

N° 93

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 1999-2000

---

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 25 novembre 1999.

## AVIS

PRÉSENTÉ

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi de finances pour 2000*, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

TOME II

SANTÉ

Par M. Louis BOYER,  
Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean Delaneau, *président* ; Jacques Bimbenet, Louis Boyer, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Guy Fischer, Jean-Louis Lorrain, Louis Souvet, *vice-présidents* ; Mme Annick Bocandé, MM. Charles Descours, Alain Gournac, Roland Hugué, *secrétaires* ; Henri d'Attilio, François Autain, Paul Blanc, Mme Nicole Borvo, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Gilbert Chabroux, Jean Chérioux, Philippe Darniche, Christian Demuynck, Claude Domeizel, Jacques Dominati, Michel Esneu, Alfred Foy, Serge Franchis, Francis Giraud, Claude Huriet, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Roger Lagorsse, Dominique Larifla, Henri Le Breton, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Jacques Machet, Georges Mouly, Lucien Neuwirth, Philippe Nogrix, Mme Nelly Olin, MM. Lylian Payet, André Pourny, Mme Gisèle Printz, MM. Henri de Raincourt, Bernard Seillier, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle, Paul Vergès, André Vezinhet, Jean-Pierre Vial, Guy Vissac.

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale** (11<sup>ème</sup> législ.) : **1805, 1861 à 1866** et T.A. **370**.

**Sénat** : **88 et 89** (annexe n° **19**) (1999-2000).

---

**Lois de finances.**

## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	<b>4</b>
<b>I. AUDITION DU MINISTRE</b> .....	<b>4</b>
<b>II. EXAMEN DE L'AVIS</b> .....	<b>8</b>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	<b>12</b>
<b>I. LA VEILLE ET LA SÉCURITÉ SANITAIRES</b> .....	<b>14</b>
<b>A. LES INSTITUTIONS CRÉÉES PAR LA LOI DU 1<sup>ER</sup> JUILLET 1998 ONT ÉTÉ INSTALLÉES</b> .....	<b>14</b>
1. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</i> .....	<b>14</b>
a) Les effectifs de l'Agence devront progresser à la suite de la réforme de 1998 .....	<b>15</b>
b) La réforme de 1998 et le droit européen conduisent l'Agence à articuler son activité avec d'autres institutions .....	<b>16</b>
c) Les délais de réponse administratifs de l'Agence sont satisfaisants .....	<b>20</b>
d) Le renforcement des moyens financiers de l'Agence ne saurait remplacer une réforme de son financement .....	<b>22</b>
2. <i>L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)</i> .....	<b>23</b>
a) Depuis sa mise en place, l'Agence a été sollicitée à de nombreuses reprises par les pouvoirs publics .....	<b>23</b>
b) L'augmentation des subventions de l'Etat ne saurait se substituer à une réforme plus large du financement de l'Agence .....	<b>25</b>
3. <i>L'institut de veille sanitaire (IVS)</i> .....	<b>27</b>
a) Les moyens humains de l'Institut ont été renforcés .....	<b>27</b>
b) Les moyens financiers de l'Institut de veille sanitaire sont en progression très significative .....	<b>27</b>
c) Les missions de l'ancien Réseau national de la santé publique ont été élargies avec la création de l'Institut de veille sanitaire .....	<b>28</b>
<b>B. L'APPLICATION DE LA LOI DU 1<sup>ER</sup> JUILLET 1998 EST INSUFFISANTE</b> .....	<b>29</b>
<b>II. LA PRÉVENTION</b> .....	<b>34</b>
<b>A. LES CRÉDITS DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA ET LES MALADIES TRANSMISSIBLES SONT GLOBALEMENT STABLES</b> .....	<b>34</b>
1. <i>Le financement de l'activité des centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG)         va être débudgétisé</i> .....	<b>34</b>
2. <i>Le développement des trithérapies a profondément modifié la situation des malades</i> .....	<b>35</b>
3. <i>L'utilisation des crédits budgétaires</i> .....	<b>36</b>
<b>B. LA NOTION DE « LUTTE CONTRE LES PRATIQUES ADDICTIVES » EST SOURCE DE CONFUSIONS</b> .....	<b>37</b>
<b>III. L'OFFRE DE SOINS</b> .....	<b>39</b>
<b>A. L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES) : LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PREND DU RETARD</b> .....	<b>39</b>

B. LE FONDS D'INVESTISSEMENT POUR LA MODERNISATION DES HÔPITAUX  
(FIMHO) : LE BILAN DES ACTIONS FAVORISANT L'ADAPTATION DE  
L'OFFRE DE SOINS HOSPITALIÈRE EST INSUFFISANT.....41

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

### I. AUDITION DU MINISTRE

*Réunie le mardi 23 novembre 1999, sous la présidence de M. Jean Delaneau, président, la commission a procédé à l'audition de Mme Martine Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité et de Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale sur les crédits consacrés à la santé dans le projet de loi de finances pour 2000.*

*Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, a indiqué que le budget pour 2000 de la santé et de la solidarité, d'un montant de 90,8 milliards de francs, était en augmentation de 13,3 %, tout en tempérant cette hausse par le fait que le budget comprenait l'inscription de 7 milliards de francs de subventions au fonds de la couverture maladie universelle (CMU), alors que le coût net de la CMU pour le budget de l'Etat s'établit en réalité à 1,4 milliard de francs.*

*Le secrétaire d'Etat a évoqué la deuxième priorité de son budget, le renforcement de la sécurité sanitaire et des politiques de santé publique. Il a affirmé que ces priorités étaient particulièrement nettes dans un budget de la santé qui progressait de 5,2 % par rapport à l'année 1999, pour atteindre 4 milliards de francs.*

*Il a d'abord estimé que la montée en charge des agences de sécurité sanitaire était assurée, la subvention qui leur était destinée progressant de 157 millions de francs, pour atteindre 495 millions de francs. Cette augmentation bénéficie aux institutions créées par la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'Institut de veille sanitaire et, bientôt, l'Etablissement français du sang mais, aussi à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants.*

*Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale, a ensuite affirmé que les axes de l'intervention de l'Etat en matière de santé publique étaient précisés et renforcés. Elle a ainsi déclaré que des moyens nouveaux d'un montant d'environ 150 millions de francs étaient*

dégagés pour améliorer l'efficacité de ces interventions, qu'elles soient générales ou ciblées en direction de certaines régions ou de certains publics.

Enfin, dans le domaine de l'offre de soins, le ministre a relevé la poursuite de la montée en charge du fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux, avec un nouvel apport de 200 millions de francs d'autorisations de programmes et de 265 millions de francs de crédits de paiement. Prenant acte de certaines critiques soulignant la lenteur de la montée en charge de ce fonds, elle a estimé que l'important était de cibler les opérations subventionnées, de façon à ce que la contribution de l'Etat aux opérations de restructuration et de modernisation hospitalières joue un rôle de complément et de levier là où elle est nécessaire.

**M. Louis Boyer, rapporteur pour avis des crédits de la santé**, a demandé au ministre de présenter le budget de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Il l'a notamment interrogé sur le montant des subventions accordées respectivement par le ministère de la santé, de l'agriculture et de la consommation, sur l'individualisation comptable, au sein de ce budget, des activités de l'Agence du médicament vétérinaire et de l'ancien centre national d'études vétérinaires et alimentaires (CNEVA) et sur l'origine des ressources propres de l'Agence. Il lui a demandé dans quels délais le Gouvernement entendait-il créer une agence consacrée à l'environnement, et comment cette nouvelle institution se positionnerait par rapport à l'institut de veille sanitaire. Il l'a enfin interrogée sur la subvention accordée par l'Etat au comité national de lutte contre le tabagisme (CNCT).

En réponse à M. Louis Boyer, rapporteur pour avis des crédits de la santé, **Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale**, a indiqué que les subventions des trois ministères à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments s'élèveraient à 56,22 millions de francs, soit 22,82 millions de francs pour le ministère de la santé et 16,7 millions de francs pour le ministère de l'agriculture et pour le ministère de la consommation.

Elle a précisé que le ministère de l'agriculture accordait également à l'Agence une subvention complémentaire de 167,5 millions de francs au titre des activités de l'ex-CNEVA au sein de l'Agence.

Elle a précisé que l'activité de l'Agence concernant le médicament vétérinaire faisait l'objet d'une comptabilité distincte au sein de son budget. En revanche, si les lignes budgétaires du ministère de l'agriculture respectivement consacrées aux activités de l'ex-CNEVA et aux activités nouvelles de l'Agence sont distinctes, elles ne se traduisent pas par des individualisations comptables au sein du budget de l'Agence.

*Elle a indiqué que les seules ressources propres de l'Agence correspondaient à son activité concernant le médicament vétérinaire et à celles qui résultaient de l'intégration de l'ex-CNEVA en son sein et que l'Agence bénéficiait aussi de subventions de collectivités publiques et d'organismes internationaux, à hauteur de 10 millions de francs.*

***Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,** a confirmé que, comme le Premier ministre s'y était engagé à plusieurs reprises depuis le 30 juin dernier, le Gouvernement entendait créer une agence de l'environnement qui constituerait un complément utile à l'Institut de veille sanitaire et aux agences de sécurité sanitaire.*

*Elle a affirmé qu'un profond renouvellement des organes dirigeants et des missions du comité national de lutte contre le tabagisme (CNCT) avait été encouragé par le Gouvernement, qui en avait fait une condition du maintien des subventions de l'Etat.*

***M. Charles Descours** a interrogé le ministre sur la politique du Gouvernement en matière de lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme et lui a notamment demandé si le Gouvernement entendait renforcer les dispositions de la loi Evin concernant la publicité en faveur de l'alcool et donner suite aux conclusions du rapport de M. Alfred Recours sur la lutte contre le tabagisme.*

***M. Claude Huriet** a demandé au ministre quel était le montant de la subvention accordée par l'Etat à l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI).*

*Répondant aux intervenants, **Mme Dominique Gillot, secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale,** a indiqué que la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme était une priorité du budget.*

*Elle a rappelé que le tabagisme, à l'origine de 70.000 morts par an, avait des conséquences dramatiques et a souligné que les jeunes et les femmes fumaient de plus en plus. Elle a précisé que le rapport de M. Alfred Recours était un élément intéressant pour relancer le débat public sur les risques de la consommation du tabac et elle s'est prononcée en faveur de mesures appropriées dans les établissements scolaires et du respect dans les lieux publics des prescriptions de la loi Evin. Evoquant les mesures financées par le budget, elle a indiqué que l'objectif était de réduire de 5 % la consommation de tabac sur trois ans. Elle a estimé que la politique d'augmentation des tarifs permettrait de poursuivre l'objectif précité.*

*S'agissant de l'alcoolisme, elle a rappelé que celui-ci causait de 40.000 à 50.000 morts par an, notamment en raison des accidents de la route, en regrettant que la tolérance de la société à l'égard de la surconsommation d'alcool soit plus grande qu'à l'égard de la dépendance tabagique. Elle a*

*précisé que 27 millions de francs seraient dégagés au sein de l'ONDAM pour renforcer les réseaux intra-hospitaliers de prise en charge des alcoolodépendants ainsi que les centres de lutte contre l'alcoolisme.*

*S'agissant de la répartition des crédits relatifs aux agences de veille sanitaire, elle a précisé que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPSA) bénéficiait de 55,4 millions de francs, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) de 14,8 millions de francs et l'Institut de veille sanitaire (IVS) de 38,6 millions de francs, soit un total de 108,8 millions de francs pour les trois agences. En outre, 16,2 millions de francs sont alloués à l'ANAES ; enfin, l'Office de protection contre les rayonnements ionisants (OPRI) bénéficie de 29 millions de francs sur le budget de la solidarité ainsi que 22 millions de francs sur le budget emploi.*

## II. EXAMEN DE L'AVIS

*Réunie le mercredi 24 novembre 1999, sous la présidence de **M. Jean Delaneau, président**, la commission a procédé à l'examen du rapport pour avis de **M. Louis Boyer** sur le projet de loi de finances pour 2000 (crédits consacrés à la santé).*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a indiqué qu'au sein du budget de l'emploi et de la solidarité, le budget de la santé s'élevait, pour 2000, à 4 milliards de francs, et qu'il était en progression de 4,9 % par rapport à 1999.*

*Il a rappelé que ce budget comportait deux agrégats. Le premier rassemble les chapitres consacrés à la lutte contre les pratiques addictives et contre le SIDA, les crédits de prévention ainsi que les subventions aux agences et institut de sécurité et de veille sanitaires ainsi qu'à l'Etablissement français des greffes et à l'Agence française du sang. Le second, intitulé « offre de soins », regroupe les crédits destinés aux Agences régionales de l'hospitalisation, au fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers, ainsi que les crédits destinés à la formation des professionnels de santé.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a indiqué que la principale priorité affichée par le Gouvernement concernait la sécurité et la veille sanitaires, et qu'elle se traduisait par le renforcement des moyens des agences de sécurité sanitaire et de l'Institut de veille institués par la loi d'initiative sénatoriale du 1<sup>er</sup> juillet 1998.*

*Il a regretté le retard pris pour l'application de cette loi. En effet, alors qu'elle avait prévu que l'installation des agences et de l'Institut serait réalisée au 31 décembre 1998 au plus tard, les décrets d'application n'ont été publiés qu'au printemps 1999, et les mesures réglementaires nécessaires à l'application des règles de sécurité sanitaire contenues dans cette loi ne sont toujours pas publiées.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a également constaté que les subventions de l'Etat étaient désormais très minoritaires dans le financement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et estimé que l'origine des ressources de l'Agence n'était désormais plus équilibrée, ni adaptée à ses nouvelles missions. Elle n'est plus équilibrée, car le rapport entre les recettes issues de redevances et celles qui proviennent de subventions publiques, qui est aujourd'hui de 2/3 / 1/3, est désormais trop élevé. Elle n'est plus adaptée, car il n'est pas juste que la seule industrie pharmaceutique*

*contribue au financement de l'Agence alors que cette dernière est désormais en charge de tous les produits de santé et des produits cosmétiques.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis,** a estimé que le Gouvernement aurait dû proposer au Parlement, par exemple dans le titre IV du projet de loi instituant une couverture maladie universelle, une réforme du financement de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé qui prenne en considération l'évolution de ses missions.*

*Il a affirmé que pareille critique pouvait être adressée au financement de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments qui ne comprend aujourd'hui, en pratique, que des subventions publiques pour sa mission d'évaluation des risques sanitaires des aliments.*

*Il a regretté qu'aucune taxe existante n'ait été affectée, même en partie, à l'Agence, à l'exception des redevances liées à l'activité de l'agence du médicament vétérinaire.*

*Enfin, il a souligné que la part de la subvention du ministère de la santé dans le budget de l'Agence s'était élevée, en 1999, à 16,64 millions de francs, soit seulement 4,8 % de son budget.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis,** a indiqué qu'il comptait demander au ministre, en séance publique, à quelle date serait publié le décret transférant à l'Agence les laboratoires actuellement rattachés à d'autres ministères, et notamment au ministère de l'économie et des finances.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis,** a rappelé que ce qu'il était désormais convenu d'appeler « la lutte contre les pratiques addictives », la lutte contre le SIDA et la prévention constituaient traditionnellement un poste important du budget de la santé.*

*Il a noté que, cette année, le projet de loi de financement de la sécurité sociale avait prévu une débudgétisation de 100 millions de francs en faisant supporter à l'assurance maladie, plutôt qu'à l'Etat, l'intégralité des dépenses des centres de dépistage anonyme et gratuit, des centres de planification ou d'éducation familiale, ainsi que les dépenses de désintoxication des toxicomanes réalisées avec hébergement dans les établissements de santé.*

*Il a également souligné les modifications de nomenclatures budgétaires intervenues cette année qui ont eu pour objet de rassembler au sein d'un même chapitre 47-15 les crédits de la lutte contre la toxicomanie et ceux de la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.*

*Il a estimé qu'il devenait désormais très difficile d'y voir clair, ce chapitre ne comportant que deux articles respectivement consacrés aux dépenses déconcentrées et aux dépenses non déconcentrées, et que l'absence de clarté de cette politique ne se traduisait pas que sur le plan financier, l'idée d'une politique de lutte contre « toutes les dépendances » étant de nature à entraîner une confusion entre produits licites et illicites.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a ensuite évoqué les crédits de l'agrégat budgétaire consacré à l'offre de soins. Il a d'abord évoqué la situation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et il a regretté le retard pris pour le démarrage de la procédure d'accréditation des établissements de santé. Il a rappelé que, l'Agence, dont le travail d'évaluation avait été apprécié, s'était vu confier, au fil des ans, des missions de plus en plus nombreuses dont il a estimé qu'elles devenaient difficiles à assumer. Il a constaté qu'il était peu probable que les 3.700 établissements de santé concernés soient entrés dans la procédure d'accréditation avant fin 2000, comme le prévoyait l'ordonnance du 24 avril 1996.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a enfin commenté les crédits destinés au fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO), créé par la loi de finances pour 1998, pour accorder des aides à l'investissement aux établissements de santé qui présentaient des projets de restructuration. Ces crédits s'élèvent, pour 2000, à 200 millions de francs d'autorisations de programme et 265 millions de francs en crédits de paiement.*

*Il a rappelé que, dans son rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, la Cour des comptes avait établi un bilan très critique du fonctionnement de ce fonds. Les critiques formulées par la Cour portaient notamment sur la procédure de sélection des dossiers, leur instruction ayant pris un grand retard qui s'était traduit par un faible taux de consommation des crédits.*

***M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a estimé que les critiques adressées au FIMHO étaient d'autant plus graves que ce fonds rassemblait désormais l'intégralité des subventions d'Etat aux équipements hospitaliers.*

*Pour ces raisons, absence de réforme du financement des agences de sécurité sanitaire, confusion des genres dans la politique de lutte contre les dépendances et retards dans la politique d'accréditation et de restructuration de l'offre hospitalière, **M. Louis Boyer, rapporteur pour avis**, a proposé à la commission d'émettre un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2000.*

**M. Jean Delaneau, président,** a rappelé que les quatre milliards de francs du budget de la santé ne représentaient qu'une fraction minime de la dépense de santé en France.

**M. Charles Descours** a indiqué qu'il partageait les positions exprimées par le rapporteur, notamment en ce qui concerne le financement des agences de sécurité sanitaire. Il a rappelé que leur indépendance était la condition de leur crédibilité aux plans national et international et que celle-ci ne pouvait être favorisée si l'origine de leurs ressources était trop peu diversifiée.

Il a jugé très insuffisant le nombre d'établissements de santé engagés dans la procédure d'accréditation et a estimé nécessaire que l'on accrédite les services hospitaliers plutôt que les seuls établissements. Il a rappelé que la mise en place de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé avait été lente, en raison des délais de publication des mesures réglementaires nécessaires à l'application de l'ordonnance du 24 avril 1996. Il a enfin affirmé que l'accréditation permettrait d'éviter de fermer « à l'aveugle » des services ou des établissements hospitaliers.

**M. Jean Delaneau, président,** a estimé que l'accréditation permettrait de donner au public des informations plus fiables que celles qui résultent de « classements » réalisés dans la presse.

**M. Lucien Neuwirth** s'est inquiété de l'application de la loi du 9 juin 1999 sur l'accès aux soins palliatifs, et de l'absence de prise en compte des soins palliatifs dans certains nouveaux schémas régionaux d'organisation sanitaire. Il a estimé qu'une réflexion devrait être engagée, notamment en commission, sur l'hôpital de l'an 2000.

**M. Louis Boyer, rapporteur pour avis,** a indiqué qu'il intégrerait ces éléments dans son rapport écrit ainsi qu'en séance publique.

A l'issue de ce débat, la commission a décidé de donner un **avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2000.**

## AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

Au sein du budget de l'emploi et de la solidarité, le budget de la santé s'élève, pour 2000, à 4 milliards de francs, en progression de 4,9% par rapport à 1999.

Ces crédits se répartissent en deux agrégats : l'agrégat « *politique de santé publique* », qui reçoit 2,45 milliards de francs, et l'agrégat « *offre de soins* », auquel sont affectés 1,53 milliards de francs.

Le premier agrégat « *politique de santé publique* » rassemble les chapitres consacrés à la lutte contre les pratiques addictives et contre le SIDA, les crédits de prévention ainsi que les subventions aux agences de sécurité sanitaire, à l'Institut de veille sanitaire, à l'Etablissement français des greffes, à l'Agence française du sang et à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

Les crédits affectés à cet agrégat progressent, en 2000, de 186,5 millions de francs, soit une augmentation de 8,2 % par rapport aux crédits inscrits en loi de finances initiales pour 1999. Ils représentent 2,7 % du budget de la santé et de la solidarité, soit une part un peu moindre que celle qui était constatée l'an dernier (2,8 %).

Le second agrégat « *offre de soins* » rassemble les crédits destinés aux Agences régionales de l'hospitalisation, au Fonds d'aide à l'adaptation des établissements hospitaliers ainsi que les crédits destinés à la formation des professionnels de santé.

Ces crédits sont en progression de 3,5 % par rapport à ceux ouverts en loi de finances pour 1999. Ils représentent 1,7% du budget de la santé et de la solidarité, alors qu'ils en constituaient 2 % en 1999.

Si votre commission se félicite que la veille et la sécurité sanitaires soient affichées comme première priorité du budget de la santé, elle critique l'absence de réforme du financement des agences, la confusion des genres dans la politique de lutte contre les dépendances et les retards constatés dans la politique d'accréditation des établissements de santé et d'adaptation de l'offre hospitalière.

Aussi, a-t-elle a émis un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2000.

## **I. LA VEILLE ET LA SÉCURITÉ SANITAIRES**

### **A. LES INSTITUTIONS CRÉÉES PAR LA LOI DU 1<sup>ER</sup> JUILLET 1998 ONT ÉTÉ INSTALLÉES**

La principale priorité affichée par le Gouvernement concerne la sécurité et la veille sanitaires. Elle se traduit par le renforcement des moyens mis à la disposition des agences de sécurité sanitaire et de l'Institut de veille institués par la loi d'initiative sénatoriale du 1er juillet 1998.

Votre commission regrette à cette occasion que cette loi ait été appliquée avec retard par rapport aux dates qui avaient été fixées par le législateur, et que les agences de sécurité sanitaire et l'Institut de veille sanitaire (IVS) n'aient pu être installés avant le fin de l'année 1998.

En effet, alors que la loi avait prévu une installation des agences et de l'Institut au 31 décembre 1998 au plus tard, les décrets d'application n'ont été publiés qu'au printemps 1999 : décret du 4 mars 1999 pour l'Institut de veille sanitaire et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) à, décret du 26 mars 1999 pour l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA). Ce retard est d'autant moins explicable que la proposition de loi sénatoriale était connue depuis longtemps et que sa discussion n'a pas été précipitée : l'administration avait donc eu tout le temps nécessaire pour préparer les textes d'application de la loi et les publier dans les délais prévus par le législateur.

Les crédits ouverts par le projet de loi de finances 2000 pour ces trois institutions sont néanmoins en hausse très significative par rapport à ceux qui avaient été ouverts en loi de finances initiale pour 1999.

#### **1. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**

L'entrée en vigueur de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, comme l'évolution du droit européen, impliquent à la fois une extension des compétences de l'Agence, se traduisant nécessairement par des effectifs supplémentaires, et une coopération accrue avec d'autres institutions nationales ou européennes. Votre commission veillera à ce que cette activité supplémentaire ne soit pas réalisée au détriment de ses missions traditionnelles pour le médicament, et donc par un recul des performances de l'Agence en termes de délais de réponse administratifs.

L'extension des missions de l'Agence se traduit aussi par le renforcement de ces moyens, qui ne s'est cependant pas traduit par une réforme pourtant nécessaire de son financement.

*a) Les effectifs de l'Agence devront progresser à la suite de la réforme de 1998*

Avant la réforme du 1<sup>er</sup> juillet 1998, les moyens humains dont disposait l'Agence du médicament pour les compétences qui lui étaient confiées en matière de médicament et de réactif de laboratoire s'établissaient à 632 emplois. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 a élargi les compétences de l'Agence à l'ensemble des produits de santé et des produits cosmétiques : le recrutement de personnels supplémentaires sera donc nécessaire pour permettre à la nouvelle Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'exercer ses missions dans les meilleures conditions. L'Agence estime que les effectifs complémentaires nécessaires pour assurer ces nouvelles missions sont de près de 300 emplois, qui devront être recrutés d'ici à 2002.

Ces emplois supplémentaires se répartissent comme suit :

• **Effectifs directement liés à un produit : 212**

- Dispositifs médicaux : 93

dont : Evaluation : 45 (matériovigilance, référentiels techniques...)

Inspection : 20

Contrôle en laboratoire : 10 (sécurité biologique)

Evaluation médico-économique : 18

- Médicament : 49

Evaluation, inspection, contrôle en laboratoire notamment des produits de thérapie génique et cellulaire, matières premières, accidents, alerte, distribution en gros.

- Produits sanguins labiles : 21

dont Evaluation : 10 (hémo-vigilance, épidémiologie...)

Inspection : 9

Contrôle en laboratoire : 2

- Organes, tissus, cellules et thérapie génique et cellulaire : 16

- Dispositifs et diagnostic in vitro : 11

- Produits thérapeutiques annexes : 3

- Aliments diététiques : 4

- Produits cosmétiques : 15

• **Effectifs assurant des fonctions transversales : 72**

- Systèmes d'information : 22

Base de données, informatique liée aux nouveaux produits...

- Contrôle de la publicité et des produits immatériels : 13

Dispositifs médicaux, objets appareils et méthodes, allégations santé...

- Communication, relations avec les professionnels et les usagers : 12

- Fonction juridique et déontologie : 12

- Autres fonctions transversales : 13

Coordination des vigilances, guichet unique essais cliniques, commissions dans les domaines biologiques, réévaluation des classes de médicaments par indication thérapeutique...

• **Effectifs services généraux : 20**

Ressources humaines, logistique, documentation...

La mise en place des moyens humains nécessaires au développement de l'AFSSAPS a été initiée dès 1999 et se poursuivra au titre de l'année 2000.

Ainsi, en 1999, l'effectif de l'AFSSAPS s'établissait à 727 emplois, dont 95 destinés à la prise en charge des nouvelles activités de l'Agence.

Les mesures soumises au Parlement dans le cadre du projet de loi de finances pour 2000 prévoient la création de 104 emplois, portant ainsi les effectifs chargés des nouveaux produits entrant dans le champ de compétences de l'Agence à 183 emplois, pour un effectif total de 819 personnes.

*b) La réforme de 1998 et le droit européen conduisent l'Agence à articuler son activité avec d'autres institutions*

L'activité de l'Agence s'articule de plus en plus avec les autres agences ou responsables ministériels de la santé dans l'Union européenne, principalement au niveau de l'évaluation scientifique des médicaments qui font l'objet de procédures européennes d'autorisation de mise sur le marché. De nombreux échanges d'expertise ont également lieu au cours de réunions de travail : ainsi plus de quarante groupes de travail européens ont été mis en

place par le Conseil de l'Europe, la Commission, le Comité des spécialités pharmaceutiques, ou les agences elles-mêmes.

**• Articulation de l'activité de l'Agence avec les autres agences nationales européennes**

La procédure de reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché des médicaments, mise en place en janvier 1995 par la directive 93/39 CEE du Conseil, permet la reconnaissance d'une autorisation octroyée par un Etat-membre par les autres Etats membres de l'Union. Cette procédure d'enregistrement n'a été que facultative pendant les trois ans de la période de transition. Mais, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1998, les procédures nationales indépendantes sont limitées à la phase initiale de reconnaissance mutuelle et aux médicaments qui ne sont autorisés que dans un seul Etat-membre.

L'Etat qui est choisi pour octroyer la première autorisation est appelé Etat de référence. Il joue un rôle particulièrement important dans l'évaluation du médicament, qui se traduit par la diffusion d'un rapport d'évaluation aux autres Etats, ainsi que dans la coordination de la phase de reconnaissance mutuelle. Ainsi, de 1995 à 1998, l'Agence française du médicament a participé à 225 procédures de reconnaissance mutuelle. Elle a été choisie comme Etat de référence dans 38 procédures, soit 17 % des cas.

Cette procédure permet un échange d'expertise entre les différentes agences nationales, ce qui favorise l'harmonisation des critères d'évaluation entre les différentes Agences. Cependant, en cas de divergence entre les Agences motivée par des raisons de santé publique, une demande d'arbitrage est adressée au Comité des spécialités pharmaceutiques. La décision de la Commission européenne qui en résulte est alors contraignante pour tous les Etats-membres.

En ce qui concerne l'évaluation, chaque Agence ou autorité nationale possède son propre système d'évaluation, fondé sur une expertise scientifique à prédominance interne ou externe. Les médicaments qui font l'objet de procédures européennes d'autorisation de mise sur le marché sont l'occasion d'échanges nécessaires à la construction d'un système d'évaluation unique.

Les directeurs d'Agences ou les responsables administratifs compétents au sein des ministères des quinze Etats-membres se réunissent de façon informelle deux fois par présidence. Ces réunions permettent un échange d'information sur des sujets d'intérêt commun, toute décision devant être prise à l'unanimité. Ce groupe peut aussi mandater des groupes de travail, comme le groupe de facilitation de la reconnaissance mutuelle qui a été créé en 1995. La présidence de ces groupes informels est assurée par l'Agence du pays de la présidence de l'Union européenne. Ainsi, la France assurera la présidence de ces deux groupes de juillet à décembre 2000.

### • **Articulation de l'activité de l'Agence avec l'Agence européenne**

L'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a été créée par le règlement CEE n° 2309/93 du Conseil en date du 21 juillet 1993. Située à Londres, elle est devenue opérationnelle à compter du mois de février 1995. Dotée de la personnalité morale, elle a notamment pour fonction de coordonner l'évaluation scientifique des médicaments qui font l'objet de procédures européennes centralisées d'autorisation de mise sur le marché, de surveiller les médicaments autorisés dans l'Union et de contrôler le respect des normes de bonnes pratiques de fabrication, des bonnes pratiques de laboratoire et des bonnes pratiques cliniques. Elle est, par ailleurs, compétente pour délivrer conseils et informations sur le médicament. Les décisions exécutoires ne sont pas prises par l'Agence, mais par la Commission européenne.

L'Agence européenne est constituée de plus de cent cinquante personnes, pour l'essentiel des personnels technico-administratifs : elle fait appel aux experts des états de l'Union pour assurer l'évaluation dont elle est chargée au sein du Comité des spécialités pharmaceutiques pour les médicaments à usage humain. Un accord de partenariat a ainsi été adopté à la fin de l'année 1996 entre l'Agence européenne et les autorités nationales compétentes : il décrit la participation respective des autorités nationales et du secrétariat de l'Agence européenne au fonctionnement de l'Agence. Ce contrat énonce également les conditions dans lesquelles les activités d'évaluation sont effectuées pour le compte de l'Agence.

L'AFSSAPS a, pour la France, un spectre de compétence plus large que celui de l'Agence européenne : elle constitue en effet le service public d'évaluation et de contrôle des médicaments à usage humain comme de l'ensemble des produits de santé. En plus de ses activités d'évaluation des produits, elle assure donc l'inspection et le contrôle et a, enfin, un rôle d'évaluation médico-économique.

Cependant, les activités de l'Agence sont de plus en plus liées à celles de l'Agence européenne.

D'abord, le directeur général de l'AFSSAPS est membre du conseil d'administration de l'Agence européenne (le second représentant français étant, au titre du médicament vétérinaire, le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire).

Ensuite, deux représentants permanents de l'Agence française sont membres du Comité des spécialités pharmaceutiques, instance chargée de donner des avis scientifiques sur les dossiers soumis à l'Agence européenne dans le cadre de la procédure centralisée d'enregistrement. La procédure centralisée est obligatoirement suivie au niveau européen pour les produits de biotechnologies et les produits de thérapie génique ou cellulaire. Elle l'est de

manière optionnelle, c'est-à-dire en fonction du choix des industriels, pour les produits innovants.

Ainsi, l'AFSSAPS participe activement à l'expertise européenne au sein du Comité des spécialités pharmaceutiques lorsque ses représentants sont désignés comme rapporteur ou co-rapporteur sur des dossiers de demande d'autorisation et pour le suivi des médicaments autorisés selon une procédure centralisée.

Les chiffres cumulés de 1995 à 1998 concernant la nomination des rapporteurs et co-rapporteurs montrent que l'AFSSAPS est parmi les agences qui concourent le plus à l'expertise scientifique des médicaments en procédure centralisée avec les agences anglaise, allemande et suédoise.

Une procédure de demande de conseils scientifiques a en outre été mise en place au sein de l'Agence européenne en 1996 pour permettre au Comité de donner des avis scientifiques sur les médicaments en cours de développement.

De même que pour la procédure centralisée, lorsque les représentants français sont désignés comme rapporteur pour un arbitrage ou un conseil scientifique, l'évaluation de ces demandes est réalisée par l'Agence française. Dans les autres cas, l'Agence en est destinataire et donne son avis sur les rapports d'évaluation élaborés par les autres délégations.

Enfin, des groupes permanents du Comité des spécialités pharmaceutiques fonctionnent dans les domaines de la qualité, l'efficacité, la sécurité, la biotechnologie et la pharmacovigilance. L'Agence française participe à tous ces groupes de travail dans lesquels elle prend en charge de nombreux sujets, comme rapporteur. En matière de pharmacovigilance, l'Agence française est par ailleurs chargée, en application du règlement CEE n° 2309/93 du Conseil en date du 21 juillet 1993, de notifier à l'Agence européenne au plus tard quinze jours après réception de l'information toute présomption d'effet indésirable grave survenu sur son territoire concernant les médicaments bénéficiant d'une AMM centralisée.

Des groupes de travail *ad hoc* du Comité ont également été mis en place sur différents problèmes de santé publique tels que les immunoglobulines, le SIDA, l'encéphalopathie bovine spongiforme, et les contraceptifs oraux : l'Agence y a participé activement.

L'Agence européenne du médicament envisage en outre de mettre en place une coordination des inspections, en particulier pour ce qui concerne les dossiers en procédure européenne.

### • **Coopération de l'Agence avec l'AFSSA et l'IVS**

L'articulation avec l'AFSSA et l'IVS est notamment assurée par les représentants concernés des présidents des conseils scientifiques : les représentants de l'IVS sont invités en tant que besoin lors des sujets susceptibles de les concerner, notamment aux réunions de la commission nationale de pharmacovigilance.

Au cours des dernières semaines, plusieurs réunions de travail ont été organisées avec l'AFSSA sur les questions de vigilance, notamment concernant des produits de nutrition clinique.

Enfin, l'inspection de l'AFSSAPS continuera à intervenir conjointement avec l'inspection du médicament vétérinaire dépendant de l'AFSSA sur les sites de production mixtes, fabriquant à la fois des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

*c) Les délais de réponse administratifs de l'Agence sont satisfaisants*

Depuis sa création, l'Agence a contribué à raccourcir très sensiblement les délais de réponse administratifs dans le domaine du médicament.

### • **Délais de réponse administratifs pour les autorisations d'établissements pharmaceutiques**

La réglementation pharmaceutique prévoit que les demandes d'autorisations ou de modifications d'ouverture d'établissements nécessitant des inspections sur site font l'objet d'une instruction devant aboutir 90 jours après que la demande a été déclarée recevable. A l'expiration de ce délai, le refus est tacite pour les établissements de fabrication, d'importation et d'exploitation, l'autorisation est tacites pour les établissements de distribution. Pour les demandes de modification d'ouverture ne nécessitant pas une inspection, le délai est ramené à 30 jours.

En 1999, les délais moyens de traitement des demandes d'ouverture d'établissements se sont échelonnés en moyenne entre 5 et 6 mois. Les demandes de modifications nécessitant la réalisation d'inspections prennent un délai moyen de 7 mois, celles qui ne nécessitent pas d'inspection étant, en moyenne, accordées à l'issue d'un délai de 8 semaines. En moyenne, lorsque des inspections sont réalisées, le délai de réponse des sites inspectés dans le cadre de la procédure contradictoire est de trois semaines.

Certains dossiers particuliers ont été traités dans des délais parfois plus longs voire beaucoup plus longs (de l'ordre de l'année ou d'une durée

supérieure à un an) dès lors que le régime administratif qui leur est applicable nécessitait ou nécessite encore d'être stabilisé (en ce qui concerne notamment les établissements homéopathiques ou les établissements pharmaceutiques implantés dans des établissements de santé). Toutefois, le nombre de demandes instruites dans un délai supérieur à 9 mois a été inférieur à 20.

La création de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a occasionné une réorganisation des équipes chargées d'instruire les dossiers et de réaliser les inspections. L'ensemble de ces éléments n'a pas encore permis de constater les fruits de la nouvelle organisation ainsi que de la démarche qualité engagée dans ce domaine, démarche qui vise notamment à réduire les délais d'instruction. L'Agence estime que des résultats plus tangibles, imputables à ces mesures structurelles, devraient pouvoir être constatés dans les mois à venir.

#### **• Délais de réponse pour les autorisations de mise sur le marché**

L'article R. 5135 du code de la santé publique fixe à 120 jours (avec possibilité de prolongation de 90 jours) le délai de réponse à une demande d'autorisation de mise sur le marché.

A l'heure actuelle, ces délais sont en moyenne de 133 jours pour les dossiers complets d'autorisation de mise sur le marché, et de 136 jours pour les extensions d'indication.

#### **• Délais de réponse pour les autorisations temporaires d'utilisation (ATU)**

Les textes réglementaires ne fixent aucun délai pour ces autorisations qui sont exceptionnelles et nécessitent un examen adapté à chaque cas.

Ces délais sont, en moyenne, d'environ 1 mois pour les ATU cohortes et de moins de 24 heures, dans la quasi-totalité des cas, pour les ATU nominatives.

#### **• Délais de réponse pour les autorisations d'importation**

Ces autorisations sont accordées dans un délai de 24 à 48 heures.

Votre commission observera avec attention l'évolution de ces délais de réponse avec la montée en charge de l'activité de l'Agence sur les nouveaux produits qui entrent désormais dans son champ de compétences.

*d) Le renforcement des moyens financiers de l'Agence ne saurait remplacer une réforme de son financement*

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recevra en 2000 une subvention de l'Etat d'un montant de 174 millions de francs, soit 55 millions de francs de plus qu'en 1999. Il convient d'y ajouter une subvention de 810 000 francs destinée à la recherche : cette subvention est stable en francs courants par rapport à celle qui avait été accordée en 1999.

Les 55 millions de francs supplémentaires permettront de financer les mesures suivantes :

- création de 104 emplois, dont 16 en année pleine ;
- application d'un glissement vieillesse technicité (GVT) de 1% ;
- renforcement de l'activité de l'Agence en matière d'études et de réseaux de vigilance.

Les subventions de l'Etat sont désormais très minoritaires dans le financement de l'Agence : ainsi, en 1999, sur un budget de fonctionnement de 405 millions de francs, 274 millions de francs, soit les deux tiers, provenaient de ressources propres de l'Agence constituées par les diverses taxes et redevances versées par les industriels.

Votre commission estime que l'origine des ressources de l'Agence n'est désormais plus équilibrée, ni adaptée à ses nouvelles missions.

Elle n'est plus équilibrée, car le rapport entre les financements par redevance et les subventions publiques, qui est aujourd'hui de deux tiers/un tiers, est désormais trop élevé.

Ce jugement est d'autant plus fondé que les missions de l'Agence ont évolué avec la loi du 1er juillet 1998. Il n'est pas juste que seule l'industrie pharmaceutique contribue au financement de l'Agence alors que cette dernière est désormais en charge de tous les produits de santé et des produits cosmétiques.

Le Gouvernement aurait dû proposer au Parlement, par exemple dans le DMOS dont a été assorti le projet de loi instituant une couverture maladie universelle, une réforme du financement de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé qui prenne en considération l'évolution de ses missions.

## **2. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA)**

*a) Depuis sa mise en place, l'Agence a été sollicitée à de nombreuses reprises par les pouvoirs publics*

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été mise en place après la publication du décret du 26 mars 1999 pris en application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998. Outre les missions nouvelles qui lui sont confiées par cette loi, l'Agence s'est aussi substituée au CNEVA, établissement public sous tutelle du ministère de l'agriculture, dont elle a repris les moyens. Lui sont également rattachées différentes instances consultatives qui dépendaient du ministère de la santé (différentes sections du Conseil supérieur d'hygiène publique de France) ou du ministère chargé de la consommation (commission interministérielle et interprofessionnelle de l'alimentation animale, commission interministérielle d'étude des produits destinés à une alimentation particulière, commission de technologie alimentaire).

L'AFSSA regroupe ainsi les 12 laboratoires de l'ex-CNEVA et le Laboratoire national d'hydrologie qui lui a été rattaché à l'occasion de la création de l'Agence. Les modalités pratiques de mise à disposition de l'AFSSA des laboratoires des services de l'Etat, tel qu'elle est prévue par l'article L. 794-1 du code de la santé publique, n'ont pas encore été définies pour d'autres laboratoires, ce que regrette votre commission. Cependant, un protocole entre les trois ministères concernés (santé, agriculture, consommation) et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, organise la transmission des données, dont celles recueillies par les laboratoires, à l'AFSSA, afin que celle-ci puisse exercer ses missions.

En 1999, le CNEVA -hors Agence nationale du médicament vétérinaire- était doté de 448 emplois budgétaires (dont 430 emplois de scientifiques et 18 emplois fonctionnels ou administratifs), 41 emplois budgétaires étant par ailleurs affectés à l'Agence nationale du médicament vétérinaire (dont 39 emplois de scientifiques). A ces 489 emplois budgétaires s'ajoutent 136 emplois mis à disposition pour divers organismes (ministère de l'agriculture, collectivités territoriales...) essentiels à la continuité du bon fonctionnement de l'établissement. A sa création, l'AFSSA -hors Agence nationale du médicament vétérinaire- a bénéficié de la création de 49 emplois nouveaux de contractuels servant de support à des détachements pour toutes catégories d'emplois d'origine publique ou privée, ainsi que du transfert de 12 emplois du laboratoire national d'hydrologie intégré à l'Agence.

Outre la poursuite des activités de recherche et d'appui technique conduites dans ses laboratoires, dans la continuité des programmes engagés

par l'ex-CNEVA, l'Agence a consacré les premiers mois suivants sa création à mettre en place son organisation, en particulier pour tenir compte des nouvelles missions d'évaluation des risques.

C'est ainsi que l'AFSSA a déjà été saisie à plusieurs reprises sur des dossiers sanitaires nécessitant une expertise scientifique rapide. Par exemple, depuis le 1<sup>er</sup> juin 1999, l'AFSSA a émis quatre avis relatifs à la contamination de denrées destinées à l'alimentation humaine et animale suite à l'utilisation de graisses contaminées par des dioxines pour la fabrication d'aliments du bétail, un avis relatif à la consommation des boissons Coca Cola et un avis relatif à la contamination par des dioxines de kaolin utilisé dans l'alimentation animale. Elle a également été consultée par le Gouvernement au sujet de la levée de l'embargo sur les viandes bovines d'origine britannique.

Par ailleurs, il faut noter que l'AFSSA, selon les dispositions transitoires du décret du 26 mars 1999, assure désormais le secrétariat des instances consultatives qui lui sont désormais rattachées. Une cinquantaine d'avis ont été rendus à ce titre depuis l'installation de l'Agence.

L'AFSSA, soit sur saisine des ministres, soit à son initiative propre, a également engagé des réflexions sur de nouvelles thématiques liées aux missions d'évaluation qui lui ont été attribuées : mission d'analyse scientifique des problèmes sanitaires que peut poser l'alimentation animale, confiée au Professeur Dormont ; expertise des risques liés aux nouvelles technologies de la reproduction animale (clonage, transgénèse...) ; appréciation des risques et détermination de valeurs-guides pertinentes en matière de contamination de certaines denrées alimentaires par les listéria ; veille scientifique concernant les maladies animales émergentes potentiellement dangereuses pour l'homme.

Des projets sont également à l'étude dans le domaine de la nutrition, compte tenu du développement de certains nouveaux aliments et compléments alimentaires. Par ailleurs, l'étude de l'évolution des comportements alimentaires de la population, en collaboration avec d'autres organismes comme l'Institut de veille sanitaire, devrait permettre de mieux appréhender les composantes nutritionnelles des problèmes de santé publique.

Enfin, une réflexion interne a été engagée sur la compatibilité des missions de l'AFSSA avec des activités précédemment développées par l'ex-CNEVA, afin de redéfinir les modalités de partenariat avec les groupements professionnels ou les entreprises privées : elle pourrait déboucher sur l'abandon de certaines prestations qui concourraient à l'équilibre financier de certains laboratoires de l'établissement mais qui n'entrent pas dans les priorités de l'Agence, conformément aux missions qui lui sont confiées par la loi.

Votre commission encourage cette démarche, indispensable au renforcement de l'Agence. Elle ne pourra cependant recevoir de concrétisation durable en l'absence d'une réforme du financement de l'Agence.

Enfin, un projet de décret portant application de l'article L. 794-2-1 du code de la santé publique est actuellement à l'étude, en vue de définir les conditions dans lesquelles les associations agréés de consommateurs peuvent saisir l'Agence. Dans l'attente de sa publication, il convient de souligner la présence des représentants de ces associations au conseil d'administration et le fait que des consommateurs ont pu participer aux réunions des groupes d'experts organisés pour répondre aux saisines des autorités de tutelle précédemment évoquées.

*b) L'augmentation des subventions de l'Etat ne saurait se substituer à une réforme plus large du financement de l'Agence*

La critique formulée par votre commission à l'égard de l'absence de réforme du financement des agences vaut tout particulièrement pour l'AFSSA.

En effet, le financement de l'Agence ne comprend aujourd'hui, en pratique, que des subventions publiques pour sa mission d'évaluation des risques sanitaires des aliments. Certes, l'article L. 794-7 du code de la santé publique tel qu'il résulte de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 dispose que les ressources de l'Agence sont constituées :

- par des subventions des collectivités publiques ;
- par des taxes prévues à son bénéfice ;
- par des redevances pour services rendus ;
- par des produits divers, dons, legs et emprunts.

Mais aucune nouvelle taxe n'a été prévue à son bénéfice, et aucune taxe existante n'a été affectée, même en partie, à l'Agence, à l'exception des redevances liées à l'activité de l'agence du médicament vétérinaire.

L'Agence, pour ses activités non vétérinaires, doit donc négocier l'intégralité de ses ressources avec les administrations centrales de la santé, de l'agriculture et de l'économie et des finances dont on a vu, au cours de la discussion de la proposition de loi sur la veille et la sécurité sanitaires, que leur première préoccupation n'était pas toujours, c'est un euphémisme, de favoriser le développement de cette nouvelle institution.

Il ne serait pas souhaitable non plus que l'Agence soit contrainte de « mendier » des ressources auprès des industriels, en cherchant à développer

une activité de « services rendus ». C'est pourquoi votre commission estime que le Gouvernement aurait dû dès cette année réaffecter des taxes existantes au fonctionnement de l'AFSSA.

En 1999, le budget primitif de l'AFSSA s'est élevé à 253 millions de francs pour le fonctionnement, dont 198 millions de francs de subventions, 11,8 millions de francs au titre des droits progressifs perçus par l'Agence nationale du médicament vétérinaire et 43 millions de francs de ressources propres. Le budget d'investissement s'est élevé à 36,8 millions de francs.

Au sein de ce budget, la part du ministère de la santé a représenté 8,03 millions de francs inscrits en loi de finances pour 1999, auxquels il faut ajouter 8,61 millions de francs des 80 millions de francs inscrits en provision en loi de finances pour 1998, qui n'ont été versés à l'Agence que cette année.

La part de la subvention du ministère de la santé dans le budget de l'Agence s'est donc élevée au total à 16,64 millions de francs, soit seulement 4,8% de son budget.

Pour 2000, les crédits inscrits au budget de la santé au titre de la subvention de fonctionnement de l'Agence représentent 22,8 millions de francs, en progression de 14 millions de francs par rapport à l'an dernier.

Seront ajoutés à cette contribution des crédits inscrits dans le projet de loi de finances dans les budgets de l'agriculture et de la consommation au titre de l'évaluation des risques sanitaires, à hauteur de 10 millions de francs.

S'y ajoutent aussi, toujours en fonctionnement, 182 millions de francs inscrits au budget de l'agriculture pour financer les missions d'appui scientifique et technique et des programmes de recherche.

Le budget de l'agriculture accorde aussi des subventions d'investissements à hauteur de 23 millions de francs.

L'AFSSA emploiera en 2000 un effectif de 657 personnes, dont 67 seulement au titre des nouvelles missions hors CNEVA et Agence du médicament vétérinaire.

### **3. L'institut de veille sanitaire (IVS)**

#### *a) Les moyens humains de l'Institut ont été renforcés*

Le tableau des effectifs adopté au conseil d'administration du 28 juin 1999, prévoit, après intégration du personnel du Centre européen de surveillance épidémiologique du sida (CESES), que l'Institut de veille

sanitaire disposera d'un effectif de 125 personnes. Cet effectif se décompose de la façon suivante :

- personnel sur missions permanentes : 100 personnes

- Epidémiologistes (médecins, pharmaciens, vétérinaires) : 42,5 postes pour 38,3 équivalents temps plein (ETP) ;

- Ingénieurs : 5,5 postes pour 5,5 ETP ;

- Bio statisticiens ou statisticiens : 5 postes pour 4,7 ETP ;

- Agents et cadres techniques : 16,5 postes pour 15,6 ETP ;

- Agents et cadres administratifs : 30 postes pour 29,8 ETP dont un poste de directeur général, un poste de secrétaire général et un poste de directeur des affaires financières.

- personnel sur missions spécifiques ou temporaires : 25 personnes

- Programme EPIET (programme européen de formation à l'épidémiologie de terrain) : 13 postes, dont 11 épidémiologistes;

- Fonds d'intervention en santé publique : 2,5 postes;

- Pôles air-santé : 8 postes ;

- Contrôle d'Etat : 1,5 poste.

*b) Les moyens financiers de l'Institut de veille sanitaire sont en progression très significative*

L'Institut de veille sanitaire avait été doté, en loi de finances pour 1999, de 62,6 millions de francs. Il a en outre reçu, au titre de conventions conclues avec différents ministères et les institutions européennes, 24,5 millions de francs auxquels il faut ajouter 17 millions de francs au titre d'exercices antérieurs, soit un budget de fonctionnement total de 105 millions de francs.

Pour 2000, la subvention ministérielle sera de 101 millions de francs.

*c) Les missions de l'ancien Réseau national de la santé publique ont été élargies avec la création de l'Institut de veille sanitaire*

La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 a donné au nouvel Institut de veille sanitaire des missions beaucoup plus larges que celles qu'assumait l'ancien Réseau national de la santé publique, essentiellement consacrées à l'épidémiologie : l'Institut est en effet désormais chargé de surveiller l'état sanitaire de la population et de détecter tout risque susceptible de l'affecter.

A la suite de l'installation de l'Institut, ses responsables ont donc établi la liste des priorités de cette institution en matière de surveillance et d'alerte sanitaire.

En ce qui concerne les maladies transmissibles, cinq grands axes d'activité ont été définis comme prioritaires. Il s'agit :

- du renforcement du système national de surveillance des maladies à déclaration obligatoire ;
- de la mise en œuvre d'un plan de surveillance de la résistance bactérienne aux antibiotiques ;
- du développement de la surveillance des risques infectieux liés à l'alimentation ;
- du renforcement de la surveillance des maladies à prévention vaccinale ;
- de la surveillance de l'hépatite C.

En ce qui concerne les risques environnementaux, l'IVS entend :

- pérenniser le dispositif de surveillance des effets de la pollution atmosphériques sur la santé, en liaison avec les plans régionaux de la qualité de l'air mis en œuvre dans le cadre de la loi sur l'air (loi du 30 décembre 1996) ;
- développer un programme de surveillance des effets sur la santé de l'exposition aux contaminations chimiques d'origine industrielle (plomb, mercure, dioxines...) ;
- et mettre en place une surveillance des effets sur la santé de l'exposition à la radioactivité naturelle (radon), industrielle (filiale électronucléaire, site de la Hague) et médicale (radio diagnostic, radiothérapie).

En matière de risques professionnels, l'IVS compte :

- renforcer la surveillance des effets sur la santé de l'exposition à l'amiante ;
- mettre en place une surveillance des cancers d'origine professionnelle, qui représentent 5 % de tous les décès par cancer en France ;

- mettre en œuvre une surveillance des troubles musculo-squelettiques, qui constituent la première cause de maladies professionnelles indemnisées et de journées de travail perdues.

Enfin, pour les missions de l'IVS en matière de maladies chroniques et d'observation de la santé, elles seront développées selon trois approches principales : approche par pathologie, par facteur de risques, par population à risque. Les thèmes ont été choisis en fonction des priorités retenues par la Conférence nationale de santé :

- surveillance nationale et évaluation du dépistage des cancers ;
- surveillance de l'état nutritionnel de la population et des maladies d'origine nutritionnelle (obésité, diabète, maladies cardiovasculaires, allergie...) ;
- coordination des outils d'observation des comportements à risque (suicides, accidents de la vie courante, accidents de la route, consommation d'alcool, tabagisme, usage de drogue...) ;
- coordination et développement d'actions de surveillance ciblées sur des populations vulnérables :
  - santé des jeunes : adolescents, population scolaire ;
  - santé et reproduction : grossesse, périnatalité, suivi des enfants nés par procréation médicalement assistée ;
  - santé et vieillissement : suivi épidémiologique des facteurs de risque et des maladies liées à (ou aggravées par) la précarité et l'exclusion.

## ***B. L'APPLICATION DE LA LOI DU 1<sup>ER</sup> JUILLET 1998 EST INSUFFISANTE***

A l'origine de l'adoption de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998, votre commission estime que son état d'application est insuffisant. En effet, si les mesures nécessaires à l'installation des institutions chargées de la veille et de la sécurité sanitaire ont été prises, avec retard, au printemps, les textes réglementaires concernant les dispositifs médicaux, les réactifs de laboratoire, les tissus et cellules, les produits thérapeutiques annexes ainsi que les textes réglementaires sur l'Etablissement français du sang n'ont toujours pas été publiés plus d'un an après la promulgation de la loi. Ce délai peut être considéré comme trop long, s'agissant de mesures de sécurité sanitaire.

Votre commission compte aussi demander au ministre, en séance publique, quand interviendra le décret transférant à l'Agence les laboratoires actuellement rattachés à d'autres ministères, et notamment au ministère de l'économie et des finances.

**Sont ainsi inapplicables les articles suivants :**

**Décrets d'application de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998  
relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire  
des produits destinés à l'homme**

**Mise à jour le 10 septembre 1999**

Articles de la loi et du CSP	Objet du décret	Nature	Organes à consulter	Conseil d'Etat	Publication prévue	Date du décret et de publication
<b>Art. 2 sect 1</b> L. 792-2, III	relatif à la préservation de la confidentialité des données transmises à l'IVS <i>Pilote : DGS/VS et PSI</i>	CE	Justice	nov. 99	déc. 99	
<b>Art. 4-I</b> * L. 711-1  * L. 711-1, 3 <sup>ème</sup> alinéa  * L. 711-1 4 <sup>ème</sup> alinéa	* décret relatif au dispositif de vigilance et à l'organisation de la lutte contre les infections nosocomiales <i>Pilote DH/EO</i>  * et autres affections iatrogènes dans les établissements de santé <i>Pilote DH/EO</i>  * décret relatif à la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé <i>Pilote DH/EM</i>	CE  CE  CE	Hospitalisation privée (non obligatoire) + CSHPF  Hospitalisation privée (non obligatoire) + CSHPF  notification UE (dir. 98/34)	réunion section 21.09.99   après notification UE	11.99  2000  2000	
<b>Art. 4-II</b> L. 711-2-2  L. 711-2-2	* décret relatif à la nature, au recueil et au signalement des infections nosocomiales <i>Pilote DGS/VS</i>  * décret relatif ... et autres affections iatrogènes dans les établissements de santé	CE  CE	CTIN non obligatoire + CSHPF	4 <sup>e</sup> trimestre 99  2000	4 <sup>e</sup> trim. 99  2000	
<b>Art. 6</b> L. 793-1, 23 <sup>e</sup> alinéa	* saisine de l'AFSSAPS par les associations agréées de consommateurs ou d'utilisateurs <i>Pilote : ADM, avis DGS/PH</i>  * décret « balai » AFSSAPS partie pharmacie et médicaments à usage humain + balai substances vénéneuses et stupéfiants + pharmacopée + cosmétiques <i>Pilote : DGS/PH</i>	Simple	Associations de consommateurs (non obligatoire) Ministères : éco-fin	sans objet	1 <sup>er</sup> trimestre 2000	
<b>Art. 6</b> voir art. 22						

Articles de la loi et du CSP	Objet du décret	Nature	Organes à consulter	Conseil d'Etat	Publication prévue	Date du décret et de publication
<b>Art. 7</b> L. 793-1, 14°, L. 658-1 à L. 658-9, en particulier L. 658-7)	produits cosmétiques (modification de plusieurs décrets et codification dans la partie réglementaire du livre VI du CSP - transposition de directive) <i>Pilote : DGS/PH</i>	CE	CNOP + fédération de l'industrie de la parfumerie (non obligatoire, mais indispensable)	fin sept 99	11.99	
			Conseil national de la consommation sur dispositions étiquetage (obligatoire : art. L. 658-7, 1°) - non encore effectuée le 05.03 Ministères : justice, éd. nat-rech-techno-, eco-fi, com.ext( ?), pme-artisanat, industrie, budget			
<b>Art. 8</b> voir art. 6						
<b>Art. 8-VIII</b>	Redevance médicaments homéopathiques <i>Pilote : ADM en liaison avec DAGPB/BF, avis DGS/PH si nécessaire</i>	Simple	Professionnels : SNIP Ministères : éco-fi, budget	sans objet	4° trim. 99	
<b>Art. 8-IX</b>	Redevance publicité (y compris visas PP) <i>Pilote : ADM en liaison avec DAGPB/BF, avis DGS/PH si nécessaire</i>	Simple	Professionnels : non Ministères : éco-fi, budget	sans objet	déc. 99	
<b>Art. 14</b> * L. 665-5	* Modalités de contrôle de qualité de certains dispositifs <i>Pilote DH/EM</i>	D simp	Professionnels, OPRI	après notif eur	2000	
	* Modalités de délivrance de l'attestation technique de conformité avec les exigences essentielles <i>Pilote DH/EM</i>	D simp	Professionnels, OPRI	après notif eur	2000	
* L. 665-9, 2°	Déclaration des établissements <i>Pilote ADM/DH</i>	CE	Organismes professionnels	après notif eur	2000	
* L. 665-9, 5°	Catégories de dispositifs sensibles <i>Pilote ADM/DH</i>	CE	Organismes professionnels	après notif eur	2000	
<b>Art. 15</b> L. 761-14-1	* Rajout des réactifs ACP	CE	AFSSPS/DLC			JO 05.03
<b>Art. 16</b> * L. 761-14-2	* Déclaration des établissements de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs (dossier dont contenu fixé par décret) <i>Pilote ADM pour 1<sup>ère</sup> rédaction</i>	CE	AFSSPS/DLC CNPBM ?		fin 99	
* L. 761-14-4	* Bonnes pratiques de fabrication, d'importation ou de distribution de réactifs (principes définis par arrêté du min. chargé de la santé sur proposition de l'ASSAPS)	arrêté	AFSSPS/DLC		fin 99	
<b>Art. 18-IV</b>	* Autorisation d'importation d'un PSL	D simp				

Articles de la loi et du CSP	Objet du décret	Nature	Organes à consulter	Conseil d'Etat	Publication prévue	Date du décret et de publication
L. 666-11 <b>Art. 18-XVI</b> L. 667-13 et L. 667-12 L. 667-6	ou d'une pâte plasmatisée  * Décret constitutif EFS  * Décret nomination pdt EFS et CA EFS	CE  D simp	EFS et DIRE	10.99	12/99  12/99	
<b>Art. 18</b>	* Décret période transitoire	CE	AFSSAPS et EFS saisine min contresignataires	24.11 réunion		
<b>Art. 19-IV</b>	Autorisation de procédés pour tissus et cellules <i>Pilote ADM/SQ4</i> Autorisation d'activité de thérapie génique et cellulaire <i>Pilote ADM/SQ4</i>	CE	AFSSAPS/AFS/EFG	4° trim. 99	4° trim. 99	
<b>Art. 19-XIV</b> L. 676-6 et L. 676-7	Autorisations de protocoles d'essais cliniques de thérapies génique et cellulaire <i>Pilote ADM/SP/SQ4</i>	CE				
<b>Art. 19-XV</b> * L. 209-18-5 L. 209-08-3	Arrêtés relatifs aux règles de bonne pratique de prélèvement des organes, tissus et cellules d'origine animale, de sélection, production et élevage des animaux, de conditions sanitaires et d'identification <i>Pilote ADM</i>	CE				
<b>Art. 19-XVI</b> L. 793-1 + L. 665-15	Vigilance organes, tissus, cellules	CE			1 <sup>er</sup> trim. 2000	
<b>Art. 19 - XXII</b> art. 18 loi douanière	import/export organes, tissus, cellules	CE	douanes - recherche		4° trim. 99	
<b>Art. 20</b> * L. 677-1  * L. 677-2	Produits thérapeutiques annexes Condition d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation <i>Pilote ADM/SQ</i> Modalités de transmission des informations sur les effets inattendus ou indésirables <i>Pilote ADM/SQ</i>	CE  CE		99  99	4° trim. 99	
<b>Art. 22</b> voir art. 6						
<b>Art. 6 et 22</b>	Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur	CE	Professionnels non ministères : eco-fin,		2000 (cohérence)	

Articles de la loi et du CSP	Objet du décret	Nature	Organes à consulter	Conseil d'Etat	Publication prévue	Date du décret et de publication
	composition sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés <i>Pilote : DGS/PH sur la base d'un avant-projet ADM</i>		justice, fp-réf-Etat, éd.nat-rech-techno, environnement, budget, industrie, pme-artisanat		avec directive eur nouvelle)	
<b>Art. 23</b> L. 658-13 à L. 658-16 L. 793-1, 1°	Matières premières à usage pharmaceutique <i>Pilote : DGS/PH sur la base d'un avant-projet ADM</i>	CE	CNOP + professionnels de la pharmacie et industriels concernés (non obligatoire)  ministères : éco-fi, agri-pêche (?), industrie, justice (?), environnement (cf. proj. de loi subst. chimiques) MAE	après réception des observations de la Com et des Etats membres		
<b>Art. 24</b> (L. 513)	Allergènes préparés spécialement pour un seul individu <i>Pilote : DGS/PH sur la base d'un avant-projet ADM</i>	CE	CNOP, Académie nationale de médecine + professionnels de la pharmacie (non obligatoire) Ministères : aucun a priori (?)	4° trim. 99	4° trim. 99	

Votre commission espère obtenir, en séance publique, des engagements du ministre permettant d'accélérer l'application de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

## II. LA PRÉVENTION

Les crédits de la prévention sont rassemblés au sein de l'agrégat « *Politique de santé publique* ». Ils sont inscrits aux chapitres 47-11 (*programmes de santé publique*), 47-12 (*Evaluation et gestion des risques sanitaires liés à l'environnement et aux milieux de vie*), 47-15 (*Programmes et dispositifs de lutte contre les pratiques addictives*), 47-16 (*Action interministérielle de lutte contre la toxicomanie*) et 47-18 (*Lutte contre le sida et les maladies transmissibles*).

### A. **LES CRÉDITS DE LA LUTTE CONTRE LE SIDA ET LES MALADIES TRANSMISSIBLES SONT GLOBALEMENT STABLES**

Les crédits inscrits au chapitre 47-18 au titre de la lutte contre le SIDA et les maladies transmissibles demeurent globalement stables, avec une progression de 1,3 millions de francs qui les porte à 524,9 millions de francs.

#### 1. **Le financement de l'activité des centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) va être débudgétisé**

Il faut souligner l'importance de l'opération de débudgétisation réalisée par le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2000, qui transfère à l'assurance maladie l'intégralité de la charge du fonctionnement des centres de dépistage anonyme et gratuit.

Cette opération de débudgétisation intervient après le vote de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle qui a étendu les missions des centres au dépistage de l'hépatite C. Or, compte tenu de la prévalence de cette maladie et du nombre élevé de personnes contaminées qui ignorent leur état, cette extension des missions des CDAG devrait avoir un impact financier important.

Il existe en France 508 structures qui ont été agréées comme CDAG (dépistage anonyme et gratuit) ou CDG (dépistage gratuit), dont 88 antennes en prison. Elles ont reçu plus de 300 000 consultants. Elles ont dépisté 1.518 cas d'infection (dont 1.418 hors milieu carcéral et 100 en prison).

Environ, 3,8 millions de tests sont prescrits chaque année en médecine de ville ou à l'hôpital. Le nombre de cas de séropositivité diagnostiqués chaque année en France, quelle que soit l'ancienneté de l'infection, est estimé à 5.000.

En 1999 et 2000, le ministre indique que l'objectif principal des CDAG et des CDG doit être de concourir au diagnostic précoce des contaminations, d'améliorer l'accès des populations dépistées tardivement (populations précarisées, migrants, usagers de drogue les plus marginalisés...) et d'inclure la proposition de dépistage de l'hépatite C pour les populations exposées.

#### Bilan des consultations de dépistage gratuit de 1988 à 1997

Années	Consultants	Consultants testés	Nombre de séropositifs	Taux de positifs pour 100 testés
1988	37.159	35.844	1.667	4,70
1989	62.237	58.914	2.086	3,50
1990	63.721	59.948	1.831	3,10
1991	79.769	595	1.643	2,20
1992	131.546	125.169	1.967	1,60
1993	212.160	198.669	2.147	1,10
1994	304.923	284.548	2.108	0,70
1995	322.964	296.451	1.743	0,60
1996	304.617	277.706	1.440	0,52
1997	321.885	292.408	1.518	0,52

## 2. Le développement des trithérapies a profondément modifié la situation des malades

Environ 110.000 personnes seraient atteintes par l'infection à VIH. Parmi elles, environ 30.000 ne connaîtraient pas leur infection ou ne seraient pas suivies. 80.000 personnes dépistées sont suivies en ville et à l'hôpital, mais certaines ne le sont que très irrégulièrement. 65.000 personnes environ bénéficient d'une prise en charge régulière et conforme aux recommandations.

La trithérapie est l'association de 2 inhibiteurs nucléosidiques à une antiprotéase. Son utilisation a profondément modifié les traitements des patients atteints par le VIH, qui sont désormais traités plus tôt et par association médicamenteuse. Les données recueillies auprès d'un réseau d'hôpitaux montrent qu'en juin 1995, parmi les patients régulièrement suivis, **61 %** recevaient un traitement antirétroviral, **dont près du tiers (31 %)** était sous association médicamenteuse. En juin 1996, ils étaient **72 %** à recevoir un

traitement antirétroviral dont **84,5 %** sous une association médicamenteuse. En mars 1999, ils étaient **87,8 %** dont **98,9 %** en association médicamenteuse.

Une trithérapie coûte en moyenne 50.000 F par an. Le coût des multithérapies antirétrovirales peut donc être estimé à 2,2 milliards de francs pour 1999 ; il est à la charge exclusive de l'assurance maladie.

### 3. L'utilisation des crédits budgétaires

Dès 1998, l'évolution des thérapeutiques et de l'épidémie a conduit à définir de nouvelles orientations stratégiques pour la lutte contre le SIDA, autour d'un axe essentiel destiné à créer les conditions d'un diagnostic précoce et à optimiser et globaliser la politique de dépistage. Autour de cet axe diagnostic/dépistage s'articulent les actions de prévention et les actions de prise en charge sanitaire et sociale, en particulier l'accès aux nouvelles thérapeutiques et leur suivi.

L'utilisation des crédits budgétaires, depuis 1997, a été la suivante :

	<b>Bilan 1997</b>	<b>Bilan 1998</b>	<b>Projection 1999</b>
<b>Dépistage anonyme et gratuit</b>	20.678.624	22.683.540	26.600.000
<b>Etudes/épidémiologie</b>	14.147.176	6.985.303	2.390.000
<b>Prévention dont</b>	252.136.433,00	278.889.830	279.800.000
actions proximité (n.c. usag.drogue)	104.609.754	91.998.326	93.756.812
réduction des risques usage drogue	66.346.833	78.493.188	89.593.188
1 <sup>er</sup> décembre	11.004.473	8.719.568	8.000.000
information dont Sida info service	41.065.643	40.150.000	39.350.000
communication	29.109.730	59.528.748	49.100.000
<b>Formation</b>	29.298.211	12.789.156	6.000.000
<b>Prise en charge extra hospitalière dont</b>	161.006.127,00	161.082.360	167.210.000
soutien aux maladies	47.503.447	47.708.276	48.000.000
aide à la vie quotidienne	41.203.956	40.337.249	41.000.000
hébergement	67.184.045	67.613.643	69.000.000
réseau ville hôpital	5.114.679	5.423.192	5.500.000
<b>FSTI</b>			5.000.000
<b>TOTAL</b>	<b>477.266.571,00</b>	<b>482.430.189</b>	<b>487.000.000</b>

## **B. LA NOTION DE « LUTTE CONTRE LES PRATIQUES ADDICTIVES » EST SOURCE DE CONFUSIONS**

Ce qu'il est désormais convenu d'appeler « *la lutte contre les pratiques addictives* », constitue traditionnellement un poste important du budget de la santé.

Il faut souligner que, cette année, le projet de loi de financement de la sécurité sociale a prévu une débudgétisation de l'ensemble des dépenses de désintoxication des toxicomanes réalisées avec hébergement dans les établissements de santé, d'un montant de plus de 70 millions de francs. Les modifications de nomenclature budgétaires intervenus cette année ont eu en outre pour objet de rassembler au sein d'un même chapitre 47-15 les crédits de la lutte contre la toxicomanie et ceux de la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme.

Il devient dès lors très difficile d'y voir clair, ce chapitre ne comportant que deux articles respectivement consacrés aux dépenses déconcentrées et aux dépenses non déconcentrées. Les crédits progressent, à structure constante, de 51 millions de francs et s'élèvent désormais à 867 millions de francs, auxquels il convient d'ajouter les crédits de la Mission interministérielle de lutte contre la toxicomanie, inscrits au chapitre 47-17, et qui s'élèvent à 41 millions de francs.

L'absence de clarté de cette politique ne se traduit pas que sur le plan financier, l'idée d'une politique de lutte contre « toutes les dépendances » étant de nature à entraîner la confusion entre produits licites et illicites.

Comme elle l'a fait lors des débats budgétaires précédents, votre commission regrette l'indigence de la réponse ministérielle au questionnaire de votre rapporteur concernant l'activité du Comité national de lutte contre le tabagisme (CNCT) :

« **Question n°12** : Situation du CNCT. Perspectives 2000. Moyens budgétaires alloués au CNCT depuis 1993 et utilisation des crédits (bilan détaillé). Contenu de la politique de communication du CNCT, notamment par l'intermédiaire de ses avocats.

« **Réponse** : Situation du CNCT

« Une enquête menée par l'inspection générale des Affaires sociales sur le Comité national contre le tabagisme avait révélé un certain nombre de dysfonctionnements relatifs aux irrégularités commises par le directeur de l'association. Suite à ces constatations, une plainte a été déposée par le secrétariat d'Etat à la santé et à l'action sociale contre l'ancien directeur. L'intérêt des missions du CNCT et l'efficacité de son action n'étant pas remis en cause par le rapport de l'IGAS, l'Etat a incité l'association à procéder au renouvellement de ses instances dirigeantes permettant ainsi à l'association de poursuivre son action sur des bases saines. Aujourd'hui, l'association a élu un nouveau Conseil d'administration et n'est plus sous administration judiciaire.

« Les subventions allouées au comité national contre le tabagisme sont récapitulées dans le tableau ci-après.

	<b>1993</b>	<b>1994</b>	<b>1995</b>	<b>1996</b>	<b>1997</b>	<b>1998</b>
CNCT	1.330.000	1.370.000	1.410.000	1.360.000 1.000.000	1.600.000	653.000

« Les subventions annuelles attribuées par le ministère de l'emploi et de la solidarité à l'association ont servi jusqu'en juillet 1997 au financement de l'activité judiciaire de l'association qui contribue ainsi au respect et à l'application des lois visant à limiter les méfaits du tabagisme.

« L'association conduit des actions de prévention notamment auprès des jeunes et des femmes enceintes et des actions en direction des entreprises destinés à promouvoir le respect de l'interdiction de fumer dans les lieux à usage collectif en développant la signalétique, l'information et la formation.

« En 1998, dans l'attente d'une stabilisation institutionnelle du CNCT, une subvention a minima a été versée pour permettre la poursuite des instances judiciaires en cours.

« En 1999, cette stabilisation étant intervenue, l'Etat déterminera les modalités de la poursuite du soutien financier accordé au CNCT en tenant compte de la qualité et de la pertinence des projets présentés par ce dernier ou d'autres associations eu égard à ses priorités d'actions ».

### **III. L'OFFRE DE SOINS**

Votre commission souhaite mettre l'accent sur les crédits budgétaires destinés à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et au fonds d'investissement pour la modernisation des hôpitaux (FIMHO), qui constituent les deux leviers budgétaires permettant de favoriser l'adaptation de l'offre de soins.

#### ***A. L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES): LA PROCÉDURE D'ACCREDITATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ PREND DU RETARD***

L'ANAES a été créée par l'ordonnance du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée. Il s'agit d'un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministère de la santé. Le décret n° 97-311 du 7 avril 1997 a précisé l'organisation, ainsi que le rôle de cette agence. Elle reprend, en les élargissant, les missions de l'Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale (ANDEM).

Au titre de sa mission d'évaluation, qui concerne les domaines ambulatoire et hospitalier, elle est chargée notamment d'élaborer ou de valider des recommandations de bonne pratique clinique et des références médicales ou professionnelles en matière de prévention, de diagnostic ou de thérapeutique, d'élaborer ou de valider des méthodes d'évaluation, de réaliser ou de valider des études d'évaluation technologique.

Elle peut également être chargée de l'évaluation d'actions et de programmes de santé publique. L'agence donne un avis sur les actes, prestations, fournitures avant leur prise en charge ou leur remboursement par l'assurance maladie, à l'exception du médicament.

Au titre de sa mission d'accréditation, elle est chargée de l'élaboration et de la validation des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ainsi que de la mise en œuvre de la procédure d'accréditation des établissements de santé publics et privés et des organismes mentionnées à l'article L. 710-5 du code de la santé publique (réseaux de soins et groupements de coopération sanitaire).

Dans le domaine de l'évaluation, l'Agence a engagé l'élaboration de nombreux guides méthodologiques en matière d'évaluation, tels que le guide d'analyse de la littérature et de gradation des recommandations ou encore le guide relatif au consensus formalisé d'experts.

L'ANAES a travaillé en 1998/1999 à l'élaboration de recommandations de bonne pratique et de références médicales concernant les thèmes de références médicales obligatoires (RMO) suivants :

- Examens préopératoires systématiques ;
- Imagerie dans la cervicalgie commune, la névralgie cervico-brachiale et la myélopathie cervicarthrosique ;
- Imagerie dans la lombalgie commune de l'adulte ;
- Diagnostic et surveillance biologique de l'hypothyroïdie de l'adulte ;
- Surveillance biologique de la contraception orale estroprogestative ;
- Echographie obstétricale au cours de la grossesse en l'absence de facteurs de risque ;
- Suivi du patient diabétique de type 2 à l'exclusion du suivi des complications.

Elle débute actuellement l'élaboration ou l'actualisation de recommandations de bonne pratique concernant les thèmes de RMO suivants :

- Dépistage, diagnostic et suivi des dyslipidémies ;
- Suivi des malades hypertendus (20 à 80 ans) ;
- Prise en charge diagnostique et thérapeutique des lombalgies et lombosciatiques communes de moins de trois mois ;
- Stratégie thérapeutique du diabète de type 2 à l'exclusion de la prise en charge des complications ;
- Diagnostic et surveillance biologique de l'hyperthyroïdie de l'adulte.

Elle a participé ou participe à l'organisation de nombreuses conférences de consensus, telle que, par exemple, le reflux gastro-oesophagien de l'adulte ou encore l'élaboration d'une stratégie de surveillance médicale clinique des personnes exposées à l'amiante.

Les ressources du budget de l'ANAES proviennent pour l'instant d'une subvention de l'Etat et d'une subvention de l'assurance maladie. En 1999, elles ont représenté respectivement 28,9 et 57,9 millions de francs. Pour 2000, la subvention de l'Etat progresse, dans le projet de loi de finances de, 16 millions de francs.

Votre commission regrette, à l'occasion de la présentation de ce rapport, le retard pris pour le démarrage des procédures d'accréditation des établissements de santé.

Certes, l'Agence, dont le travail d'évaluation avait été apprécié, s'est vu confier, au fil des ans, des missions de plus en plus nombreuses qu'il lui semble difficile d'assumer. Il en est notamment ainsi des compétences que lui avaient confié les ordonnances du 24 avril 1996 en matière d'évaluation des dispositifs médicaux. Cette compétence sera d'ailleurs transférée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à compter de la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 a aussi confié à l'ANAES un rôle spécifique en matière d'évaluation des pratiques professionnelles organisée par les sections constituant les unions de médecins exerçant à titre libéral. Dans ce cadre, elle est chargée de l'élaboration des guides et référentiels d'évaluation ainsi que de la formation et de l'habilitation des médecins évaluateurs.

Trop, c'est peut-être trop : l'ordonnance du 24 avril 1996 avait en effet prévu que tous les établissements de santé devraient être entrés dans la procédure d'accréditation avant la fin de l'année 2000. Ce calendrier, très vraisemblablement, ne pourra être respecté. En effet, après qu'un travail d'un an environ a été consacré à la rédaction du manuel expérimental d'accréditation, 40 établissements de santé ont testé cette procédure en 1998 : il ne sont pas pour autant accrédités, le conseil d'accréditation n'ayant été nommé qu'à l'automne 1999.

Au cours des débats sur le projet de loi de financement, la ministre a affirmé que 200 établissements seraient entrés dans la procédure à la fin de l'année 1999 : or, l'ANAES a indiqué au rapporteur qu'ils étaient seulement 30 aujourd'hui... Au-delà de cette querelle de chiffres, il reste qu'en toute hypothèse, il sera difficile que les 3700 établissements de santé soient entrés dans la procédure d'accréditation avant fin 2000.

***B. LE FONDS D'INVESTISSEMENT POUR LA MODERNISATION DES HÔPITAUX (FIMHO) : LE BILAN DES ACTIONS FAVORISANT L'ADAPTATION DE L'OFFRE DE SOINS HOSPITALIÈRE EST INSUFFISANT***

Le budget de la santé comprend aussi, au chapitre 66-22, la subvention annuelle au FIMHO, créé par la loi de finances pour 1998 pour accorder des aides à l'investissement aux établissements de santé qui présentent des projets de restructuration. Il avait été doté, en 1998, de 500 millions de francs d'autorisations de programme et de 150 millions de francs de crédits de paiement.

En 1999, la loi de finances a ouvert 250 millions de francs d'autorisations de programme et 150 millions de francs de crédits de paiement.

Enfin, pour 2000, le présent projet de loi de finances ouvre une enveloppe de 200 millions de francs d'autorisations de programme et de 265 millions de francs en crédits de paiement.

Cette augmentation des crédits de paiement résulte du retard pris au cours des années précédentes dans l'instruction des dossiers et la délivrance des subventions.

Dans son dernier rapport sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, la Cour des comptes a établi un bilan très critique du fonctionnement de ce fonds, pourtant institué en loi de finances.

Elle critique notamment la procédure de sélection des dossiers. Ainsi, elle note qu'en 1998, l'instruction des dossiers a pris un grand retard, qui s'est traduit par un faible taux de consommation des crédits. Elle souligne qu'une forte proportion des dossiers sélectionnés par les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) n'étaient pas éligibles au FIMHO. C'était le cas, en 1998, de 40% des dossiers présentés.

On rappellera que les subventions du FIMHO sont accordées en priorité aux investissements restructurants dont l'impact sera neutre pour les finances sociales. Les subventions ne couvrent jamais l'intégralité de l'opération : leur taux varie entre 20 et 50 %.

Les critiques adressées au FIMHO sont d'autant plus graves que ce fonds rassemble désormais l'intégralité des subventions d'Etat aux équipements hospitaliers. Ainsi, le chapitre 66-11, qui regroupait les subventions d'équipement sanitaire de l'Etat, ne comporte plus, pour 2000, de demande d'autorisations de programme. Cette extinction des subventions d'Etat intervient au moment où les établissements de santé devront financer de nombreux investissements de sécurité, à l'occasion notamment de leur préparation à l'accréditation.

\*

\* \*

**Absence de réforme du financement des agences de sécurité sanitaire, confusion des genres dans la politique de lutte contre les dépendances et retards dans la politique d'accréditation et de restructuration de l'offre hospitalière, telles sont les raisons qui ont conduit votre commission à émettre un avis défavorable à l'adoption des crédits de la santé pour 2000.**