nécessaires.

L'agence doit donc favoriser la formation de tous les acteurs du système de soins au bon usage du médicament, ce qui est tout de même l'objectif de ce texte. La situation actuelle, telle qu'elle nous a été dépeinte, fait apparaître une telle nécessité.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Gouvernement est également défavorable à cet amendement.

L'agence disposera, à travers les différentes catégories de son personnel, d'un véritable réservoir de compétences, dont il serait vraiment dommage de se priver pour la formation des divers acteurs du système de santé.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 104, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste vote contre.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique, je suis tout d'abord saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 6, présenté par Mme Missoffe, au nom de la commission, tend à remplacer les deux premiers alinéas du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique par trois alinéas ainsi rédigés :

« L'agence du médicament est administrée par un conseil d'administration, présidé par le directeur général, qui est chargé de la diriger.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé de sept représentants de l'Etat, de cinq personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicament et de deux représentants du personnel.

« Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale. »

Le deuxième, n° 105, déposé par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté, vise, après les mots : « représentants de l'Etat, », à rédiger comme suit la fin du deuxième alinéa de ce même texte : « pour un quart de représentants de la caisse nationale d'assurance maladie, pour un sixième de représentants du personnel, pour le reste de personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments. »

Le troisième, n° 83, présenté par M. Dailly, a pour objet d'insérer dans le deuxième alinéa de ce même texte, après les mots : « personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de médicaments », les mots : « , dont au moins un médecin et un pharmacien, ».

Le quatrième, n° 106, déposé par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté tend à insérer dans le deuxième alinéa de ce même texte, après le mot : « médicament », les mots : « et de leur indépendance vis-à-vis des entreprises de l'industrie pharmaceutique et de la chimie ».

La parole est à Mme le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 6.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Le texte proposé pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique précise que l'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général. S'agissant du conseil, il fixe les catégories de personnes appelées à y siéger ainsi que l'équilibre de leur représentation.

L'amendement n° 6 a trois objets.

Il vous est d'abord suggéré de préciser l'origine des personnalités qualifiées. Il pourrait s'agir, ainsi que le prévoit d'ores et déjà le projet de décret, d'une personnalité scientifique destinée à exercer la présidence, d'un médecin, d'un représentant de l'industrie pharmaceutique et d'un représentant des organismes de sécurité sociale. La commission vous propose d'y ajouter un pharmacien, afin de maintenir un lien étroit entre les instances et les personnes en charge de la production et de la distribution des médicaments et d'assurer, par pur bon sens, la représentation de cette profession.

Il vous est en outre proposé de préciser que le directeur général préside le conseil d'administration. Mieux vaut un président-directeur général que deux instances concurrentes, qui affaibliront toujours l'instance délibérative. Plus loin, il vous sera proposé de choisir le directeur général parmi les personnalités qualifiées.

Cette proposition porte à cinq le nombre des personnalités qualifiées et, ainsi, à seize le nombre total des membres du conseil, fixé initialement à quatorze. Un tel nombre ne permettant pas de maintenir les proportions inscrites dans le texte soumis à votre examen, il vous est proposé, mes chers collègues, de leur substituer une indication chiffrée de l'équilibre du conseil.

Tels sont les divers objets de l'amendement n° 6.

M. le président. La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 105.

M. Paul Souffrin. Cet amendement tend à modifier la composition du conseil d'administration de l'agence du médicament. Il maintient la prédominance des représentants de l'Etat en son sein, ainsi que la représentation des personnels de l'agence telle quelle est proposée par le Gouvernement.

Nous estimons, en effet, qu'à partir du moment où vous décidez, monsieur le ministre, d'impair à l'agence un rôle contestable, la moindre des choses est d'y assurer une participation dominante et incontournable des représentants de l'Etat.

De même, la participation de représentants du personnel au conseil d'administration sera de nature à améliorer la qualité des décisions qui seront prises et à leur donner un caractère plus démocratique.

Même si nous ne sommes pas, bien évidemment, opposés à ce que des personnalités qualifiées fassent partie du conseil d'administration, en revanche, nous contestons le flou entretenu par le texte sur les critères de leur désignation, comme nous contestons le fait que l'assurance maladie - qui, en réalité, finance encore la plus grande partie des frais médicamenteux - ne soit pas partie prenante au conseil d'administration.

Si vous préconisez, monsieur le ministre, une agence dotée de tels pouvoirs et appelée à exercer un tel rôle, il serait indispensable que les payeurs soient aussi les conseillers et les décideurs en matière de médicaments et de mise sur le marché.

Comment parler de réduction des dépenses collectives de santé tout en refusant à l'assurance maladie, c'est-à-dire aux représentants de ceux qui financent le médicament, les consommateurs, la place qui leur revient dans les instances décisionnelles en la matière ?

Notre amendement tend donc à ce qu'un quart des sièges du conseil d'administration de l'agence soient accordés aux représentants de l'assurance maladie, afin que soit préservée une certaine cohérence de la politique de mise sur le marché des médicaments.

Avec un quart des sièges, l'assurance maladie serait ainsi le deuxième groupe en nombre, après celui des représentants de l'Etat, à siéger au sein du conseil d'administration.

L'équilibre que nous proposons ainsi - une moitié de représentants de l'Etat, un quart de représentants de la caisse nationale d'assurance maladie, un sixième de représentants du personnel et le reste de personnalités qualifiées - ne peut paraître que raisonnable et participer d'une politique plus cohérente du médicament, en préservant à la fois les intérêts thérapeutiques et ceux, plus financiers, de l'assurance maladie comme des assurés sociaux.

M. le président. La parole est à M. Dailly, pour défendre l'amendement n° 83.

M. Etienne Dailly. Le projet de loi présente l'inconvénient de confier désormais à deux secteurs administratifs différents le soin d'exercer le contrôle de la fabrication et de la distribution du médicament.

Il paraît, dès lors, choquant de ne pas prévoir, au sein du conseil d'administration de l'agence du médicament, la présence d'un médecin et d'un pharmacien qui, du fait de leurs compétences techniques et de leur souci de maintenir une unité de réflexion sur l'ensemble de l'activité pharmaceutique, permettront une mise en œuvre harmonieuse des dispositions nouvelles.

Mais j'observe que l'amendement n° 6 de la commission résout, si j'ai bien compris, ce problème, dans son dernier alinéa : « Le collège des personnalités choisies en raison de leur compétence doit compter trois personnalités scientifiques dont un médecin et un pharmacien, un représentant de l'industrie pharmaceutique et un représentant des organismes de sécurité sociale. »

Dans ces conditions, je retire mon amendement n° 83, qui est satisfait par l'amendement n° 6 de la commission.

M. le président. L'amendement n° 83 est retiré.

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 106.

M. Paul Souffrin. Les conditions qui président à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ne devraient être que d'ordre thérapeutique.

L'idée exprimée par le Gouvernement de faire siéger au conseil d'administration des personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments est louable, car ces personnalités peuvent apporter à la réflexion du conseil d'administration un poids positif.

Cependant, nous trouvons floue et incertaine cette notion de « personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments ». Cette définition, trop large, pourrait permettre au Gouvernement de nommer pratiquement qui bon lui semble, à partir du moment où l'intéressé travaillerait pour le compte d'entreprises productrices de médicaments ou de produits pharmaceutiques.

Cette situation pourrait être très préjudiciable à l'indépendance de jugement de l'agence, comme d'ailleurs à la concurrence qui doit s'exercer à armes égales entre les firmes qui commercialisent les médicaments.

Ce danger ne me paraît pas négligeable ! Outre qu'il serait préoccupant quant aux garanties scientifiques et au sérieux des travaux de l'agence, il pourrait avoir la très fâcheuse conséquence de favoriser la concentration des industries pharmaceutiques et, par là même, la disparition à terme des entreprises et laboratoires de taille moyenne ou petite au bénéfice des multinationales de la pharmacie.

Les membres du conseil d'administration de l'agence ne doivent pas être à la fois juge et partie dans la décision de mise d'un médicament sur le marché, aucune entreprise ne doit être en mesure d'exercer des pressions sur les décisions du conseil d'administration de l'agence.

C'est pourquoi nous proposons un second critère de nomination pour les personnes qui y siègent, celui de leur indépendance vis-à-vis des entreprises de l'industrie pharmaceutique, pour éviter la mise sur le marché de médicaments dont l'intérêt est contestable et garantir une saine concurrence entre les firmes.

Enfin, j'ajoute aux inquiétudes qui sont les nôtres celles que suscitent les propositions de la commission des affaires sociales.

En effet, les divers amendements présentés par Mme Missoffe, au nom de la commission, auraient un effet encore plus grave sur l'indépendance et sur l'impartialité de l'agence, comme sur les garanties scientifiques qu'elle pourrait apporter dans l'exercice de son mandat.

Même si nous enregistrons avec intérêt que ces amendements rendent obligatoire la présence d'un représentant de l'assurance maladie au sein du conseil d'administration, nous notons une volonté de renforcer considérablement les pouvoirs du directeur général de l'agence, qui dirigerait le conseil d'administration et serait doté d'un pouvoir discrétionnaire exorbitant.

Par le jeu de ces amendements, il se pourrait même que la fonction de directeur général se trouve confiée à un représentant de l'industrie pharmaceutique, ce qui aggraverait encore les conséquences prévisibles de votre texte, monsieur le ministre.

C'est la raison pour laquelle, si l'amendement n° 105 n'est pas retenu, les sénateurs communistes et apparentés voteront contre l'article L. 567-3, qu'il soit ou non modifié.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 105 et 106 ?

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Vous constaterez, tout au long de l'examen de ce texte, l'importance que la commission attache au respect des prérogatives des caisses. Au demeurant, notre collègue M. Jean Chérioux a eu raison de souligner, dans la discussion générale, que les responsables des caisses pourraient, en contrepartie, se montrer plus respectueux des prérogatives du Parlement.

Cela étant, la commission, avec l'amendement n° 6, garantit la représentation des caisses au sein du conseil d'administration de l'agence.

Par la suite, elle vous proposera de leur donner un rôle important dans la détermination des objectifs annuels de dépense - ce qui est quand même le rôle de la caisse nationale d'assurance maladie - mais, s'agissant du conseil d'administration de l'agence, l'amendement de la commission repose sur un autre équilibre. C'est pourquoi elle a émis un avis défavorable sur l'amendement n° 105.

Avec l'amendement n° 106, vous manifestez, monsieur Souffrin, une préoccupation fort honorable. Il convient toutefois que l'agence bénéficie du renfort de personnes d'expérience qui peuvent - et, pour certaines, qui doivent - être issues de l'industrie sans que l'on puisse douter le moins du monde de leur indépendance.

M. Paul Souffrin. Je ne sais pas comment vous ferez : ils seront à la fois juge et partie !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. C'est la raison pour laquelle la commission a émis un avis défavorable sur l'amendement n° 106.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 6, 105 et 106 ?

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. L'avant-projet de décret prévoyait la présence d'un médecin, d'un représentant de l'assurance maladie et, selon l'usage, d'un représentant du personnel.

Le Gouvernement n'est pas hostile à la présence d'un médecin et d'un représentant de l'assurance maladie, au contraire. Il approuve même la suggestion - fort opportune - présentée par Mme le rapporteur et par M. Dailly, de réserver expressément un siège à un pharmacien.

Le Gouvernement est donc défavorable aux amendements nos 105 et 106. Il pourrait accepter les deux derniers alinéas de l'amendement n° 6, mais pas le premier, puisqu'il tend à confondre les fonctions de président et de directeur général, ce qui ne lui paraît pas opportun.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous venons d'avoir la preuve évidente que, dans cette affaire, le Gouvernement ne veut pas progresser ! Car remplacer la direction de la pharmacie par un établissement public et administratif absolument classique, composé pour moitié de représentants de l'Etat et avec à sa tête un directeur général et un président, c'est organiser l'inefficacité.

Monsieur le ministre, vous êtes trop averti des choses administratives pour ne pas savoir qu'à l'heure actuelle toutes les structures bicéphales qui existent en droit français sont transformées peu à peu en structures monocéphales. Qu'il me soit permis de vous rappeler l'exemple de la R.A.T.P., dont le chiffre d'affaires et l'importance sont plus grands que ceux de l'agence du médicament : lorsqu'un jour un président sérieux a été nommé, il s'est parfaitement rendu compte que la dualité entre président et directeur général ne permettait pas de faire fonctionner l'établissement.

Pour que l'agence du médicament fonctionne, nous vous proposons un conseil d'administration composé de manière raisonnable : nous reprenons un certain nombre des idées que vous aviez prévues dans l'avant-projet de décret, mais nous prévoyons un patron unique, le président-directeur général.

C'est en séparant les fonctions de président et de directeur général que l'on a organisé le naufrage des hôpitaux de notre pays, en créant des conflits de compétence permanentes. Sortons de ce système !

M. Guy Penne. Qui l'a créé ?

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Si vous voulez que l'agence fonctionne, acceptez notre amendement !

Créer un établissement public administratif sans autre objectif que de le voir participer à la décision, organiser l'inefficacité dans la représentation, ce sont des idées qui datent, permettez-moi de vous le dire ! Cela m'étonne de la part d'un ministre jeune et dynamique comme vous ! Ces idées étaient valables voilà trente ans, mais elles sont totalement inefficaces dans une perspective de rapprochement européen et de stimulation de l'ensemble de l'industrie.

Nous, au Sénat, nous sommes plus modernes que vous, monsieur le ministre ! C'est pourquoi, mes chers collègues, je vous demande de voter l'intégralité de l'amendement n° 6.

Cela étant, M. Sérusclat, à deux reprises, a usé du qualificatif « subjective » à l'encontre de notre rapporteur. Or Mme Missoffe n'est pas plus subjective que tel ou tel d'entre nous : elle interprète fidèlement les décisions prises à la majorité par la commission des affaires sociales. Par conséquent, n'essayez pas de nous faire croire que, d'un côté, il y aurait des gens objectifs et, de l'autre, des gens subjectifs. Il y a une majorité et une opposition. Chacune, je l'espère, est objective, et Mme le rapporteur traduit fidèlement les intentions de la majorité de la commission. (*Applaudissements sur les travées de l'U.R.E.I., du R.P.R. et de l'union centriste.*)

M. Guy Penne. Il ne faut pas faire une martyre de Mme Missoffe, que personne n'attaque. Vous manquez d'objectivité, monsieur Fourcade ! Vous faites du zèle !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je suis stupéfait, monsieur Fourcade, permettez-moi de vous le dire très respectueusement et très amicalement !

Alors que le Gouvernement accepte les deux derniers alinéas de l'amendement n° 6, il suffit qu'il déclare ne pas pouvoir suivre l'avis de la commission sur un point...

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. C'est un point de fond !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. ... pour que vous déclariez tout de go que le Gouvernement ne veut pas avancer !

J'ai prouvé le contraire tout à l'heure en acceptant des amendements, au demeurant fort opportuns, présentés par votre commission.

Je suis donc désolé d'être en désaccord avec vous, monsieur Fourcade, mais je ne pense pas qu'un établissement public non qualifié serait une remarquable organisation moderne alors qu'un établissement public administratif serait bureaucratique. Cela me paraît une vision quelque peu exagérée de la réalité !

Quant aux exemples de dualité, il se trouve que j'en connais un, puisque j'ai présidé l'office national des forêts. J'avais un directeur général et - pardonnez-moi de faire appel à ma propre expérience - cela ne m'a pas posé le moindre problème, pas plus qu'à mes prédécesseurs. De plus, sur le plan des résultats - y compris économiques -, cet établissement public a enregistré, avec cette dualité, une amélioration sensible.

J'en suis donc désolé, monsieur Fourcade, mais je ne peux pas être convaincu par votre argument, et je maintiens ma position.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6, repoussé par le Gouvernement.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. En conséquence, les amendements nos 105 et 106 n'ont plus d'objet.

Par amendement n° 7, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose, après le deuxième alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique, d'insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Un conseil scientifique consultatif, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Cet amendement vise à instituer un conseil scientifique consultatif.

Il convient de préciser que ce conseil comprend notamment les présidents des commissions compétentes - dont nous avons parlé tout à l'heure - en matière de médicament à usage humain et que le président-directeur général, ainsi que le prévoit l'avant-projet de décret, sans le présider, participe à ses travaux.

Ainsi se trouveraient confirmés, une nouvelle fois, à cet article, l'existence des dites commissions et leur rattachement à l'agence.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je suis tout à fait d'accord avec les observations que vient de présenter Mme le rapporteur.

Simplement, je me pose une question : pour mieux organiser le fonctionnement de l'agence ; ne faut-il pas dire que ce conseil scientifique assiste le président-directeur général, pour reprendre une rédaction qui va dans le sens souhaité par le Sénat ?

Sous cette réserve, je suis favorable à l'amendement.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Dans mon explication, j'avais bien dit que le président-directeur général, sans présider obligatoirement le conseil scientifique, participerait à ses travaux.

Mais peut-être convient-il, effectivement, de le préciser dans le texte ; j'accepte donc de rectifier l'amendement en ce sens.

M. le président. Je suis donc saisi d'un amendement n° 7 rectifié, présenté par Mme Missoffe, au nom de la commission, et visant, après le deuxième alinéa du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique, à insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Un conseil scientifique consultatif, dont la composition est fixée par voie réglementaire, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Il assiste le président-directeur général. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 7 rectifié, accepté par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 8, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le dernier alinéa du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique :

« Le président-directeur général de l'agence est nommé par décret en conseil des ministres. Il est choisi parmi les personnalités scientifiques appartenant au collège défini au troisième alinéa du présent article. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Cet amendement tend à prévoir, afin de conforter son autorité, que le président-directeur général, qui préside le conseil d'administration, est nommé par décret en conseil des ministres.

Par ailleurs, ainsi que je l'annonçais à l'occasion de l'examen de l'amendement n° 6, le président-directeur général est choisi parmi les personnalités scientifiques du conseil d'administration.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. La liste des emplois auxquels il est pourvu par décret en conseil des ministres relève du domaine réglementaire. On ne peut donc faire figurer une telle disposition dans la loi.

Cela dit, l'intention du Gouvernement est bien de nommer le directeur général de l'agence par décret en conseil des ministres, sur proposition des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le président du conseil d'administration serait, lui aussi, nommé par décret en conseil des ministres, parmi les personnalités qualifiées.

Le Gouvernement souscrit donc à l'intention exprimée par Mme le rapporteur. Il émet cependant un avis défavorable parce que la mesure relève du domaine réglementaire.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 8, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-3 du code de la santé publique.

M. Guy Penne. Le groupe socialiste vote contre.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste également.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 9, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose, à la fin du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique, avant les mots : « directeur général », d'insérer le mot : « président ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination, monsieur le président.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Techniquement, c'est, en effet, un amendement de coordination, et je ne veux pas rouvrir le débat que nous avons eu tout à l'heure.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 9, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 10, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de compléter le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les décisions prises par le président-directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique.

« Les modalités selon lesquelles les recours gracieux sont instruits au sein de l'agence, par des personnes distinctes de celles qui sont à l'origine de la décision contestée, sont déterminées par voie réglementaire. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement extrêmement important, dont l'objet est d'interdire tout recours hiérarchique contre les décisions du directeur, en vue de prévenir toute dualité de prérogatives dans la prise de ces décisions, qui ne sauraient être arrêtées qu'en considération d'éléments exclusivement scientifiques et techniques.

En contrepartie de l'interdiction de tout recours hiérarchique, la possibilité d'un recours gracieux, formé auprès d'une personnalité appartenant à l'agence et étrangère à la décision initiale, est introduite par l'amendement, en vue de garantir absolument la qualité scientifique et technique de la décision.

Le conseil scientifique, qui sera le lieu géographique de la définition de la cohérence scientifique de l'agence, jouera un rôle important dans ces mécanismes.

Cette proposition essentielle achève, conformément aux intentions exprimées par la commission, de renforcer l'autonomie et l'originalité de l'agence et contribue à séparer clairement, sur le plan fonctionnel, autorisation de mise sur le marché des médicaments, définition du champ de l'assurance maladie et contrôle économique et financier.

Ayant été soupçonnée par M. le ministre, dans sa réponse, tout à l'heure, d'avoir étudié le texte avec l'intention de ne pas parvenir à un accord, je tiens à préciser ici que j'ai travaillé sur ce texte pendant trois semaines comme une damnée.

M. Paul Souffrin. Une damnée de la terre !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. De la terre ou du ciel !

Il est bien évident que je n'aurais pas autant travaillé si j'avais décidé, dès le départ, que l'on ne pouvait pas amender le projet.

J'ai eu d'extrêmes difficultés à me procurer certains documents et je me suis attachée à garder la confidentialité qui m'avait été demandée par vos services, monsieur le ministre, avec un scrupule qui, je le crois, m'honore...

M. Etienne Dailly. Je l'ai dit tout à l'heure !

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. ... et dont je n'ai pas toujours été payée en retour.

J'ai retenu dans le rapport ce que les documents me paraissaient avoir de raisonnable.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Madame le rapporteur, je n'ai pas dit que vous aviez travaillé avec la volonté de ne pas arriver à un accord. J'ai même rendu hommage, tout à l'heure, au cours de la discussion générale - je le fais de nouveau - au travail que vous-même et votre commission aviez accompli.

J'ai simplement signalé - je le répète encore - que lorsque certains intervenants me disaient que, si j'acceptais tous leurs amendements, tout irait très bien, je ne pouvais pas leur donner à l'avance mon accord. Cela ne visait nullement, au contraire, le travail accompli par la commission et par vous-même.

S'agissant de l'amendement n° 10, l'agence devant être un établissement public autonome, le directeur général ne saurait être soumis à aucune autorité hiérarchique. Le premier alinéa de l'amendement me paraît donc sans objet.

Quant au recours gracieux, il est de droit, et il doit s'exercer selon les règles du droit commun.

Ce serait, me semble-t-il, compliquer l'organisation de l'agence, au moment même où vous cherchez la simplicité en prévoyant un président-directeur général unique, que de dédoubler les postes scientifiques au sein de l'agence à seule fin d'introduire des recours gracieux.

Voilà pourquoi le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 10, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-4 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 107, présenté par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté, vise à supprimer le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-5 du code de la santé publique.

Le second, n° 11, déposé par Mme Missoffe, au nom de la commission, tend à compléter la première phrase du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-5 du code de la santé publique par les mots : « , de droit public ou privé. »

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 107.

M. Paul Souffrin. Ainsi que je l'ai dit dans mon intervention générale, les dispositions de l'article L. 567-5 qu'on nous propose d'introduire dans le code de la santé publique porteraient atteinte au statut dont bénéficient actuellement les fonctionnaires de la direction de la pharmacie et à ceux du laboratoire de la santé.

Les règles qui président au recrutement des personnels seraient fondées non plus sur la compétence, sanctionnée par un concours, mais, au contraire, sur la cooptation par les décideurs de l'agence, disons par le jeu des relations.

Cet article, s'il était adopté, entraînerait une précarisation accrue des personnels de l'agence : les garanties statutaires et autres avantages sociaux seraient moindres que ceux qui sont accordés aujourd'hui aux personnels de la direction de la pharmacie et à ceux du Laboratoire national de la santé.

Même s'il est exact que le statut des personnels actuellement en fonction serait maintenu, la contractualisation des emplois de ceux qui seront embauchés après l'entrée en vigueur de la loi risquerait d'être systématique.

Comment, dans ces conditions, ne pas comprendre que le travail effectué perdrait en efficacité, en indépendance et en crédibilité ?

M. le président. La parole est à Mme le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 11 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 107.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. En défendant l'amendement n° 11, je répondrai par la même occasion à M. Souffrin.

Pour l'accomplissement de ses missions, l'agence disposera, pour l'essentiel, d'une partie des fonctionnaires, dont la qualité est unanimement reconnue, rattachés à l'actuelle direction de la pharmacie et du médicament. La commission pense, en particulier, au corps remarquable des pharmaciens inspecteurs, dont, elle l'a déjà dit, elle est soucieuse de préserver l'unité.

L'agence pourra également s'assurer, compte tenu de ses compétences, le concours d'agents publics et de fonctionnaires actuellement rattachés à d'autres services de l'État, qu'il s'agisse de la direction générale de la santé, du ministère de l'industrie ou de celui de la recherche.

Cependant, l'efficacité de l'agence exige qu'elle puisse faire appel à des personnels spécialisés dans des domaines techniques souvent très sophistiqués - statisticiens, informaticiens, chimistes, etc. - et appelés à collaborer, selon les circons-

tances, à titre permanent, pour une durée déterminée ou même occasionnellement, à ses travaux. Il devra pouvoir s'agir, dans un certain nombre de cas, d'agents de droit privé.

Par son caractère dérogoire, cet article L. 567-5 renforce encore l'originalité de l'agence, justifiant un peu plus la volonté, exprimée par l'amendement de la commission à l'article L. 567-1, de la doter d'un statut spécifique.

La commission suggère, à cet égard, de retenir un amendement tendant à préciser que les agents contractuels peuvent éventuellement relever des règles du droit privé.

Je crois avoir ainsi démontré, monsieur Souffrin, que notre souci était à la fois de préserver les intérêts des agents actuellement rattachés à la direction de la pharmacie, tout particulièrement, parmi eux, les inspecteurs de la pharmacie, mais aussi de permettre à l'agence, dans un souci d'efficacité, de diversifier le statut de ses personnels.

C'est la raison pour laquelle notre commission a donné un avis défavorable à votre amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 107 et 11 ?

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. L'agence comportera, bien entendu, de nombreux fonctionnaires issus de la direction de la pharmacie et du médicament et du laboratoire national de la santé, dont chacun, sur les bancs de la Haute Assemblée, se plaira, je pense, à souligner, comme l'a fait Mme le rapporteur, les compétences et le sens du service public.

M. Paul Souffrin. Tout à fait !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Elle devra néanmoins, c'est évident - Mme le rapporteur l'a indiqué - faire appel à des spécialistes qui peuvent être issus d'autres administrations ou même à des personnes ayant des compétences très particulières qu'on ne rencontre pas forcément dans l'administration. D'où la rédaction que le Gouvernement avait proposée.

Mais, en sens inverse, les collaborateurs permanents de l'agence participeront à l'exécution de responsabilités de puissance publique. Ils ne peuvent donc être, aux yeux du Gouvernement, que des fonctionnaires ou d'autres agents de droit public.

C'est pourquoi le Gouvernement émet un avis défavorable à la fois sur l'amendement n° 11 et sur l'amendement n° 107.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 107, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 11, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-5 du code de la santé publique.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste vote contre.

M. Guy Penne. Le groupe socialiste également.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article L. 567-6 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 567-6 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 12, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de compléter le deuxième alinéa (1^o) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique par les mots : « dont le montant doit représenter au moins la moitié des dites ressources ; ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je ne veux pas faire de procès d'intention, mais la création de l'agence ne saurait servir de prétexte à un désengagement financier de l'Etat - cela peut être une tentation aujourd'hui, demain ou après-demain - et ne saurait avoir pour effet de faire supporter à la seule industrie pharmaceutique la charge de la restructuration des services de l'Etat, tout particulièrement celle du laboratoire national de la santé, qui pose un réel problème.

L'état actuel des moyens en matériels et en personnels du laboratoire est pitoyable. Il apparaît malheureusement assez clairement que, faute de vouloir lui consacrer les ressources nécessaires, l'Etat entend, par des prélèvements accrus sur l'industrie, faire supporter à cette dernière la charge financière qu'impose la modernisation du laboratoire.

La commission considère que la qualité de l'agence vaut un sacrifice financier de la part de l'industrie. Il convient toutefois que l'Etat assume ses responsabilités. Telle est la raison pour laquelle il est proposé de prévoir que les subventions de l'Etat doivent représenter au moins la moitié des ressources de l'agence.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. J'ai eu l'occasion d'indiquer, tout à l'heure dans la discussion générale, ainsi que devant l'Assemblée nationale, bien entendu avec l'accord de mes collègues chargés de l'économie, des finances et du budget, que le Gouvernement maintiendrait l'effort actuel consenti par l'Etat en faveur de la direction de la pharmacie et du médicament et du laboratoire national de la santé, au profit de l'agence du médicament.

Par ailleurs, le texte qui vous est soumis prévoit le plafonnement des redevances. Il n'est donc pas de nature à entraîner une augmentation inconsiderée et sans limite des ressources prélevées par la voie des redevances.

Enfin, l'amendement n° 12 me paraît contraire à la règle de l'annualité budgétaire.

C'est pourquoi le Gouvernement émet un avis défavorable.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Compte tenu des explications que nous a données tout à l'heure M. le ministre et qu'il vient de réitérer à l'instant, au nom de la commission, je retire l'amendement n° 12.

M. le président. L'amendement n° 12 est retiré.

Par amendement n° 84, M. Dailly propose, à la fin du troisième alinéa (2°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique, après les mots : « , du II de l'article 70 de la loi de finances pour 1972 (n° 71-1061 du 29 décembre 1971) », de supprimer les mots : « et de l'article 109 de la loi de finances pour 1979 (n° 70-1239 du 29 décembre 1978) ; ».

La parole est à M. Dailly.

M. Etienne Dailly. Cet amendement est la conséquence directe de l'amendement n° 82 que j'avais présenté et qui tendait, dans le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article 567-2 du code de la santé publique, à ne plus confier à l'agence du médicament le soin de procéder aux expertises des analyses de biologie médicale.

En effet, c'est l'article 109 de la loi de finances du 31 décembre 1978 - donc la loi de finances pour 1979 - qui avait institué la redevance due pour les expertises effectuées à ce titre.

Dès lors que Mme le rapporteur a accepté d'intégrer mon amendement n° 82 dans son amendement n° 4, rectifié à cet effet - j'ai d'ailleurs retiré mon amendement n° 82 - l'amendement n° 84, que je défends présentement, n'est plus la conséquence de l'amendement n° 82, mais la conséquence de l'amendement n° 4 rectifié de la commission. C'est le motif pour lequel je ne doute pas que Mme le rapporteur voudra bien lui donner un avis favorable.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. La commission ne peut qu'émettre un avis favorable sur l'amendement n° 84. En effet, il s'agit d'un amendement de conséquence de

l'amendement n° 82, présenté par M. Dailly et qui a été intégré dans l'amendement n° 4 rectifié, présenté par la commission.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. S'agissant, effectivement, d'un amendement de conséquence, comme l'a fort clairement indiqué Mme le rapporteur, pour les mêmes raisons que celles que j'ai évoquées précédemment, le Gouvernement y est défavorable.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 84, accepté par la commission et repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 13, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose, après le quatrième alinéa (3°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique, d'insérer un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« 3° bis par tout ou partie du produit de la remise versée en application du paragraphe IV de l'article L. 163-1 du code de la sécurité sociale, en vue de permettre le développement, par l'agence, d'une politique de soutien de la recherche publique et industrielle et de promotion du bon usage du médicament ; ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Cet amendement mène jusqu'à son terme une orientation introduite dans le texte considéré comme adopté par l'Assemblée nationale. Ce texte prévoit, au titre III, que les pénalités, dont nous reparlerons plus tard, versées au titre du dépassement des dépenses de promotion et de publicité seront affectées à des actions en faveur de la recherche et du bon usage du médicament.

Or de telles actions relèvent pour l'essentiel de la compétence de l'agence du médicament. Telle est la raison pour laquelle il vous est proposé d'affecter tout ou partie du produit de ces pénalités à l'agence du médicament.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. L'agence ayant, comme cela a été utilement précisé dans un amendement de la commission des affaires sociales, une vocation d'expertise scientifique, le Gouvernement estime qu'il ne lui revient pas de soutenir financièrement, à travers des subventions, la recherche industrielle. Ce type de soutien relève des ministères et des organismes qui ont déjà compétence à cet égard. Cela dit, je puis indiquer à la Haute Assemblée que le montant de ces pénalités sera versé au budget de l'Etat, qui pourra effectivement en reverser une partie à l'agence pour financer des actions en faveur du bon usage du médicament.

M. le président. L'amendement n° 13 est-il maintenu ?

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Malgré l'emploi d'un futur - « pourra reverser » - qui laisse présager un conditionnel, la commission retire cet amendement.

M. Guy Penne. Très bien !

M. Jean Chérioux. Mme le rapporteur devient objective aux yeux de M. Penne !

M. le président. L'amendement n° 13 est retiré.

Par amendement n° 108, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudou, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le dernier alinéa (4°) du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique :

« 4° par des legs. »

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Il s'agit d'affirmer et de préserver l'indépendance de l'agence du médicament à l'égard des industriels de la chimie et des fabricants de médicaments. J'ai d'ailleurs évoqué ce point tout à l'heure, dans mon intervention générale.

L'agence du médicament aura besoin pour fonctionner de finances certaines et budgétisées ; reposant sur des subventions de l'Etat et diverses redevances prévues à l'article L. 567-7 du code de la santé publique.

Les mots : « produits divers, dons » laissent supposer que l'agence pourrait recevoir des subsides et des dons en nature venant des industriels dont elle est chargée de contrôler les fabrications.

Chacun comprendra que les conditions ne seraient pas réunies pour que l'agence soit en mesure de prendre des décisions d'autorisation de mise sur le marché dénuées d'arrière-pensées et à l'abri de tractations intéressées.

Si l'on peut concevoir qu'elle reçoive des legs, en revanche, il n'est pas acceptable, pour son indépendance, qu'elle soit habilitée à percevoir des « produits divers » et des « dons ». En effet, il y aurait fort à parier que beaucoup d'entre eux proviendraient des industriels et leur octroi serait donc intéressé.

C'est pourquoi nous vous demandons d'adopter cet amendement.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement, qui lui a paru étonnant ! En effet, dans le domaine de la santé, à quel établissement public est-il interdit de recevoir des dons ?

Par ailleurs, mon cher collègue, votre groupe n'avait déposé aucun amendement analogue à l'occasion de l'examen de la loi hospitalière, qui offrait pourtant la même faculté aux hôpitaux.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Il est en effet d'usage courant que des établissements de ce type puissent recevoir des dons et des produits divers. Qu'est-ce que des « produits divers » ? Ce sont, par exemple, les recettes tirées de publications.

En tout état de cause, les dons et produits divers seront soumis à l'approbation du conseil d'administration. De plus, il est prévu dans le texte proposé pour l'article L. 767-13 qu'un décret fixe les conditions dans lesquelles l'agence pourra recevoir des dons, sous le contrôle des ministères de tutelle, de façon à éviter tout risque de mise en cause de son indépendance.

C'est pourquoi le Gouvernement juge cet amendement inutile et émet un avis défavorable.

M. le président. Monsieur Souffrin, votre amendement est-il maintenu ?

M. Paul Souffrin. Compte tenu des explications que vient de donner M. le ministre, je le retire. Les dons, selon moi, risquaient d'aliéner l'indépendance de l'agence, ce qui n'aurait pas été acceptable ; mais M. le ministre m'a rassuré sur ce point.

M. le président. L'amendement n° 108 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-7 du code de la santé publique.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste vote contre.

M. Guy Penne. Le groupe socialiste également.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article L. 567-8 du code de la santé publique, je ne suis saisi d'aucun amendement.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 567-8 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 14, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique :

« Art. L. 567-9. Les dépenses de l'agence ne sont pas soumises au contrôle financier institué par la loi du 10 août 1922. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe. Le texte proposé pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique a pour objet de soumettre l'agence du médicament au contrôle financier de l'Etat.

La commission considère que ce contrôle doit répondre à des règles particulières adaptées aux nécessités de l'agence.

Afin d'éviter expressément de soumettre cette dernière au contrôle financier *a priori* de l'Etat, il vous est donc proposé de prévoir que ses dépenses ne sont pas soumises aux dispositions de la loi du 10 août 1922. Ainsi le statut particulier de l'agence, destiné à garantir l'autonomie et l'efficacité de son action, se trouve-t-il une fois de plus précisé.

Il est bien entendu que cet amendement permet d'exercer sur l'agence un contrôle financier *a posteriori* qui sera décidé par voie réglementaire.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Nous avons déjà eu cette discussion tout à l'heure. Le contrôle financier vise tous les établissements publics à caractère administratif. Il paraît au Gouvernement d'autant plus important que l'agence - je le rappelle - doit délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments.

C'est pourquoi le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 14.

M. Guy Penne. Je demande la parole contre l'amendement.

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

M. Guy Penne. C'est amendement n'est pas très bon. En effet, on demande à l'Etat de consentir un effort considérable en faveur de l'agence, et ce, au moyen de subventions. Celle-ci va donc bénéficier de crédits accordés par l'Etat. Il est donc absolument nécessaire que l'agence soit soumise à un contrôle scrupuleux et précis, tel qu'il est prévu dans le projet de loi du Gouvernement.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Le Sénat a adopté tout à l'heure un amendement essentiel dont je rappelle le dernier alinéa : « Cet établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions, définis par le présent titre et précisés par voie réglementaire. »

A l'évidence, il est inutile de répéter à un autre endroit du texte que l'établissement public est soumis à un contrôle.

Je rassure M. Penne. A partir du moment où le Sénat a adopté le texte proposé pour l'article L. 567-1 du code de la santé publique, aux termes duquel il y aura, en matière de régime administratif, budgétaire, financier et comptable, un contrôle de l'Etat et des dispositions particulières qui seront précisées par voie réglementaire, il a toute satisfaction.

L'objet de l'amendement n° 14 est d'éviter que l'agence ne soit soumise à un contrôle *a priori*. A notre avis, on peut s'en dispenser.

M. Franck Sérusclat. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Franck Sérusclat. M. Fourcade vient de rappeler, en toute objectivité, qu'il fallait se référer à un vote précédent qui a conféré un caractère tout à fait différent au projet de loi actuellement en discussion.

Aussi, par cohérence, ayant voté contre l'article 1^{er}, il est tout à fait normal que vous votions contre ses conséquences.

Peut-être va-t-on dire que je suis subjectif. Mais qui ne l'est pas ? Qui n'est pas, dans son objectivité, déterminé par une dimension somme toute idéologique ? D'ailleurs, j'ai été un peu étonné d'être tancé tout à l'heure par M. le président de la commission alors que Mme le rapporteur n'avait rien dit et que, me semble-t-il, elle n'a pas besoin de défenseur.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 14, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 567-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

ARTICLE L. 567-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Sur le texte proposé pour l'article L. 567-10, je suis maintenant saisi de cinq amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 109, présenté par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté vise à rédiger comme suit le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique :

« Art. L. 567-10. - Le directeur de l'agence peut demander aux pharmaciens inspecteurs toute enquête ou inspection entrant dans le cadre des attributions de l'agence. »

Le deuxième, n° 71, déposé par M. Schiélé et les membres du groupe de l'union centriste tend, dans le deuxième alinéa (1^o) du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique, après le mot : « fabrication » à insérer les mots : « et de répartition pharmaceutique ».

Le troisième, n° 77, présenté par MM. Estier, Sérusclat, Penne et Bœuf, les membres du groupe socialiste et apparenté, a pour objet, au quatrième alinéa (3^o) du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique, de supprimer les mots : « Si nécessaire, ».

Le quatrième, n° 87, déposé par M. Huriet et les membres du groupe de l'union centriste, vise à compléter le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique, par un alinéa ainsi rédigé :

« Ils contribuent également à l'application des lois et règlements relatifs à la pharmacie dans les établissements de santé. »

Enfin, le cinquième, n° 15, présenté par Mme Missoffe, au nom de la commission, tend à compléter *in fine* le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice des contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, les inspecteurs de l'agence sont choisis exclusivement parmi les inspecteurs de la pharmacie. »

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 109.

M. Paul Souffrin. L'article L. 567-10, ainsi que les suivants, tend à créer un corps d'inspecteurs propre à l'agence du médicament.

Il nous paraît s'attaquer au statut de fonctionnaire d'Etat dont jouissent les inspecteurs de la direction de la pharmacie. Ils seront contraints, pour continuer à exercer leurs fonctions actuelles, de perdre le bénéfice de leur statut et d'accepter celui qui leur sera conféré par le nouvel article du code de la santé publique que nous avons discuté tout à l'heure.

Même si l'on nous garantit qu'il restera des inspecteurs à la nouvelle direction du médicament du ministère, leurs prérogatives seront réduites à la portion congrue ; il est incontestable qu'une grande partie de ces personnels seront réorientés, plus ou moins contraints, vers l'agence du médicament, où, quoi qu'on en dise, leur rôle et leur autorité seront amoindris.

Aussi, nous proposons que l'agence puisse faire appel au service des inspecteurs de la direction du médicament, qui, fonctionnaires d'Etat, seront mieux à même de faire respecter la législation sur le médicament que ne le seraient les employés de l'agence.

C'est la raison pour laquelle nous demandons au Sénat d'adopter cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Huriet, pour défendre l'amendement n° 71.

M. Claude Huriet. Cet amendement vise à étendre, d'une façon explicite, les missions confiées au corps d'inspection à la répartition pharmaceutique, car il est évident qu'une fabri-

cation peut être de qualité et que le produit final peut voir sa qualité altérée si les conditions de répartition ne sont pas elles-mêmes satisfaisantes.

M. le président. La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 77.

M. Franck Sérusclat. Je cherche à comprendre ce que veut dire le Gouvernement quand il utilise les mots : « si nécessaire, la qualité des conditionnements... en contact avec les médicaments. » Certaines substances utilisées pour envelopper le médicament présenteraient-elles des dangers ? Est-il vraiment nécessaire de placer ici ces mots « si nécessaire », alors qu'ils ne figurent pas aux autres alinéas ?

La suppression de mots que je demande est peut-être moins liée à la question que je pose qu'à la situation actuelle. En effet, aujourd'hui, tout le monde discute du conditionnement, non pas en raison de la qualité des substances utilisées, mais parce qu'il ne correspond pas, la plupart du temps, à des prescriptions intelligentes et raisonnables.

Il est bien évident que, dans cette seconde interprétation, les termes « si nécessaire » ne sont pas du tout indispensables. En effet, tout le monde reconnaît que les présentations actuelles obligent, souvent, à délivrer une boîte supplémentaire de médicaments.

Il conviendrait - c'est une remarque que je souhaite voir porter, au moins par le canal du *Journal officiel*, à la connaissance des fabricants et des distributeurs - d'user de modes de conditionnement qui permettent de délivrer les médicaments à l'unité. Les conditionnements sous *blister* permettent d'individualiser chaque comprimé, afin que le patient dispose de ce qui lui est nécessaire dans le cadre du traitement que lui a prescrit le médecin.

C'est une pratique courante dans de nombreux pays...

M. Paul Souffrin. Aux Pays-Bas !

M. Franck Sérusclat. ...où le libéralisme domine. Je citerai le Canada, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne, où la seule utilité officielle du pharmacien, dans un ensemble très commercial, consiste à délivrer à l'unité le nombre de médicaments nécessaires.

M. le président. La parole est à M. Huriet, pour défendre l'amendement n° 87.

M. Claude Huriet. Les missions des pharmaciens hospitaliers sont diverses et ceux-ci peuvent être inspectés au moins à cinq titres différents.

En l'état actuel du projet de loi, ils risquent de dépendre, pour ces missions d'inspection, de deux systèmes différents. Cet amendement consiste donc à faire en sorte qu'un seul corps d'inspection soit compétent et à confier cette mission d'inspection exclusivement à l'agence du médicament.

M. le président. La parole est à Mme le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 15 et pour donner l'avis de la commission sur les amendements n°s 109, 71, 77 et 87.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. L'amendement n° 15 tend à garantir l'unité du corps de l'inspection de la pharmacie et le maintien des conditions de diplôme et de statut actuellement requises. Il vise à préciser que les inspecteurs de l'agence sont choisis, en ce qui concerne les contrôles exigeant une compétence pharmaceutique, parmi les inspecteurs de la pharmacie.

S'agissant de l'amendement n° 109 de M. Souffrin, la commission, qui est animée par la même préoccupation que le groupe communiste, a tenu compte toutefois de la diversité des missions de l'agence, et donc de son corps d'inspection. Son amendement n° 15 lui semble plus précis et elle est donc défavorable à cet amendement.

J'en viens à l'amendement n° 71. Nous avons souligné, lors de l'examen du texte proposé pour l'article L. 567-2 du code de la santé publique, que le projet de loi reposait sur une logique qui était en contradiction avec l'esprit d'un tel amendement, la distribution restant au ministère. Je demande donc à son auteur, comme à l'article précédent, de bien vouloir retirer cet amendement.

En ce qui concerne l'amendement n° 77, je vais être très objective : une fois n'étant pas coutume, j'y suis tout à fait favorable. En effet, les problèmes posés par le conditionnement ne justifient pas la réserve rédactionnelle que traduisent les mots : « si nécessaire ».

Sur l'amendement n° 87, présenté par M. Huriet, je m'en remets à la sagesse du Sénat. Le projet de loi repose sur une logique qui tend à confier à l'agence le contrôle de la fabrication et aux services maintenus auprès du ministre celui de la distribution et de l'administration des médicaments. Or il est vrai que les établissements hospitaliers, publics ou privés, peuvent jouer un rôle important en matière de pharmacovigilance, comme l'a souligné M. Huriet.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces cinq amendements ?

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur le président, une partie des interventions ont contribué à clarifier le débat, qui n'est pas tout à fait simple. Je vais essayer, sans être trop long et dans le même sens que Mme le rapporteur, de préciser les choses.

L'agence devra, bien entendu, recourir amplement au capital d'expertise qu'offre le corps des pharmaciens inspecteurs de la santé, que nous voulons maintenir, que nous voulons préserver. Plusieurs d'entre vous ont exprimé ce souci.

Je le répète : l'agence emploiera des pharmaciens inspecteurs. Ils seront dans ses services techniques centraux comme ils sont aujourd'hui à la direction de la pharmacie et du médicament. Elle fera aussi largement appel aux pharmaciens inspecteurs pour constituer son service d'inspection.

Cela étant, d'un point de vue qualitatif, elle devra disposer non seulement de pharmaciens, mais aussi d'autres spécialistes compétents aux différents stades de la recherche et de la fabrication du médicament : médecins, chimistes, biologistes.

Par ailleurs, vous le savez, le corps des pharmaciens inspecteurs de la santé compte actuellement moins de cent membres. Il ne sera donc pas, à lui tout seul, en état de faire face à l'ensemble des missions que l'agence pourrait lui confier. Telles sont les observations que je voulais formuler sur l'amendement n° 109.

J'en viens à l'amendement n° 71. Celui-ci - Mme le rapporteur l'a observé - vise à ajouter la répartition pharmaceutique aux missions des inspecteurs. Comme la répartition pharmaceutique, dans l'esprit du Gouvernement - et, Mme le rapporteur l'a rappelé, dans l'esprit de votre Haute Assemblée - reste de la compétence du service de la pharmacie et du médicament, il ne nous paraît pas possible, pour les raisons que Mme le rapporteur a elle-même indiquées, d'accepter cet amendement. En effet, il faut que les missions d'inspection demeurent au ministère, et non pas les confier à l'agence.

L'amendement n° 77 est de nature un peu différente. M. Sérusclat a fort bien dit que la question du conditionnement comportait deux aspects.

L'objet de ce texte n'est pas de traiter du conditionnement au sens où il l'a entendu à la fin de son intervention, à savoir les médicaments délivrés à l'unité. Je lui donne acte que, sur ce point, il existe un réel problème. Voilà des années, en effet, que l'on débat de la possibilité de conditionner autrement les médicaments en France, comme cela se fait dans certains pays étrangers ; M. Sérusclat l'a rappelé avec raison.

Pour essayer d'y voir clair, enfin, dans cette question qui est controversée et qui se pose depuis plusieurs années, le Gouvernement a confié une mission à la commission de la transparence. Celle-ci devra travailler avec les pharmaciens d'officine, les experts et la Caisse nationale d'assurance maladie, en examinant de près les arguments des uns et des autres et ce qui se passe à l'étranger. Cette mission devra s'achever d'ici à la fin de l'année.

Mais ce qui est en cause ici, et ce qui est visé par l'amendement n° 77, c'est la qualité physico-chimique des matériaux qui sont en contact avec le médicament : verre, plastique, etc. M. Sérusclat a tout à fait raison, me semble-t-il : les mots « si nécessaire » ne sont pas indispensables. Ou alors, cette mention devrait s'appliquer, en effet, à beaucoup d'autres articles du projet de loi qui vous est soumis. C'est la raison pour laquelle le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 77.

Pour les raisons que j'ai indiquées tout à l'heure, tenant, non seulement à l'unicité du corps des inspecteurs, mais également aux missions différentes qu'ils auront à exercer, suivant qu'ils travailleront pour l'agence ou pour la direction de la pharmacie, le Gouvernement n'est favorable ni à l'amendement n° 87 ni à l'amendement n° 15.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 109, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Monsieur Huriet, l'amendement n° 71 est-il maintenu ?

M. Claude Huriet. Monsieur le président, sensible aux arguments développés par Mme le rapporteur, qui me rappelle la logique qui a prévalu lors des votes précédents, je constate que cet amendement n'a plus de raison d'être ; je le retire donc.

M. le président. L'amendement n° 71 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 77, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Monsieur Huriet, l'amendement n° 87 est-il maintenu ?

M. Claude Huriet. Oui, monsieur le président.

J'apprécie la position nuancée de Mme le rapporteur, qui s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée. Il est évident que la multiplicité des responsabilités des pharmaciens hospitaliers suscite un partage des missions d'inspection entre deux intervenants : l'un qui procède de l'autorité ministérielle et l'autre qui procède de l'agence du médicament, pour autant qu'elle soit indépendante de l'autorité ministérielle.

Il ne me paraît pas sain, ni pour l'inspecteur ni pour l'inspecté, que des inspections multiples et d'origines différentes puissent être effectuées auprès des pharmaciens hospitaliers.

Sans préjuger le corps auquel devrait revenir cette mission d'inspection, j'ai une préférence personnelle pour qu'elle soit dévolue à l'agence. C'est la raison pour laquelle je demande à la Haute Assemblée de bien vouloir adopter cet amendement.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 87, repoussé par le Gouvernement et pour lequel la commission s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 15.

M. Franck Sérusclat. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Franck Sérusclat. Je souhaite expliquer le vote du groupe socialiste, car je ne voudrais pas qu'il puisse être interprété comme une réserve à l'égard du corps des inspecteurs en pharmacie. Jusqu'à présent, en effet, je n'ai pas jugé opportun de prendre la parole pour dire combien j'approuvais toutes les louanges qui lui ont été adressées ; mais je l'ai connu en tant que pharmacien d'officine et je sais sa capacité à être un intervenant pédagogique utile.

Pourtant, je rejoindrai le Gouvernement.

Je me permettrai d'ajouter qu'il ne suffit pas de faire l'éloge de ce corps ; il faut aussi demander que sa rénovation soit aidée pour que la formation soit plus importante et, surtout, que les conditions matérielles d'exercice des inspecteurs et leurs salaires soient portés à la hauteur des louanges qu'on leur adresse !

M. Claude Huriet. Très bien !

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 15, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-10 du code de la santé publique.

M. Franck Sérusclat. Le groupe socialiste vote contre.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 110, présenté par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté, vise à supprimer le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-11 du code de la santé publique.

Le second, n° 16, déposé par Mme Missoffe, au nom de la commission, tend, dans le premier alinéa du texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-11 du code de la santé publique, après les mots : « inspecteurs de l'agence », à insérer les mots : « qui n'appartiennent pas à l'inspection de la pharmacie ».

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 110.

M. Paul Souffrin. L'amendement n° 110 étant la conséquence de l'amendement n° 109, qui a été repoussé, il n'a plus d'objet ; je le retire donc.

M. le président. L'amendement n° 110 est retiré.

La parole est à Mme le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 16.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de cohérence. Le texte qui est proposé par l'article L. 567-11 du code de la santé publique prévoit que les inspecteurs de l'agence sont habilités et assermentés. Mais cette disposition ne concerne pas ceux de ces inspecteurs qui appartiennent déjà à l'inspection de la pharmacie et qui sont déjà soumis à la même obligation par l'article L. 558 du code de la santé publique. Ce n'est donc pas la peine de le préciser pour eux.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Mme le rapporteur a fort bien posé le problème. Il existe deux sortes d'inspecteurs : ceux qui appartiennent au corps de l'agence, au corps de l'inspection de la pharmacie, et ceux qui n'appartiennent pas à ce service et qui sont, en quelque sorte, des contractuels de l'agence.

Toutefois, il semble au Gouvernement qu'à l'intérieur même de l'agence on ne peut pas créer deux catégories, même s'il est vrai que, par rapport à la question qui est posée, ils sont dans une situation différente. On ne peut pas faire un sort distinct aux deux types d'inspecteurs qui travailleront à l'agence. Ils ne dépendront pas de services ministériels ; ils appartiendront les uns et les autres à l'agence. Il faut donc les réunir dans un même texte.

Le Gouvernement émet donc un avis défavorable sur cet amendement n° 16, tout en comprenant la préoccupation de Mme le rapporteur.

M. Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Etant donné les précisions que vient d'apporter M. le ministre, la commission retire l'amendement.

M. le président. L'amendement n° 16 est retiré. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 567-11 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-12 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 111, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-12 du code de la santé publique.

M. Paul Souffrin. Cet amendement n'a plus d'objet, je le retire.

M. le président. L'amendement n° 111 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 567-12 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-13 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 112, présenté par MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté vise à supprimer le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-13 du code de la santé publique.

Le second, n° 17, déposé par Mme Missoffe, au nom de la commission, a pour objet de rédiger comme suit le texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-13 du code de la santé publique :

« Art. L. 567-13. - Les conditions d'application des dispositions du présent titre sont, à l'exclusion des mesures prévues à l'article L. 567-8, définies par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 112.

M. Paul Souffrin. Cet amendement de conséquence n'a plus d'objet ; je le retire.

M. le président. L'amendement n° 112 est retiré.

La parole est à Mme le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 17.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Par cohérence avec les amendements aux articles L. 567-1 - contrôle administratif de l'agence - et L. 567-9 - contrôle financier de l'agence - la commission vous propose, dans cet article, de renvoyer toutes les mesures d'application à un décret en Conseil d'Etat, à l'exclusion de celles qui sont visées à l'article L. 567-8 - subventions de l'agence.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Il s'agit d'un amendement de cohérence avec des amendements auxquels le Gouvernement s'est précédemment opposé. Le Gouvernement, toujours par cohérence, s'opposera donc à ce nouvel amendement.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 17, repoussé par le Gouvernement.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste vote contre.

M. Franck Sérusclat. Le groupe socialiste également.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-13 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE L. 567-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Par amendement n° 18, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose d'insérer, au début du texte présenté par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-14 du code de la santé publique, avant le mot : « directeur » le mot : « président ».

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination, monsieur le président.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Défavorable, par coordination.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 18, repoussé par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Par amendement n° 113, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, dans le texte proposé par l'article 1^{er} pour l'article L. 567-14 du code de la santé publique, après le mot : « qui », les mots : « , après avoir été approuvé par le conseil d'administration. ».

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Cet amendement se justifie par son texte même ; il tend à renforcer les pouvoirs du conseil d'administration.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Selon les amendements de la commission, le directeur général préside le conseil d'administration et dirige l'agence. La précision contenue dans l'amendement n° 113 n'apparaît dès lors pas très utile.

Par souci de logique, la commission a donc émis un avis défavorable.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Gouvernement est favorable à cet amendement, qui, en effet, précise et renforce les pouvoirs du conseil d'administration.

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 113, repoussé par la commission et accepté par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 567-14 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

M. le président. Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 1^{er}, modifié.

M. Franck Sérusclat. Le groupe socialiste vote contre.

M. Paul Souffrin. Le groupe communiste également.

(L'article 1^{er} est adopté.)

TITRE II

RÉGULATION DES DÉPENSES DE MÉDICAMENTS PRISES EN CHARGE PAR LES RÉGIMES OBLIGATOIRES D'ASSURANCE MALADIE

Article 2

M. le président. Les articles L. 162-18 et L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-18. - Il est créé un comité du médicament chargé, sur la base des objectifs annuels d'évolution des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie définis par le Gouvernement - compte tenu des besoins sanitaires de la population, des innovations thérapeutiques, des données économiques et de la nécessaire maîtrise des dépenses de santé et après consultation des organisations les plus représentatives de l'industrie pharmaceutique et avis de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés - de la préparation et de la négociation des conventions prévues aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I ainsi que de la mise en œuvre de la convention prévue à l'article L. 163-1-I. Un objectif d'évolution est défini dans les mêmes conditions pour les médicaments mentionnés à l'article L. 162-18-3-I.

« Art. L. 162-18 bis (nouveau). - I. - Le comité du médicament recueille les données nécessaires à la préparation des décisions relatives à la politique économique du médicament.

« Il est composé d'un président nommé par décret et de trois membres nommés respectivement par les ministres chargés de la sécurité sociale, de l'économie et de l'industrie. Le directeur général de l'Agence du médicament visée à l'article L. 567-1 du code de la santé publique siège également au sein du comité du médicament avec voix consultative.

« Un décret en Conseil d'Etat précisera les conditions de fonctionnement du comité du médicament.

« II. - Compte tenu des missions du comité du médicament défini au I ci-dessus, les entreprises concernées lui communiquent annuellement toutes informations utiles.

« Pour l'évaluation des médicaments visés à l'article L. 162-18-1-IV, le comité recueille l'avis de la commission de la transparence. Conformément aux dispositions de l'article L. 162-18-3-III, il définit et met en œuvre les critères applicables à la détermination du montant des dépenses mentionnées à l'article L. 162-18-3-I.

« A défaut de conclusion des conventions susmentionnées, le comité propose aux ministres compétents les mesures définies aux articles L. 162-18-1-III et L. 162-18-3-III.

« III. - Les conventions mentionnées aux articles L. 162-18-1-I et L. 162-18-3-I négociées par le comité du médicament sont notifiées aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances. Elles sont applicables dans un délai d'un mois sauf si ceux-ci demandent une deuxième délibération pour des motifs de santé publique ou pour non-respect des objectifs globaux définis au I du présent article. En cas de désaccord persistant, la décision finale appartient aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie et des finances.

« IV. - Le comité du médicament propose et négocie avec chaque laboratoire les conventions visées à l'article L. 163-1-II.

« Art. L. 162-18-1. - I. - L'inscription de l'un des médicaments définis au IV ci-dessus sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 des médicaments remboursables par les organismes d'assurance maladie donne lieu à une convention passée entre l'entreprise exploitant ce médicament et les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III.

« II. - Cette convention détermine en fonction de l'intérêt thérapeutique et des besoins de santé publique le prix du médicament ainsi que, à titre d'objectif, et pour une durée qui, dans la limite de six ans à compter de la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif identique, varie en fonction de la période restant à courir à partir de la date de l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné, le montant maximum des dépenses prises en charge chaque année par les organismes d'assurance maladie au titre de ce médicament ; la convention est révisable, notamment pour des motifs de santé publique.

« III. - A défaut de conclusion d'une convention, les éléments définis au II sont déterminés par un arrêté pris par les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III compte tenu de l'intérêt thérapeutique du médicament et des besoins de santé publique.

« IV. - Les dispositions du présent article sont applicables à tout nouveau médicament dont le principe actif correspond à un besoin thérapeutique majeur et apporte, dans le traitement des affections graves un progrès thérapeutique significatif en termes d'efficacité ou de réduction des effets indésirables, par rapport aux médicaments existants.

« Ce principe actif doit être contenu dans un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché depuis moins de six ans.

« Ces dispositions s'appliquent également aux principes actifs similaires pour la période restant à courir dans le délai de six ans prévu pour le premier principe actif, lorsqu'ils ont obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans les vingt-quatre mois suivant la date de l'autorisation de mise sur le marché du premier principe actif.

« Art. L. 162-18-2. - En cas de dépassement de l'objectif fixé par les conventions mentionnées à l'article L. 162-18-1, l'établissement exploitant verse dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise égale à une fraction comprise entre 60 p. 100 et 100 p. 100 du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement.

« Art. L. 162-18-3. - I. - Sur proposition du comité du médicament, toute entreprise exploitant des médicaments autres que ceux visés à l'article L. 162-18-1 passe avec les ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III une convention annuelle déterminant à titre d'objectif le montant maximum des dépenses prises en charge par les organismes d'assurance maladie au titre de l'ensemble de ces médicaments.

« Dans la limite du chiffre d'affaires à la production hors taxe résultant de ce montant, les prix des médicaments entrant dans le champ d'application de la convention peuvent faire l'objet d'une modulation annuelle.

« Les nouveaux prix résultant de cette modulation sont déposés auprès du comité du médicament dans les quinze jours suivant la signature de la convention et sont applicables dans un délai de trente jours à compter de ce dépôt, sauf opposition motivée du comité.

« II. - Pour déterminer le montant de ces dépenses, il est tenu compte, d'une part, de l'objectif d'évolution mentionné à l'article L. 162-18 et, d'autre part, de l'effort de l'entreprise dans la recherche et le développement de nouvelles spécialités utiles au maintien d'un niveau élevé de santé publique, de l'intérêt thérapeutique de la gamme de médicaments remboursables exploités par l'entreprise, de l'approvisionnement du marché à un coût raisonnable, de la politique de promotion et de publicité de l'entreprise.

« III. - A défaut de conclusion d'une convention avant le 1^{er} juin, le montant de ces dépenses est déterminé par l'application d'un taux d'évolution uniforme pour toutes les entreprises n'ayant pas passé convention, inférieur à celui qui est mentionné à la dernière phrase de l'article L. 162-18 ; ce taux est fixé par arrêté des ministres mentionnés à l'article L. 162-18 bis III.

« IV. - Si le montant total des dépenses prises en charge par l'assurance maladie au titre de l'ensemble des médicaments auxquels s'applique le présent article est supérieur à celui qui a été retenu comme objectif en application de la dernière phrase de l'article L. 162-18, les entreprises qui ont dépassé le montant qui avait été déterminé par convention, ou, à défaut, par application du taux mentionné au III, versent dans les conditions prévues à l'article L. 162-18-5 une remise comprise entre 60 p. 100 et 100 p. 100 du dépassement constaté, calculée en fonction de l'importance relative de ce dépassement et de la part que représente celui-ci dans le montant du dépassement constaté au niveau national.

« V. - Les dispositions du présent article sont applicables aux entreprises exploitant des médicaments définis au I pour l'ensemble desquels le montant annuel des dépenses remboursables s'élève au moins à cent millions de francs.

« Le seuil de cent millions de francs ne s'applique pas aux entreprises qui sont détenues, à concurrence de 50 p. 100 au moins, directement ou indirectement, par une entreprise elle-même soumise aux dispositions de l'alinéa précédent, ou par une entreprise contrôlant directement ou indirectement une ou plusieurs entreprises dont le montant annuel cumulé des dépenses de médicaments remboursables dépasse cent millions de francs.

« Art. L. 162-18-4. - Le montant des dépenses de médicaments prises en charge par les organismes d'assurance maladie mentionnés aux articles L. 162-18, L. 162-18-1 et L. 162-18-3, s'entend de la part représentée par le prix fabricant hors taxe dans le montant remboursé par les organismes d'assurance maladie pour ces médicaments.

« Ce montant au plan national et pour chaque laboratoire est déterminé par l'exploitation des données disponibles grâce à l'identification automatique des spécialités remboursables prises en charge par l'assurance maladie du régime général. La part des dépenses à la charge des autres régimes est déterminée par l'application aux dépenses d'assurance maladie du régime général d'un coefficient fixé par arrêté du ministre de l'économie et du ministre chargé de la sécurité sociale.

« En cas de fusion d'entreprises ou d'apport partiel d'actifs, ces coefficients sont appliqués au chiffre d'affaires réalisé par les entreprises concernées au sens du second alinéa du V de l'article L. 162-18-3.

« Art. L. 162-18-5. - Pour l'application des dispositions de l'article L. 162-18-2 et du IV de l'article L. 162-18-3, les entreprises concernées déclarent le montant du chiffre d'affaires visé à l'article L. 162-18-4.

« La remise est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, assistée, en tant que de besoin, par les unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales et les caisses générales de sécurité sociale des départements d'outre-mer selon les règles et sous les garanties applicables au recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale.

« La remise est versée dans le mois qui suit la notification de son montant.

« Sont applicables des dispositions de l'article L. 133-3 et des chapitres III et IV du titre IV du livre II.

« Les litiges relatifs à la remise relèvent du contentieux de la sécurité sociale et sont réglés selon les dispositions applicables aux cotisations de sécurité sociale conformément au chapitre III du titre III et aux chapitres II, III et IV du titre IV du livre premier.

« Art. L. 162-18-6. - Le produit de la remise est réparti entre la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la caisse centrale de secours mutuels agricoles et la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles suivant une clé de répartition fixée par arrêté interministériel.

« Art. L. 162-18-7. - A défaut de conclusion de la convention prévue à l'article L. 162-18-3 avant le 1^{er} juin et lorsque les objectifs fixés par la précédente convention ont été respectés, les prix des médicaments concernés sont prorogés d'un an.

« En l'absence de convention ou en cas de non-respect des stipulations des conventions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3, il est fait application des dispositions de l'article L. 162-38.

« Art. L. 162-18-8 (nouveau). - Jusqu'à la mise en place de l'identification automatique des spécialités remboursables, qui devra être achevée au plus tard le 1^{er} janvier 1993, le montant des dépenses visé aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3 est déterminé par l'application au montant du chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel ou réalisé en France au titre du ou des médicaments concernés d'un coefficient de 43 p. 100 pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 60 p. 100, d'un coefficient de 75 p. 100 pour les médicaments au titre desquels la participation de l'assuré est fixée à 30 p. 100 et d'un coefficient de 100 p. 100 pour les médicaments au titre desquels la participation de tous les assurés est fixée à 0 p. 100.

« Toutefois, si avant le 1^{er} janvier 1993, sont disponibles pour certains médicaments ou pour certains laboratoires, des éléments permettant de déterminer le pourcentage que représente par rapport au chiffre d'affaires le montant des dépenses effectivement remboursées par l'assurance maladie, ce pourcentage se substitue aux coefficients forfaitaires fixés à l'alinéa précédent.

« Art. L. 162-19. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application de la présente section. Sauf disposition contraire, ces dispositions sont prises par décret en Conseil d'Etat. »

Par amendement n° 114, MM. Souffrin et Viron, Mme Beaudeau, MM. Bécart et Renar, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de supprimer cet article.

La parole est à M. Souffrin.

M. Paul Souffrin. Cet amendement tend à refuser la création d'un comité du médicament.

Nous voulons ainsi marquer notre ferme opposition à ce volet d'une politique de réduction des dépenses collectives de santé et à l'institution de ce comité qui en est, en fait, l'instrument.

Nous le savons, par ce texte, se manifeste l'ambition de faciliter un alignement des prix des médicaments pratiqués en France sur ceux, nettement plus élevés, qui sont appliqués chez nos voisins de la C.E.E. A cet égard, je ne peux que répéter ce que j'ai dit tout à l'heure : je ne vois pas comment, en augmentant les prix des médicaments, on diminuera les dépenses de santé !

Il s'agit, cette fois, de permettre aux entreprises de réaliser des bénéfices plus importants et d'encourager la concentration.

Je l'ai dit, je ne crois pas que les intérêts des entreprises du médicament aillent dans le sens du souci de la santé publique qui devrait nous animer ici.

On veut, en réalité, exercer une forte pression sur les dépenses de santé relevant du régime obligatoire de sécurité sociale afin d'inciter les industriels à demander le « déremboursement » d'un nombre de plus en plus important de médicaments et de les mettre ainsi en mesure d'en augmenter le coût.

Encore une fois, le Gouvernement fait le choix de la défense d'intérêts économiques au détriment de considérations relatives à la santé publique, ce que je regrette vivement.

Ce comité du médicament sera en fait soumis à la volonté des industriels de la chimie, sans même que les usagers, qui assurent pourtant le financement du système, aient réellement leur mot à dire. Cela aura des implications sur la santé des Français, notamment en accentuant les pratiques d'automédication, aux conséquences redoutables.

Au lieu d'envisager une meilleure formation des médecins, qui, je le répète, devraient échapper à la publicité, laquelle n'a rien à voir avec la formation, au lieu de développer une politique de prévention qui permettrait effectivement de réduire les dépenses de santé et - pourquoi pas ? - d'augmenter la couverture sociale des Français, le Gouvernement tourne le dos à la nécessaire politique de progrès social qu'il faudrait mener.

C'est pourquoi nous refusons la création de ce comité, conçu pour augmenter le coût de notre protection sociale, et demandons au Sénat de supprimer l'article 2.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. C'eût été céder à la facilité que de donner un avis favorable à l'amendement de M. Souffrin. Je reconnais cependant que j'ai beaucoup hésité avant de proposer à la commission d'émettre un avis défavorable.

Mais la mission du Parlement est d'examiner un texte au fond. Or, cet article 2 est la pièce centrale du dispositif.

Cependant, même amendé, ce texte sera d'une lecture extrêmement difficile car il met en œuvre des règles qui, à notre sens, ne sauraient régir durablement la politique du médicament.

C'est donc dans un état d'esprit plutôt pessimiste que je demande au Sénat de rejeter cet amendement.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Le Gouvernement a proposé la création d'un comité du médicament ; je ne vais pas développer les raisons qui le conduisent à maintenir cette proposition.

Je tiens simplement à répondre à M. Souffrin que rien dans le texte - ni à mes yeux, ni dans les intentions du Gouvernement - ne vise à faire du comité du médicament l'instrument d'une entreprise de destruction de la protection sociale, bien au contraire. Ainsi, dans le protocole d'accord qu'ils ont signé, le Gouvernement et les caisses d'assurance maladie affirment un objectif commun : maintenir le taux moyen de remboursement.

Quant à la formation des médecins - nous en avons déjà parlé tout à l'heure - tout d'abord, il faut accroître la formation continue, et les médecins eux-mêmes en sont d'accord et le demandent.

Ensuite, cette formation doit être assurée de manière indépendante. Les dispositions relatives à la formation objective, par l'agence du médicament, des médecins et des praticiens en général, ainsi qu'à la diminution des dépenses de publicité, vont dans ce sens.

Enfin, concernant la formation initiale des médecins, je ne reviens pas sur ce que j'ai dit tout à l'heure à la suite des interventions de MM. Sérusclat et Souffrin, à savoir que cette formation doit absolument prendre en compte toutes les dimensions de l'acte médical, c'est-à-dire non seulement la dimension économique, mais aussi la dimension humaine, qu'il ne faut pas, bien entendu, oublier.

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 114.

M. Claude Huriet. Je demande la parole contre l'amendement.

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

M. Claude Huriet. Je suis, bien entendu, entièrement d'accord avec la démarche que vient de rappeler Mme le rapporteur et je suis stupéfait, je l'avoue, par l'argumentation que notre collègue M. Souffrin vient de développer pour défendre son amendement.

En effet, M. Souffrin est médecin et il est intelligent. Je ne dis pas qu'il est nécessairement intelligent parce qu'il est médecin, mais je pense qu'en raison de ces deux qualités la position qu'il a défendue est absolument insoutenable.

En effet, en tant que médecin, il doit souhaiter que la recherche et la découverte de nouveaux médicaments puissent améliorer la condition des malades. En outre, étant intel-

ligent, il devrait pouvoir nous dire comment il peut imaginer que des entreprises, quel que soit d'ailleurs leur statut, puissent consacrer à la recherche et au développement de molécules nouvelles des moyens financiers si elles ne font ni bénéfices ni profits.

Il y a là une contradiction sur laquelle il est peut-être bien tard pour que M. Souffrin s'explique, mais que je tenais cependant à relever.

M. Paul Souffrin. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Paul Souffrin. Je vous remercie, monsieur Huriet, des compliments que vous avez bien voulu m'adresser.

Je n'ai jamais dit qu'une entreprise privée ne devait pas faire de bénéfices. J'ai simplement dit qu'il n'était pas logique, quand on affirme vouloir diminuer les dépenses de santé, d'énoncer dans le même temps qu'à cet effet il faut augmenter le prix des médicaments et favoriser un certain alignement sur des prix plus élevés que les nôtres.

Voilà ce que j'ai dit lors de mes différentes explications de vote. Je souhaiterais que vous m'en donniez acte.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 114, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Par amendement n° 19, Mme Missoffe, au nom de la commission, propose de remplacer le premier alinéa de l'article 2 par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les articles L. 162-17 à L. 162-19 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-17. - Les médicaments spécialisés, mentionnés à l'article L. 601 du code de la santé publique, ne peuvent être pris en charge ou donner lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie que s'ils figurent sur une liste établie, sur l'avis de la commission de la transparence, par le haut comité du médicament, institué à l'article L. 162-18, selon des règles et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Le haut comité dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour s'opposer, par décision motivée, aux demandes de radiation présentées par les entreprises exploitant ces médicaments.

« En ce qui concerne les médicaments officinaux et les préparations magistrales, un décret en Conseil d'Etat détermine les règles selon lesquelles certaines catégories de ces médicaments peuvent être exclues du remboursement par arrêté interministériel.

« Les fournitures pharmaceutiques autres que les médicaments sont remboursées d'après un tarif de responsabilité établi par le règlement intérieur des caisses dans la limite d'un tarif fixé par arrêté ministériel. Ce règlement définit, en outre, les conditions dans lesquelles est effectué ce remboursement. »

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Il s'agit d'un amendement essentiel.

Si le projet de loi modifie sensiblement les règles d'attribution et bouleverse les structures chargées de délivrer les autorisations sur le marché et s'il prétend mieux organiser la régulation des prix et des volumes des médicaments remboursés par l'assurance maladie, il se garde bien de réviser, aussi peu que ce soit, les règles d'inscription sur les listes des médicaments remboursables. Il s'agit pourtant là d'une prérogative essentielle, dès lors qu'elle s'accompagne de la fixation du prix d'introduction des médicaments inscrits.

Une telle abstention ne peut résulter d'un oubli. Elle permet de préserver totalement les prérogatives ministérielles - c'est une politique dirigiste - et de réduire ainsi très sensiblement les compétences du haut comité du médicament, qui ne gère plus, dès lors, que le seul régime « de croisière » des prix des médicaments.

La commission vous propose donc de modifier l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale relatif aux conditions d'inscription des médicaments sur la liste des produits remboursables en vue de confier la réalité des compétences économiques au haut comité du médicament dans le respect, toutefois, des prérogatives naturelles des ministres.

L'amendement confie ainsi au haut comité, sur l'avis de la commission de la transparence, à qui il appartient de définir le service médical rendu par la spécialité nouvelle, le soin d'inscrire cette dernière sur la liste des médicaments remboursables, selon des règles définies par décret en Conseil d'Etat.

L'amendement est donc d'une portée essentielle. Il contribue à définir clairement les frontières qui doivent, selon votre commission, séparer les compétences respectives du haut comité du médicament, de l'agence du médicament et des autorités ministérielles.

La commission a, par ailleurs, saisi l'occasion de cet aménagement essentiel de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale pour en ajouter un autre.

Dans l'état actuel du droit, s'il appartient - en vertu d'un principe général du droit - à l'autorité chargée d'inscrire une spécialité sur la liste des produits remboursables de l'en retirer, rien n'autorise un industriel qui a demandé l'inscription à en solliciter la radiation.

Votre commission entend introduire formellement cette faculté en prévoyant que, dans ce cas, la radiation est de droit, sauf opposition exprimée dans les quatre-vingt-dix jours par le haut comité du médicament.

Ainsi, avant de négocier l'enveloppe des dépenses de médicaments remboursables, les deux parties auront-elles l'occasion d'arrêter, selon une procédure claire, le champ de ces dépenses, en application de règles générales fixées par l'Etat.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Comme Mme le rapporteur l'a noté, le fait de n'avoir pas confié au haut comité du médicament la possibilité de décider des remboursements ou des non-remboursements n'est ni un oubli ni une omission de la part du Gouvernement.

Il nous paraît extrêmement important que, en matière de santé publique et de protection sociale, seuls le Gouvernement et, le cas échéant, le Parlement assument la responsabilité de décider ce qui sera ou non remboursé.

De telles décisions ne peuvent pas relever de la responsabilité d'une autorité indépendante dont la mission est essentiellement économique et s'exerce dans le cadre d'objectifs généraux fixés par le Gouvernement.

Voilà pourquoi le Gouvernement est tout à fait défavorable à l'amendement de la commission.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je voudrais tout de même apporter une précision à mes collègues.

Le Gouvernement - ou plutôt les ministres concernés - garde bien les attributions essentielles : il définit les règles qui président à l'inscription des médicaments, il fixe le taux directeur de l'évolution des dépenses de médicaments. A partir de là, le haut comité du médicament négocie, laboratoire par laboratoire, retient et, comme je viens de vous l'expliquer, peut procéder, entre autres, à la radiation. L'Etat n'est donc pas déchargé de toutes ses responsabilités ; une telle idée n'aurait pas pu nous venir à l'esprit !

Toutefois, le haut comité du médicament n'a pas qu'un rôle consultatif ; il a de réels pouvoirs. Monsieur le ministre, si, alors que vous fixez déjà les prix, vous fixez aussi les volumes, cela devient du dirigisme, de l'étatisme en matière de politique du médicament ! Il était alors plus simple de l'exprimer en un seul article ! (*Applaudissements sur les travées du R.P.R., de l'U.R.E.I. et de l'union centriste, ainsi que sur certaines travées du R.D.E.*)

M. Emmanuel Hamel. Très bien !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Madame le rapporteur, le Gouvernement a certes la responsabilité de fixer, dans les conditions qui sont prévues par le texte et que vous avez brièvement rappelées, l'objectif général en termes de niveau de dépenses ; mais le Gouvernement et l'assurance maladie ne sont pas des tiroirs-caisses !

Le Gouvernement a des responsabilités en matière de santé publique. La liberté de fixation des prix, à l'intérieur de certaines modalités sur lesquelles nous reviendrons, avec un certain nombre d'objectifs, et l'aspect économique sont une chose ; l'aspect santé publique et l'aspect protection sociale en sont une autre. Je ne peux donc malheureusement pas me laisser convaincre par votre argumentation.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Monsieur le ministre, cet après-midi, au cours de la discussion générale, nous avons parlé de faux-semblants et de textes dont l'efficacité était douteuse. Nous voici sur l'obstacle.

Dans sa rédaction actuelle, votre texte n'apporte rien ! Actuellement, ce sont les comités interministériels qui déterminent la liste des médicaments remboursables. Vous conservez ce système alors que, précisément, nous voulons en sortir !

Par conséquent, soit vous faites un pas en avant et vous donnez à ce haut comité - nous débattons plus tard des conditions de nomination et de fonctionnement - un pouvoir réel pour déterminer la liste des médicaments remboursables, soit vous gardez le système actuel ; mais, alors, à quoi sert le texte ?

Nous pouvons, selon nous, nous engager dans la voie d'une régulation des prix des médicaments laboratoire par laboratoire, c'est-à-dire dans une action qui porte à la fois sur les prix et les volumes, ce qui est fondamental pour le fonctionnement de l'outil industriel. Je déplore à ce propos qu'à vos côtés ne soit pas présent, ce soir, le ministre de l'industrie. En effet, la liberté est assez étroite, vous le reconnaissez, pour ceux qui fabriquent les médicaments !

A partir du moment où vous ne changez rien et où vous faites du comité du médicament une simple instance consultative qui donnera des avis au comité interministériel, lequel déterminera lui-même les médicaments à inscrire sur la liste, vous n'avez absolument pas progressé ! Vous maintenez l'industrie dans la situation actuelle et vous préparez son entrée dans le marché unique dans des conditions passistes incroyables !

Par conséquent, il s'agit vraiment là d'un point de divergence. Il est clair que, si nous n'arrivons pas à le régler, il n'y aurait plus de texte.

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Permettez-moi, monsieur Fourcade, de rappeler que ce texte institue cependant des changements notables.

Tout d'abord, à des autorités diverses, dont les décisions n'étaient pas évidentes, qui constituaient une sorte de course d'obstacles, il substitue, pour ce qui est de l'ensemble de la politique de chaque laboratoire, une autorité unique - le comité du médicament - cette dernière se plaçant dans une logique contractuelle en fonction d'une perspective industrielle à long terme.

Je note que l'industrie du médicament, avec laquelle, naturellement, comme votre commission et votre Haute Assemblée, le Gouvernement a été en rapport, n'a pas demandé qu'en matière de remboursement le Gouvernement abandonne le pouvoir de s'opposer à un « déremboursement » ou de décider d'inscrire au remboursement une substance ou un produit qui lui paraît nécessaire à la santé publique.

Vous allez donc, me semble-t-il, au-delà du vœu même de l'industrie.

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 19.

M. Franck Sérusclat. Je demande la parole pour explication de vote.

M. le président. La parole est M. Sérusclat.

M. Franck Sérusclat. L'intervention de M. le ministre a presque rendu inutiles mes propos.

Je voudrais toutefois ajouter une remarque à l'intention de M. Fourcade. A force de vouloir démontrer qu'il n'y a rien dans ce texte, il ne voit pas les changements qui y figurent, - changements dont il avait pourtant reconnu l'importance -, à savoir la possibilité de modulation à l'intérieur d'une enveloppe attribuée à chaque laboratoire et non plus la course pour l'obtention d'un prix fixé par spécialité. Il le sait, le ministre vient de le lui rappeler.

Je tenais à m'associer à son analyse.

Je voterai contre l'amendement n° 19, car il y a, me semble-t-il, une contradiction dans l'explication donnée tout à l'heure par Mme le rapporteur.

En effet, elle a reproché au Gouvernement de vouloir conserver des fonctions essentielles. C'était, *a contrario*, dire qu'elle voulait les lui enlever. Or, le Gouvernement jouant le rôle essentiel, à savoir la fixation des règles d'application pour que la politique de santé choisie soit poursuivie, il est normal qu'il ait, comme l'a dit le ministre, les capacités de le faire.

Le groupe socialiste votera donc contre l'amendement n° 19.

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je demande la parole.

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Je me suis mal exprimée ou vous n'avez pas bien compris mes propos, mais je voulais dire que l'Etat ne se débarrassait pas de toutes ses prérogatives.

Si le haut comité du médicament n'est qu'une instance consultative, la course d'obstacles déplorée par tous ceux qui participent à l'industrie du médicament perdurera, car il y aura, en plus, cette instance consultative qu'est le haut comité du médicament.

Nous n'avons rien inventé ! Monsieur Sérusclat, vous étiez là quand M. Weber nous a expliqué en commission ce qu'il préconisait dans son rapport. Ses propositions nous ont paru sages... (*M. Franck Sérusclat fait un signe de dénégation.*)

Ce n'est peut-être pas votre avis, mais c'est en tout cas celui de la majorité des membres de la commission. C'est en nous inspirant de ce rapport que nous avons déposé l'amendement n° 19.

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Il n'est pas dans l'intention du Gouvernement - d'ailleurs cela n'est pas dit dans le texte du projet de loi - de faire du haut comité du médicament une instance consultative, bien au contraire !

Madame le rapporteur, je me suis entretenu moi aussi, et à de nombreuses reprises, avec M. Weber, que je connais depuis très longtemps. Il ne préconise pas l'abandon par le Gouvernement de toute responsabilité en matière de remboursement.

M. Guy Penne. Il l'a dit en commission !

M. Claude Huriet. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Claude Huriet. L'argumentation que vient de développer à l'instant M. le ministre serait beaucoup plus convaincante si elle tenait compte de la composition du haut comité telle qu'elle apparaît dans les propositions d'amendement de la commission. En effet, je ne vois pas au nom de quel principe ou suivant quel critère le ministre ayant en charge la santé pourra émettre, le cas échéant, un avis contraire à celui qui sera émis par le haut comité du médicament, lequel rassemble en son sein des personnes dont les compétences sont indéniables !

Monsieur le ministre, je ne pense pas que cet argument soit valable. Il s'agit d'une institution constituée par la loi, dont la composition est fixée par la loi et qui rassemble, en son sein, des personnes aux compétences diverses. On lui fait confiance ou non, mais je ne vois pas, en l'état actuel de votre argumentation, les raisons techniques pour lesquelles, au nom de la santé publique, un ministre, quel qu'il soit, pourrait s'arroger une autorité supérieure à celle d'une ins-

tance rassemblant des membres dont les compétences sont reconnues sur le plan national, voire sur le plan international !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je demande la parole.

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Monsieur Huriet, quelles que soient les compétences des personnalités qui seront soit à l'agence du médicament soit dans le comité du médicament, il existe entre ces structures, entre ce conseil d'administration, ce comité et le Gouvernement, une différence essentielle : les uns sont des organes administratifs, l'autre, le Gouvernement, est un organe politique, qui a une responsabilité politique devant le Parlement et devant la nation !

M. Jean Chérioux. Je demande la parole.

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

M. Jean Chérioux. J'entends bien que le Gouvernement doit avoir une responsabilité politique. C'est le cas dans l'amendement de la commission, lequel fixe le taux directeur et les conditions dans lesquelles se fera le remboursement des médicaments.

Mais le fait de retenir tel ou tel médicament ne relève pas de la puissance publique ! C'est l'aspect scientifique. Par conséquent, l'amendement tel qu'il a été présenté par la commission devrait répondre au souci du Gouvernement.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 19, repoussé par le Gouvernement.

(*L'amendement est adopté.*)

ARTICLE ADDITIONNEL

AVANT L'ARTICLE L. 162-18 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

M. le président. Par amendement n° 78, MM. Estier, Sérusclat, Penne et Bœuf, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, avant le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, d'insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Art. ... Les spécialités pharmaceutiques dont l'autorisation de mise sur le marché fait apparaître le caractère indispensable à la santé publique peuvent être inscrites d'office par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 à un prix s'inscrivant dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3. »

La parole est à M. Guy Penne.

M. Guy Penne. Je serai très bref puisque j'ai déjà annoncé et expliqué cet article additionnel dans mon exposé sur le titre 1^{er}.

M. le président de la commission des affaires sociales a caricaturé mes propos en disant que l'objet fondamental et unique de ce texte était le problème du remboursement de la pilule.

M. le ministre s'est expliqué. Il ne semble, en effet, pas très favorable au dépôt d'un tel amendement. Toutefois, quand un problème intéresse 750 000 femmes, on peut y porter un peu attention à l'occasion de la discussion d'un projet comme celui-là, ne serait-ce que quelques instants. Ce n'est pas du tout de la démagogie ! Monsieur Fourcade, les femmes qui sont concernées par ce problème auront apprécié votre réflexion, laquelle était déplacée.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Monsieur Penne, je ne peux pas laisser passer votre observation sans y répondre.

Tout à l'heure, après avoir salué l'échange de vues entre M. Guy Penne et M. le ministre, j'ai dit très précisément qu'il s'agissait de deux débats distincts. Voulons-nous mettre en place des moyens de régulation de la progression des

dépenses de maladie ? Voulons-nous étendre le remboursement d'un certain nombre de médicaments qui sont des contraceptifs ?

Je ne sais pas, cher ami, qui fait le plus de démagogie. J'ai l'impression que c'est plutôt vous ! Je considère que l'on ne peut pas à la fois vouloir mettre en place une mécanique de pression sur le volume de l'ensemble des médicaments consommés dans ce pays en liant la fixation des prix et la détermination des volumes et par un amendement que je qualifie de démagogique...

M. Emmanuel Hamel. Et qui l'est !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. ... - je reprends le qualificatif à mon compte - augmenter les dépenses de l'assurance maladie pour des prestations que d'autres auraient pu appeler « médicaments de confort ».

Je crois que c'est un problème de fond, sur lequel nous devons débattre de nouveau. Mais il me paraît choquant, je tiens à le dire, de mélanger ce soir un problème fondamental de régulation de l'ensemble des dépenses de maladie et un problème d'extension du remboursement pour la totalité des catégories de pilules contraceptives. Voilà le problème.

M. Guy Penne. Ce n'est pas un médicament de confort, excusez-moi ! Vous qui dites systématiquement que les textes sont mal écrits, sachez que votre terme est impropre. Il ne s'agit pas d'un médicament de confort !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. Je n'ai pas dit cela ! Je dis que vous pouvez difficilement faire croire que vous êtes partisan d'une régulation de la progression des dépenses de maladie...

M. Guy Penne. La vie est un choix !

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission. ... et, en même temps, étendre le champ du remboursement des médicaments contraceptifs.

M. Guy Penne. Pour des femmes qui sont au Smic, cela peut éviter l'avortement !

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

Mme Hélène Missoffe, rapporteur. Permettez-moi, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, de ne pas restreindre l'objet de cet amendement aux problèmes de contraceptifs, qui sont très bien traités par les hommes de la Haute Assemblée.

Mais alors que la commission propose de confier au haut comité du médicament le soin de procéder à l'inscription des médicaments sur la liste des produits remboursables selon des règles établies, bien sûr, par l'Etat, cet amendement maintient la prérogative gouvernementale.

Qui plus est, la commission de la transparence, à qui il appartient de définir le service médical rendu pour une spécialité nouvelle ou ancienne, n'est même pas appelée à donner son avis.

Je crois que, lorsque la santé publique est en jeu, pouvoirs publics et industriels ont intérêt, pour des raisons sociales, sanitaires et économiques évidentes, à s'accorder car le remboursement pèse d'un poids décisif dès la commercialisation d'un produit. C'est une lapalissade, me semble-t-il.

Le problème d'ailleurs ne se pose pas exactement en ces termes. Il est évident que la conjonction naturelle d'intérêts incitera les laboratoires à souhaiter voir inscrit sur la liste des produits remboursables un médicament indispensable à la santé publique. Il en est de même des pouvoirs publics pour des raisons sanitaires. Je ne pense pas, néanmoins, que le dirigisme important qui sous-tend votre amendement soit bénéfique pour le malade, pour le patient, pour la politique du médicament et pour l'industrie.

M. Guy Penne. Ce n'est pas un médicament ! Ce ne sont pas des malades !

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

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je voudrais tout d'abord remercier M. Guy Penne d'avoir, si j'ai bien compris, retiré son amendement...

M. Guy Penne. Monsieur le ministre, vous anticipez. J'accéderai à vos désirs, mais attendez un peu ! (Sourires.)

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. J'avais mal compris.

En tout cas, j'en viens au fond du problème. Monsieur le président de la commission, votre intervention révèle, en effet, la différence d'appréciation qui nous sépare sur ce problème de la maîtrise des dépenses de santé. Le Gouvernement dit qu'il faut non pas dépenser moins, mais dépenser mieux. Il estime normal, dans un pays développé, dans un pays démocratique, de tenir compte des besoins de santé de la population et du progrès technique. Même si celui-ci permet parfois de réduire le coût, y compris en matière de médicaments susceptibles d'éviter une hospitalisation, il paraît vraisemblable que les dépenses de santé devront continuer à croître pour mieux répondre aux besoins de la population en ce domaine.

M. Guy Penne. Très bien !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Cette volonté de maîtrise des dépenses signifie que l'on veut éviter les gaspillages, les consommations inutiles et les abus de prescriptions médicamenteuses, mais non pas qu'on interdise à la population - bien au contraire - d'avoir ce qui lui est nécessaire pour sa santé.

M. Guy Penne. Très bien !

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Je ne peux pas laisser passer, moi non plus, pas plus que M. Penne l'idée que les pilules contraceptives seraient des médicaments de confort. Il en va de la vie quotidienne de centaines de milliers de femmes. Ce sujet a donc un rapport direct avec le débat qui nous occupe aujourd'hui et qui vise à définir une politique de santé publique qui, par le biais du remboursement, tienne compte des besoins des femmes, en l'occurrence, mais en général des Français, et pas seulement une politique de maîtrise économique.

M. Guy Penne. Très bien !

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 78.

M. Franck Sérusclat. Je demande la parole pour explication de vote.

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

M. Franck Sérusclat. Je me dois d'intervenir à la suite des propos de M. le président de la commission. En effet, M. Fourcade semble ne pas avoir lu très attentivement le texte puisqu'il s'en tient uniquement aux conséquences en matière de pilules contraceptives.

En effet, le texte fait référence aux spécialités pharmaceutiques en général. Nous savons qu'il existe actuellement un risque de voir les industriels pharmaceutiques utiliser le « déremboursement » et ne pas passer par une liste de produits remboursés tout simplement pour avoir une liberté plus grande en matière de prix.

On a cité tout à l'heure l'antimigraigneux Glaxo. Il est évident qu'aujourd'hui on risque de ne pas voir ce médicament figurer sur la liste des produits remboursés parce que le laboratoire Glaxo préférera utiliser une autre voie lui laissant une plus grande liberté en matière de prix.

Ainsi, face à un problème de santé publique, il faut faire en sorte qu'un laboratoire ne choisisse pas sa technique, son objectif économique et son bénéfice, au détriment de la santé des malades qui pourraient tirer profit de ce médicament.

M. Guy Penne. Très bien !

M. Franck Sérusclat. Il faut aussi retenir que l'O.M.S., l'Organisation mondiale de la santé, a défini la santé comme étant le bien-être psychique, physique et moral des individus. Les possibilités contraceptives sont limitées. Encore trop d'échecs conduisent à l'interruption volontaire de grossesse, qui n'est pas une méthode souhaitable pour que les couples qui souhaitent avoir des enfants à un rythme leur permettant d'assurer leur bien-être.

On a donc tort de considérer qu'il est démagogique de faire un exemple avec la pillule contraceptive s'agissant d'un texte qui, en fait, a toute sa raison d'être si l'on veut effectivement qu'une politique de santé ne soit pas simplement le résidu de ce qui a été décidé par une politique industrielle économique visant d'abord à la rentabilité et au profit.

M. le président. Monsieur Guy Penne, l'amendement n° 78 est-il maintenu ?

M. Guy Penne. A la demande pressante de M. le ministre, je le retire, mais avec beaucoup de regret. (*Sourires.*)

M. le président. L'amendement n° 78 est retiré.

M. Paul Souffrin. Je demande la parole.

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

M. Paul Souffrin. Je suis désolé de décevoir M. le ministre mais je reprends cet amendement. Je m'en explique.

On parle de réduire les dépenses de santé. Les pilules contraceptives participent à la protection sociale, à la protection de la santé, en diminuant le nombre d'avortements. On a parlé de l'I.V.G. : cette pratique est parfois nécessaire mais tout le monde reconnaît qu'elle traduit un échec.

M. Guy Penne. Absolument !

M. Paul Souffrin. Il faut favoriser le remboursement des pilules contraceptives. Un texte récent rétablit le remboursement pour deux d'entre elles, vous l'avez vous-même rappelé, monsieur le ministre, cet après midi. Je crois que c'est une bonne chose.

En matière de prévention, il faudrait même aller plus loin. On parle beaucoup en ces temps du sida ; vous connaissez le coût d'un préservatif. Ce serait aussi de bonne politique de les rembourser, voire de les distribuer gratuitement aux jeunes. En effet, l'achat d'un préservatif représente beaucoup d'argent pour eux, et ils sont les plus touchés par cette maladie. Cette solution serait moins onéreuse que la prise en charge des sidaïques.

M. le président. Je suis donc saisi d'un amendement n° 78 rectifié, présenté par M. Souffrin, et visant, avant le texte présenté par l'article 2 pour l'article L. 162-18 du code de la sécurité sociale, à insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Art... - Les spécialités pharmaceutiques dont l'autorisation de mise sur le marché fait apparaître le caractère indispensable à la santé publique peuvent être inscrites d'office par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, sur la liste mentionnée à l'article L. 162-17 à un prix s'inscrivant dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 162-18-1 et L. 162-18-3. »

Je vais mettre aux voix cet amendement.

M. Jean Chérioux. Je demande la parole contre l'amendement.

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

M. Jean Chérioux. J'aurais voté contre l'amendement qu'avait présenté M. Guy Penne ; je voterai donc contre ce même amendement repris par M. Souffrin. Toutefois, je dois dire qu'il y a dans la démonstration que celui-ci vient de faire une indéniable logique.

Il a tout à fait raison lorsqu'il dit : « Pourquoi ne pas rembourser aussi les préservatifs ? ». Pourquoi, en effet, limiter le remboursement aux pilules contraceptives ? Je ne partage pas votre avis, monsieur Souffrin, mais je reconnais que votre démarche a quelque chose de logique.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ? ... Je mets aux voix l'amendement n° 78 rectifié.

M. Guy Penne. Le groupe socialiste s'abstient. (*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Monsieur le président de la commission, comment envisagez-vous la suite des travaux du Sénat sur ce texte ?

M. Jean-Pierre Fourcade, président de la commission des affaires sociales. Monsieur le président, il me semble impossible, sauf à prolonger nos travaux jusqu'à une heure fort avancée dans la nuit - voire au petit matin - d'achever l'examen de ce projet de loi au cours de la présente séance.

Il me paraît donc préférable, ne serait-ce que pour des raisons de méthode de travail, d'interrompre nos travaux maintenant pour les reprendre à neuf heures trente, en espérant que la discussion de ce texte sera terminée dans l'après-midi.

M. le président. Le Gouvernement est-il d'accord pour que nous reprenions l'examen de ce texte à neuf heures trente ?

M. Jean-Louis Bianco, ministre des affaires sociales et de l'intégration. Oui, monsieur le président.

M. le président. Dans ces conditions, la suite de la discussion du projet de loi est renvoyée à la prochaine séance.

5

RETRAIT D'UNE PROPOSITION DE LOI

M. le président. J'ai reçu une lettre par laquelle M. René Monory déclare retirer la proposition de loi visant à assouplir les conditions d'application de la loi n° 84-834 du 13 septembre 1984, relative à la limite d'âge dans la fonction publique et le secteur public (n° 32, 1991-1992), qu'il avait déposée au cours de la séance du 15 octobre 1991.

Acte est donné de ce retrait.

6

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, fixée à aujourd'hui, mardi 29 octobre 1991 :

A neuf heures trente :

1. Suite de la discussion du projet de loi (n° 9, 1991-1992) relatif à l'agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale aux termes de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, après déclaration d'urgence. (Rapport n° 56 [1991-1992] de Mme Hélène Missoffe fait au nom de la commission des affaires sociales.)

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, aucun amendement à ce projet de loi n'est plus recevable.

A seize heures et le soir :

2. Eventuellement, suite de l'ordre du jour du matin.

3. Discussion du projet de loi (n° 215, 1988-1989) portant réforme des dispositions du code pénal relatives à la répression des crimes et délits contre les biens.

Rapport (n° 54, 1991-1992) de M. Marcel Rudloff fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'alinéa 3 de l'article 29 bis du règlement, aucune inscription de parole dans la discussion générale de ce projet de loi n'est plus recevable.

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, aucun amendement à ce projet de loi n'est plus recevable.

Délai limite pour le dépôt des amendements à trois projets de loi

Conformément à la décision prise par la conférence des présidents, en application de l'article 50 du règlement, le délai limite pour le dépôt des amendements :

1° au projet de loi modifiant le code forestier (n° 477, 1990-1991) est fixé au lundi 4 novembre 1991, à seize heures ;

2° au projet de loi relatif à la formation professionnelle et à l'emploi (n° 4, 1991-1992) est fixé au lundi 4 novembre 1991, à seize heures ;

3° au projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif aux recherches sur la gestion des déchets radioactifs (n° 431, 1990-1991) est fixé au mardi 5 novembre 1991, à dix-sept heures.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

(*La séance est levée le mardi 29 octobre 1991, à zéro heure vingt-cinq.*)

MICHEL LAISSY,
Chef de service adjoint
au service du compte rendu sténographique

QUESTIONS ORALES

REMISES A LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

(Application des articles 76 à 78 du règlement)

Statut des professeurs de lycées professionnels

376. - 28 octobre 1991. - **Mme Hélène Luc** demande à **M. le ministre d'Etat, ministre de l'éducation nationale**, de lui indiquer quelle mesure il envisage de prendre en réparation du préjudice causé aux professeurs de lycées professionnels (P.L.P.) actifs ou retraités, par l'application du statut particulier fixé par le décret du 31 décembre 1985 et qui vient d'être annulé par le Conseil d'Etat. Elle lui demande notamment de lui indiquer quelles mesures il envisage de prendre pour que tous les P.L.P. puissent enfin exercer leur fonction dans des conditions de rémunération, de promotion et de services conformes à la qualification et la responsabilité qui sont celles des enseignants de lycée.

Abandon du transport ferroviaire au bénéfice du transport routier

377. - 28 octobre 1991. - **Mme Hélène Luc** attire l'attention de **M. le ministre de l'équipement, du logement, des transports et de l'espace** sur les conséquences résultant de la politique d'abandon progressif du transport ferroviaire au bénéfice du transport routier. A l'instar de ce qui se passe dans le Val-de-Marne sur les sites ferroviaires du M.I.N. de Rungis et de Villeneuve-Saint-Georges, la remise en cause systématique de ce service public ne peut qu'entraîner l'accroissement d'un transport de marchandises par route, provoquant encombrements, insécurité et nuisances de toutes sortes. Les embouteillages monstres que l'on peut constater sur la majeure partie du réseau de la région parisienne, comme sur l'autoroute A 86, en sont une illustration quotidienne. C'est pourquoi, elle lui demande ce qu'il prévoit de décider pour mettre un terme à cette situation.

ANNEXE AU PROCÈS-VERBAL

de la séance

du lundi 28 octobre 1991

SCRUTIN (N° 12)

sur l'amendement n° 101, présenté par M. Hector Viron et les membres du groupe communiste et apparenté, tendant à supprimer l'article premier du projet de loi relatif à l'Agence du médicament et à la maîtrise négociée des dépenses de médicaments remboursables, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, aux termes de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution après déclaration d'urgence.

Nombre de votants : 319

Nombre de suffrages exprimés : 319

Pour : 16

Contre : 303

Le Sénat n'a pas adopté.

Ont voté pour

Henri Bangou
Marie-Claude
Beaudeau
Jean-Luc Bécart
Danielle
Bidard-Reydet

Paulette Fost
Jacqueline
Frayse-Cazalis
Jean Garcia
Charles Lederman
Félix Leyzour

Hélène Luc
Louis Minetti
Robert Pagès
Ivan Renar
Paul Souffrin
Hector Viron
Robert Vizet

Ont voté contre

François Abadie
Philippe Adnot
Michel d'Aillières
Paul Alduy
Michel Alloncle
Guy Allouche
Jean Amelin
Hubert d'Andigné
Maurice Arreckx
Jean Arthuis
Alphonse Arzel
François Autain
Germain Authié
Honoré Bailet
José Ballarello
René Ballayer
Bernard Barbier
Bernard Barraux
Jean-Paul Bataille
Gilbert Baumet
Jean-Pierre Bayle
Henri Belcour
Gilbert Belin
Jacques Bellanger
Claude Belot
Jacques Bérard
Georges Berchet
Maryse Bergé-Lavigne
Roland Bernard
Daniel Bernardet
Roger Besse
Jean Besson
André Bettencourt
Jacques Bialski

Pierre Biarnes
Jacques Bimbenet
François Blaizot
Jean-Pierre Blanc
Maurice Blin
Marc Bœuf
André Bohl
Roger Boileau
Christian Bonnet
Michel Bony
Amédée Bouquerel
Joël Bourdin
Yvon Bourges
Philippe
de Bourgoing
Jean-Eric Bousch
Raymond Bouvier
André Boyer
Jean Boyer
Louis Boyer
Jacques Braconnier
Paulette Brisepierre
Louis Brives
Camille Cabana
Guy Cabanel
Michel Caldaguès
Robert Calmejane
Jean-Pierre Camoin
Jean-Pierre Cantegrit
Jacques Carat
Paul Caron
Ernest Cartigny
Robert Castaing
Louis de Catuelan

Joseph Caupert
Auguste Cazalet
Gérard César
Jean Chamant
Jean-Paul Chambriard
Jacques Chaumont
Michel Chauty
Jean Chérioux
William Chervy
Roger Chinaud
Auguste Chupin
Jean Clouet
Jean Cluzel
Henri Collard
Henri Collette
Yvon Collin
Francisque Collomb
Claude Cornac
Charles-Henri
de Cossé-Brissac
Marcel Costes
Raymond Courrière
Roland Courteau
Maurice
Couve de Murville
Pierre Croze
Michel Crucis
Charles de Cuttoli
Etienne Dailly
Michel Darras
André Daugnac
Marcel Daunay
Désiré Debavelaere
Luc Dejoie

Jean Delaneau
André Delelis
Gérard Delfau
François Delga
Jacques Delong
Jean-Pierre Demerliat
Charles Descours
Rodolphe Désiré
André Diligent
Michel Doublet
Michel
Dreyfus-Schmidt
Franz Duboscq
Alain Dufaut
Pierre Dumas
Jean Dumont
Ambroise Dupont
Hubert
Durand-Chastel
Bernard Dussaut
André Egu
Jean-Paul Emin
Claude Estier
Jean Faure
Marcel Fortier
André Fosset
Jean-Pierre Fourcade
Philippe François
Jean François-Poncet
Claude Fuzier
Aubert Garcia
Gérard Gaud
Jean-Claude Gaudin
Philippe de Gaulle
Jacques Genton
Alain Gérard
François Gerbaud
François Giacobbi
Charles Ginésy,
Jean-Marie Girault
Paul Girod
Henri Goetschy
Jacques Golliet
Marie-Fanny Gournay
Yves
Goussebaire-Dupin
Adrien Gouteyron
Jean Grandon
Paul Graziani
Roland Grimaldi
Georges Gruillot
Yves Guéna
Robert Guillaume
Bernard Guyomard
Jacques Habert
Hubert Haenel
Emmanuel Hamel
Nicole
de Hauteclouque
Marcel Henry
Rémi Herment
Daniel Hoeffel
Jean Huchon

Bernard Hugo
Claude Huriet
Roger Husson
André Jarrot
Pierre Jeambrun
Charles Jolibois
André Jourdain
Louis Jung
Paul Kauss
Philippe Labeyrie
Pierre Lacour
Pierre Laffitte
Christian
de La Malène
Lucien Lanier
Jacques Larché
Gérard Larcher
Tony Larue
Robert Laucournet
Bernard Laurent
René-Georges Laurin
Marc Lauriol
Henri Le Breton
Jean Lécaneuet
Bernard Legrand
Jean-François
Le Grand
Edouard Le Jeune
Max Lejeune
Charles-Edmond
Lenglet
Marcel Lesbros
François Lesein
Roger Lise
Maurice Lombard
Paul Loridant
François Louisy
Pierre Louvet
Roland du Luat
Marcel Lucotte
Jacques Machet
Jean Madelain
Philippe Madrelle
Kléber Malécot
Michel Manet
Hubert Martin
Jean-Pierre Masseret
Paul Masson
François Mathieu
Serge Mathieu
Michel
Maurice-Bokanowski
Jean-Luc Mélenchon
Jacques de Menou
Louis Mercier
Daniel Millaud
Michel Miroudot
Hélène Missoffe
Louis Moinard
René Monory
Claude Mont
Geoffroy
de Montalembert

Paul Moreau
Michel Moreigne
Jacques Mossion
Arthur Moulin
Georges Mouly
Jacques Moutet
Jean Natali
Lucien Neuwirth
Henri Olivier
Charles Ornano
Paul d'Ornano
Georges Othily
Jacques Oudin
Sosefo Makapé Papilio
Charles Pasqua
Bernard Pellarin
Albert Pen
Guy Penne
Jean Pépin
Daniel Percheron
Louis Perrein
Hubert Peyou
Jean Peyrafitte
Louis Philibert
Alain Pluchet
Christian Poncelet
Michel Poniatowski
Robert Pontillon
Roger Poudonson
Richard Pouille
André Pourny
Claude Pradille
Claude Prouvreur
Jean Puech
Roger Quilliot
Henri de Raincourt
Albert Ramassamy
René Regnault
Henri Revol
Roger Rigaudière
Guy Robert
Jean-Jacques Robert
Jacques Roccaserra
Nelly Rodi
Jean Roger
Josselin de Rohan
Roger Romani
Gérard Roujas
André Rouvière
Olivier Roux
Marcel Rudloff
Michel Rufin
Claude Saunier
Pierre Schiété
Maurice Schumann
Bernard Seillier
Paul Séramy
Franck Sérusclat
René-Pierre Signé
Jean Simonin
Raymond Soucaret

Michel Souplet
 Jacques Sourdille
 Louis Souvet
 Fernand Tardy
 Martial Taugourdeau
 Jacques Thyraud
 Jean-Pierre Tizon
 Henri Torre
 René Travert

René Trégouët
 Georges Treille
 François Trucy
 Dick Ukeiwé
 Jacques Valade
 André Vallet
 Pierre Vallon
 Albert Vecten
 André Vezinhet

Marcel Vidal
 Robert Vigouroux
 Xavier de Villepin
 Serge Vinçon
 Louis Virapoullé
 Albert Voilquin
 André-Georges
 Voisin

Les nombres annoncés en séance avaient été de :

Nombre de votants : 318
 Nombre de suffrages exprimés : 318
 Majorité absolue des suffrages exprimés : 160

Pour l'adoption : 16
 Contre : 302

N'ont pas pris part au vote

M. Alain Poher, président du Sénat, et M. Pierre-Christian Taittinger, qui présidait la séance.

Mais, après vérification, ces nombres ont été rectifiés conformément à la liste ci-dessus.