

MARDI 29 SEPTEMBRE 2015

Modernisation du système de santé
(Procédure accélérée – Suite)

SOMMAIRE

MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ (<i>Procédure accélérée – Suite</i>).....	1
<i>Rappel au règlement</i>	1
M. Jacques Mézard	1
<i>Mises au point au sujet de votes</i>	1
<i>Discussion des articles (Suite)</i>	1
ARTICLE 35	1
Mme Catherine Deroche, co-rapporteur de la commission des affaires sociales	1
M. Jacques Cornano	1
M. François Commeinhes	1
ARTICLE ADDITIONNEL	5
ARTICLE 35 <i>BIS</i> A (<i>Supprimé</i>)	6
ARTICLES ADDITIONNELS	8
ARTICLE 35 <i>BIS</i> (<i>Supprimé</i>)	10
ARTICLES ADDITIONNELS	11
ARTICLE 35 <i>QUATER</i>	12
ARTICLES ADDITIONNELS	12
ARTICLE 36	13
Mme Laurence Cohen	13
ARTICLES ADDITIONNELS	15
ARTICLE 36 <i>TER</i>	16
ARTICLE 37	17
ARTICLES ADDITIONNELS	18
ARTICLE 37 <i>BIS</i>	20
ARTICLES ADDITIONNELS	21
ARTICLE 38	22
Mme Laurence Cohen	22
Mme Annie David	22
M. Jacques Cornano	22
ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE (<i>Candidature</i>).....	22
AVIS SUR DEUX NOMINATIONS	22
DÉPÔT D'UN DOCUMENT	23
ACCORD EN CMP	23
QUESTION PRIORITAIRE DE CONSTITUTIONNALITÉ.....	23
ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE (<i>Nomination</i>)	23
MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ (<i>Procédure accélérée – Suite</i>).....	23
<i>Discussion des articles (Suite)</i>	23
ARTICLE 38 (<i>Suite</i>)	23
ARTICLES ADDITIONNELS	34

ARTICLE 39	37
ARTICLE 39 <i>BIS</i>	37
ARTICLE 40	38
ARTICLE 40 <i>BIS (Supprimé)</i>	38
ARTICLE 41	38
ARTICLES ADDITIONNELS	39
ARTICLE 41 <i>BIS (Supprimé)</i>	40
ARTICLE ADDITIONNEL	40
ARTICLE 42	41
Mme Annie David	41
ARTICLES ADDITIONNELS	42
ARTICLE 42 <i>TER</i>	43
ARTICLE 42 <i>QUATER</i>	43
ARTICLE ADDITIONNEL	44
ORDRE DU JOUR DU MERCREDI 30 SEPTEMBRE 2015.....	45

SÉANCE du mardi 29 septembre 2015

7^e séance de la seconde session extraordinaire 2014-2015

PRÉSIDENCE DE MME FRANÇOISE CARTRON,
VICE-PRÉSIDENTE

SECRÉTAIRES :
M. JEAN DESESSARD, M. BRUNO GILLES.

La séance est ouverte à 14 h 35.

Le procès-verbal de la précédente séance, constitué par le compte rendu analytique, est adopté sous les réserves d'usage.

Modernisation du système de santé (Procédure accélérée – Suite)

Mme la présidente. – L'ordre du jour appelle la suite du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé.

Rappel au règlement

M. Jacques Mézard. – Madame la ministre, j'ai eu la surprise, en tant que membre d'un conseil de surveillance hospitalier, de recevoir un courrier du directeur de l'ARS Auvergne nous demandant de prendre une « délibération d'intention », nouveau concept, en application de l'article 27 de la loi Santé... Nous ne l'avons pas encore votée ! C'est stupéfiant, et inacceptable. L'on n'a jamais autant abaissé le Parlement.

Mises au point au sujet de votes

M. Michel Raison. – Lors du scrutin public sur l'amendement n°14 à l'article 12 *quater*, je souhaitais voter pour, et non contre, de même que MM. Perrin, Pellevat, Mandelli et Gremillet.

M. Rémy Pointereau. – Et moi également !

Mme la présidente. – Acte vous en est donné.

Dans la discussion des articles, nous en étions parvenus à l'amendement n°185 rectifié à l'article 35.

Discussion des articles (*Suite*)

ARTICLE 35

Mme Catherine Deroche, *co-rapporteur de la commission des affaires sociales.* – Par parenthèse, le groupe, sur le scrutin public mentionné par M. Raison, avait appliqué les consignes données...

L'article 35 prévoit que la Haute Autorité de santé (HAS) publie des listes de bon usage de médicaments et un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces à l'attention des professionnels de santé, afin de leur donner des orientations claires dans le respect bien sûr de leur liberté de prescription.

Il s'agit d'améliorer l'efficacité des prescriptions et de limiter les infections iatrogènes. Nous émettons un avis favorable aux amendements qui améliorent ce texte de la commission, défavorable à tous les autres.

M. Jacques Cornano. – L'article traite de l'information des professionnels de santé sur l'état des connaissances scientifiques. Un mot sur les amendements n°525 rectifié et 526 rectifié après l'article 11 *quater* A. Le 22 septembre a été révélée une enquête concluant que certaines salades contiennent plus de sept pesticides interdits en France ainsi que des perturbateurs endocriniens - à doses faibles certes, mais nous ne connaissons pas les effets cocktail... Il y a péril en la demeure. Au nom du principe de précaution, la ministre compte-t-elle agir ?

M. François Commeinhes. – Cet article élargit les missions de la HAS à la rédaction de guides thérapeutiques et de listes de médicaments les plus efficaces.

Les guides porteront d'abord sur les pathologies les plus fréquentes et les plus coûteuses pour l'assurance maladie. On ne peut qu'être favorable à la volonté de faire des économies, mais l'article ne remplira qu'imparfaitement ses objectifs : les évaluations d'efficacité devraient reposer sur des observations réelles, non des données théoriques ou modélisées avant commercialisation ; tous les paramètres ne sont pas pris en compte, comme la tolérance, les conditions réelles d'utilisation, l'impact sur l'organisation des soins, etc. Une nouvelle liste compliquera encore l'acte de prescription. On compte déjà de nombreuses listes. Comment en outre ces indications s'intégreront-elles à la rémunération sur objectifs de santé publique des médecins ?

Mme la présidente. – Amendement n°185 rectifié, présenté par MM. Barbier, Mézard, Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

Alinéas 4 et 5

Supprimer ces alinéas.

M. Gilbert Barbier. – Les médecins doivent-ils rechercher l'efficacité ou l'efficacité du médicament, madame la rapporteure ? À mon sens, l'efficacité doit

primer. Les médecins sont déjà inondés d'informations et de recommandations de toutes sortes. Cessons de les infantiliser en les obligeant à prescrire tel ou tel médicament.

Mme Marisol Touraine, *ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes*. – Il n'y aura pas d'obligation !

M. Gilbert Barbier. – Le médecin prescrit dans l'intérêt de son patient, pas de l'intérêt général. Vous risquez d'engendrer la suspicion chez le patient.

Mme la présidente. – Amendement identique n°248 rectifié *bis*, présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Legge, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt, de Raincourt, P. Leroy et Husson.

M. René Danesi. – La loi du 21 décembre 2011 a investi la HAS d'une mission d'évaluation de l'efficacité des médicaments, que ce texte élargit. Encore faudrait-il définir précisément l'efficacité, qui peut reposer sur un rapport coût-efficacité ou coût-utilité... Certains médicaments récents pourraient ainsi être écartés au profit de médicaments plus anciens et moins coûteux, avec des pertes de chances pour les patients.

Un arrêt du Conseil d'État du 27 avril 2011 a estimé que les recommandations de la HAS avaient un caractère obligatoire dès lors qu'elles étaient rédigées de manière impérative, ce qui est le cas d'une liste !

La liberté des médecins est déjà très encadrée. La HAS soumet ainsi déjà à autorisation préalable la prescription de certains anti-cholestérols, trop prescrits, en dépit de ses recommandations.

L'amendement n°570 n'est pas défendu.

Mme la présidente. – Amendement identique n°578 rectifié *bis*, présenté par MM. Houpert, Saugéy, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – Sénateur je suis, médecin je reste...

Mme Catherine Deroche. – Comme hier ! (*Sourires*)

M. Alain Houpert. – Je vous donnerai donc mon avis en tant que médecin. Ces alinéas vont augmenter la défiance à l'égard des médecins. Du reste, qu'est-ce que l'efficacité, au juste ?

Dans la relation patient-médecin, le chef d'orchestre, c'est le médecin. L'on dit parfois que la médecine est un art ; je le crois. Si c'est une science, c'est la science de l'art.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1169 rectifié, présenté par MM. Bonnacarrère, Médevielle et Kern.

M. Pierre Médevielle. – Chacun sera favorable au juste usage des médicaments et à des démarches d'efficacité des dépenses de santé. Cependant, de

multiples listes, référentiels ou recommandations sont déjà élaborés à destination des professionnels de santé pour les aider à optimiser leurs prescriptions, comme les avis de la commission de transparence, diffusés obligatoirement aux professionnels de santé et qui comprennent un chapitre détaillé relatif à la place du médicament dans la stratégie thérapeutique, des fiches de bon usage, les recommandations de la HAS faisant le point sur la prise en charge globale des pathologies, les recommandations de bonnes pratiques de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), les rémunérations sur objectifs de santé publique, les recommandations de bonnes pratiques de l'INCa, les mémos de bonnes pratiques et les mémos médico-économiques de la CNAMTS.

Mme la présidente. – Amendement n°249 rectifié *bis*, présenté par MM. Danesi, Calvet et Commeinhes, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt, de Raincourt, P. Leroy et Husson.

Alinéa 5

Après le mot :

décret

insérer les mots :

en Conseil d'État

M. René Danesi. – Cet amendement est de repli. Le défendre revient à préjuger du résultat de vote sur le précédent.

Mme la présidente. – Ils sont en discussion commune.

M. René Danesi. – Soit : il renvoie les modalités d'élaboration de la liste et des guides à un décret en Conseil d'État plutôt qu'à un décret simple. Le Conseil d'État a rappelé, dans l'arrêt précité, que les directives de la HAS revêtaient un caractère obligatoire... J'ajoute que l'article 47 de la loi du 21 décembre 2011 qui fondait la mission d'évaluation médico-économique de la HAS prévoyait un décret en Conseil d'État. Par parallélisme, un tel décret s'impose ici aussi.

Mme la présidente. – Amendement identique n°299 rectifié *bis*, présenté par M. Gilles, Mme Cayeux, MM. de Nicolaÿ, B. Fournier et Lefèvre, Mmes Deromedi, Hummel et Garriaud-Maylam et M. Trillard.

Mme Jacky Deromedi. – L'objectif de cet article est louable, mais il ne répond pas à tous les problèmes. Le député Jean-Louis Touraine s'est inquiété à l'Assemblée nationale de la charge de travail supplémentaire qui incombera à la HAS. De plus, tous les cas sont uniques : un cancer du sein au stade initial ne se traite pas comme un cancer métastasé. *Quid* du patient qui devient réfractaire au médicament proposé ?

Mme la présidente. – Amendement identique n°571, présenté par M. Vasselle.

M. Alain Vasselle. – Je m'interroge sur la pertinence de l'article 35. Le Gouvernement semble considérer que la HAS ne fait pas le travail qu'on lui a confié en 2011. En quoi ce dispositif améliore-t-il l'existant ? À défaut d'une suppression des alinéas concernés, prévoyons au moins un décret en Conseil d'État.

Mme la présidente. – Amendement identique n°584 rectifié *ter*, présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – Nous gagnerions du temps en adoptant les amendements de suppression.

Les listes et guides ne manqueront pas de soulever des interrogations. Un décret en Conseil d'État est un minimum.

Mme la présidente. – Amendement n°250 rectifié *bis*, présenté par MM. Danesi et Commeinhes, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. de Raincourt, Reichardt, P. Leroy, Husson et Calvet.

Alinéa 5

Après le mot :

efficientes

insérer les mots :

évaluées en vie réelle

M. René Danesi. – La HAS n'évalue que l'efficience prévisible, théorique, de quelques médicaments. Or il existe toujours une incertitude liée aux effets à moyen ou long terme du traitement, à l'observance, la durée du traitement, l'impact du médicament sur l'organisation des soins, etc. Les guides doivent s'appuyer sur des données réelles, et non théoriques.

Mme la présidente. – Amendement identique n°581 rectifié *bis*, présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – L'évaluation de l'efficience doit reposer sur des données en vie réelle et non sur des hypothèses.

Mme la présidente. – Amendement n°251 rectifié *bis*, présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt et Husson.

Alinéa 5

Remplacer les mots :

de médicaments

par les mots :

des stratégies diagnostiques et thérapeutiques

M. René Danesi. – La Haute Autorité de santé devrait plutôt émettre des listes de stratégie diagnostiques et thérapeutiques à utiliser préférentiellement par les professionnels de santé

plutôt que des listes de médicaments. En effet, dans une approche d'efficience, des listes de médicaments recommandés n'auraient de sens qu'au sein de chaque stratégie thérapeutique et diagnostique spécifique.

Mme la présidente. – Amendement identique n°582 rectifié *bis*, présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – En tant que médecin, je suis contre ces listes, car dans la relation patient-médecin, le chef d'orchestre, c'est le médecin, au-dessus duquel aucune autorité, aussi haute soit-elle, ne devrait exister.

Mme la présidente. – Amendement n°252 rectifié *bis*, présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt et Husson.

Alinéa 5

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Les listes sont publiées par arrêté du ministre chargé des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

M. René Danesi. – Les listes de médicaments doivent au moins être publiées, pour devenir opposables aux entreprises de médicaments et faire éventuellement l'objet de recours devant les tribunaux. C'est une question de transparence. Les patients auront ainsi la garantie que leurs chances de guérison ne seront pas réduites pour des raisons comptables : car cela se fait dans certains pays.

Mme la présidente. – Amendement identique n°572, présenté par M. Vasselle.

M. Alain Vasselle. – L'article 35 ne précise pas la valeur juridique des listes de médicaments.

Cet amendement propose qu'elles soient publiées par voie d'arrêté, afin que les entreprises puissent défendre leurs intérêts.

Mme la présidente. – Amendement identique n°585 rectifié *ter*, présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – Les listes de médicaments ne sont pas des listes de courses ! Si elles doivent exister, nous souhaitons qu'au moins elles soient opposables, donc puissent être contestées devant un tribunal.

Mme la présidente. – Amendement n°300 rectifié *bis*, présenté par M. Gilles, Mme Cayeux, MM. de Nicolaÿ, B. Fournier et Lefèvre, Mmes Deromedi, Hummel et Garriaud-Maylam, M. Trillard et Mme Gruny.

Alinéa 5

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Les listes sont publiées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

Mme Jacky Deromedi. – L'élaboration de listes et d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques est une tâche ambitieuse et risquée.

Les entreprises du médicament doivent pouvoir défendre leurs produits. Cela a été dit. Mais les patients eux-mêmes, atteints de maladies graves ou rares, seront rassurés s'ils sentent que l'intention et le processus sont clairs et qu'il n'est pas question de sacrifier leur chance d'accès au progrès thérapeutique, voire leur survie, au nom d'économies pour la sécurité sociale.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Les listes de la HAS sont informatives. Elles ne brident pas la liberté de prescrire du médecin et ne conditionnent pas le remboursement. Avis défavorable aux amendements de suppression n^{os}185 rectifié, 248 rectifié *bis*, 578 rectifié *bis*, 1169 rectifié. Avis favorable en revanche aux amendements n^{os}249 rectifié *bis*, 299 rectifié *bis*, 571 et 584 rectifié *ter*, qui renvoient à un décret en Conseil d'État. Celui-ci précisera les modalités d'évolution. Les amendements n^{os}250 rectifié *bis* et 581 rectifié *bis* sont d'ordre réglementaire : retrait. Avis défavorable aux amendements n^{os}251 rectifié *bis* et 582 rectifié *bis*. Retrait des amendements n^{os}252 rectifié *bis*, 572 et 585 rectifié *ter* au profit de l'amendement n^o300 rectifié *bis* sur lequel l'avis est favorable. L'enjeu de santé publique justifie que la ministre puisse reprendre la liste par voie d'arrêté.

Mme Marisol Touraine, ministre. – J'avoue mon étonnement devant certains arguments ici exposés. Je ne peux laisser dire que nous sacrifierions la santé des patients sur l'autel des économies comptables... Tous gouvernements confondus, les stratégies sont restées constantes. La France est le pays qui garantit le plus large accès à l'innovation thérapeutique, quel qu'en soit le coût - voyez le Sovaldi pour le traitement de l'hépatite C.

La HAS ne définit pas encore de listes de médicaments par stratégie thérapeutique. M. Vasselle veut qu'elle le fasse sans changer les textes - c'est une autre question. Cette mission est pratiquée chez nos voisins depuis des années. En Scandinavie ou en Allemagne, on s'efforce d'évaluer les pratiques thérapeutiques, et l'on trouve cela normal. Ces guides n'auront qu'un caractère informatif, ils seront de plus élaborés avec l'aide des sociétés savantes : la HAS ne fera pas sa sélection seule dans son coin !

Vous ignorez manifestement que beaucoup d'établissements de santé élaborent déjà de tels guides pour leur usage interne. Le médecin restera le seul maître de la prescription, je le redis.

Avis défavorable à tous les amendements. Inutile de renvoyer à un décret en Conseil d'État, car il n'est question que de la simple mise en œuvre opérationnelle des principes de la loi. Il n'est pas non plus opportun de faire valider l'évaluation par le ministre de la santé, car la HAS jouit d'une totale

indépendance et l'intervention du ministère ne ferait que jeter le doute sur la labellisation.

M. Alain Milon, président de la commission des affaires sociales. – Je rejoins Mme la ministre presque en tous points. L'efficacité, pour nous, c'est une meilleure efficacité au moindre coût. Monsieur Houpert, médecin je suis, mais sénateur je reste ! (*Mme Aline Archimbaud applaudit*) Nous sommes ici pour défendre l'intérêt général.

La HAS a été conçue comme une aide à la décision. Elle a été créée en 2004, monsieur Vasselle, je vous le rappelle ! Le législateur - vous vous en souvenez sans doute ? - lui a alors fixé des priorités. Le projet de loi en ajoute une nouvelle, ni plus ni moins. Les médecins sont favorables à cet article, ils n'y voient pas de remise en cause de leur liberté de prescription. La HAS elle-même s'est dite prête à assumer cette charge de travail supplémentaire à moyens constants.

Compte tenu de l'expertise de l'Institut national contre le cancer (INCa), il nous a paru opportun que les listes concernant cette maladie soient dressées par cette instance.

Mme Catherine Génisson. – Le groupe socialiste votera contre les amendements de suppression des alinéas 4 et 5 de l'article 35. Je remercie chaleureusement Mme la ministre d'avoir dénoncé la lecture économique et financière faite de cet article. Il fournit des aides à la décision. L'échange d'informations et de listes est déjà pratique courante dans la lutte contre le cancer.

Ces listes et guides seront un outil de plus à la disposition des médecins dans la relation singulière qu'ils ont avec leurs patients.

M. Alain Vasselle. – Mon but n'était que d'alléger la loi d'une disposition qui relève de la simple circulaire. La HAS a déjà une mission d'ordre médico-économique. L'appréciation de l'efficacité des médicaments en fait partie. Je ne voulais évidemment pas remettre en cause la liberté d'appréciation des médecins.

Enfin, je ne suis pas persuadé que la HAS ait les moyens d'exercer cette nouvelle tâche. Il faudra sans doute revoir son budget à la hausse lors d'une prochaine loi de financement de la sécurité sociale.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Ce n'est pas exclu...

M. Gérard Roche. – L'amendement de M. Barbier, dont je respecte l'expérience de médecin et de sénateur, m'a d'abord ébranlé. J'ai été médecin et je suis encore sénateur ! (*Rires*)

Les médecins sont inquiets à l'idée que l'assurance maladie leur dicte leurs prescriptions. Mais ces textes seront publiés après avis de sociétés savantes, indépendantes. De plus, elles n'ont qu'une valeur indicative. Si j'étais initialement pour la suppression de

cet article, les arguments du rapporteur m'ont fait changer d'avis.

M. Alain Houpert. – Sénateur je suis et je reste. C'est ma mission, mais la médecine est mon métier, et elle me permet - soit dit sans arrogance - de ne pas vivre hors-sol. Les protocoles évoluent sans cesse à une vitesse croissante. Ne compliquons pas les choses. Faisons confiance aux médecins.

M. Pierre Médevielle. – Prudence : en cancérologie, dès lors que le protocole est défini, les praticiens sont presque contraints de l'appliquer. Attention à ne pas encadrer de manière directive la prescription des médecins.

Mme Laurence Cohen. – Après plusieurs dérives concernant la politique du médicament, cet article est un premier pas pour mieux encadrer les pratiques. Ces listes indicatrices établies de manière indépendante par la HAS aideront à couper le lien avec le *lobby* des laboratoires.

Et pourquoi a-t-on trois taux de remboursement différents ? Si un médicament est efficace, il doit être remboursé à 100 %, sinon pas du tout !

M. René Danesi. – Pourquoi refuser de mettre le Conseil d'État dans le circuit ? À l'heure où nous élargissons les *class actions*, on leur ouvre un boulevard !

Les amendements identiques n^{os} 185 rectifié, 248 rectifié bis, 578 rectifié bis et 1169 rectifié ne sont pas adoptés.

Les amendements identiques n^{os} 249 rectifié bis, 299 rectifié bis, 571 et 584 rectifié ter sont adoptés.

Les amendements identiques n^{os} 250 rectifié bis et 581 rectifié bis ne sont pas adoptés.

Les amendements identiques n^{os} 251 rectifié bis et 582 rectifié bis ne sont pas adoptés.

M. Alain Vasselle. – Je ne comprends pas pourquoi on me demande de retirer mon amendement n°572 qui semble tout à fait semblable à celui de M. Gilles.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Le périmètre des ministères varie selon les gouvernements. Mieux vaut faire mention du ministre « chargé de la santé ».

L'amendement n°572 est retiré ainsi que l'amendement n°252 rectifié bis et l'amendement n°585 rectifié ter, identiques.

L'amendement n°300 rectifié bis est adopté.

Mme la présidente. – Amendement n°253 rectifié bis, présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt, P. Leroy et Husson.

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Les listes mentionnées au 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale sont élaborées à compter du délai prévu au IV de l'article 42 de la présente loi.

M. René Danesi. – L'élaboration des listes constitue une charge de travail nouvelle pour la HAS. Dès lors, l'entrée en vigueur des listes doit être liée à la finalisation du chantier de rationalisation des opérateurs et des agences.

Mme la présidente. – Amendement identique n°573, présenté par M. Vasselle.

M. Alain Vasselle. – La HAS risque de ne pas avoir les moyens de dresser ces listes.

Mme la présidente. – Amendement identique n°586 rectifié bis, présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

M. Alain Houpert. – La HAS et les médecins ont mieux à faire que de dresser et de compléter des listes.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Durant les auditions, la HAS a indiqué qu'elle serait en mesure de dresser ces listes avec les moyens dont elle dispose. Elle commencera ses travaux rapidement.

Mme Marisol Touraine, ministre. – La HAS sera aidée par les sociétés savantes. De plus, ces textes devront sans cesse être revus. Inutile de reporter la publication des premiers.

M. Alain Vasselle. – Je comprends que ce sera un travail quasi permanent.

L'amendement n°573 est retiré.

Les amendements identiques n^{os} 253 rectifié bis et 586 rectifié bis ne sont pas adoptés.

L'article 35, modifié, est adopté.

ARTICLE ADDITIONNEL

Mme la présidente. – Amendement n°1003, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Après l'article 35

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – À titre exceptionnel, certains dispositifs de santé publique peuvent être utilisés en l'absence d'un cadre légal adapté, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

1° L'efficacité et la sécurité du dispositif de santé publique sont fortement présumées en l'état des connaissances scientifiques et au vu des résultats d'essais auxquels il a été procédé, en France ou à l'international ;

2° Le dispositif de santé publique peut contribuer à une amélioration de l'état de santé de la population ;

3° Des outils d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du dispositif de santé publique sont proposées, et un rapport remis à la Haute Autorité de santé dans les six mois avant le terme de l'autorisation temporaire. L'autorisation temporaire de mise en œuvre du dispositif de santé publique est valable pour une durée de six mois à cinq ans.

II. – L'utilisation des dispositifs de santé publique mentionnés au I est éventuellement renouvelable par la Haute autorité de santé à la demande de l'organisme porteur du dispositif en santé publique, pour une durée de 6 mois à 5 ans.

III. – Une demande au titre du 2° du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° L'évaluation du dispositif de santé publique a fait preuve de l'efficacité et de la sécurité.

2° Il n'existe pas de cadre légal ou réglementaire permettant de le passer dans le droit commun. En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au I accordée sur son fondement est retirée.

Mme Aline Archimbaud. – Nous voulons faciliter les dérogations pour certaines expérimentations en dehors de protocoles et projets de recherche longs et coûteux, alors que les nouveaux outils de prévention seront prochainement disponibles contre le sida ou les hépatites : PREP, TROD, autotests... Il s'agirait aussi d'expérimenter des dispositifs connus mais encore non autorisés par la loi : accompagnement à l'injection ou programmes d'échange de seringues en prison.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avis défavorable. La rédaction est imprécise. On ne peut lancer un protocole sans un cadre légal adapté.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Vous proposez une dérogation permanente à la loi, ce n'est pas possible ! Il faut toujours des garde-fous pour lancer des protocoles expérimentaux. Le cas des TROD a été réglé l'an dernier, grâce à une expérimentation. Il convient de poursuivre la réflexion. Retrait ?

Mme Aline Archimbaud. – Soit. Mais j'insiste : il faut faciliter l'innovation.

L'amendement n°1003 est retiré.

ARTICLE 35 BIS A (Supprimé)

Mme la présidente. – Amendement n°595 rectifié, présenté par Mme Jouanno, M. Médevielle, Mme Billon et M. Guerriau.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

La section 7 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-... ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-... – Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une maladie de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

« Les activités physiques adaptées sont dispensées par des organismes soumis au code du sport et labellisés par l'agence régionale de santé et par les services de l'État compétents, dans des conditions prévues par décret.

« Une formation à la prescription d'une activité physique adaptée est dispensée dans le cadre des études médicales et paramédicales. »

M. Pierre Médevielle. – Nous voulons encourager la pratique du « sport sur ordonnance ». L'OMS considère que trente minutes par jour de vélo ou de marche ferait diminuer de 30 à 50 % les maladies cardiovasculaires. Une expérimentation menée en ce sens à Strasbourg a fait ses preuves.

Mme la présidente. – Amendement identique n°867 rectifié, présenté par Mme Laborde, M. Guérini, Mme Malherbe et M. Requier.

Mme Françoise Laborde. – Une pratique sportive régulière aide à guérir de nombreuses pathologies. Dans un rapport d'avril 2011, la HAS déplorait notre retard dans le développement des thérapies non médicamenteuses. Les activités sportives adaptées en font partie, les expériences menées à Strasbourg ont été probantes – et je mentionnerai aussi ma commune : Blagnac.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1068, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Les études et expériences menées montrent sans ambiguïté les bienfaits du sport sur la santé. La suppression de l'article 35 A va à l'encontre du bon sens.

Mme la présidente. – Amendement n°530, présenté par M. Lozach et les membres du groupe socialiste et républicain.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

La section 7 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-... ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-... – Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une maladie de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

« Les activités physiques adaptées sont dispensées dans des conditions prévues par décret.

« Une formation à la prescription d'une activité physique adaptée est dispensée dans le cadre des études médicales et paramédicales. »

M. Jean-Jacques Lozach. – La médecine de l'exercice physique reste le parent pauvre de notre système. Son efficacité est démontrée en cas de maladies cardio-vasculaires, de diabète, d'affections respiratoires, d'obésité, de dépression, voire de cancer. La France est en retard par rapport à ses voisins. Nous devons changer de culture dans

l'approche du soin. Des expériences concluantes ont été menées par les villes de Strasbourg et Boulogne, l'ARS de Haute-Normandie, le CHU de Clermont-Ferrand. La HAS a validé le sport comme thérapie non médicamenteuse.

Mme Catherine Deroche, *co-rapporteur*. – La commission des affaires sociales ne conteste pas les bienfaits de l'activité physique, que les médecins conseillent déjà. Mais demander à l'ARS de labelliser les centres sportifs serait bien compliqué. Faudra-t-il d'ailleurs rembourser la pratique du sport sur prescription ? Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. – Cette démarche est bienvenue, car la France est en retard. Favorable à l'amendement n°530 qui prévoit une procédure d'agrément simplifiée, j'invite au retrait des autres.

M. Jean-Jacques Lozach. – Mon amendement s'inspire du plan national en faveur du sport santé que vous aviez lancé, madame la ministre, avec Mme Fourneyron, alors ministre en charge des sports. Les Français sont largement favorables à la prescription d'activités physiques. Personne ne demande une prise en charge par la sécurité sociale. Au contraire, les dépenses de santé ne peuvent que baisser.

M. Alain Milon, *président de la commission*. – La commission des affaires sociales n'a jamais nié les bienfaits de la pratique du sport, y compris pour les personnes en bonne santé, et pour les sénateurs - que je vois rarement dans l'escalier : l'usage intensif de l'ascenseur n'est pas bienvenu quand on passe autant de temps assis. (*Sourires*)

La question est celle du remboursement. Les mutuelles risquent de se retourner vers la sécurité sociale pour obtenir d'elle un remboursement. En outre, les médecins devraient assumer une nouvelle responsabilité s'ils prescrivaient des activités sportives, au lieu de les conseiller seulement.

Qui dit prescription dit acte médical, qui pourrait être pris en charge par l'assurance maladie ou les complémentaires. Que les complémentaires souhaitent s'engager, c'est leur affaire, mais n'en faisons pas un principe, au risque d'introduire dans la loi un facteur d'inégalité. Voilà ce que disait à l'Assemblée nationale... Mme Marisol Touraine.

Mme Catherine Génisson. – Vous êtes facétieux, monsieur le président !

M. Philippe Mouiller. – Je voterai cet amendement. Les pouvoirs publics doivent participer à ce changement culturel en faveur du sport santé. Complexité ? Coût financier ? Certes, mais l'argument est employé chaque fois que l'on fait bouger les lignes.

M. Alain Vasselle. – Cet amendement est intéressant. Mais quelles sont les conséquences du passage du conseil médical à une prescription ? Pensez-vous que les médecins ne conseillent pas déjà

à leurs patients de faire du sport ? La procédure d'agrément des centres sportifs est complexe. Ne serait-il pas intéressant de s'inspirer de l'exemple danois ?

La pratique du sport pourrait s'accompagner d'une baisse des dépenses médicales. Réfléchissons-y.

Mme Aline Archimbaud. – Les Français accordent un grand crédit aux prescriptions de leur médecin. Prévoir la possibilité d'une prescription - et pas seulement d'un conseil - c'est conforter dans l'opinion publique l'idée des bienfaits du sport pour la santé. Qui dit prescription ne dit pas automatiquement remboursement : bien des médicaments ne sont pas pris en charge.

M. Gilbert Barbier. – Je ne voterai pas cet amendement. Le patient demandera à son médecin où aller pour faire du sport et, inévitablement, la demande de remboursement viendra.

Ensuite laissons au médecin sa liberté d'appréciation, en fonction de la pathologie de son patient. Va-t-on dresser une liste des pratiques sportives adéquates pour chaque pathologie et pour chaque patient ? On est dans le subjectif !

M. Pierre Médevielle. – En France, le sport c'est trop de croyants, pas assez de pratiquants. (*Sourires*)

Mme Patricia Schillinger. – Dans certains pays frontaliers, la pratique du sport est remboursée. À Strasbourg, nous menons une expérimentation. Les gens sont motivés et c'est remboursé.

Mme Catherine Deroche, *co-rapporteur*. – Aujourd'hui, les activités physiques doivent être dispensées par des organismes soumis au code du sport et labellisés par l'ARS... L'amendement ouvre une porte qu'il sera difficile de refermer.

Mme Corinne Féret. – Cette proposition de Mme Fourneyron s'inspire de son expérience, des 3 635 actions menées dans le cadre des plans régionaux « sport, santé, bien-être ». La commission européenne elle-même promeut des stratégies nationales de promotion du sport, facteur de santé. 88 % des Français sont conscients de la nécessité de faire du sport, mais peu le mettent en pratique : seuls 11 % des filles et 25 % des garçons ont une pratique sportive conforme aux recommandations de l'OMS.

Les passerelles entre le monde du sport et le monde de la santé sont encore trop rares, il faut décroiser.

Notre amendement tient compte de l'avis de la commission et supprime la labellisation par l'ARS.

M. Alain Marc. – Je veux bien que la loi régente tout, mais que faites-vous de la responsabilité individuelle ? Il est vrai que nous souffrons de cloisonnements, et qu'il serait bon que les médecins recommandent plus souvent une activité sportive.

M. Gérard Roche. – Une suggestion... Le sport coûte cher à l'assurance-maladie : les médecins sont

débordés le lundi par les blessés du dimanche, aux frais de la sécurité sociale. Si l'on faisait payer les assureurs des clubs sportifs, on pourrait rembourser les activités physiques utiles à la santé...

Les amendements n^{os} 595 rectifié, 867 rectifié et 1068 sont retirés.

Après une épreuve à main levée déclarée douteuse, l'amendement n^o 530, mis aux voix par assis et levé, n'est pas adopté ; l'article 35 bis A demeure supprimé.

L'article 35 bis B est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n^o 127 rectifié, présenté par MM. Cadic, Canevet et Guerriau.

Après l'article 35 bis B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 4211-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-1-2. – Par dérogation au 4^o de l'article L. 4211-1, la vente au détail des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire est autorisée en dehors des établissements mentionnés à l'article L. 5125-1, à condition que la vente soit effectuée par une personne titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5. »

M. Olivier Cadic. – L'Autorité de la concurrence, en décembre 2013, préconisait de permettre à d'autres réseaux de distribution que les officines de commercialiser les médicaments soumis à prescription médicale facultative. Avec cet amendement, seule la vente des médicaments d'automédication serait libéralisée, à la condition impérative qu'elle se fasse constamment sous la surveillance effective d'un pharmacien.

L'automédication représente un tiers des dépenses de médicaments des Français et 12 % des frais de santé à leur charge, soit 2,1 milliards d'euros. Le monopole dont bénéficient les officines de l'hexagone est une exception en Europe de l'ouest, qui coûte cher aux Français. L'ouverture encadrée de la vente de ces médicaments améliorerait l'accès aux soins et ferait baisser les prix de 15 à 30 %. Cela éviterait ainsi les consultations médicales pour des pathologies ne nécessitant pas l'avis d'un médecin.

Au Portugal et en Italie, le nombre et la densité de pharmaciens pour 1 000 habitants ont augmenté progressivement dans les années suivant la fin du monopole officinal. Ils ne sont jamais redescendus en-dessous des seuils précédents.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Le sujet est récurrent ; la grande distribution se fait pressante. La commission préfère en rester au droit en vigueur.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis défavorable.

M. Olivier Cadic. – Cette demande ne vient pas seulement de la grande distribution mais aussi des consommateurs - j'ai reçu des courriers d'*UFC Que choisir* à ce sujet ; et 15 % des pharmaciens sont au chômage, qui trouveraient là un emploi.

M. Pierre Médevielle. – Ne déstabilisons pas les officines, qui assurent une offre de qualité et un maillage territorial sans pareil. Certaines chaînes de pharmacies pratiquent déjà des prix inférieurs à ceux des grandes surfaces. On a vu à propos des crises bovine et porcine les dégâts causés par le monopole de la grande distribution.

Quant aux 15 % de pharmaciens au chômage, je ne les connais pas !

Mme Corinne Imbert. – Je partage ces propos. Le médicament n'est pas un produit de consommation comme un autre. Et le réseau des pharmaciens est remarquable en termes d'aménagement du territoire. J'ajoute que les officines contribuent à réduire les risques iatrogéniques.

M. Gérard Dériot. – Grâce à l'encadrement réglementaire de la profession, on peut se procurer partout en France n'importe quel médicament à moins de deux heures de chez soi. Et je ne parle pas du rôle de conseil des pharmaciens.

Alors qu'une pharmacie ferme tous les trois jours, ce n'est pas le moment de les fragiliser par cet amendement « Leclerc ». On est bien content de sonner à la pharmacie de garde un dimanche... Il ne faudra pas compter sur M. Leclerc !

M. Daniel Gremillet. – M. Cadic fait l'impasse sur la notion de conseil et sur le rôle d'aménagement du territoire du réseau des officines. Je ne voterai pas son amendement.

M. Alain Vasselle. – Moi non plus. Soyons prudents, un médicament, même non remboursé, n'est pas un produit de consommation courante. N'envoyons pas un mauvais signal aux Français. Les risques iatrogéniques ne sont pas à négliger.

M. François Fortassin. – Je m'oppose avec force à cet amendement, qui ne fait pas recette : le réseau des pharmacies est le meilleur exemple d'un aménagement du territoire réussi. La régulation permet aux pharmaciens de vivre décemment et aux patients d'être convenablement conseillés. On parle de permettre aux facteurs de porter des médicaments aux usagers – mais cela existe depuis 40 ans... Nous n'avons pas de cadeaux à faire aux grandes surfaces.

M. Daniel Chasseing. – J'abonde en ce sens, d'autant que beaucoup de pharmacies de campagne sont très fragilisées. L'amendement désengorgerait les cabinets médicaux ? Mais le patient peut s'adresser à son pharmacien, qui le conseillera et l'adressera en cas de problème à un médecin.

M. Yves Daudigny. – Le groupe socialiste et républicain votera contre cet amendement, au nom de la sécurité sanitaire et de l'irrigation du territoire.

L'amendement n°127 rectifié n'est pas adopté.

*L'amendement n°177 rectifié est retiré,
de même que l'amendement n°295 rectifié ter.*

Mme la présidente. – Amendement identique n°322 rectifié *ter*, présenté par MM. Pozzo di Borgo, Bockel, Cadic, Bonnacarrère et L. Hervé.

Après l'article 35 *bis* B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5125-33 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le site internet de l'officine de pharmacie peut être accessible directement ou à partir d'une plateforme de commerce électronique proposant des services mutualisés à des pharmaciens, sous réserve que la dispensation au public de médicaments à usage humain soit exclusivement exercée par ces derniers. » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« La dispensation au public de médicaments à usage humain par voie électronique est exclusivement réservée aux pharmaciens suivants : » ;

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« La création et la gestion du site internet peuvent être déléguées par le pharmacien sous sa responsabilité, selon des conditions fixées par décret et sous réserve que la dispensation au public de médicaments à usage humain soit exclusivement exercée par ce dernier. »

M. Olivier Cadic. – Je m'étonne du retrait des amendements identiques à celui-ci, qui permet aux petites pharmacies de mutualiser leurs investissements...

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avec cet amendement, les pharmacies en ligne pourraient sous-traiter à des plateformes de e-commerce. Mais si les premières ont été autorisées à vendre des médicaments non soumis à prescription en vertu d'une directive européenne, le législateur français a fixé des règles strictes de sécurité, à commencer par un lien direct avec une pharmacie « de brique et de mortier ». La sous-traitance à un tiers diluerait les responsabilités. Et l'Ordre des pharmaciens s'y oppose.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis défavorable.

Mme Marie-Hélène Des Esgaulx. – Je ne veux pas laisser M. Cadic seul...

Les officines françaises peinent à se développer en ligne, faute de compétences et de moyens, ce qui les fragilise par rapport à leurs concurrents étrangers, freine la lutte contre les sites illégaux et les médicaments contrefaits. Cet amendement simplifie le

cadre juridique en vigueur ; mais nous ne sommes pas entendus, tant pis.

M. Pierre Médevielle. – La France a choisi la sécurité et la traçabilité. Avec des plateformes, on n'aura plus aucune garantie sur l'origine des médicaments.

M. Gilbert Barbier. – Quelques grandes officines s'approprieraient ce nouvel outil, au détriment des petites pharmacies des campagnes, ainsi condamnées à disparaître. (*M. Alain Vasselle renchérit*)

Mme Corinne Imbert. – La sécurité est en jeu, nous ne maîtrisons pas assez internet. N'oublions pas que le trafic de médicaments est plus rentable que le trafic de drogue. Un rapport de la fondation Chirac nous met en garde contre ces trafics. Les officines sont là pour garantir la sécurité de tous.

L'amendement n°322 rectifié ter n'est pas adopté.

Mme la présidente. – Amendement n°233 rectifié *sexies*, présenté par Mme Deromedi, MM. Frassa et Cantegrit, Mme Garriaud-Maylam, MM. Cadic et Commeinhes, Mmes Estrosi Sassone et Gruny, M. Houel, Mme Lamure, MM. Laufoaulu et Malhuret, Mmes Mélot et Micouveau et MM. Pillet, Saugey et Vasselle.

Après l'article 35 *bis* B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5141-... ainsi rédigé :

« Art. L. 5141-... – Le suivi des consommations d'antibiotiques en médecine vétérinaire est effectué sur la base de l'exposition et de l'activité thérapeutique des molécules utilisées. L'objectif de réduction des consommations des antibiotiques est défini selon ces critères. »

Mme Jacky Deromedi. – Vu la hausse de la consommation des antibiotiques en France et le développement de la résistance à ces derniers, nous proposons d'encadrer l'utilisation des médicaments vétérinaires, qui par leur utilisation généralisée contribuent au phénomène d'antibiorésistance.

On entend dire que la consommation d'antibiotiques serait en baisse ; mais cela s'explique par le remplacement progressif des préparations anciennes par de nouvelles molécules, plus efficaces à faible dose, qui ne reflète pas l'exposition des animaux. Il est donc proposé, d'une part, que l'outil principal de mesure de réduction des antibiotiques soit défini sur la base de l'exposition et de l'activité thérapeutique des molécules utilisées ; d'autre part, que les objectifs officiels de réduction soient explicitement définis sur cette base.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Qu'en pense le Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Retrait. Non que je ne sois préoccupée par le développement de l'antibiorésistance. Il faut lutter à la fois contre la surconsommation des hommes et des animaux, selon le concept *one health* - une seule santé. La loi d'avenir pour l'agriculture du 13 octobre 2014 encadre justement la prescription et la vente des antibiotiques à destination vétérinaire. Votre objectif est satisfait.

M. Daniel Chasseing. – L'objectif est louable, mais les vétérinaires veillent déjà à éviter la surconsommation, et surtout l'automédication. Un vétérinaire ne peut prescrire plus pour gagner plus, le régulateur en la matière c'est le portefeuille de l'usager ; mais il intervient souvent en urgence et doit pouvoir vendre des médicaments.

Le plan ÉcoAntibio et la loi d'avenir ont déjà fait baisser la consommation d'antibiotiques de 25 % en quatre ans.

Il faut aussi tenir compte de toute la chaîne entre l'abattage et l'assiette du consommateur. Et il n'y pas de relation avérée entre la présence potentielle de bactéries dans la viande et la consommation d'antibiotiques.

Les vétérinaires sont capables de conduire une action de service public, ceux du Massif central sont mobilisés dans la lutte contre la fièvre catarrhale bovine. Faisons-leur confiance.

L'amendement n°233 rectifié sexies est retiré.

ARTICLE 35 BIS (Supprimé)

Mme la présidente. – Amendement n°634, présenté par le Gouvernement.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5132-9-... ainsi rédigé :

« Art. L. 5132-9-.... - Pour des raisons de santé publique, notamment pour prévenir l'apparition de résistances aux médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et qui contiennent l'une des substances mentionnées au présent chapitre, des mesures adaptées à la lutte contre les résistances aux dits médicaments sont prises par voie réglementaire. »

Mme Marisol Touraine, ministre. – On évalue à 12 000 ou 13 000 par an le nombre de morts causées par l'antibiorésistance en France. L'Assemblée générale des Nations unies, en mai, en a déjà fait l'un de ses combats prioritaires. L'Allemagne, qui accueille prochainement le G7, a mis la question à l'ordre du jour.

J'ai moi-même mis en place un groupe de travail présidé par le Docteur Carlet, qui vient de me remettre son rapport *Tous ensemble, sauvons les antibiotiques*. Les recommandations sont nombreuses, y compris pour revoir le modèle économique des antibiotiques – nous incitons les laboratoires à investir dans la

recherche de médicaments dont nous espérons qu'ils seront le moins possible consommés... Il est également proposé que les antibiotiques ne puissent être prescrits pour plus de sept jours, après quoi une nouvelle consultation serait indispensable. Il faut aussi sensibiliser l'opinion car, après le succès de la campagne « Les antibiotiques, ce n'est pas automatique », la consommation est repartie à la hausse depuis 2010.

Mme la présidente. – Amendement n°783, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

L'article L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi modifié :

« Il est rappelé qu'à défaut d'accord amiable sur les prix des médicaments proposés ou leur tarif de remboursement entre les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-19-1 et le comité économique des produits de santé, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre tout brevet par arrêté au régime de la licence d'office au titre de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. »

Mme Laurence Cohen. – La dernière loi de financement de la sécurité sociale a prévu une contribution spécifique des laboratoires pour réguler les tarifs des traitements de l'hépatite C. C'était un premier pas bienvenu. Mme la ministre est intervenue pour le Sovaldi, mais le problème des brevets demeure.

La licence d'office, utilisée dans d'autres pays européens, permet, pour des raisons de santé publique, de contourner un brevet existant pour disposer d'un médicament de même intérêt thérapeutique à un tarif acceptable. Les laboratoires pharmaceutiques proposent des prix exorbitants : 56 000 euros le traitement de douze semaines de Sovaldi, pour un coût de fabrication estimé à 80 euros... Traiter 128 000 personnes coûterait à la sécurité sociale 7 milliards, soit le budget 2014 de l'AP-HP... Et quand on sait que la molécule doit être prise six mois, associée à d'autres médicaments, le coût par patient atteint 141 000 euros...

Là où elle est utilisée, la licence d'office a fait chuter les prix, au bénéfice de l'égalité d'accès à la santé, qui est de la responsabilité de l'État. Le droit des patients doit prévaloir sur le droit des brevets.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Nous avons organisé au Sénat un colloque sur le mésusage des antibiotiques. La commission avait estimé que l'article 35 bis n'apportait rien, le Gouvernement ayant déjà les moyens d'agir. Cela dit, un rapport très intéressant vient d'être publié. Je propose de changer notre avis défavorable à l'amendement n°634 en avis favorable, en espérant que les recommandations du rapport ne resteront pas lettre morte.

Retrait de l'amendement n°783, qui n'ajoute rien au droit.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis. Je comprends parfaitement votre inquiétude face aux prix pratiqués par le laboratoire Gilead, qui produit le Sovaldi. Dans les années à venir, parce que nous sommes à un moment de rupture, de tels cas vont se reproduire. Nous ne pouvons nous contenter d'agir au cas par cas, nous avons besoin d'une stratégie européenne pour assumer le coût de l'innovation.

Je n'entends pas passer sous les fourches caudines des laboratoires mais la licence d'office ne peut être que l'arme ultime. Ne braquons pas les industriels, que rien ne peut obliger à mettre une molécule sur le marché. Je le répète, je partage votre inquiétude sur la stratégie de certains laboratoires ; mais je ne vois pas sur quoi peut déboucher en pratique votre amendement.

Mme Laurence Cohen. – Je vous entends, nos préoccupations sont communes. Nous divergeons sur la stratégie, car nous croyons, pour notre part, à la nécessité du rapport de force. On ne peut admettre que les laboratoires se livrent à un tel chantage, quand il s'agit de la vie des gens. Au Brésil en 1996, en Thaïlande en 2006, en Inde, la licence d'office a été utilisée. Il faut envoyer un signal aux laboratoires qui veulent faire la pluie et le beau temps pour le plus grand profit de leurs actionnaires. Nous maintenons notre amendement.

M. Claude Malhuret. – Je le voterai. Sans doute faut-il prendre en compte les coûts de la recherche, encore faudrait-il s'assurer que les coûts de fabrication affichés par les laboratoires correspondent à la réalité. J'estime que ceux du Sovaldi sont vingt fois inférieurs à ceux qu'ils rendent publics. Et d'autres médicaments, des *me-too* évidemment, sont à l'évaluation, proposés au même prix – la cartélisation fait son œuvre... L'opacité la plus totale règne, y compris au sein du comité d'évaluation des produits de santé. Quant aux experts qui ont rédigé le rapport *Dhumeaux*, ils sont bardés de conflits d'intérêt...

Si nous ne faisons rien, la sécurité sociale paiera 7 milliards au laboratoire Gilead. Il faut un geste politique. Je voterai l'amendement.

M. Yves Daudigny. – L'arrivée de nouveaux médicaments, qui permettent de soigner des maladies naguère mortelles, est une excellente nouvelle. En revanche, nous assistons à une rupture : les prix demandés ne correspondent plus aux coûts de production mais au rapport de force établi avec les autorités de chaque pays. Une étude de l'université de Liverpool a montré que les dépenses de *marketing* des laboratoires excèdent désormais, sauf exception, leurs dépenses de recherche. Novartis par exemple dépense 15 milliards de dollars sur la commercialisation de ses médicaments, beaucoup plus que le montant de sa recherche et développement ; seul Roche affiche plus de dépenses en R&D qu'en marketing.

Mme la ministre a raison : il faut une stratégie coordonnée face aux laboratoires, qui n'a de chance d'aboutir que si elle est européenne.

*L'amendement n°634 est adopté ;
l'article 35 bis est rétabli.*

L'amendement n°783 devient sans objet.

L'article 35 ter est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n°334 rectifié, présenté par MM. Antiste, Cornano, J. Gillot, Karam, Mohamed Soilihi et Patient.

Après l'article 35 *ter*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant le montant des dépenses restant à la charge des assurés pour les dispositifs médicaux, et précisant leurs possibilités d'évolution.

M. Jacques Cornano. – Diverses études suggèrent que le reste à charge pour les patients équipés de dispositifs médicaux est particulièrement important : 7 milliards d'euros sur 13 milliards de dépenses. Le taux de prise en charge est en outre variable selon les dispositifs et selon l'âge des patients. Un rapport au Parlement serait bienvenu.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avis défavorable à un nouveau rapport, mais cet amendement soulève un vrai sujet, la commission des affaires sociales s'en saisira. Retrait pour l'heure ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – C'est un sujet de préoccupation pour le Gouvernement. La loi prévoit différents tarifs sociaux pour ces prestations, ainsi que le renouvellement automatique de la CMU-C pour les bénéficiaires du minimum vieillesse, ainsi que d'autres mesures telles que le tiers-payant. Retrait ?

L'amendement n°334 rectifié est retiré.

Mme la présidente. – Amendement n°784, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 35 *ter*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le quatrième alinéa de l'article L. 6122-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 ne peuvent être titulaires de l'autorisation. » ;

2° Après le quatrième alinéa de l'article L. 6323-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 ne peuvent créer ou gérer de centre de santé. »

II. – Après le premier alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ne peuvent être titulaires de l'autorisation. »

Mme Annie David. – Des industriels ne sauraient gérer un centre de santé ou être titulaires d'une autorisation d'activité de soins ou d'établissement ou service social ou médico-social. Le 9 septembre 2014, la Conférence nationale de santé en a formulé la recommandation pour prévenir les conflits d'intérêts - dont vous avez fait, madame la ministre, une de vos priorités. Plutôt que de prendre une ordonnance, comme vous l'envisagiez, légiférons ici et maintenant.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1004, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – La confiance des usagers dans le système de santé et son équilibre même imposent que soient strictement séparées les fonctions d'offreur de soins ou d'accompagnement médico-sociaux de celles d'opérateur économique pourvoyeur de produits ou prestations. C'est le sens de l'avis rendu le 9 septembre 2014 par la Conférence nationale de santé. Cet amendement a été porté par plusieurs sensibilités en première lecture à l'Assemblée nationale.

Une difficulté rédactionnelle ayant été identifiée pour l'Établissement Français du Sang (EFS) ainsi que pour d'autres établissements de santé, l'amendement a été retravaillé : il exclut désormais les « personnes publiques » du périmètre du régime d'incompatibilité et précise que le régime d'incompatibilité ne vise que les personnes morales dont l'activité porte à titre principal sur la fabrication, commercialisation, distribution, l'importation ou l'exportation de médicaments ou de dispositifs médicaux.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – L'amendement paraît un peu disproportionné par rapport aux objectifs recherchés : retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis. L'ordonnance prévue à l'article 51 procédera à une refonte de ces dispositions. Les centres de santé ne

pourront être gérés par des organismes à but non lucratif, ce qui exclut de fait les industriels.

Mme Annie David. – Vous connaissez notre position sur les ordonnances... Par définition, elles échappent aux parlementaires. Le président Milon a d'ailleurs proposé que nous nous penchions nous-mêmes, en commission, sur le sujet des conflits d'intérêts.

Les amendements identiques n°s 784 et 1004 ne sont pas adoptés.

ARTICLE 35 QUATER

Mme la présidente. – Amendement n°1226, présenté par le Gouvernement.

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le II de l'article L. 5311-1 est complété par un 2° ainsi rédigé :

« 2° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. » ;

2° À la première phrase de l'article L. 5232-4, les références : « 18° et 19° » sont remplacées par les références : « 18° à 20° ».

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet amendement donne compétence à l'ANSM pour surveiller et contrôler les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation. Les logiciels peuvent poser problème : contre-indications non identifiées, erreurs de doses... Désormais l'ANSM certifiera les logiciels.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avis favorable.

Mme Laurence Cohen. – Les agences ont été soumises à des restrictions budgétaires... Si l'on accroît leurs missions, donnons-leur les moyens de les exercer.

L'amendement n°1226 est adopté.

L'article 35 quinquies, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n°186 rectifié, présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

Après l'article 35 quater

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14°, et 15° et 18° de l'article L. 5121-1, ainsi qu'aux points a et d du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du

Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

M. Gilbert Barbier. – Je suis favorable à la généralisation de la prescription en dénomination commune internationale (DCI) mais il faut que, pour les patients transfrontaliers traités par des médicaments biologiques ou immunologiques par exemple, elle soit assortie du nom de marque ou du nom fantaisie du traitement.

Mme la présidente. – Amendement identique n°574, présenté par M. Vasselle.

M. Alain Vasselle. – Défendu.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Sagesse favorable...

Mme Marisol Touraine, ministre. – La proposition est raisonnable, mais je donnerai un avis de sagesse en raison de l'enjeu d'harmonisation européenne. La plupart des médecins prescrivent encore, en France, par nom de marque.

Les amendements identiques n°s 186 rectifié et 574 ne sont pas adoptés.

Mme la présidente. – Amendement n°187 rectifié, présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

Après l'article 35 quater

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, la prescription des médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

M. Gilbert Barbier. – Cet amendement propose que la prescription en DCI soit toujours assortie d'un nom de marque pour les produits administrés par voie inhalée. En effet, la prescription en DCI ne leur est pas adaptée car elle ne tient pas compte des spécificités liées à l'interaction entre la molécule et le dispositif médical associé.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Nous avons débattu de ce point en examinant la loi de financement de la sécurité sociale en commission. Qu'en pense le Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Je ne peux vous suivre cette fois : rien ne justifie qu'on maintienne le nom de marque pour les produits inhalés. Les autres pays européens sont déjà passés à la DCI.

L'amendement n°187 rectifié est retiré.

Mme la présidente. – Amendement n°1245, présenté par Mme Doineau, au nom de la commission des affaires sociales.

Après l'article 35 quater

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est abrogé.

Mme Élisabeth Doineau, co-rapporteur de la commission des affaires sociales. – Cet amendement supprime un article introduit dans le code de la sécurité sociale par l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale. Vexation, voire injustice, cet article interdit aux biologistes de faire dans leur laboratoire d'autres actes que ceux directement liés aux examens, ce qui interdit en particulier les consultations. C'est une restriction à l'exercice de la médecine que ne subissent pas les radiologues, par exemple. Les médecins biologistes ont le même diplôme que leurs confrères d'autres spécialités !

Mme Marisol Touraine, ministre. – Je ne crois pas opportun de s'engager dans cette voie. La loi Biologie, après un long débat, a trouvé un équilibre et consacré la spécificité des médecins biologistes. Ne revenons pas en arrière - surtout via le présent texte, dont ce n'est pas l'objet. Avis défavorable, le débat se poursuivra.

Mme Élisabeth Doineau, co-rapporteur. – Le débat n'a pas eu lieu puisque cet article a été inséré par ordonnance. C'est une pure injustice : les biologistes sont des médecins comme les autres.

M. Gérard Dériot. – Les pharmaciens biologistes et les vétérinaires pratiquent aussi la biologie... La loi Biologie avait trouvé un équilibre : maintenons-le.

M. Alain Vasselle. – Sur le fond, je n'ai pas d'avis. Mais une telle disposition serait sans lien avec le texte ? Il comprend diverses dispositions relatives à la santé, et je ne vois pas d'objection à y traiter des médecins biologistes.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les médecins biologistes ne sont pas seuls à faire de la biologie, c'est vrai ; le principe retenu par la loi consiste à n'autoriser les actes médicaux de ces spécialistes qu'à l'extérieur de leur laboratoire de biologie, ce qui semble raisonnable.

L'amendement n°1245 est adopté et devient un article additionnel après l'article 35 quater.

ARTICLE 36

Mme Laurence Cohen. – Il faut en matière de politique du médicament des propositions nouvelles ; en finir avec la logique financière, remettre le médicament au service de la population, mettre un terme aux scandales - *Mediator* ou prothèses mammaires - et prévenir les ruptures de stock. Trop de médicaments ne font que soigner des symptômes

sans guérir les patients. Est-ce pour éviter qu'un patient puisse cesser d'être un consommateur ?

Une autre voie que la soumission aux marchés financiers est possible : créons un pôle public du médicament et un pôle de recherche publique en la matière.

Mme la présidente. – Amendement n°102 rectifié bis, présenté par M. Cigolotti, Mmes Micouleau et Gatel, MM. L. Hervé, Gabouty, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne et M. Médevielle.

Alinéa 3 (deux fois)

Remplacer les mots :

ou classes de médicaments

par les mots :

, classes de médicaments ou association fixe de molécules

M. Olivier Cigolotti. – Le présent amendement précise la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, en y ajoutant une notion, « association fixe de molécules » utilisées dans le traitement de certaines pathologies - lorsque des formulations regroupent plusieurs principes actifs. Au regard de l'efficacité thérapeutique prouvée et du rapport bénéfice-risque il est indispensable, en terme de santé publique, que les associations fixes de molécules soient prévues sur les listes d'ITM en cas de rupture ou de prévision de rupture de l'un de ses constituants.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Qu'en pense le Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Retrait. De nombreux débats ont eu lieu au sein du groupe de travail dédié sur cette notion d'intérêt thérapeutique majeur (ITM). Votre objectif est en toute hypothèse satisfait : chacun des principes actifs sera qualifié d'ITM.

L'amendement n°102 rectifié bis est retiré.

L'amendement n°366 n'est pas défendu.

Mme la présidente. – Amendement n°576, présenté par M. Vasselle.

Alinéa 8, première phrase

Supprimer cette phrase.

M. Alain Vasselle. – Le présent amendement supprime la nouvelle obligation de livraison « appropriée et continue », notion extrêmement large et vague, des grossistes répartiteurs par les laboratoires pharmaceutiques. Cette mention est inutile, après l'alinéa 7.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – La commission a émis une demande de retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis. Les grossistes répartiteurs remplissent une mission de

service public et sont soumis de ce fait à des obligations, la mention est utile et nécessaire.

M. Alain Vasselle. – Certes, mais au regard de l'alinéa 7, le 8 semblait superfétatoire.

L'amendement n°576 est retiré.

Mme la présidente. – Amendement n°785, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'alinéa 8

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« Si la rupture n'est liée à aucune raison technique ou de qualité le laboratoire doit avoir l'obligation de le produire et de le fournir.

« Si la rupture est liée à des problèmes techniques ou si le produit n'a plus la qualité requise, il a obligation pour l'entreprise de corriger les problèmes dans un délai donné. En attendant le retour à la normale, la production de ce médicament, que ce soit le principe actif ou la formulation pharmaceutique qui soit défectueuse, peut être confiée à un tiers pour assurer l'approvisionnement nécessaire.

M. Dominique Watrin. – Les obligations pesant sur les acteurs de la chaîne du médicament ont été renforcées, comme le rôle de l'ANSM, qui peut recentrer les prescriptions médicamenteuses ou solliciter un autre fournisseur. Elle ne peut toutefois pas empêcher un laboratoire de suspendre la production d'un produit. La déréglementation qui a accompagné les grands accords tarifaires du Gatt et de l'OMC, les délocalisations des sites de production, nous imposent de clarifier la situation. Des mesures de substitution doivent être prises par les fabricants en cas de pénurie. Cet amendement autorise même, en ce cas, à recourir à un tiers pour produire le médicament.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – L'article 36 va aussi loin qu'il a semblé possible à la commission dans le renforcement des contraintes pesant sur les industriels.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

M. Dominique Watrin. – Une soixantaine de médicaments sans alternative thérapeutique pour certains malades peuvent faire l'objet d'une difficulté d'approvisionnement en France.

À ceux qui voudraient invoquer le droit de propriété, rappelons qu'il s'agit là d'un enjeu de santé publique. Le Brésil, l'Afrique du Sud, ont pris le problème à bras-le-corps en organisant eux-mêmes la production de molécules hors brevet, pour les malades du sida par exemple. C'est une question de volonté politique.

L'amendement n°785 n'est pas adopté.

Mme la présidente. – Amendement n°644, présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 10

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre les plans de gestions des pénuries prévus au premier alinéa pour les vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet amendement renforce la lutte contre les ruptures de stock sur les vaccins, en soumettant expressément ceux dont la liste sera fixée par arrêté à l'élaboration d'un plan de gestion des pénuries.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avis favorable.

L'amendement n°644 est adopté.

L'article 36, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n°786, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Elle tient également compte des informations transmises par l'entreprise exploitant le médicament au comité, concernant les montants consacrés au financement d'opérations de recherche liées au produit de santé, les montants effectifs consacrés au développement et notamment les montants affectés au financement d'essais cliniques cités lors de l'enregistrement du produit indiquant le nombre d'essais et de patients inclus dans ces essais, les lieux, les crédits d'impôt, les bourses et autres financements publics dont les industriels ont bénéficié en lien avec ces activités de recherche et de développement, les éventuels achats de brevets liés au produit de santé, le coût d'opérations d'acquisition ou de spéculation éventuellement liées à l'acquisition de brevets, les coûts de production du produit de santé, ainsi que les coûts de commercialisation et de promotion engagés par les entreprises. »

Mme Laurence Cohen. – L'article L. 162-16 et 17 du code de la sécurité sociale prévoit que le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé, dans le cadre de conventions avec les entreprises du médicament.

Nous vous proposons de compléter la liste des critères de fixation des prix du médicament. Les montants affectés aux essais cliniques, les crédits d'impôt - je regrette que les conclusions de la commission d'enquête CIR aient été enterrées - ainsi

que les bourses et autres financements publics dont les industriels ont bénéficié, les éventuels achats de brevets, le coût d'opérations d'acquisition ou de spéculation liées à l'acquisition de brevets, par exemple, devraient être pris en compte.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1005, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Ne figurent pas parmi les critères un certain nombre d'éléments pourtant nécessaires à l'évaluation du prix octroyé. Une plus grande transparence est indispensable.

Mme la présidente. – Amendement n°1021 rectifié, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Au terme de chaque année une entreprise exploitant une spécialité de référence commercialisée transmet au Comité économique des produits de santé le chiffre d'affaires réalisé en France attribuable à cette spécialité. Le Comité économique des produits de santé rend publique cette information. »

Mme Aline Archimbaud. – Cet amendement accroît la transparence concernant les dépenses de santé, en rendant publics les chiffres d'affaires réalisés par produit chaque année.

Cette transparence est d'autant plus importante que le chiffre d'affaires réalisé peut, lorsqu'il dépasse un certain seuil, conduire au versement de contributions à l'assurance maladie par l'entreprise exploitant le médicament, ce qui entre en jeu lors de la fixation du prix de certains médicaments.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Ces amendements relèvent plus du projet de loi de financement de la sécurité sociale. L'ANSM publie déjà des éléments d'appréciation utiles. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis. Cette question a une dimension internationale, mais aussi nationale puisqu'en dernier ressort c'est le Comité qui fixe les prix. J'ai commandé un rapport à Dominique Wolton, et un groupe de travail spécifique prolongera la réflexion. Retrait des amendements n°786 et 1005.

Pour des raisons de confidentialité liées au secret des affaires l'amendement n°1021 rectifié n'est pas opportun : avis défavorable.

Mme Laurence Cohen. – Nous le maintenons. Il y a un vrai problème, dont les parlementaires ont le devoir de se mêler. Nous sommes heureux au détour de cette discussion d'apprendre que le Gouvernement a créé des groupes de travail...

Mme Aline Archimbaud. – Je retire l'amendement n°1021 rectifié compte tenu des propos de Mme la ministre, mais maintiens l'amendement n°1005.

L'amendement n°1021 rectifié est retiré.

Les amendements identiques n°s 786 et 1005 ne sont pas adoptés.

Mme la présidente. – Amendement n°538 rectifié, présenté par M. Patriat et les membres du groupe socialiste et républicain.

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le 1° du I de l'article L. 5442-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Le fait pour toute personne de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels elle ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés, ou sans rédiger une ordonnance dans les cas et selon les modalités prévus aux articles L. 5143-5 et L. 5143-6, ou sans respecter les restrictions de prescription édictées en application du 18° de l'article L. 5141-16 ; ».

Mme Anne Emery-Dumas. – Il s'agit de clarifier la disposition pénale réprimant le non-respect des dispositions du code de la santé publique relatives à la prescription de médicaments vétérinaires, sans en modifier la portée. La rédaction issue de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014 doit être reprise ici afin de mentionner explicitement les faits sanctionnés.

Mme la présidente. – Amendement identique n°569 rectifié *ter*, présenté par MM. Roche, Cigolotti, Bonnacarrère, Cadic, Lasserre, Guerriau, Marseille, Médevielle, Namy et Vanlerenberghe, Mme Billon et M. L. Hervé.

M. Gérard Roche. – Défendu.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1098, présenté par M. Labbé et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Défendu.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Avis favorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable.

*Les amendements identiques n°s 538 rectifié, 569 rectifié *ter* et 1098 sont adoptés et deviennent article additionnel.*

L'article 36 bis est adopté.

ARTICLE 36 TER

Mme la présidente. – Amendement n°39 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Calvet et Charon, Mme Deromedi et MM. D. Robert, Kennel et Malhuret.

Supprimer cet article.

M. Claude Malhuret. – L'amendement n°1610 adopté par l'Assemblée nationale, inséré dans le présent projet de loi par cet article additionnel, assouplit l'interdiction d'utilisation de tubulures comportant du DEHP dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité à compter du 1^{er} juillet 2015. Les retours d'expérience ont pourtant démontré qu'il est possible, sans rupture de soins, d'éliminer progressivement les phtalates des hôpitaux et en priorité des maternités.

Parmi les 3 150 références de produits en PVC dans le catalogue, 470 sont sans DEHP, et 70 sont même sans phtalates. Certains produits sont même totalement éco-conçus à prix équivalent.

Une dynamique d'achat responsable dans le secteur sanitaire est aujourd'hui lancée, mais elle est fragile. Laisser grande ouverte la porte aux phtalates dans les maternités sous prétexte qu'il n'existerait pas de substitutions de quelques sets de circulation extracorporelle ou d'oxygénation n'est pas sérieux et tire tout le système vers le bas.

Mme la présidente. – Amendement identique n°995, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – L'assouplissement adopté par les députés sans discussion revient sur une mesure introduite dans la loi du 24 décembre 2012 interdisant le bisphénol A dans les récipients alimentaires, et qui prévoyait notamment l'interdiction de l'utilisation du di-(2-éthylhexyl) phtalate (DEHP), considéré comme particulièrement reprotoxique dans certains produits.

L'instauration d'un seuil minimal au-dessous duquel les phtalates seraient tolérés dans les dispositifs médicaux n'a pas lieu d'être. À la limite, un délai supplémentaire de six mois pourrait être envisagé pour laisser aux fournisseurs le temps de perfectionner leurs matériaux de substitution, mais n'enterrons pas cette avancée significative obtenue par la proposition de loi Bapt. Elle est le fruit d'un travail parlementaire courageux.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – Vu les difficultés liées à une interdiction, et le manque de substituts à certains produits, l'Assemblée nationale a introduit cet article 36 *ter*. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – C'est le rapporteur de l'Assemblée nationale, Gérard Bapt, qui a proposé cette mesure au vu des difficultés constatées. Chacun est bien conscient de la nécessité d'encadrer les phtalates.

Un amendement n°1227 du Gouvernement corrige la rédaction, pour parler de seuils au pluriel : nous pouvons ainsi fixer, dans chaque cas, un seuil aussi bas que possible.

Avis défavorable donc.

Les amendements identiques n^{os} 39 rectifié et 995 ne sont pas adoptés.

Mme la présidente. – Amendement n°1227, présenté par le Gouvernement.

Remplacer les mots :

une concentration supérieure

par les mots :

des concentrations supérieures

et les mots :

un niveau fixé

par les mots :

des niveaux fixés

Mme Marisol Touraine, ministre. – Défendu.

L'amendement n°1227, accepté par la commission, est adopté.

L'article 36 ter, modifié, est adopté.

L'amendement n°162 rectifié n'est pas défendu.

L'article 36 quater est adopté.

ARTICLE 37

Mme la présidente. – Amendement n°1252, présenté par le Gouvernement.

I. – Après l'alinéa 1

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-13-1.- Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.

II. – Alinéa 2

Supprimer la référence :

Art. L. 1121-13-1

III. – Alinéa 3

1° Première phrase

Après le mot :

promoteur

rédiger ainsi la fin de la cette phrase :

, le représentant légal de chaque établissement de santé et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des intéressements ayant vocation à financer d'autres activités de recherche auxquelles est associé l'investigateur.

2° Seconde phrase

Remplacer les mots :

des surcoûts liés à la recherche

par les mots :

de tous les coûts et surcoûts liés à la recherche

3° Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Cette convention est transmise au conseil départemental de l'ordre des médecins.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet amendement vise à résoudre des problèmes apparus à l'occasion de la mise en œuvre de l'instruction ministérielle sur le « contrat unique » et qui entraveraient le caractère opératoire de la mesure. Il prévoit ainsi la possibilité que, le cas échéant, la structure destinataire des intéressements financiers versés par l'industrie pour soutenir les activités des investigateurs de l'établissement soit partie à la convention au même titre que l'établissement et le promoteur.

Pour les mêmes raisons de faisabilité, il convient de préciser que tous les coûts liés à la recherche, en plus des seuls surcoûts, sont pris en charge par le promoteur industriel.

Enfin, nous souhaitons que la convention liant l'établissement à l'industriel pour un projet de recherche donné soit, une fois conclue, transmise à l'ordre des médecins afin que celui-ci conserve une connaissance fine des activités de recherche à promotion industrielle menées par les médecins des établissements de santé et qu'il puisse, le cas échéant, exercer sa mission de garant de la déontologie.

Mme la présidente. – Sous-amendement n°1253 à l'amendement n°1252 du Gouvernement, présenté par Mme Deroche, au nom de la commission des affaires sociales.

Amendement n°1252

I. – Alinéa 12

Après le mot :

intéressements

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

versés par le promoteur.

II. – Alinéa 17

Après les mots :

tous les coûts

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

liés à la recherche, qu'ils soient relatifs ou non à la prise en charge du patient

M. Alain Milon, président de la commission. – Les produits expérimentaux font déjà partie de la convention type. C'est pourquoi nous avons supprimé la mention de la gratuité, pour répondre aux inquiétudes des professionnels.

Ce sous-amendement précise aussi que le représentant légal de la structure de recherche concernée est partie à la convention lorsque le versement d'honoraires investigateurs et d'incitations financières est prévu. Il vise à s'assurer que les intéressements versés dans le cadre d'un projet de recherche sont bien affectés à la structure de recherche concernée et non au budget de l'hôpital.

Il modifie la rédaction afin d'éviter de prévoir des modalités de prises en charge de « coûts » mais aussi de « surcoûts ».

Avis favorable à l'amendement du Gouvernement ainsi sous-amendé.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Je découvre ce sous-amendement en séance. Difficile de me prononcer.

M. Alain Gournac. – C'est l'arroseur arrosé !

Mme Marisol Touraine, ministre. – Les services qui pratiquent la recherche sont au sein de l'hôpital. Il n'est donc pas souhaitable de flécher uniquement les ressources intérieures vers ces organismes qui bénéficient des équipements de l'hôpital.

Avis défavorable, jusqu'à plus ample informé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Le Gouvernement est dans la même situation que la commission des affaires sociales il y a quelques heures, quand nous avons découvert l'amendement...

Nous souhaitons simplement que les équipes de recherche bénéficient bien des sommes qui leur sont octroyées.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Pardon, mais les services de la commission ont eu quelques heures pour expertiser l'amendement, tandis que nous découvrons le sous-amendement en séance...

Le service instigateur de la recherche est partie à la convention. C'est une garantie. Notre amendement permet de rémunérer à la fois le service et l'hôpital pour les infrastructures qu'il met à disposition. Finalement, nos positions ne sont pas si éloignées.

M. Alain Milon, président de la commission. – Nous avons reçu l'amendement du Gouvernement à 9 h 32 et avons déposé notre sous-amendement à 15 h 12. Le Gouvernement comme la commission des affaires sociales a eu trois heures de réflexion.

Mme Nicole Bricq. – J'ai relu deux fois l'exposé des motifs mais je ne comprends toujours rien à ce charabia administratif. En revanche, il est important que l'instruction ministérielle ait un caractère opératoire. Il est logique de répartir les subventions si l'équipe de recherche est abritée par un hôpital. Mais, encore une fois, ce n'est pas une bonne façon de faire la loi.

Le sous-amendement n°1253 est adopté.

L'amendement n°1252, sous-amendé, est adopté.

L'article 37, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n°1008, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant les différents types d'outils autre que l'usage de monopole qui ont permis durant l'année écoulée, ou permettraient, d'encourager la recherche et le développement. Afin de favoriser une innovation qui réponde à des besoins de santé publique spécifiques tout en assurant son accès durable pour toutes les personnes dont l'état de santé le nécessite. »

Mme Aline Archimbaud. – Une approche reposant exclusivement sur l'octroi de monopole et de droits exclusifs pour encourager et rémunérer l'innovation, confronte le système de santé à des difficultés grandissantes, tant en termes d'innovations manquantes qu'en termes de limitation de l'accès aux traitements innovants. Explorons des mécanismes susceptibles de se montrer plus efficaces.

Mme la présidente. – Amendement n°97 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Charon et Houel.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1121-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant les différents types d'outils autres que l'usage de monopole qui ont permis durant l'année écoulée ou permettraient d'encourager la recherche et le développement. »

M. François Commeinhes. – Tout a été dit...

M. Alain Milon, président de la commission. – Plus de 53 rapports ont été demandés sur ce texte. À ce rythme, le Gouvernement devra créer un ministère des rapports.

M. Alain Gournac. – Avec un grand tiroir !

M. Alain Milon, président de la commission. – Notre commission a pris le parti de donner un avis négatif à toutes ces demandes.

L'amendement n°1008 n'est pas adopté non plus que l'amendement n°97 rectifié.

Mme la présidente. – Amendement n°432, présenté par M. Malhuret.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le cinquième alinéa de l'article L. 1121-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - si la recherche biomédicale n'a pas été enregistrée avant le début de la recherche dans la base de données définie à l'article L. 1121-15. » ;

2° L'article L. 1121-15 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-15. – L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12, établit et gère une base de données nationale publique des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1. La base comprend le protocole et les résultats des recherches.

« Pour les recherches portant sur des médicaments, l'autorité compétente transmet les informations ainsi recueillies à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données ainsi qu'à l'organisme gestionnaire de la base de l'Organisation mondiale de la santé.

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public, comprenant obligatoirement les protocoles et résultats des recherches.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine et des recherches non interventionnelles sont rendus publics dans un délai d'un an après la fin de l'étude, et précisent, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. »

M. Claude Malhuret. – Poursuivant mon exposé des turpitudes de l'industrie pharmaceutique, je vais à présent vous présenter un petit guide pour truquer les essais cliniques.

Première règle : faire financer les essais par un laboratoire. Une étude américaine a montré que cela quadruplait les chances d'aboutir à une conclusion favorable.

Deuxième règle : randomiser, mais pas n'importe comment, en ne testant le produit pour personnes âgées que sur des adultes d'âge moyen et en extrapolant.

Troisième règle : comparer le produit testé avec un autre qui ne marche pas très bien.

Quatrième règle : jouer sur les doses, trop faibles ou trop fortes.

Cinquième règle : ne retenir que les résultats favorables – ainsi pour le Cerebrex où l'on a excipé de bons résultats après six mois, en occultant le fait que, sur douze mois, les effets étaient nuls.

Sixième règle, qui nous concerne ici : jouer sur les publications, en finançant plusieurs essais pour ne publier que ceux dont les résultats sont positifs, ou en conduisant plusieurs essais identiques, pour donner l'impression que l'un corrobore l'autre...

Cet amendement impose la publication des recherches entreprises, conformément à la convention d'Oviedo.

Mme la présidente. – Amendement n°96 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Charon et Houel et Mme Deromedi.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les rapports d'étude clinique des recherches biomédicales sont rendus publics par l'autorité compétente dans les 30 jours suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Les médecins investigateurs de recherches biomédicales sont tenus de notifier l'ensemble des effets indésirables graves survenant pendant les recherches à l'autorité compétente qui les rend publics. »

M. François Commeinhes. – La divulgation des rapports d'étude clinique et documents présentant de manière détaillée les résultats des essais cliniques permettra de limiter la dissimulation de résultats négatifs par les promoteurs de recherche et de faciliter la construction de contre-expertises. L'Organisation mondiale de la santé s'est d'ailleurs très récemment prononcée sans équivoque en ce sens.

Mme la présidente. – Amendement identique n°791, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

M. Jean-Pierre Bosino. – Amendement identique. La fixation du prix des médicaments est opaque. Renforçons la transparence.

Mme la présidente. – Amendement identique n°1007, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Même amendement.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'amendement n°432 est satisfait par l'article L. 11-21-15 du code de santé publique. De même, un règlement européen prévoit déjà un répertoire des essais cliniques. Retrait ?

De même, les amendements identiques n°96 rectifié, 791 et 1007 sont satisfaits. Le site de l'ANSM comporte des informations sur les états cliniques.

M. Claude Malhuret. – Mon amendement vise à insérer dans le répertoire que vous citez les études projetées. Ainsi on ne pourra plus dissimuler les études dont les résultats sont négatifs. De plus, il y a des exceptions. Servier en a profité lors de l'affaire du *Médiator*. Faut-il attendre un nouveau scandale pour agir ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – La création d'une base des essais nationale serait redondante

avec la base de données européenne qui sera mise en place en mai 2016. Avis défavorable.

M. Claude Malhuret. – Et les exceptions ?

L'amendement n°432 n'est pas adopté.

Les amendements identiques n°s 96 rectifié, 791 et 1007 ne sont pas adoptés.

Mme la présidente. – Amendement n°1145, présenté par M. Cornano.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur les pratiques de télémédecine développées dans les outre-mer.

Ce rapport fait un bilan des expériences menées et présente les perspectives de développement de la télémédecine, avant la rédaction d'un plan d'action. Il comporte un volet relatif à la coopération régionale dans chacune des zones géographiques concernées.

II. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans les dix-huit mois qui suivent la promulgation de la présente loi, un rapport indiquant comment, en prenant appui sur les structures existantes, il serait possible, outre-mer, de développer un ou plusieurs pôles d'excellence dans le domaine de la recherche et de la médecine tropicale.

M. Jacques Cornano. – Cet amendement demande un rapport sur le développement de la télémédecine dans les zones insulaires ultramarines, souvent éloignées de tout type de structures médicalisées. Certaines expériences ont déjà été engagées, il faut en tirer le bilan.

Un autre rapport est demandé sur l'émergence de pôles d'excellence en matière de recherche et de médecine tropicale qui concernent tout particulièrement les outre-mer.

Mme la présidente. – Amendement n°792, présenté par M. Vergès et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le Gouvernement remet au Parlement, dans les dix-huit mois qui suivent la promulgation de la présente loi, un rapport indiquant comment, en prenant appui sur les structures existantes, il serait possible, outre-mer, de développer un ou plusieurs pôles d'excellence dans le domaine de la recherche et de la médecine tropicale.

M. Dominique Watrin. – Le changement climatique entraîne de nouveaux risques sanitaires. Lors d'un colloque organisé ici même sur les maladies infectieuses émergentes, il a été recommandé d'orienter la recherche pour mieux lutter contre ces pathologies. Or l'outre-mer a des atouts qui ne sont pas utilisés : le Cirad et l'Université technique de Berlin

ont déposé un brevet pour l'exploitation, en tant qu'antibiotique, d'une bactérie de la canne à sucre. Fort bien, mais quelles seront les retombées pour la France ? Donnons à nos outre-mer les moyens d'être à la pointe de la recherche.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis défavorable à cette demande de rapport.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Des pôles d'excellence en recherche médicale ont été installés outre-mer. Le temps n'est plus aux rapports mais à l'action. J'ai confié à l'ancienne directrice de l'ARS de l'océan Indien de piloter le déploiement du programme santé outre-mer.

De même des financements existent dans les hôpitaux outre-mer ou à l'Inserm pour lancer des recherches pour trouver des vaccins contre les maladies tropicales. Retrait ?

M. Jacques Cornano. – Le président de la République s'était engagé à tenir compte de la situation de l'outre-mer, du caractère archipélagique de la Guadeloupe. Êtes-vous allée à Marie-Galante, ou seulement à Pointe-à-Pitre ? Il faut une demi-heure d'hélicoptère pour être soigné !

La création de pôles d'excellence aiderait ces territoires à relever les nombreux défis auxquels ils sont confrontés.

Mme Annie David. – Je voterai cet amendement. La télémédecine apporte des réponses dans des territoires enclavés et insulaires. Une mission de notre commission des affaires sociales, présidée par Mme Dini, en avait montré tout l'intérêt.

Comme les parlementaires ne peuvent imposer au Gouvernement des dépenses supplémentaires, ils sont contraints de demander des rapports pour attirer l'attention du Gouvernement.

Mme Aline Archimbaud. – Développement de la télémédecine ou pôles d'excellence outre-mer sont des pistes pertinentes. Nous veillerons lors du projet de loi de financement de la sécurité sociale à ce que le Gouvernement tienne ses engagements.

M. Daniel Chasseing. – Je suis favorable à la télémédecine, et pas seulement outre-mer. Moi aussi je vis, comme beaucoup de Français, dans un territoire à 30 minutes en hélicoptère d'un CHU.

L'amendement n°1145 n'est pas adopté, non plus que l'amendement n°792.

ARTICLE 37 BIS

Mme la présidente. – Amendement n°434, présenté par M. Malhuret.

Supprimer cet article.

M. Claude Malhuret. – Cet article pourrait s'intituler « Comment permettre aux laboratoires d'investir encore davantage la HAS ? ».

Déjà, les vingt-quatre membres du conseil de transparence sont perclus de 351 liens d'intérêt. En outre, 61 liens sont absents de votre site *transparence.gouv.fr*. Pis encore, 236 liens cités par ce site sont absents des déclarations soumises par les experts à la HAS. La plupart se moquent des règles...

Pourquoi ne pas nommer président de la HAS le président du syndicat de l'industrie pharmaceutique ? Déjà le Formindep jugeait scélérat votre décret d'application de la loi Bertrand !

L'article 43 *bis* de cette loi va pourtant dans la bonne direction. Mais ne transformons pas les conflits d'intérêts en règles d'ordre public.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis défavorable. Il faut distinguer liens d'intérêts et conflits d'intérêts. Autrement nous risquons de ne pouvoir nous appuyer que sur des experts qui n'auront plus aucun lien avec la recherche. La commission des affaires sociales réfléchira sur ce sujet.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Attention aux mots, monsieur Malhuret. Cette loi n'est pas une loi scélérate.

C'est la loi Bertrand qui a fixé un seuil pour définir les conflits d'intérêts. C'est pourquoi le Conseil d'État nous a interdit de supprimer tout seuil dans le décret d'application qui, d'ailleurs, n'avait pas été pris par le précédent Gouvernement. Cette loi comptait bien des difficultés de mise en œuvre. C'est ce Gouvernement qui les a surmontées !

Nous proposons que les industriels ne siègent plus à la commission de transparence de la HAS. Il est donc normal de prévoir un cadre de discussion. Avis défavorable à votre amendement.

M. Roland Courteau. – Très bien !

M. Claude Malhuret. – Je n'ai pas traité cette loi de scélérate. C'est le Formindep qui a qualifié de scélérat le décret de 2013, que d'ailleurs l'Ordre des médecins a attaqué et que le Conseil d'État a annulé. J'espère que cette loi sera rétroactive, applicable dès 2011. Les industriels ne pourront plus siéger à la commission de transparence de la HAS ? C'est déjà le cas !

Monsieur Milon, l'argument selon lequel les experts sans conflit sont des experts sans intérêt est faux.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Le Conseil d'État a jugé que le décret manquait de base légale, dans la mesure où la loi Bertrand ne permettait pas de fixer le seuil que je proposais ; le processus juridique a été repris. Quant à la Commission de la transparence, c'est depuis le décret du 11 juillet 2015, pris par ce Gouvernement, que l'industrie ne peut plus y siéger.

M. Alain Bertrand. – L'Italie a retiré le Médiateur du marché dès 1998, les pouvoirs publics français n'ont pas réagi...

N'insultez pas les chercheurs français, monsieur Malhuret, en les traitant, comme vous l'avez fait, de baudets avides de contrats. Ne versez pas dans

l'amalgame, ce n'est pas correct. L'expertise médicale, souvent réalisée dans des conditions financières désastreuses, implique inévitablement des relations avec l'industrie.

Mme Laurence Cohen. – Je suis extrêmement troublée par les éléments qu'a donnés M. Malhuret, qu'on ne peut balayer d'un revers de main. J'entends beaucoup dire que la réflexion n'est pas aboutie... La question des conflits d'intérêts mérite qu'on s'y attèle, tant mieux si la commission s'y engage. Les enjeux financiers sont colossaux et les *lobbies* puissants, le Gouvernement et le Parlement doivent travailler main dans la main dans l'intérêt des patients et de la recherche publique.

Nous nous abstiendrons sur l'amendement et sur l'article.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Je regrette que cette question centrale soit abordée de façon fragmentée. Le Gouvernement avait concentré les mesures relatives à la transparence au titre IV. On n'est encore jamais allé aussi loin que ce qu'il propose. Les amendements, isolés, laissent penser que le projet de loi est muet sur la question. C'est faux.

L'amendement n°434 n'est pas adopté.

L'article 37 bis est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

Mme la présidente. – Amendement n°509 rectifié, présenté par Mmes D. Gillot, Espagnac et Khiari et MM. Raoul, S. Larcher, Antiste, Duran, Manable et Cornano.

Après l'article 37 *bis*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les recherches biomédicales concernant le domaine soins infirmier et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin. »

M. Maurice Antiste. – Depuis 2010, le Programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale (PHRIP) promeut la recherche infirmière et paramédicale en France. Lorsqu'il s'agit d'une recherche interventionnelle dite biomédicale conduisant à une modification de la prise en charge des soins des patients, le promoteur et l'investigateur de la recherche doivent déposer un dossier au Comité de protection des personnes qui émet quasi systématiquement un avis défavorable sur tout dossier de recherche dont l'investigateur n'est pas médecin. Corrigions le tir.

M. Alain Milon, président de la commission. – Qu'en pense le Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable, il est anormal que des médecins soient obligés de servir de prête-noms pour des projets de recherche qui concernent des activités paramédicales.

L'amendement n°509 rectifié est adopté et devient un article additionnel.

Mme la présidente. – Amendement n°550, présenté par Mme Génisson et les membres du groupe socialiste et républicain.

Après l'article 37 bis

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

La troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-3 du code de la santé publique est complétée par les mots : « , ainsi qu'un rapport annuel sur le développement de la recherche et de l'innovation en santé au service des usagers en tenant compte des recommandations et évaluations émises par la Haute Autorité de santé. »

Mme Catherine Génisson. – C'est une demande de rapport, non du Gouvernement au Parlement, mais de la Conférence nationale de santé au ministre, sur le développement de la recherche et de l'innovation en santé au service des usagers.

Il est nécessaire de favoriser le développement de l'innovation et de son information pour que les professionnels de santé et les usagers du système de santé puissent s'approprier les progrès médicaux – et l'excellence française en la matière – dans une perspective de prise en charge ambulatoire améliorée et coordonnée au sein des parcours de santé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Mme Génisson contourne notre jurisprudence... Sagesse.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Retrait. La question est importante, mais la réponse ne passe pas par un élargissement des missions de la Conférence nationale de santé. Elle relève plutôt de l'Institut pour le développement de la démocratie sanitaire, hébergé par l'École des hautes études en santé publique et fruit d'un partenariat entre l'État, l'EHESP, la Fédération hospitalière française et le CISS. Les acteurs de la démocratie sanitaire seront parties prenantes des politiques d'innovation, de recherche et de santé.

Mme Catherine Génisson. – L'excellence de notre médecine doit être fédératrice. Comprenant votre objection, je m'incline.

L'amendement n°550 est retiré.

ARTICLE 38

Mme Laurence Cohen. – Cet article est central et concerne l'organisation territoriale de la santé. Le fléchage du financement des actions de prévention est bienvenu, mais il est dommage que notre plancher de 3 % n'ait pas été retenu. Nous dénonçons depuis longtemps la loi HPST et l'absence de démocratie

sanitaire, mais le Gouvernement a attendu les critiques de la Cour des comptes pour réagir ; nous le regrettons.

Le Gouvernement parle de démocratie sanitaire, mais ne fait que renforcer les pouvoirs exorbitants des ARS et de leurs directeurs généraux. Sans contre-pouvoirs, il n'y a pas de vie démocratique.

Mme Annie David. – Les ARS sont devenues le bras armé du Gouvernement pour imposer une politique de réduction des déficits qui fait peu de cas des réalités locales et de la qualité de la prise en charge des patients.

À l'hôpital du Vinatier, où les dysfonctionnements se multiplient - direction toute-puissante, dialogue social malmené, externalisation de la blanchisserie au détriment de l'hygiène, absence de dispositifs d'appel d'urgence... - l'ARS laisse faire et félicite le directeur pour sa bonne gestion... Même chose à la clinique Saint-Charles où, dans le cadre d'un projet de regroupement à marche forcée, un service de chirurgie entièrement ambulatoire doit voir le jour, qui fait l'unanimité contre lui, alors qu'un projet alternatif avait l'assentiment de tous.

M. Jacques Cornano. – Cet article simplifie la programmation sanitaire régionale, aménage l'animation territoriale de la démocratie sanitaire et réforme l'organisation de notre système face aux situations sanitaires exceptionnelles. En outre, désormais, les moyens des ARS consacrés à la prévention ne seront pas fongibles.

Dans les DOM, les ARS devraient élaborer des plans spécifiques de prévention et de promotion de la santé, assortis d'une évaluation financière.

Organisme extraparlamentaire (Candidature)

Mme la présidente. – M. le Premier ministre a demandé au Sénat de bien vouloir procéder à la désignation d'un sénateur appelé à siéger au Conseil national de l'aménagement et du développement du territoire. La commission des finances a fait connaître qu'elle propose la candidature de M. Bernard Delcros. Cette candidature a été publiée et sera ratifiée, conformément à l'article 9 du Règlement, s'il n'y a pas d'opposition à l'expiration du délai d'une heure.

Avis sur deux nominations

Mme la présidente. – Lors de sa réunion du 29 septembre 2015, conformément aux dispositions de la loi organique et de la loi du 23 juillet 2010 relatives à l'application du cinquième alinéa de l'article 13 de la Constitution, la commission des finances a émis un vote favorable sur le projet de nomination de M. François Villeroy de Galhau comme gouverneur de

la Banque de France (25 voix pour, 5 voix contre, deux bulletins blancs).

En outre, lors de sa réunion du 29 septembre 2015, conformément aux mêmes dispositions et pour l'application de l'article L. 831-1 du code de la sécurité intérieure, la commission des lois a émis un vote favorable sur le projet de nomination de M. Francis Delon comme président de la Commission nationale de contrôle des techniques de renseignement (22 voix pour, 5 voix contre, un bulletin blanc ou nul).

Dépôt d'un document

Mme la présidente. – M. le président du Sénat a reçu de M. le Premier ministre le tableau de programmation des mesures d'application de la loi du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi. Acte est donné du dépôt de ce document. Il a été transmis à la commission des affaires sociales, à la commission de la culture, ainsi qu'à la commission des finances.

Accord en CMP

Mme la présidente. – J'informe le Sénat que la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi d'actualisation du droit des outre-mer est parvenue à l'adoption d'un texte commun.

Question prioritaire de constitutionnalité

Mme la présidente. – Le Conseil constitutionnel a informé le Sénat, le 29 septembre 2015, qu'en application de l'article 61-1 de la Constitution, la Cour de cassation a adressé au Conseil constitutionnel un arrêt de renvoi d'une question prioritaire de constitutionnalité portant sur les articles 56, 57, 81 et 96 du code de procédure pénale (*Secret du délibéré*).

La séance est suspendue à 19 h 55.

PRÉSIDENCE DE M. HERVÉ MARSEILLE,
VICE-PRÉSIDENT

La séance reprend à 21 h 35.

Organisme extraparlamentaire (Nomination)

M. le président. – La commission des finances a proposé une candidature pour un organisme extraparlamentaire. La présidence n'ayant reçu aucune opposition dans le délai d'une heure prévu par l'article 9 du Règlement, je proclame M. Bernard

Delcros membre du Conseil national de l'aménagement et du développement du territoire.

Modernisation du système de santé (Procédure accélérée – Suite)

M. le président. – Nous reprenons la suite de la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé.

Discussion des articles (Suite)

ARTICLE 38 (Suite)

M. le président. – Amendement n°91 rectifié, présenté par M. Commeinhes.

Alinéa 10

Compléter cet alinéa par trois phrases ainsi rédigées :

Ces actions s'inscrivent dans le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie mentionné à l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles ; elles s'accompagnent d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. Dans les départements et les régions d'outre-mer, le projet régional de santé comporte un volet relatif à la coopération sanitaire avec les territoires voisins. Ce volet est transmis, avant son adoption, aux départements et aux régions d'outre-mer pour avis.

M. François Commeinhes. – Les établissements et services relevant du handicap et de la perte d'autonomie ainsi que les centres de ressources et les structures expérimentales sont soumis à la planification financière quinquennale issue du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (Priac) arrêté par le directeur régional de l'ARS.

Aucune opération ne peut être autorisée si son financement n'a pas été prévu par le Priac ; ce dernier doit donc être considéré comme entrant dans la composition du projet régional de santé.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'article 38 ne remet pas en cause les Priac, les précisions sur l'outre-mer figurent à l'alinéa 14. Vous avez satisfaction. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Évitions de décliner les choses catégorie par catégorie sauf pour les personnes les plus démunies. Retrait ?

M. François Commeinhes. – Soit.

L'amendement n°91 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°1075, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

I. – Alinéa 11

Rédiger ainsi cet alinéa :

« Ces objectifs portent notamment sur la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge. Ils intègrent aussi les objectifs définis dans le cadre d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, ainsi qu'à l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. »

II. – Alinéa 73

Compléter cet alinéa par les mots :

dans le cadre du programme mentionné à l'article L. 1434-2 du présent code

Mme Aline Archimbaud. – Réintroduisons le Praps dans le schéma régional de santé. Cet outil de programmation opérationnel répond à la double préoccupation de la loi de rapprochement du sanitaire et du social et de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé sur les territoires. Sans lui, les personnes les plus précaires n'accèderaient pas au système de santé.

M. le président. – Sous-amendement n°1254 à l'amendement n°1075 de Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste, présenté par le Gouvernement.

Amendement n° 1075

I. – Alinéa 3

1° Première phrase

Après les mots :

notamment sur

insérer les mots :

la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de

2° Seconde phrase

a) Supprimer les mots :

. Ils intègrent aussi les objectifs définis dans le cadre d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins,

b) Remplacer les mots :

ainsi qu'à

par les mots :

ainsi que sur

II. – Après l'alinéa 3

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Alinéa 13

Rétablir le 3° dans la rédaction suivante :

« 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable à l'amendement n°1075, sous réserve de restreindre son champ - ce qui est l'objectif de mon sous-amendement.

M. le président. – Amendement n°113 rectifié, présenté par M. Commeinhes, Mme Hummel et M. Houel.

Alinéa 11

Après les mots :

des prises en charge

insérer les mots :

sanitaires et médico-sociales

M. François Commeinhes. – Ce texte prévoit un schéma régional de santé contre trois aujourd'hui : prévention, organisation des soins, organisation médico-sociale. Tel que rédigé, cet article identifie insuffisamment l'offre médico-sociale. D'où notre amendement.

L'amendement n°174 rectifié quater n'est pas défendu.

M. le président. – Amendement identique n°283 rectifié, présenté par MM. Barbier et Guérini, Mme Laborde et M. Requier.

M. Gilbert Barbier. – Défendu.

L'amendement n°350 rectifié bis n'est pas défendu.

M. le président. – Amendement identique n°362 rectifié *quater*, présenté par MM. Mouiller et Mandelli, Mme Cayeux, MM. de Nicolaÿ, Pellevat, Lefèvre, Bignon, Fouché, Morisset, Falco, A. Marc, Pointereau, Genest et Houpert et Mme Deromedi.

Mme Caroline Cayeux. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°1096, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – C'est le même amendement.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'amendement n°1075 est satisfait par l'alinéa 11, dont la rédaction nous semble préférable. Le sous-amendement n°1254, dont nous partageons l'objectif,

compliquera encore un article 38 très touffu - un paradoxe quand le but est de simplifier. Sagesse.

Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n^{os} 113 rectifié, 283 rectifié, 362 rectifié quater et 1096, qui ne semblent pas utiles ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cette précision lèvera une éventuelle difficulté d'interprétation. Le terme de « prise en charge » ne vise pas seulement le médico-social mais également le sanitaire. Avis favorable.

Mme Aline Archimbaud. – D'accord pour le sous-amendement n^o 1254.

Le sous-amendement n^o 1254 est adopté, ainsi que l'amendement n^o 1075 ainsi modifié.

Les amendements n^{os} 113 rectifié, 283 rectifié, 362 rectifié quater et 1096 deviennent sans objet.

M. le président. – Amendement n^o 1246, présenté par Mme Deroche, au nom de la commission des affaires sociales.

I. – Alinéa 12

Remplacer la référence :

L. 1434-12

par la référence :

L. 1434-11

II. – Après l'alinéa 55

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° À la deuxième phrase de l'article L. 1411-11, les mots : « schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 » ;

III. – Après l'alinéa 84

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Le II de l'article L. 1441-6 est abrogé ;

IV. – Après l'alinéa 93

Insérer trois alinéas ainsi rédigés :

...) Au premier alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1434-3 » ;

...) Au deuxième alinéa de l'article L. 6122-2, les mots : « les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 » sont remplacés par les mots : « le schéma mentionné aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 » ;

...) À la deuxième phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « , notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10 » sont supprimés ;

V. – Après l'alinéa 99

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...) Après les mots : « besoins de la population », la fin de l'article L. 6222-2 est ainsi rédigée : « tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;

VI. – Alinéa 101

Après les mots :

au premier alinéa, les mots : « le

insérer le mot :

même

VII. – Alinéa 102

Remplacer le mot :

second

par le mot :

troisième

VIII. – Après l'alinéa 102

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

– au troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;

IX. – Après l'alinéa 120

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au 4^o du I de l'article L. 162-14-1, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 » ;

2° À la première phrase du 7^o de l'article L. 162-9, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

X. – Après l'alinéa 121

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Au second alinéa de l'article L. 541-3 du code de l'éducation, les mots : « programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé ».

XI. – Alinéa 127

Compléter cet alinéa par les mots :

du code de la santé publique

XII. – Après l'alinéa 127

Insérer deux paragraphes ainsi rédigés :

... – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

... – À l'article 2 de la loi n^o 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de

naissance, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-3 ».

M. Alain Milon, *président de la commission*. – Cet amendement procède à différentes coordinations.

L'amendement n°1246, accepté par le Gouvernement, est adopté.

M. le président. – Amendement n°62 rectifié, présenté par M. Commeinhes, Mmes Deromedi et Hummel, M. Houel, Mme Mélot et M. Charon.

Après l'alinéa 12

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le schéma régional de santé résulte d'une évaluation des besoins de santé de la population et de leur évolution compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des progrès techniques et médicaux. Il est réalisé après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de santé existante. Ce projet est publié sur le site internet de l'agence régionale de santé.

M. François Commeinhes. – Pour que le projet régional de santé établisse les objectifs opérationnels de l'évolution de l'offre de soins, il convient de procéder préalablement à l'évaluation des besoins de santé et à une analyse de l'offre de soins à l'échelle territoriale.

Dans un souci de transparence et en cohérence avec les articles 12 et 27, ce projet devra être publié sur le site internet de l'ARS.

M. Alain Milon, *président de la commission*. – Les alinéas 10, 24 à 26 et 50 satisfont la première partie de votre amendement. La publication n'est pas prévue, mais peut-être sera-t-elle organisée par voie réglementaire. Retrait ou rejet.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. – Elle l'est déjà, sur le site des ARS. Retrait.

M. François Commeinhes. – Je m'incline.

L'amendement n°62 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°226 rectifié *quater*, présenté par MM. Camani, Courteau, Berson, Cornano et Anziani, Mmes Cartron, Yonnet, D. Michel et Conway-Mouret, MM. Poher, Montaugé, Lalande et J.C. Leroy, Mmes Schillinger et Bonnefoy, MM. Raoul, Mohamed Soilihi, Cazeau et Daudigny, Mmes Blondin et Bataille, MM. Labazée et Karam et Mmes Riocreux et Monier.

Alinéa 20

Rétablir le 5° dans la rédaction suivante :

« 5° Comporte, le cas échéant, un volet consacré à la mise en œuvre d'actions de sensibilisation de la population et de formation des professionnels de santé visant à limiter d'éventuelles contaminations à des maladies vectorielles.

M. Georges Labazée. – Le changement climatique amplifie le risque de zoonoses. Plus de 30 000

nouveaux cas sont détectés chaque année en France pour la seule maladie de Lyme. Dengue, chikungunya, maladie de Zika pourraient affecter notre territoire, liées à la prolifération des moustiques tigres sur le pourtour méditerranéen. Il faut inclure dans le schéma régional de santé une politique de prévention : je propose de rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale.

M. Alain Milon, *président de la commission*. – Idée intéressante mais qui a peu à voir avec l'objet de l'article 38. Retrait, sinon défavorable. N'alourdissons pas la loi.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. – Les députés ont eu des débats vifs sur le danger croissant que représentent les maladies vectorielles et l'opportunité de lister les maladies concernées... au risque d'en oublier. Souvent associées à l'outre-mer, elles touchent aussi l'hexagone. Avis favorable comme à l'Assemblée nationale.

M. Georges Labazée. – Mon amendement est plus limité que son exposé des motifs et ne propose aucune liste exhaustive des maladies vectorielles. La sagesse peut l'emporter.

L'amendement n°226 rectifié quater n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°63 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Charon et Calvet, Mme Hummel et M. Houel.

Alinéa 21, dernière phrase

Compléter cette phrase par les mots :

, ainsi que du droit des autorisations sanitaires

M. François Commeinhes. – La loi doit assurer une application équitable du droit des autorisations et tendre vers une adéquation des activités de soins aux besoins de la population.

M. Alain Milon, *président de la commission*. – Nous avons pris en compte cette préoccupation avec l'amendement n°413. L'alinéa 21 assurera la compatibilité entre les autorisations données par le directeur de l'ARS et le schéma. Retrait, sinon défavorable.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. – Même avis.

L'amendement n°63 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°173 rectifié *quinquies*, présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Calvet, Laufoaulu et Charon, Mme Deromedi, MM. Trillard, Saugey, César et G. Bailly, Mmes Mélot et Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

Alinéa 22

Supprimer cet alinéa.

Mme Pascale Gruny. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°349 rectifié, présenté par Mme Loisiert et MM. Kern, Guerriau, Cadic, Canevet et Médevielle.

Mme Anne-Catherine Loisiert. – L'accompagnement de personnes handicapées s'inscrit dans la durée. Nous ne pouvons pas cautionner l'installation de 6 500 personnes en Belgique, faute de solution d'accueil. Elles vivent cet éloignement comme un exil.

M. le président. – Amendement identique n°412 rectifié *quater*, présenté par MM. Mouiller, Mandelli, B. Fournier, Lefèvre, Pellevat et Morisset, Mme Cayeux et M. Husson.

M. Philippe Mouiller. – Quelque 7 000 personnes mentalement déficientes sont aujourd'hui accueillies en Belgique : 2 000 enfants et 5 000 adultes, hébergés en établissements spécialisés. La moitié des personnes handicapées installées en Belgique viennent du Nord-Pas-de-Calais, mais les autres sont de départements plus lointains. Les places sont financées par des budgets français : l'assurance maladie et les conseils départementaux, 250 millions d'euros au total.

Privilégions plutôt les créations de places en France, d'autant que l'enjeu porte sur 4 000 emplois.

M. le président. – Amendement identique n°1095, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Il ne s'agit pas de refuser aux personnes handicapées, qui ne trouvent pas de solution en France, d'aller dans les pays voisins. En revanche, la loi n'a pas à encourager ce mouvement.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'alinéa 22 ne met absolument pas en cause les créations de places en France pour les personnes handicapées ; il encadre les coopérations avec les régions transfrontalières. Qu'en pense le Gouvernement ? Petit rappel : si nous sommes le Sénat français, nous faisons partie de l'Europe. Et si des places sont libres chez nos voisins, pourquoi ne pas y avoir recours ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Visiblement, il faut parfaire la rédaction de cet alinéa 22. En aucun cas il ne s'agit de chercher réponse ailleurs aux besoins de la population française, mais de donner un cadre à des coopérations existantes, en passant des conventions, comme Mme David l'appelait de ses vœux hier. Il s'agit aussi de développer des coopérations renforcées dans les territoires ultramarins - car c'est eux que l'amendement visait prioritairement. Je vous signale aussi la création de l'hôpital pyrénéen de Puigcerdà ou la maison de santé franco-allemande.

Vous avez massivement fait une autre lecture de cette disposition. Cela me laisse perplexe... Je vous

propose de retirer vos amendements, m'engageant à préciser la rédaction d'ici la prochaine lecture.

Mme Anne-Catherine Loisiert. – Forte de cet engagement, je m'incline. Il ne faudrait pas exonérer les ARS d'un travail d'adaptation.

L'amendement n°349 rectifié est retiré.

M. Philippe Mouiller. – Prenons le temps d'analyser les besoins des familles. Le choix de partir à l'étranger ne doit pas être imposé.

L'amendement n°412 rectifié quater est retiré.

Mme Aline Archimbaud. – Idem. Peut-être faudrait-il ajouter une disposition incitant à créer des places en France.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Ce n'est pas l'objet !

L'amendement n°1095 est retiré, de même que l'amendement n°173 rectifié quinquies.

M. le président. – Amendement n°120 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Calvet et Charon, Mmes Deromedi, Deseyne et Hummel, M. Houel, Mme Mélot et MM. Mouiller et Mayet.

Alinéa 24

Après les mots :

Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine

insérer le mot :

annuellement

M. François Commeinhes. – Cet amendement prévoit une révision annuelle de la qualification de la densité des zones en ce qui concerne la densité des professionnels, maisons, pôles et centres de santé.

M. le président. – Amendement identique n°182 rectifié *quater*, présenté par MM. Vasselle, Laménie, Lemoyne et Cambon.

M. Jean-Baptiste Lemoyne. – À cause de la pyramide des âges, les choses évoluent vite en zone rurale : il importe, afin de favoriser l'accès de tous aux soins, d'avoir des dispositifs efficaces et régulièrement mis à jour. À Sens, pour 25 000 habitants, une dizaine de professionnels auront cessé leur activité en deux ans. D'où l'utilité de cette révision annuelle.

M. Alain Milon, président de la commission. – Cela relève du décret qui est prévu par le texte. Une révision annuelle paraît bien lourde. Retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Idem.

M. Jean-Baptiste Lemoyne. – D'accord mais en espérant que cette révision ne sera pas quinquennale.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cela dépendra des territoires. Tout l'enjeu, c'est la réactivité. Nous ne voulons pas d'une démarche monolithique ou uniforme.

M. Jean-Baptiste Lemoyne. – Faisons confiance.

Les amendements n^{os} 120 rectifié et 182 rectifié quater sont retirés.

L'amendement n^o 284 n'est pas défendu.

M. le président. – Amendement n^o 99 rectifié, présenté par Mmes Yonnet, Bataille, Blondin, Bricq et Cartron, M. Cazeau, Mme Conway-Mouret, M. Courteau, Mmes Espagnac, Ghali, D. Gillot et Khiari et MM. J.C. Leroy, F. Marc, Montaugé et Poher.

Après l'alinéa 27

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Après consultation des agences régionales de santé, des représentants des professionnels de santé, des représentants d'usagers et des associations d'élus des collectivités territoriales, un décret pris en Conseil d'État détermine le nombre, le lieu d'implantation et les critères objectifs de définition des territoires prioritaires de renforcement des moyens en santé ainsi que les implications de nature conventionnelle, sociale, fiscale, et de financement des activités sanitaires et socio-médicales qui devront en être tirées.

Mme Evelyne Yonnet. – La question des déserts médicaux se pose avec acuité, particulièrement pour les spécialistes en secteur 2.

Sur le modèle des quartiers prioritaires ou des zones de sécurité prioritaires (ZSP), il convient d'identifier les territoires les plus en difficulté en matière d'accès aux soins pour en faire des territoires prioritaires de santé.

Dans ces derniers, on pourrait mettre en œuvre des mesures coercitives pour l'installation des jeunes médecins, accorder des dérogations pour les ouvertures ou fermetures de services, renforcer les pratiques avancées ou encore prévoir un soutien financier et fiscal pour l'ouverture de centres de santé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les alinéas 24 à 27 répondent à votre souci. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis. La concertation doit se faire au plus près des territoires, par l'ARS. Ne renationalisons pas les choses.

Mme Evelyne Yonnet. – Soit.

L'amendement n^o 99 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n^o 92 rectifié, présenté par MM. Commeinhes et B. Fournier, Mme Mélot, M. Houel, Mme Deromedi et MM. Charon et Calvet.

Alinéa 33

Compléter cet alinéa par les mots :

sans qu'un territoire puisse jamais recouvrir l'intégralité du ressort régional, et en veillant à la composition et aux modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé

M. François Commeinhes. – La loi HPST a institué les territoires de santé comme échelle territoriale infrarégionale, laissant aux directeurs généraux d'ARS le soin de les définir. En Franche-Comté ou dans le Limousin, la région comprend un seul et unique territoire de santé. Cette pratique bafoue l'intention de la représentation nationale.

M. Alain Milon, président de la commission. – Dans cet article, le terme de territoire renvoie aux territoires de la démocratie sanitaire, que l'alinéa 43 situe déjà à un niveau infra-régional. Pour la délimitation des zones, la densité de l'offre sanitaire est le seul critère. De plus, la commission a supprimé les conseils territoriaux de santé. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Idem.

L'amendement n^o 92 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n^o 12 rectifié *bis*, présenté par Mmes Laborde et Billon, M. Amiel, Mme Blondin, M. Bonnacarrère, Mme Bouchoux, MM. Castelli et Détraigne, Mme Gatel, MM. Guérini, Guerriau, L. Hervé et Houpert, Mmes Jouanno et Jouve, M. Kern, Mmes Malherbe et Morin-Desailly et M. Requier.

Alinéa 34

Rétablir l'article L. 1434-6-1 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-6-1. – Dans chaque région, un plan d'action pour l'accès à l'interruption volontaire de grossesse est élaboré par l'agence régionale de santé, en prenant en compte les orientations nationales définies par le ministre chargé de la santé.

Mme Françoise Laborde. – Nous voulons rétablir la rédaction de l'Assemblée nationale.

La délégation aux droits des femmes soutient le principe d'un plan d'action pour l'accès à l'IVG par chaque agence régionale de santé. Il faut tirer les conséquences de la réduction du nombre d'établissements de santé réalisant des IVG. C'est la suite logique de la campagne nationale lancée sur l'IVG hier ; la revalorisation du forfait des établissements de santé ralentira je l'espère cette tendance inquiétante. Que la loi Veil soit appliquée uniformément sur tout le territoire...

M. le président. – Amendement identique n^o 794, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Mme Laurence Cohen. – On nous dira que les ARS élaborent déjà des plans d'action pour l'IVG. Pas toutes, car ce n'est pas une obligation : le législateur doit appuyer symboliquement cette démarche.

M. Alain Milon, président de la commission. – Faut-il entrer dans ce détail quand nous voulons en finir avec la lourdeur des PRS ? Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable. Dans les années 2000, des dizaines et des dizaines

de centres d'IVG ont fermé. Avec cette loi, les sages-femmes auront le droit de pratiquer l'IVG médicamenteuse ; les centres de santé pourront, eux, pratiquer l'IVG instrumentale. Les ARS doivent s'assurer de l'accès à l'IVG.

M. Alain Milon, président de la commission. – Soit, mais les ARS doivent également, lorsque leur territoire l'exige prioritairement, s'occuper de la tuberculose, forte dans le sud de la France, ou encore des moustiques tigres... Soit, on a lancé une campagne importante sur l'IVG hier, mais demain une nouvelle aura lieu sur la maladie d'Alzheimer. Allons-y gaiement, ajoutons Alzheimer, faisons des listes !

Mme Catherine Génisson. – Quelle mouche vous a piqué, monsieur le rapporteur, pour que vous fassiez une telle réponse ? La loi Veil a été une grande loi sociale et sociétale. Après une forte mobilisation, on voit aujourd'hui des centres gynécologiques ne plus pratiquer une seule IVG et les jeunes praticiens se désintéresser de la question. Ce n'est pas comparable aux moustiques tigres. Les directeurs d'ARS ont la responsabilité d'assurer un accès égalitaire à l'IVG.

Mme Laurence Cohen. – À chaque fois que l'on aborde l'IVG, nous avons des divergences avec M. Milon. Sans doute ignore-t-il la réalité du terrain : des femmes doivent partir à l'étranger pour se faire avorter. Une campagne a été lancée hier, soit. Ce n'est certainement pas la raison de l'avis favorable du Gouvernement à cet amendement, et M. le président de la commission le sait parfaitement.

M. Alain Néri. – La loi Veil a représenté une révolution culturelle et sociale, une mesure de liberté et d'égalité. Contrairement à ce que l'on pense, cette avancée est parfois niée. Non, l'accès à l'IVG ne va pas de soi et en votant cet amendement, cela ira encore mieux en le disant.

Les amendements identiques n^{os} 12 rectifié bis et 794 ne sont pas adoptés.

Mme Laurence Cohen. – Incroyable ! (*M. Alain Néri renchérit*)

M. le président. – Amendement n°114 rectifié *ter*, présenté par MM. Commeinhes et Charon, Mmes Deromedi et Hummel, M. Houel et Mme Mélot.

Alinéa 39

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

M. François Commeinhes. – Les conversions de lits sanitaires en places médico-sociales, qui devraient être à terme exonérées de la procédure d'appel à projet, doivent se faire au regard des coûts constatés dans les structures médico-sociales existantes, afin de garantir un niveau de qualité identique.

M. le président. – Amendement identique n°175 rectifié *quater*, présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Laufoaulu, Trillard, Saugey, César, B. Fournier et G. Bailly, Mme Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

Mme Pascale Gruny. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°1099 rectifié, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Mme Aline Archimbaud. – Défendu.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les transferts de financements sont détaillés à l'article 38. Nul besoin d'entrer dans ce niveau de détail, qui supposerait de disposer d'études de coût précises. Retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Les amendements sont réglementaires. Même avis.

*Les amendements identiques n^{os} 114 rectifié *ter*, 175 rectifié *quater* et 1099 rectifié sont retirés.*

M. le président. – Amendement n°176 rectifié *sexies*, présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Calvet, Laufoaulu, Charon, Trillard, Saugey, César, B. Fournier et G. Bailly, Mmes Mélot et Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

Alinéa 42

Compléter cet alinéa par les mots :

, après avis de la conférence régionale de santé et de l'autonomie

Mme Pascale Gruny. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°351 rectifié *bis*, présenté par Mme Loisiert et MM. Marseille, Kern, Guerriau, Canevet, Cadic, Maurey, Médevielle, L. Hervé et Bockel.

Mme Anne-Catherine Loisiert. – La rédaction actuelle ne garantit pas la consultation de la conférence régionale de santé quant à la pertinence des choix de délimitation des territoires. Cet amendement y pourvoit.

M. le président. – Amendement identique n°363 rectifié *quater*, présenté par MM. Mouiller et Mandelli, Mmes Cayeux et Deromedi et MM. de Nicolay, Pellevat, Lefèvre, Bignon, Fouché, Morisset, A. Marc, Gremillet, Pointereau, Genest, Darnaud et Houpert.

Alinéa 42

Après le mot :

délimite

insérer les mots :

, après avis de la conférence régionale de santé et de l'autonomie

M. Philippe Mouiller. – Défendu.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'alinéa 54 renvoie à un décret en Conseil d'État la définition des modalités de délimitation, dont font partie les consultations nécessaires. N'alourdissons pas l'article 38, déjà difficile à lire. Retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

Les amendements identiques n^{os}176 rectifié sexes, 351 rectifié bis et 363 rectifié quater ne sont pas adoptés.

M. le président. – Amendement n°100 rectifié bis, présenté par Mmes Yonnet, Bataille, Blondin et Cartron, M. Cazeau, Mme Conway-Mouret, MM. Courteau et Daudigny, Mmes Espagnac, Ghali et Khiari et MM. J.C. Leroy, F. Marc, Montaugé, Poher et Sueur.

Après l'alinéa 47

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil territorial de santé est consulté en matière de fermeture ou d'ouverture de services et de retrait d'autorisation d'exercice. Une opposition à la majorité des trois cinquièmes des inscrits au collège des élus entraîne un arbitrage quant à la décision de la part du ministère chargé de la santé. Un décret en détermine les modalités d'application.

Mme Evelynne Yonnet. – L'article 38 du projet de loi renforce les prérogatives des ARS.

L'organisation des soins dans chaque territoire nécessite cependant une concertation avec les professionnels de santé, les représentants d'usagers et les élus locaux, qui ont une connaissance fine de leur territoire. Les nombreuses manifestations d'incompréhension des habitants face aux décisions de l'ARS en confirment le besoin.

En Seine-Saint-Denis, l'ARS n'a pas renouvelé l'autorisation du centre de radiothérapie de la Roseraie, pourtant équipé d'une des deux seules machines de pointe d'Ile-de-France. Cette machine n'est pas réutilisée. Deux centres de radiothérapie seulement en Seine-Saint-Denis, contre quatre dans les Hauts-de-Seine... Les habitants voient dans les élus des responsables dépourvus de pouvoir face à des organismes d'État dont ils ne connaissent ni le nom ni le rôle.

Cet amendement permet de renforcer le rôle du conseil territorial de santé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis défavorable puisque la commission des affaires sociales a supprimé les conseils territoriaux de santé.

Mme Marisol Touraine, ministre. – La démocratie sanitaire a les moyens de s'exprimer. Au-delà de la procédure, il ne faut pas donner le sentiment qu'on met la réalité sous cloche, que toute évolution est impossible. Dans le cas que vous évoquez, il y avait deux autorisations pour trois établissements, et une sous-utilisation des équipements. Faire évoluer les choses n'a rien d'anormal, pourvu que ce soit dans le

dialogue. L'intérêt des populations a primé. Et les équipes médicales ont besoin d'entendre un discours de modernisation, d'adaptation.

C'est le sens des consignes que j'ai données aux ARS : elles ne sont pas seulement tenues de mettre en œuvre des projets administratifs mais doivent répondre, dans le dialogue, à des enjeux politiques.

La vie, sur nos territoires, les structures ne sont pas immuables. D'où un discours de rénovation et de mobilisation. C'est ce que les professionnels et les Français attendent.

Mme Evelynne Yonnet. – Je suis favorable à la rénovation, bien sûr. Le problème, c'est que les ARS ne sont pas comptables des fermetures de services ou d'établissements qu'elles décident ; ce sont les élus qu'on interpelle, alors qu'ils ne siègent plus dans les agences. C'est ce contre quoi s'élevait cet amendement.

M. Gérard Roche. – Cet amendement touche le mal français actuel. Sur le terrain, l'ARS apparaît comme un commissaire politique dépendant plus de Bercy que du ministère de la santé... Les élus locaux, eux, sont parfois force de résistance quand ils devraient être force de proposition. *(Mme Françoise Gatel applaudit)*

Mme Laurence Cohen. – À vous entendre, les élus résisteraient au changement ; le Gouvernement serait moderne, et nous ringards... Difficile de faire plus manichéen ! Le problème avec les ARS, c'est que leur pouvoir n'est pas partagé ! Les élus, de même que les personnels et les habitants, peuvent parfaitement participer au processus de décision. C'est comme cela qu'il faut innover !

L'amendement n°100 rectifié bis n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°207 rectifié, présenté par MM. Barbier et Requier.

Alinéas 48 et 49

Rétablir les I et II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-9. - I. - Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné dont les organisations et ordres de professionnels de santé dotés d'une représentation territoriale. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de

pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

« II. - Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

« Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé et les conseils régionaux des ordres de professions de santé.

« L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.

M. Gilbert Barbier. – Cet amendement rétablit les conseils territoriaux (CTS), supprimés par la commission des affaires sociales. Initialement, j'avais des réticences envers les CTS car l'expérience des conférences régionales n'a guère été concluante ; mais j'ai pensé qu'il fallait une autorité si on voulait réorganiser les territoires. Une étude de 2008 sur les plateaux techniques montrait que 137 d'entre eux étaient considérés comme inefficaces voire dangereux. Le projet d'y remédier est finalement tombé à l'eau à cause de la révolte des élus locaux...

Si ces derniers doivent être consultés, il faut une autorité étatique. Notre pays compte entre 1 400 et 1 500 hôpitaux plus ou moins opérationnels, un nombre à l'origine des dépenses de santé excessives. Avec le regroupement des régions, sans organisation on assistera à des luttes sanglantes entre établissements et particulièrement entre CHU...

M. le président. – Amendement n°1076, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Alinéas 48 et 49

Rétablir les I et II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-9. I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du

territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des pôles de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

« Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.

« L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les pôles de santé de l'ensemble de ces travaux.

Mme Aline Archimbaud. – La suppression des conseils territoriaux de santé créera un vide entre le projet régional de santé, l'élaboration des diagnostics partagés et les contrats territoriaux ou locaux de santé.

M. le président. – Amendement n°531, présenté par Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain.

Alinéa 48

Rétablir le I de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-9. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

Mme Evelyne Yonnet. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°1135 rectifié, présenté par MM. Amiel, Arnell, Castelli,

Collin, Esnol, Fortassin et Guérini, Mme Malherbe et MM. Mézard, Requier et Vall.

M. Michel Amiel. – Cet amendement donne à la psychiatrie une position privilégiée car cette spécialité est, il faut le dire, sinistrée.

M. le président. – Amendement n°532, présenté par Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain.

Alinéa 49

Rétablir le II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

Mme Evelyn Yonnet. – La participation du conseil territorial de santé à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du PRS apparaît comme la meilleure garantie de l'effectivité du renforcement du dialogue territorial.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les conseils territoriaux de santé ne sont qu'une modification cosmétique des conférences territoriales de santé, critiquées par la Mecss du Sénat et la Cour des comptes, celle-ci relevant de l'étroitesse de leurs missions, l'hétérogénéité de leur fonctionnement, l'irrégularité de leur calendrier de réunion, la faiblesse de leur coordination avec les CRSA, le manque de formation et l'absentéisme de certains de leurs membres... La Mecss notait qu'il en résultait une grande mobilisation d'énergie pour un intérêt encore limité.

Or rien ou presque ne change - compétences identiques, composition similaire, absence de coordination avec les CRSA... On voit mal comment la réforme remédiera aux problèmes évoqués lors des auditions... Où est l'ambition ? A l'initiative des rapporteurs, la commission des affaires sociales n'a eu d'autres choix que de supprimer ces dispositions. Notez que les CRSA et les conseils locaux, acteurs bien identifiés, sont maintenus.

Avis défavorable aux amendements n°207 rectifié, 1076, 531 et 1135 rectifié. Avis défavorable également à l'amendement n°532.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Le jugement porté sur les conférences de territoire est unanime : elles ne fonctionnaient pas. Il ne s'agit pas de les remplacer. Vous avez voté à l'article 12 la création des

communautés professionnelles territoriales de santé ; les conseils territoriaux seront le lieu où la dynamique professionnelle s'exprimera au côté des élus et des usagers. Les associations d'usagers les plébiscitent d'ailleurs, car elles y voient la possibilité de co-élaborer des projets de territoire. La conférence de santé, elle, était tenue par l'ARS ; ici, les dynamiques partiront du terrain.

La consultation obligatoire de l'Ordre des médecins n'est pas justifiée : retrait de l'amendement n°207 rectifié au profit de l'amendement n°1076, dont la rédaction - on y parle des pôles de santé - pourra être amodiée à l'Assemblée nationale.

Les amendements n°531 et 1135 rectifié ainsi que l'amendement n°532 sont satisfaits par l'amendement n°1076.

L'amendement n°207 rectifié est retiré.

L'amendement n°1076 n'est pas adopté.

Les amendements identiques n°531 et 1135 rectifiés ne sont pas adoptés, non plus que l'amendement n°532.

M. le président. – Amendement n°208 rectifié, présenté par MM. Barbier et Requier.

Alinéa 55

Rétablir cet alinéa dans la rédaction suivante :

« 2° La composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

M. Gilbert Barbier. – Cet amendement devient sans objet...

L'amendement n°208 rectifié devient sans objet.

M. le président. – Amendement n°1069, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Alinéa 59

Après les mots :

de promotion de la santé

insérer les mots :

et de la pratique des modes de déplacement actifs

Mme Aline Archimbaud. – L'activité physique, à raison d'une demi-heure par jour, constitue un traitement pour à peu près toutes les pathologies contemporaines, l'Inserm l'a démontré en 2008.

L'étude réalisée par l'Observatoire régional de santé d'Île-de-France en 2012 démontre que les bénéfices sur la santé de la pratique du vélo sont vingt fois supérieurs aux risques. Ajoutons aux missions des ARS la promotion de la pratique des modes de déplacement actifs.

M. Alain Milon, président de la commission. – Nous parlons beaucoup d'activité physique depuis cet

après-midi, mais les rapporteurs et la ministre sont les seuls à la pratiquer dans l'hémicycle... Cet amendement est mal inséré dans le texte. Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°1069 est retiré.

M. le président. – Amendement n°1244, présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 65

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

Mme Marisol Touraine, ministre. – Se lever pour défendre ses amendements est bon pour la santé, je le confirme ! Mme Génisson avait déposé à l'article 21 un amendement favorisant la prise en compte par les ARS des actions de prévention partagée, qu'elle avait retiré. Je tiens l'engagement pris alors auprès d'elle.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis favorable, en dépit d'un caractère peu normatif.

Mme Catherine Génisson. – Je remercie madame la ministre d'avoir remis cette importante disposition à sa place.

L'amendement n°1244 est adopté.

M. le président. – Amendement n°209 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Malherbe et M. Requier.

Alinéa 66

Après le mot :

universités

insérer les mots :

, les représentants régionaux des ordres professionnels de santé

M. Gilbert Barbier. – Au regard des missions que les Ordres exercent, leur expertise est nécessaire aux travaux de l'ARS.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°209 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°1070, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Après l'alinéa 67

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

m) Elles s'associent avec les collectivités territoriales au développement de l'apprentissage du vélo notamment

dans la mise en place de vélo-écoles dans les agglomérations de plus de 100 000 habitants ;

Mme Aline Archimbaud. – Les vélo-écoles sont des structures le plus souvent associatives qui mettent ou remettent en selle environ 100 000 personnes. La demande, estimée à 750 000 personnes par an, dépasse largement l'offre actuelle. Subventionnées par les collectivités, ces vélo-écoles s'adressent également aux entreprises. Leur déploiement représente un gisement de plusieurs milliers d'emplois et d'environ 10 000 bénévoles.

Au reste, le plan national pour les mobilités actives lancé le 5 mars 2014 prévoit l'obligation de créer une vélo-école dans les agglomérations de plus de 100 000 habitants.

Cet amendement dispose que les ARS s'associent aux collectivités territoriales pour promouvoir l'apprentissage du vélo.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les ARS doivent-elles s'occuper de l'apprentissage du vélo ? L'amendement est de toute façon de nature réglementaire. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°1070 n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°795, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'alinéa 67

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

...° L'article L. 1431-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« ...) Elles autorisent les installations dans les zones sur denses dans la limite d'un plafond fixé par décret. »

M. Dominique Watrin. – Les incitations au rééquilibrage des zones sous-dotées en médecins n'ont pas été de grandes réussites : 350 CESP signés seulement depuis la loi HPST, 200 contrats de praticien territorial de médecine générale... Il est temps de donner à l'État les moyens de réguler l'installation de médecins conventionnés, dont les revenus sont socialisés par la sécurité sociale. L'Allemagne et le Royaume-Uni les ont pris. Il est impératif de faire coïncider installations et besoins en santé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Une solution a été trouvée à l'article 12 *quater* A. Retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

M. Dominique Watrin. – J'ai déjà retiré un amendement mal positionné... Pas cette fois, votons !

L'amendement n°795 n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°796, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'alinéa 92

Insérer trois alinéas ainsi rédigés :

...° Les deux derniers alinéas de l'article L. 6144-1 sont ainsi rédigés :

« Lorsque le directeur de l'agence régionale de santé constate le non-respect du troisième alinéa, il peut prendre toutes les sanctions administratives appropriées à l'exception de la diminution des dotations attribuées aux établissements publics de santé.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application des dispositions mentionnées à l'alinéa précédent. » ;

Mme Annie David. – Diminuer la part de dotation de fonctionnement dont bénéficient les établissements publics de santé est contre-productif. Mettre à disposition des indicateurs de qualité est certes important, mais une sanction administrative serait mieux venue. Tout semble une histoire d'argent... Si l'objectif est d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, la sanction financière est inutile.

M. Alain Milon, président de la commission. – La mesure a un objectif incitatif... Elle n'aura de surcroît rien d'automatique. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

Mme Annie David. – Ce n'en est pas moins une épée de Damoclès suspendue au-dessus des établissements.

L'amendement n°796 n'est pas adopté.

L'article 38, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

M. le président. – Amendement n°505 rectifié *bis*, présenté par MM. Patient, Antiste, Cornano, J. Gillot, Karam, Mohamed Soilihi et S. Larcher.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1431-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agences régionales de santé motivent leur décision de façon détaillée et précise quand elles décident de ne pas suivre un avis réglementairement donné, notamment par une instance de la démocratie en santé ou par une collectivité territoriale. »

M. Jacques Cornano. – Nous entendons renforcer la démocratie sanitaire.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'effet juridique est incertain. Et la charge de travail des ARS risque d'en être alourdie : avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°505 rectifié bis n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°268 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Karoutchi, Mayet, Comminhes, Saugey, B. Fournier, César et Trillard, Mmes Micouleau et Mélot et M. Houel.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le 4° du I de l'article L. 1432-3 du code de la santé publique, il est inséré un ...° ainsi rédigé :

« ...° De membres des unions régionales de professionnels de santé. »

M. Rémy Pointereau. – Cet amendement inclut les représentants des professionnels de santé dans les conseils de surveillance des ARS. Ils connaissent leur sujet.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les conseils de surveillance des ARS ont un rôle budgétaire et financier. Y associer les professionnels de santé n'est pas opportun.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°268 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°802, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après les mots : « les autres membres », la fin du 2° de l'article L. 6143-5 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « élus à la proportionnelle à l'occasion d'un suffrage organisé au sein de l'ensemble du personnel simultanément avec l'élection du comité technique d'établissement, selon des modalités définies par un décret au Conseil d'État ; ».

Mme Laurence Cohen. – Les représentants du personnel au sein du conseil de surveillance doivent être élus par l'ensemble du personnel à l'occasion d'un scrutin spécifique. Leur légitimité en sera accrue.

M. Alain Milon, président de la commission. – Ces précisions, réglementaires, n'ont qu'un lien très lâche avec le sujet. Il est difficile de se prononcer en l'absence d'étude d'impact. Retrait.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°802 est retiré.

M. le président. – Amendement n°803, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Au neuvième alinéa de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, les mots : « et définit les modalités d'une politique d'intéressement » sont supprimés.

M. Dominique Watrin. – Nous nous opposons à l'application dans le secteur public, depuis la loi HPST, d'une pratique inspirée du secteur privé : l'intéressement aux bénéficiaires.

La marchandisation des soins relève d'une stratégie absurde. L'intéressement n'améliore pas la performance, et les résultats ne sont pas à la hauteur des objectifs de la puissance publique. La notion, surtout, est incompatible avec celles de service public et d'éthique médicale. L'hôpital n'est pas une entreprise qui doit faire du chiffre et être rentable.

De plus, l'intéressement n'est pas la réponse attendue par les agents du secteur public pour remédier à la baisse de leur pouvoir d'achat : leur préférence va à une hausse significative du point d'indice et la titularisation des contractuels.

M. Alain Milon, président de la commission. – Des mécanismes d'intéressement existent dans le secteur public. Il n'est pas illogique qu'il s'applique dans une instance dont la mission est l'amélioration de la performance et de l'efficacité de notre système de santé. Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°803 n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°805, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le chapitre I du titre VI du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre....

« Modalités de contrôle de l'exercice de missions de service public par les établissements de santé privés.

« Art. L. ... – Les établissements de santé privés, dès lors qu'ils sont amenés à participer à une ou plusieurs missions de service public, organisent dans un recueil spécifique la séparation comptable entre les recettes et les dépenses liées à des activités effectuées par lesdits établissements en raison desdites missions de service public, et des activités non liées à l'exécution de ces missions.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles les établissements de santé privés participant à une ou plusieurs missions de service public soumettent les comptes ainsi organisés à l'autorité chargée de la tarification de ces établissements.

« Art. L. ... – Les comptes ainsi certifiés doivent attester que les établissements de santé privés participant à une ou plusieurs missions de service public ne tirent aucun bénéfice financier de l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique.

« Art. L. ... – Les directeurs des établissements de santé privés communiquent au directeur de l'agence régionale de santé et de la chambre régionale et territoriale des comptes les conclusions du recueil mentionné à l'article L. ... du chapitre..... du titre VI du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de santé et la chambre régionale et territoriale des comptes organisent la publicité des conclusions mentionnées à l'alinéa précédent.

« Art. L. ... – Le directeur de l'agence régionale de santé, s'il constate, au regard des éléments comptables communiqués par les établissements de santé privés, l'existence d'un bénéfice financier au titre de l'exercice par cet établissement d'une ou de plusieurs missions de service public, dispose, dans un délai de six mois à compter de cette publication, de la capacité juridique pour exiger de l'établissement de santé privé le remboursement des bénéficiaires ici mentionnés.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de santé organise les mécanismes de récupération des sommes visées à l'alinéa précédent. »

M. Jean-Pierre Bosino. – La France est le pays d'Europe où la part des établissements privés à but commercial est la plus forte : 40 %, contre 25 % en Allemagne ou en Italie, et 0 % en Belgique ou aux Pays-Bas, où la chose est tout simplement interdite !

Selon un rapport de l'Igas de 2005, l'État participe à hauteur de 42 % au financement du secteur privé lucratif qui n'accueille qu'un tiers des patients. Ces établissements multiplient les actes si bien que 191 millions d'euros d'argent public ont été transférés du public au privé lucratif. La Générale de santé, premier acteur de ce secteur, a vu son action bondir de 191 %. Rendre publics les comptes de ces établissements est une nécessité démocratique.

M. Alain Milon, président de la commission. – Les missions de service public sont pratiquées au tarif opposable et la Cour des comptes a accès aux comptes de ces établissements.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avec ce texte, la Cour des comptes exercera un contrôle sur ces établissements. Surtout, vous utilisez le terme de « missions de service public ». La loi HPST les avait fragmentées, nous ne le voulons pas.

M. Jean-Pierre Bosino. – Un contrôle par la Cour des comptes ne suffit pas, il faut publier les comptes de ces établissements. C'est une question de transparence.

M. Alain Milon, président de la commission. – Votre amendement, en reprenant la formule de missions de service public, n'est pas conforme au souhait de la ministre mais l'est à la position de la commission.

L'amendement n°805 n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°1071, présenté par Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le III de l'article L. 1111-9-1 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Au moins une fois par an, le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée à l'article L. 1432-4 du code de la santé publique, ainsi que le Président de la commission spécialisée mentionnée à l'article D. 1432-42 du même code sont auditionnés par la conférence territoriale de l'action publique sur les objectifs et les difficultés d'articulation des politiques territoriales et des besoins de la population en termes de prévention, d'organisation et d'accès aux soins et à des accompagnements sociaux et médico-sociaux adaptés, à domicile comme en établissement. »

Mme Aline Archimbaud. – La loi du 27 janvier 2014 de même que le projet de loi NOTRe bouleversent notre organisation territoriale.

La démocratie en santé et une vision globale des politiques publiques, essentielles notamment dans le domaine du handicap, doivent se poursuivre dans le nouveau cadre territorial en construction.

Mme Catherine Deroche, co-rapporteur. – L'amendement est d'ordre réglementaire. Retrait, sinon défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°1071 est retiré.

L'amendement n°555 n'est pas défendu.

L'article 38 bis demeure supprimé.

L'article 38 ter est adopté.

M. le président. – Amendement n°793, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Après l'article 38 *ter*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 313-1 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les autorisations existantes mentionnées au II de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique et incompatibles avec la mise en œuvre des dispositions relatives à l'organisation de l'offre des établissements et services médico-sociaux prévue par le schéma régional de santé en application du 3° du I de l'article L. 1434-3

du même code, sont révisées au plus tard deux ans après la publication de ces dispositions.

« Cette révision est effectuée selon la procédure prévue au II de l'article L. 313-2 du présent code.

« Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au II l'article L. 313-2 du présent code, il ne peut être supérieur à trois ans. » ;

2° L'article L. 313-1-1 est complété par un paragraphe ainsi rédigé :

« ... – Les opérations visées au sixième alinéa de l'article L. 313-1 sont exonérées de la procédure d'appel à projet. » ;

3° L'article L. 313-2 est ainsi modifié :

a) Au début, est inséré un paragraphe ainsi rédigé :

« ... – À l'exception des opérations visées au IV de l'article L. 313-1-1 » ;

b) Il est ajouté un paragraphe ainsi rédigé :

« II. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate l'incompatibilité d'une autorisation visée au II de l'article L. 1434-1 du code de la santé publique avec le schéma régional de santé, il peut réviser ladite autorisation conformément au dernier alinéa de l'article L. 313-1 du présent code. Les modalités et le calendrier de ladite révision font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 313-11.

« À compter de la date de la notification par l'Agence Régionale de Santé du projet de révision de l'autorisation accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de neuf mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité conforme aux objectifs fixés par le schéma régional de santé en application du 3° du I de l'article L. 1434-1 du code de la santé publique.

« Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie mentionnée à l'article D. 1432-40 du code de la santé publique prononce la modification de l'autorisation sur la base de cet accord.

« Lorsqu'au terme de quinze mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait peut-être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de

l'autonomie visée à l'article D. 1432-40 du code de la santé publique.

« La commission visée à l'article L. 313-1-1 du présent code est tenue informée des révisions d'autorisations prononcées en application du dernier alinéa de l'article L. 313-1 » ;

4° Après le 4° de l'article L. 313-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 5° Est compatible, s'agissant des autorisations mentionnées au II de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique, avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé et les besoins de santé, sociaux et médico-sociaux sur la base desquels il est établi, en application du 3° du I de l'article L. 1434-3 du même code. » ;

5° L'article L. 313-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une autorisation a fait l'objet d'une procédure de révision en application du 6ème alinéa de l'article L. 313-1 du présent code, la date d'échéance du renouvellement mentionnée au premier alinéa est fixée par référence à la date de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé visée au dernier alinéa de l'article L. 313-1. »

Mme Annie David. – Je retire cet amendement mal placé. Il aurait dû être inséré après l'alinéa 23 de l'article 38. Établissements et services médico-sociaux s'inquiètent de l'opposabilité du schéma global de santé.

L'amendement n°793 est retiré.

ARTICLE 39

M. le président. – Amendement n°534, présenté par Mme Génisson et les membres du groupe socialiste et républicain.

Alinéa 8, première phrase

1° Remplacer les mots :

ou sages-femmes

par les mots :

, sages-femmes ou pharmaciens

2° Remplacer les mots :

auprès du conseil départemental de l'ordre

par les mots :

auprès du conseil de l'ordre compétent

Mme Catherine Génisson. – Défendu.

M. le président. – Amendement identique n°1214, présenté par M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales.

M. Alain Milon, président de la commission. – Défendu également.

M. le président. – Amendement n°28 rectifié, présenté par M. Cigolotti, Mmes Gruny, Micouleau et Gourault, MM. Dériot, Marseille, Mouiller et Lemoyne, Mme Gatel, MM. L. Hervé, Gabouty, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne, MM. Médevielle et Maurey et Mme Billon.

Alinéa 8, première phrase

Remplacer les mots :

ou sages-femmes

par les mots :

, sages-femmes ou pharmaciens

M. Olivier Cigolotti. – Nous avons eu un débat intéressant cet après-midi sur le maillage territorial des professionnels de santé. Les pharmaciens participent également à la vigilance sanitaire.

M. le président. – Amendement n°29 rectifié, présenté par M. Cigolotti, Mmes Gruny, Micouleau et Gourault, MM. Dériot, Marseille, Mouiller et Lemoyne, Mme Gatel, MM. L. Hervé, Gabouty, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne, MM. Médevielle et Maurey et Mme Billon.

Alinéa 8, première phrase

Remplacer les mots :

conseil départemental de l'ordre

par les mots :

conseil de l'ordre compétent

M. Olivier Cigolotti. – Nous adaptons la rédaction à l'inclusion des pharmaciens dans le dispositif, l'Ordre des pharmaciens ne disposant pas de conseils départementaux.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis favorable à l'amendement n°534, identique à celui de la commission. Retrait des amendements n°s28 rectifié et 29 rectifié, moins complets.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

Les amendements identiques n°s534 et 1214 sont adoptés.

Les amendements n°s28 rectifié et 29 rectifié n'ont plus objet.

L'article 39, modifié, est adopté.

ARTICLE 39 BIS

M. le président. – Amendement n°1237, présenté par le Gouvernement.

I. – Après l'alinéa 2,

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

...) Après le mot : « professionnel », sont insérés les mots : « de santé » ;

...) Après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « ou établissement et service médico-social » ;

II. – Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Au dernier alinéa de l'article L. 1413-16 du code de la santé publique, après le mot : « recueillies », sont insérés les mots : « les modalités d'analyse de ces événements ».

Mme Marisol Touraine - ministre. – Il faut étendre le champ de déclaration des événements indésirables graves liés à des soins à tous les professionnels de santé quel que soit leur lieu et leur mode d'exercice ainsi qu'aux établissements et services médico-sociaux.

M. Alain Milon, président de la commission. – Cette extension renforcera la vigilance sanitaire. Avis favorable.

L'amendement n°1237 est adopté.

L'article 39 bis, modifié, est adopté.

L'amendement n°73 rectifié n'est pas défendu.

ARTICLE 40

M. le président. – Amendement n°806, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Supprimer cet article.

M. Dominique Watrin. – À la lecture attentive de ce projet de loi, on voit que l'objectif n'est pas de « renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie », il est d'étatiser la sécurité sociale. Le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins sera imposé.

M. Alain Milon, président de la commission. – Ce plan renforcera la coordination entre la sécurité sociale et les ARS. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – *Idem.*

L'amendement n°806 n'est pas adopté

L'article 40 est adopté.

ARTICLE 40 BIS (Supprimé)

M. le président. – Amendement n°480, présenté par Mme Génisson et les membres du groupe socialiste et républicain.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

I. - L'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés publie chaque année un rapport d'activité et de gestion, qui comporte des données présentées par sexe, concernant en particulier les accidents du travail et les maladies professionnelles. »

II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 713-21 du même code, les mots : « du dernier » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

Mme Michelle Meunier. – On a besoin d'un rapport de l'assurance-maladie sur les accidents du travail et les maladies professionnelles qui comporte des données sexuées. Si les accidents du travail ont globalement reculé entre 2001 et 2012, ils ont crû de 20,3 % pour les femmes, d'après l'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail (ANACT). Cette différence de sinistralité s'explique par une plus grande exposition aux postes à risques.

M. le président. – Amendement identique n°807, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

M. Dominique Watrin. – La CNAMTS ne publie toujours pas de données sexuées. Certaines ARS le font, il faut systématiser ce recueil et cette analyse des données.

M. Alain Milon, président de la commission. – Le rapport annuel de la Cnam existe déjà. Au-delà, votre amendement entretient une confusion entre les branches maladie et accidents du travail-maladies professionnelles. Enfin le Sénat a obligé les médecins du travail à publier des données sexuées. Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable à cet amendement issu du travail parlementaire.

Les amendements identiques n°s 480 et 807 ne sont pas adoptés.

L'article 40 bis demeure supprimé.

ARTICLE 41

M. le président. – Amendement n°267 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commines, Charon et Saugey, Mme Deromedi, M. Trillard, Mme Mélot et M. Houel.

I. – Alinéa 6

Compléter cet alinéa par les mots :

et adoptées par les commissions conventionnelles régionales

II. – Alinéa 9

Supprimer cet alinéa.

M. Rémy Pointereau. – Précisons que les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent les contrats types régionaux, tels qu'ils ont été adoptés par les commissions conventionnelles régionales. L'État ne doit plus s'immiscer dans la politique conventionnelle.

M. Alain Milon, président de la commission. – Le directeur de l'Uncam n'a pas la même légitimité que le ministre de la santé pour déterminer les orientations de la politique conventionnelle. Retrait ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – *Idem.*

M. Rémy Pointereau. – C'était un amendement d'appel...

L'amendement n°267 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°276 rectifié, présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

Alinéas 11 à 16

Supprimer ces alinéas.

M. Gilbert Barbier. – Le I et le I bis procèdent à la fusion du collège des chirurgiens, anesthésistes et obstétriciens avec celui des spécialistes autres que de médecine générale. Cette modification est applicable après la prochaine élection aux unions régionales des professionnels de santé, organisée après le 31 décembre 2016. Cela priverait ces praticiens, qui connaissent des contraintes profondément différentes de celles que connaissent les autres spécialistes, de la possibilité de s'exprimer.

L'amendement n° 453 rectifié ter n'est pas défendu.

M. le président. – Amendement identique n°1168 rectifié, présenté par MM. Bonnacarrère, Roche, Namy, Médevielle et Kern.

M. Philippe Bonnacarrère. – Nous comprenons la volonté du Gouvernement de ne pas bloquer le système conventionnel. Le syndicat « le bloc », qui regroupe les spécialistes de plateaux techniques, avait effectivement fait obstacle aux discussions. D'où l'alinéa 10 de cet article. En revanche, la fusion des collèges 2 et 3 sera vécue par les professionnels comme une régression.

M. le président. – Amendement n°1239, présenté par le Gouvernement.

Alinéa 12

Après la référence 5°

insérer les mots :

À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées après le 31 décembre 2016,

Mme Marisol Touraine, ministre. – Amendement de précision légistique : le dispositif, monsieur Barbier, sera opérationnel après les élections de 2016, afin de respecter le processus électoral en cours.

M. Alain Milon, président de la commission. – La fusion diminuera-t-elle la possibilité pour les professionnels des plateaux techniques de s'exprimer ? La création du collège n°3 par la loi HPST avait été bien accueillie. D'où notre avis favorable aux amendements n°276 rectifié et 1168 rectifié. Avis défavorable, et c'est le seul de la journée s'agissant d'une proposition du Gouvernement, à l'amendement n°1239.

Mme Marisol Touraine, ministre. – La fragmentation de la représentation des médecins vide le système conventionnel de sa substance et apporte de l'eau au moulin de ceux qui préconisent un recours plus important à la loi. Le Gouvernement maintient sa position.

Les amendements identiques n°s276 rectifié et 1168 rectifié sont adoptés.

L'amendement n°1239 n'a plus d'objet.

L'article 41, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

M. le président. – Amendement n°269 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commeinhes, Charon, Saugey et Trillard, Mme Mélot et M. Houel.

Après l'article 41

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ces commissions déterminent également les règles d'évaluation du coût de la pratique des prestations et actes hiérarchisés. »

M. Rémy Pointereau. – Autorisons la Commission de hiérarchisation des actes et prestations, qui est une instance paritaire, à piloter et à déterminer la procédure d'évaluation du coût de la pratique des actes.

M. Alain Milon, président de la commission. – Vous retirez une compétence à l'Uncam... Intéressant mais comment exclure le payeur ? Réfléchissons plutôt à un système où tout le monde s'assiérait autour de la table. Retrait, sinon rejet.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°269 rectifié est retiré.

M. le président. – Amendement n°270 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commeinhes, Charon, Saugey, B. Fournier et Trillard, Mme Mélot et M. Houel.

Après l'article 41

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 871-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase, le mot : « également » est supprimé ;

2° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« Elles prévoient également, pour l'ensemble des contrats, la prise en charge des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et prestations des médecins autorisés à pratiquer des dépassements dans le cadre du dispositif conventionnel, destiné à réguler les dépassements d'honoraires, mis en place par la

convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. »

M. Rémy Pointereau. – L'Uncam s'y était engagée lors de la signature de l'avenant 8 à la Convention médicale de 2011 : les dépassements d'honoraires des médecins signataires du contrat d'accès aux soins doivent être pris obligatoirement en charge afin de favoriser l'accès aux soins des patients aux tarifs opposables et de réduire leur reste à charge. À l'État de faire tenir à l'Uncam ses promesses.

M. Alain Milon, président de la commission. – Mieux vaudrait revaloriser les actes... Ce n'est pas à l'Uncam de financer les dépassements d'honoraires.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Dissipons une erreur d'interprétation. L'avenant n°8 ne prévoit aucunement la prise en charge par les complémentaires des dépassements d'honoraires. Seule est prévue leur participation sous forme forfaitaire, pour les personnes âgées par exemple. La parole n'a pas été donnée ; dès lors, nous n'avons pas à la faire respecter.

M. Rémy Pointereau. – C'est évident, le problème se règlera par la revalorisation des actes. Une consultation à 23 euros ne suffit pas. Nous devons aboutir dans les meilleurs délais pour garder nos médecins dans nos campagnes.

L'amendement n°270 rectifié est retiré.

ARTICLE 41 BIS (Supprimé)

M. le président. – Amendement n°536 rectifié, présenté par M. Cornano et les membres du groupe socialiste et républicain.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

Dans les départements d'outre-mer, face à des situations sanitaires exceptionnelles, le ministre chargé de la santé, ainsi que les agences régionales de santé, peuvent décider de mettre en œuvre, dans des conditions précisées par décret pris en Conseil d'État, des expérimentations spécifiques dans le domaine du dépistage, de l'organisation des soins et de la recherche.

M. Jacques Cornano. – Nous voulons rétablir cet article dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

Il a pour objet, dans le cadre d'une procédure fixée par décret en Conseil d'État, d'autoriser le ministre chargé de la santé et les ARS, en cas de crise sanitaire grave outre-mer, à mettre en œuvre des expérimentations spécifiques en matière de programmes de dépistages, d'organisation de soins et de recherche.

M. Alain Milon, président de la commission. – La commission a supprimé cet article car le code de la santé publique, en son article L. 3131-1, donne déjà tous ces pouvoirs au ministre de la santé en cas de grave crise sanitaire. Les dispositions s'appliquent en métropole comme en outre-mer. En outre, la notion d'expérimentations spécifiques pose problème : les

autorités - ministre de la santé ou ARS - ne peuvent pas déroger aux règles, que celles-ci soient législatives ou réglementaires.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Je comprends votre préoccupation ; d'où mon avis favorable à l'Assemblée nationale. Après examen, je crois que cet article, tel que rédigé, présente un risque d'inconstitutionnalité.

L'amendement n°536 rectifié n'est pas adopté.

L'article 41 bis demeure supprimé.

ARTICLE ADDITIONNEL

M. le président. – Amendement n°1248, présenté par Mme Deroche, au nom de la commission des affaires sociales.

Avant l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1261-1 à L. 1261-3 sont abrogés ;

2° À l'article L. 1211-7, à la fin, les mots : « », les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits » sont remplacés par les mots : « et les dispositifs médicaux les incorporant » ;

3° Le 6° de l'article L. 1221-8 est abrogé ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 1245-5, les mots : « , les fabricants de produits thérapeutiques annexes » et les mots : « , de produits thérapeutiques annexes » sont supprimés ;

5° L'article L. 1542-13 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « , à l'exception de l'article L. 1261-2 et de l'article L. 1261-3 et » sont supprimés ;

b) Le b) est abrogé ;

6° Le 12° du II de l'article L. 5311-1 est abrogé ;

7° Le 10° de l'article L. 5541-3 est abrogé.

II. – Les produits thérapeutiques annexes dont l'autorisation a été délivrée avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la santé et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ou à celle du dispositif médical prévue à l'article L. 5211-1 du même code font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article L. 5121-8 dudit code ou d'une mise en conformité avec les dispositions relatives aux dispositifs médicaux au plus tard dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de ladite loi.

À titre transitoire, ces produits restent soumis aux articles L. 1261-1 à L. 1261-3, L. 1211-7, L. 1221-8, L. 1245-5, L. 1542-13, L. 5311-1 et L. 5541-3 du même code, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en

vigueur à la loi n° du relative à la santé, et les autorisations délivrées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 1261-1 dudit code, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de ladite loi, sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés dans les conditions prévues au premier alinéa du présent II.

M. Alain Milon, président de la commission. – Cet article habilite le Gouvernement à simplifier par ordonnance la législation applicable aux produits contrôlés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'objectif étant d'alléger la charge de travail de cette agence. Son alinéa 10 exclut du champ d'application de cette législation les produits thérapeutiques annexes, un statut particulier rendu inutile par les règles européennes.

Cependant la rédaction de l'alinéa 10 peut laisser penser que ces produits ne seraient plus contrôlés. Nous corrigeons le tir.

L'amendement n°1248, accepté par le Gouvernement, est adopté et devient un article additionnel.

ARTICLE 42

Mme Annie David. – Cet article multiplie les recours aux ordonnances – et chacun sait ce que nous en pensons – et concrétise la fusion de l'INVS, l'INPES et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) en une « agence nationale de santé publique ». Cela ne doit pas se faire aux dépens de la qualité des recherches et du statut du personnel. Les missions d'appui à l'Établissement français du sang sont également menacées. Je me réjouis que la commission des affaires sociales ait supprimé la possibilité de commercialisation des poches de sang, contraire à notre modèle éthique bénévole et gratuit de don du sang, et qui aurait rendu impossible le contrôle des produits étrangers.

M. le président. – Amendement n°433, présenté par M. Malhuret.

Alinéa 6

Remplacer le mot :

adapter

par le mot :

étendre

M. Claude Malhuret. – J'en suis désolé, mon amendement est incomplet : il eût fallu préciser à partir d'où « étendre » les règles de transparence. L'objet est de traiter tout le monde à la même enseigne, celle de la transparence. Il n'y a aucune raison de prévoir des dispositions particulières pour la future agence de santé publique.

M. Alain Milon, président de la commission. – La commission ne peut pas se prononcer sur un amendement « incomplet ». Nous aurions besoin d'avoir le texte en main. En l'état, défavorable.

Mme Laurence Cohen. – Suspension en séance ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – L'objectif, à aucun moment, n'a été de soustraire la nouvelle agence aux règles de transparence. Le terme « adapter » est là pour signifier qu'il faut s'adapter aux différents métiers, dont celui de déontologue. Si nous parvenons à éclaircir ce point, qui a été validé par le Conseil d'État, je n'y vois aucun inconvénient. Retrait, sachant que je m'engage à y travailler.

M. Claude Malhuret. – Soit, mais il faudrait distinguer les choses dans le règlement également.

L'amendement n°433 est retiré.

M. le président. – Amendement n°1250, présenté par Mme Deroche, au nom de la commission des affaires sociales.

Alinéa 10

Supprimer cet alinéa.

M. Alain Milon, président de la commission. – Amendement de conséquence.

M. le président. – Amendement n°809, présenté par Mme Cohen et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Alinéa 10

Compléter cet alinéa par les mots :

, les biomatériaux, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, le lait maternel

Mme Laurence Cohen. – Le Gouvernement veut simplifier et clarifier la législation applicable aux produits issus du corps humain et à l'EFS. La commission l'a refusé pour l'EFS, nous le refusons pour les « produits » issus du corps humain : les biomatériaux, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, le lait maternel, en espérant un vrai débat.

M. Alain Milon, président de la commission. – Retrait de l'amendement n°809 qui modifie l'alinéa 10, que notre amendement n°1250 supprime.

Mme Laurence Cohen. – La commission des affaires sociales ne règle pas le problème : elle l'évacue ! Nous, nous voulons préserver certains produits issus du corps humain de la commercialisation.

L'amendement n°1250 est adopté.

L'amendement n°809 est sans objet.

Mme Laurence Cohen. – Dommage !

M. le président. – Amendement n°1186, présenté par le Gouvernement.

Alinéa 32

Supprimer cet alinéa.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet amendement autorise le centre de transfusion sanguine du service de santé des armées à exporter des produits sanguins labiles dès promulgation de la loi, sans attendre la ratification du projet d'ordonnance. Ces produits sont exclusivement destinés aux forces armées.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis favorable.

L'amendement n°1186 est adopté.

L'article 42, modifié, est adopté.

ARTICLES ADDITIONNELS

M. le président. – Amendement n°539, présenté par Mme Bricq et les membres du groupe socialiste et républicain.

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Au premier alinéa de l'article L. 5131-3 du code de la santé publique, après les mots : « produits cosmétiques » sont insérés les mots : « importés ou ».

II. – Le paragraphe 4 de l'article 38 du code des douanes est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques. »

Mme Nicole Bricq. – La Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ont mis en évidence la circulation sur le territoire national de produits cosmétiques non conformes à nos règles. Il s'agit de produits lissant les cheveux ou éclaircissant la peau qui provoquent brûlures et intoxications, entre autres.

Or la réglementation ne permet pas aux services des douanes de contrôler l'importation de ces produits. Cet amendement y remédie en décrétant une prohibition.

M. Alain Milon, président de la commission. – Cet amendement comble une lacune et renforce les garanties sanitaires offertes aux consommateurs : avis favorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°539 est adopté et devient un article additionnel.

M. le président. – Amendement n°1251 rectifié, présenté par Mme Deroche, au nom de la commission des affaires sociales.

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie » ;

2° Le quatrième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :

« 1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« 2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance. »

M. Alain Milon, président de la commission. – Dans une démarche de simplification administrative et d'allègement de la charge de travail de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), cet amendement supprime les procédures d'autorisation relatives aux importations de médicaments pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France.

L'agence française de lutte contre le dopage (AFLD) a déjà vocation à contrôler les listes de médicaments transportés par les médecins des équipes sportives.

Cette disposition était incluse dans une ordonnance à l'alinéa 17 que les députés ont refusée.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Avis favorable à cet amendement de simplification.

L'amendement n°1251 rectifié est adopté et devient un article additionnel.

M. le président. – Amendement n°330 rectifié *bis*, présenté par MM. Antiste et Cornano, Mme D. Gillot et MM. Karam, Mohamed Soilihi et Patient.

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Avant le 31 décembre 2016, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les critères de détermination des majorations prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1221-9 du code de la santé publique ainsi que sur les fondements de la différence des tarifs de conservation et de délivrance des produits sanguins labiles entre la Guadeloupe et la Martinique.

M. Maurice Antiste. – Les produits labiles sanguins font l'objet d'une majoration en outremer - qui va jusqu'à 45 % en Martinique mais atteint seulement 25 % en Guadeloupe. Pourquoi cette différence de prix ?

Les conditions dans lesquelles sont calculées ces majorations gagneraient à être connues.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis défavorable conformément à notre jurisprudence, sur les demandes de rapport. Toutefois, le Gouvernement pourra vous éclairer...

Mme Marisol Touraine, ministre. – Octroi de mer, majorations de salaires et surcoûts logistiques expliquent essentiellement ces différences. Un travail d'évaluation plus fin serait sans doute utile, mais peut-être pas un rapport.

M. Maurice Antiste. – Je peux transformer cet amendement en question écrite à votre ministère. Madame la ministre, vous engagez-vous à y répondre ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Oui.

L'amendement n°330 rectifié bis est retiré.

L'article 42 bis A est adopté.

M. le président. – Amendement n°1183, présenté par le Gouvernement.

Après l'article 42 bis A

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 du code de la santé publique est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée :

« , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. »

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet article répond aux demandes internationales d'exportation de plasma lyophilisé au profit des militaires des nations alliées de la France.

M. Alain Milon, président de la commission. – Avis favorable.

L'amendement n°1183 est adopté et devient un article additionnel.

L'article 42 bis est adopté, de même que l'article 42 ter A.

ARTICLE 42 TER

M. le président. – Amendement n°16 rectifié *quinquies*, présenté par MM. Bouchet, Bizet, Comminhes et Calvet, Mme Deromedi, MM. Vasselle et Carle, Mmes Cayeux et Deseyne, MM. Mandelli, Mouiller, Chaize, Saugey, G. Bailly, P. Leroy et Malhuret et Mme Mélot.

Après l'alinéa 2

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Le 5° de l'article L. 1418-1 est complété par les mots : « et d'organiser la mise à disposition des greffons » ;

M. Gilbert Bouchet. – L'Agence de la biomédecine n'a pas la mission de mise à disposition des greffons auprès des établissements attributaires ; chacun d'entre eux assure l'acheminement, ce qui entraîne une perte d'efficacité et un surcroît de dépenses publiques.

Il ne s'agit pas d'un débat éthique mais d'une mesure technique susceptible d'économiser les deniers publics et d'anticiper l'application de la directive européenne du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

M. Alain Milon, président de la commission. – L'Agence de la biomédecine ne dispose ni des compétences ni des moyens permettant d'assumer cette mission. Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Le transport des organes évolue et se complique car l'âge moyen des donneurs augmente. Il faut souvent mettre les organes sous perfusion. Un groupe de travail a été mis en place pour réfléchir à une organisation plus efficiente. Votre amendement est prématuré.

L'amendement n°16 rectifié quinquies est retiré.

L'article 42 ter est adopté.

ARTICLE 42 QUATER

M. le président. – Amendement n°20 rectifié, présenté par M. Delattre, Mmes Garriaud-Maylam et Deromedi, MM. Houel, B. Fournier, Longuet, Calvet, Bizet, Laufoaulu, Fouché, Carle et Lefèvre, Mme Hummel, MM. Comminhes, Charon, P. Leroy et Saugey, Mmes Cayeux et Keller, MM. Bonhomme, Malhuret et César, Mme Mélot et MM. Masclat et Béchu.

I. – Après l'alinéa 9

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

... – L'article L. 3132-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les réservistes ont l'obligation d'informer l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 de leur engagement dans tout autre corps de réserve. » ;

II. – Après l'alinéa 34

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ... – Le ministre chargé de la santé transmet chaque année au Parlement la liste des missions effectuées par la réserve sanitaire, en France et à l'étranger. » ;

M. Claude Malhuret. – Défendu.

L'amendement n°20 rectifié, repoussé par le Gouvernement et la commission, n'est pas adopté.

M. le président. – Amendement n°19 rectifié, présenté par M. Delattre, Mmes Garriaud-Maylam et Deromedi, MM. Houel, B. Fournier, Longuet, Calvet, Bizet, Laufoaulu, Fouché, Carle et Lefèvre, Mme Hummel, MM. Commeinhes, Charon, P. Leroy et Saugey, Mmes Cayeux et Keller, MM. Bonhomme, Malhuret et César, Mme Mélot et M. Masclat.

Compléter cet article par deux alinéas ainsi rédigés :

...°Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 3135-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« L'établissement peut transmettre au ministre chargé de la santé des recommandations en matière d'acquisition, de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de produits de santé. »

M. Claude Malhuret. – Défendu.

M. Alain Milon, président de la commission. – Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. – Cet amendement est satisfait par le droit en vigueur.

L'amendement n°19 rectifié n'est pas adopté.

L'article 42 quater est adopté.

ARTICLE ADDITIONNEL

M. le président. – Amendement n°665 rectifié, présenté par Mme Garriaud-Maylam, MM. Allizard et Béchu, Mme Duchêne, MM. Gilles et del Picchia, Mme Deromedi et MM. Duvernois et Mouiller.

Après l'article 42 *quater*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3132-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves affectant les communautés françaises établies hors du territoire national, il est institué une réserve sanitaire consulaire ayant pour objet de mobiliser des professionnels de santé français installés dans la circonscription consulaire, dans le cadre du plan de sécurité des ambassades. » ;

2° L'article L. 3132-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les réservistes participant à la réserve sanitaire consulaire exercent leur activité à titre bénévole. »

M. Philippe Mouiller. – Dans la plupart des circonscriptions consulaires vivent des professionnels de santé français. En cas de crise grave, il est extrêmement difficile pour les consulats et le centre de crise, qui coordonne l'organisation des opérations depuis Paris, de les mobiliser. En créant une réserve sanitaire, les consulats pourraient identifier les professionnels de santé français installés localement. Les réservistes pourraient se porter volontaires auprès des autorités locales pour contribuer aux opérations de secours en faveur de la population locale, au nom de la France, en cas de crise.

Du fait des contraintes budgétaires pesant sur les consulats, les réservistes sanitaires à l'étranger, contrairement à leurs homologues sur le territoire national, ne pourraient prétendre à une indemnisation.

Cet amendement offre une alternative à moindre coût aux « missions internationales » de la réserve sanitaire classique.

M. Alain Milon, président de la commission. – La création d'une réserve sanitaire sans qu'en soient précisées les règles de fonctionnement ni les moyens n'est pas très rassurante. L'Eprus peut déjà être sollicité. Et l'armée intervient si nécessaire pour rapatrier nos compatriotes. Avis défavorable.

Mme Marisol Touraine, ministre. – Même avis.

L'amendement n°665 rectifié n'est pas adopté.

M. le président. – Nous avons examiné 150 amendements. Il en reste 227.

Prochaine séance aujourd'hui mercredi 30 septembre à 14 h 30.

La séance est levée à minuit cinquante.

Jacques Fradkine

Direction des comptes rendus analytiques

Ordre du jour du mercredi 30 septembre 2015

Séance publique

À 14 h 30 et le soir

Présidence :

M. Claude Bérit-Débat, vice-président
M. Hervé Marseille, vice-président
Mme Isabelle Debré, vice-présidente

Secrétaires :

MM. Jackie Pierre et François Fortassin

1. Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, autorisant l'approbation de l'accord sous forme d'échange de lettres entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la Fédération de Russie sur le règlement des obligations complémentaires liées à la cessation de l'accord du 25 janvier 2011 relatif à la coopération dans le domaine de la construction de bâtiments de projection et de commandement (n° 695, 2014-2015).

Rapport de M. Robert del Picchia, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées (n° 701, 2014-2015).

Texte de la commission (n° 702, 2014-2015).

2. Suite du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé (n° 406, 2014-2015).

Rapport de M. Alain Milon, Mmes Catherine Deroche et Élisabeth Doineau, fait au nom de la commission des affaires sociales (n° 653, 2014-2015).

Texte de la commission (n° 654, 2014-2015).

Avis de M. Jean-François Longeot, fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable (n° 627, 2014-2015).

Avis de M. André Reichardt, fait au nom de la commission des lois (n° 628, 2014-2015).

3. Clôture de la seconde session extraordinaire 2014-2015.