

# SÉNAT

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du jeudi 16 novembre 2006

(23<sup>e</sup> jour de séance de la session)



# SOMMAIRE

## PRÉSIDENCE DE Mme MICHÈLE ANDRÉ

1. Procès-verbal (p. 8220).
2. Financement de la sécurité sociale pour 2007. – Suite de la discussion d'un projet de loi (p. 8220).

Article 35 (p. 8220)

M. François Autain.

Amendement n° 320 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur de la commission des affaires sociales pour les équilibres financiers généraux et l'assurance maladie ; Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. – Rejet.

Amendement n° 321 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Rejet.

Amendement n° 20 de la commission et sous-amendement n° 417 rectifié du Gouvernement. – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué, Guy Fischer, Dominique Leclerc, Paul Blanc, Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Bernard Cazeau, Nicolas About, président de la commission des affaires sociales ; François Autain. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendements identiques n°s 148 de Mme Christiane Demontès et 186 de M. Nicolas About. – MM. Bernard Cazeau, Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Retrait des deux amendements.

Amendement n° 198 de M. Michel Mercier. – Mme Anne-Marie Payet, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué, Dominique Leclerc. – Retrait.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 35 ou après l'article 37 (p. 8230)

Amendements n°s 112 rectifié de M. Dominique Leclerc et 190 de M. Nicolas About. – MM. Dominique Leclerc, Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Retrait des deux amendements.

Article additionnel après l'article 35 ou après l'article 36 (p. 8231)

Amendement n° 262 rectifié de Mme Marie-Thérèse Hermange. – Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel après l'article 36.

Articles additionnels après l'article 35 (p. 8232)

Amendement n° 317 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le président de la commission, le ministre délégué, Dominique Leclerc. – Rejet.

Amendement n° 318 rectifié de M. François Autain. – M. François Autain. – Retrait.

Article additionnel après l'article 35 ou avant l'article 36 (p. 8235)

Amendement n° 206 rectifié de M. Gérard Dériot. – MM. Gérard Dériot, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Retrait.

Articles additionnels après l'article 35 (p. 8236)

Amendements identiques n°s 184 de M. Jean-Jacques Jégou et 390 rectifié de Mme Catherine Procaccia. – M. Jean-Jacques Jégou, Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Retrait des deux amendements.

Amendement n° 405 du Gouvernement. – MM. le ministre délégué, Alain Vasselle, rapporteur ; François Autain. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Demande de priorité (p. 8239)

Demande de priorité des articles additionnels avant l'article 39 et de l'article 41. – MM. le ministre délégué, le président de la commission. – Adoption.

La priorité est ordonnée.

Article additionnel avant l'article 36 (p. 8239)

Amendement n° 322 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Rejet.

Article 36 (p. 8240)

Amendement n° 427 du Gouvernement. – MM. le ministre délégué, Alain Vasselle, rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 36 (p. 8240)

Amendement n° 323 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué. – Rejet.

## PRÉSIDENCE DE M. GUY FISCHER

Amendement n° 109 rectifié de M. Laurent Béteille. – Mme Colette Mélot, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué, Jean-Jacques Jégou. – Retrait.

Amendement n° 122 de M. Alain Milon. – MM. Alain Milon, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre délégué, Paul Blanc, Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. François Autain, le président de la commission. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 325 de M. François Autain. – MM. François Autain, le président de la commission, le ministre délégué. – Rejet.

Amendement n° 324 de M. François Autain. – MM. François Autain, le président de la commission, le ministre délégué. – Retrait.

Article 36 *bis* (p. 8247)

Amendements n°s 21 et 22 de la commission. – MM. le président de la commission, le ministre délégué. – Adoption des deux amendements.

Amendement n° 261 rectifié de Mme Marie-Thérèse Hermange. – Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. le président de la commission, le ministre délégué. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels avant l'article 37 (p. 8248)

Amendements n°s 108 rectifié *ter* de Mme Marie-Thérèse Hermange, 149 de Mme Christiane Demontès et 326 de M. François Autain. – Mmes Marie-Thérèse Hermange, Raymonde Le Texier, M. François Autain.

MM. le président, Alain Vasselle, rapporteur.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 8250)

#### PRÉSIDENCE DE M. CHRISTIAN PONCELET

### 3. Questions d'actualité au Gouvernement (p. 8250).

CRISE DU SECTEUR OSTRÉICOLE (p. 8250)

MM. Bernard Dussaut, Dominique Bussereau, ministre de l'agriculture et de la pêche

RELATIONS BUDGÉTAIRES ENTRE L'ÉTAT ET LES COLLECTIVITÉS TERRITORIALES (p. 8251)

Mme Jacqueline Gourault, M. Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

LIBÉRALISATION DU SECTEUR POSTAL (p. 8253)

MM. Guy Fischer, Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

DÉVELOPPEMENT ET MÉDICAMENT (p. 8254)

M. Bernard Seillier, Mme Brigitte Girardin, ministre déléguée à la coopération, au développement et à la francophonie.

ORGANISATION COMMUNE DES MARCHÉS (p. 8255)

MM. Gérard César, Dominique Bussereau, ministre de l'agriculture et de la pêche.

PLAN PETITE ENFANCE (p. 8256)

MM. Jean-Marie Bockel, Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

CROISSANCE ET PME (p. 8257)

MM. Jean-Paul Émin, Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

HOSPITALISATION D'OFFICE DANS LE PROJET DE LOI PRÉVENTION DE LA DÉLINQUANCE (p. 8258)

MM. Jean-Pierre Godefroy, Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités.

TRAVAIL DES PERSONNES HANDICAPÉES (p. 8259)

MM. Yannick Texier, Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE (p. 8260)

MM. Alex Türk, Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités.

### 4. Souhaits de bienvenue à une délégation du Sénat d'Afghanistan (p. 8261).

*Suspension et reprise de la séance* (p. 8261)

#### PRÉSIDENCE DE M. ADRIEN GOUTEYRON

### 5. Candidature à un organisme extraparlamentaire (p. 8261).

### 6. Financement de la sécurité sociale pour 2007. – Suite de la discussion d'un projet de loi (p. 8262).

Articles additionnels avant l'article 39 (*priorité*) (p. 8262).

Amendement n° 294 de M. Guy Fischer. – MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur de la commission des affaires sociales pour les équilibres financiers généraux et l'assurance maladie ; Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités. – Rejet.

Amendement n° 130 rectifié *bis* de Mme Janine Rozier. – Mme Janine Rozier, Alain Vasselle, rapporteur. – Retrait.

Amendement n° 392 rectifié de M. Nicolas About et sous-amendement n° 430 du Gouvernement. – MM. Nicolas About, le ministre, Alain Vasselle, rapporteur ; François Autain, Mme Catherine Procaccia. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié insérant un article additionnel.

Amendement n° 295 rectifié de M. Guy Fischer. – MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 406 rectifié du Gouvernement. – MM. le ministre, Alain Vasselle, rapporteur. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

M. le ministre.

Article 41 (*priorité*) (p. 0000)

Mmes Monique Cerisier-ben Guiga, Bariza Khiari, M. le ministre.

Amendements n<sup>os</sup> 155 à 157 et 159 de Mme Cerisier-ben Guiga, 371 rectifié de Mme Valérie Létard, 30, 31 de la commission, 302, 278 et 301 de M. Guy Fischer. – Mme Monique Cerisier-ben Guiga, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, rapporteur ; Guy Fischer, le ministre, le président de la commission, Gérard Dériot. – Retrait de l'amendement n<sup>o</sup> 371 rectifié ; rejet des amendements n<sup>os</sup> 156, 157 rectifié, 302, 155, 278 et 159 ; adoption des amendements n<sup>os</sup> 30 et 31, l'amendement n<sup>o</sup> 301 devenant sans objet.

Amendement n<sup>o</sup> 131 de Mme Christiane Kammermann. – Mme Christiane Kammermann, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 158 de Mme Monique Cerisier-ben Guiga. – Mme Monique Cerisier-ben Guiga, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 132 rectifié de Mme Christiane Kammermann. – Mme Christiane Kammermann, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Amendements n<sup>os</sup> 154 rectifié *bis* de Mme Monique Cerisier-ben Guiga et 277 de M. Guy Fischer. – Mme Monique Cerisier-ben Guiga, MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet des deux amendements.

Amendement n<sup>o</sup> 402 rectifié de M. Paul Blanc. – Mme Adeline Gousseau, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait.

Mme Monique Cerisier-ben Guiga, MM. Guy Fischer, le ministre.

Adoption de l'article modifié.

MM. Guy Fischer, le président, Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

Articles additionnels avant l'article 37 (*suite*) (p. 8281)

Amendements n<sup>os</sup> 108 rectifié *ter* de Mme Marie-Thérèse Hermange, 149 de Mme Christiane Demontès et 326 de M. François Autain (*suite*). – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 108 rectifié *ter* insérant un article additionnel, les amendements n<sup>os</sup> 149 et 326 devenant sans objet.

Amendement n<sup>o</sup> 207 de M. Gérard Dériot. – MM. Gérard Dériot, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n<sup>o</sup> 327 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet.

## Article 37. – Adoption (p. 8282)

## Articles additionnels après l'article 37 (p. 8282).

Amendements n<sup>os</sup> 101 rectifié de M. Dominique Leclerc, 104 rectifié de M. Dominique Leclerc et 180 de M. Nicolas About. – MM. Gérard Dériot, Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait des amendements n<sup>os</sup> 101 rectifié et 104 rectifié ; adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 180 insérant un article additionnel.

Amendements n<sup>os</sup> 328 et 329 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre, le président de la commission. – Rejet des deux amendements.

## Articles additionnels avant l'article 38 (p. 8285)

Amendements n<sup>os</sup> 331 et 332 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait des deux amendements.

## Article 38 (p. 8286)

Amendement n<sup>o</sup> 23 de la commission. – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 330 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait.

Amendement n<sup>o</sup> 368 rectifié *bis* de Mme Monique Papon. – Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

## Articles additionnels après l'article 38 (p. 8287)

Amendement n<sup>o</sup> 333 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 334 de M. François Autain. – MM. François Autain, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre, Mme Marie-Thérèse Hermange. – Rejet.

## Article 39 (p. 8289)

Amendement n<sup>o</sup> 191 de M. Nicolas About. – Mme Anne-Marie Payet, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait.

Amendement n<sup>o</sup> 275 de M. Guy Fischer. – MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 24 de la commission. – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 25 de la commission. – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption.

Mme Monique Cerisier-ben Guiga, M. Guy Fischer.

Adoption de l'article modifié.

## Articles additionnels après l'article 39 (p. 8292).

Amendement n<sup>o</sup> 181 de M. Nicolas About. – Mme Anne-Marie Payet, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendements n<sup>os</sup> 152 rectifié de Mme Christiane Demontès et 192 de M. Nicolas About ; amendements identiques n<sup>os</sup> 212 rectifié *bis* de Mme Marie-Thérèse Hermange et 296 rectifié de M. Guy Fischer. – Mmes Monique Cerisier-ben Guiga, Anne-Marie Payet, Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption des quatre amendements insérant un article additionnel.

Amendements n<sup>os</sup> 153 rectifié de Mme Christiane Demontès, 193 de M. Nicolas About, 297 rectifié de M. Guy Fischer et 213 rectifié *bis* de Mme Marie-Thérèse Hermange. – Mmes Monique Cerisier-ben Guiga, Anne-Marie

Payet, M. Guy Fischer, Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption des quatre amendements insérant un article additionnel.

Article 39 *bis* (p. 8295)

Amendements identiques n<sup>os</sup> 26 de la commission, 150 de Mme Christiane Demontès et 195 de M. Nicolas About. – MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption des trois amendements supprimant l'article.

Article 39 *ter* (p. 8296)

Amendements n<sup>os</sup> 276 de M. Guy Fischer, 27 de la commission, 428 du Gouvernement et sous-amendement n<sup>o</sup> 432 de la commission ; amendements n<sup>os</sup> 28 de la commission, 151 de Mme Christiane Demontès, 218 rectifié de Mme Marie-Thérèse Hermange, 29 de la commission et 408 du Gouvernement. – MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre, Mmes Monique Cerisier-ben Guiga, Marie-Thérèse Hermange, François Autain. – Retrait de l'amendement n<sup>o</sup> 218 rectifié ; rejet des amendements n<sup>os</sup> 276 et 151 ; adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 27, du sous-amendement n<sup>o</sup> 432, et des amendements n<sup>os</sup> 428 modifié, 28, 29 et 408.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 39 *ter* (p. 8299)

Amendement n<sup>o</sup> 407 rectifié du Gouvernement. – MM. le ministre, Alain Vasselle, rapporteur. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Articles 39 *quater* et 39 *quinquies*. – Adoption (p. 8299)

Article 39 *sexies* (p. 8300)

Amendement n<sup>o</sup> 305 de M. Guy Fischer. – MM. Guy Fischer, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Articles additionnels avant l'article 40 (p. 8301)

Amendements n<sup>os</sup> 210 rectifié *bis* et 211 rectifié de Mme Marie-Thérèse Hermange. – Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 210 rectifié *bis* insérant un article additionnel ; retrait de l'amendement n<sup>o</sup> 211 rectifié.

Article 40. – Adoption (p. 8301)

Articles additionnels après l'article 40 (p. 8301)

Amendements n<sup>os</sup> 194 de M. Nicolas About et 377 rectifié de Mme Catherine Procaccia. – Mme Anne-Marie Payet, MM. Michel Houel, Alain Vasselle, rapporteur ; le ministre. – Retrait des deux amendements.

Article 40 *bis*. – Adoption (p. 8302)

Renvoi de la suite de la discussion.

**7. Nomination d'un membre d'un organisme extraparlé- mentaire** (p. 8303).

**8. Retrait de l'ordre du jour d'une question orale** (p. 8303).

**9. Dépôt d'une proposition de loi** (p. 8303).

**10. Texte soumis au Sénat en application de l'article 88-4 de la Constitution** (p. 8303).

**11. Ordre du jour** (p. 8303).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENCE DE Mme MICHÈLE ANDRÉ

### vice-présidente

**Mme la présidente.** La séance est ouverte.

*(La séance est ouverte à neuf heures cinquante.)*

1

### PROCÈS-VERBAL

**Mme la présidente.** Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

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

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

2

## FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2007

### Suite de la discussion d'un projet de loi

**Mme la présidente.** L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, adopté par l'Assemblée nationale (nos 51, 59, 60).

Dans la suite de la discussion des articles, nous en sommes parvenus à l'article 35.

#### Article 35

I. – Après l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-16-5-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-5-1.* – Le laboratoire titulaire des droits d'exploitation d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique déclare au comité économique des produits de santé le montant de l'indemnité maximale qu'il réclame aux établissements de santé pour le produit. En l'absence de laboratoire exploitant, toute pharmacie à usage intérieur intéressée à l'achat de ce médicament déclare au comité le montant de l'indemnité qui lui est réclamée pour acquérir le produit, si cette indemnité n'a pas déjà fait l'objet d'une déclaration au comité. Le comité rend publiques ces déclarations.

« Le laboratoire exploitant la spécialité, ou, à défaut, les pharmacies à usage intérieur qui se sont procuré ce produit informent annuellement le comité économique du chiffre d'affaires correspondant à ces spécialités ainsi que du nombre d'unités fournies ou reçues.

« Si le prix ou le tarif de remboursement fixé ultérieurement par le comité économique des produits de santé pour le médicament lors de son inscription au remboursement au titre d'une autorisation de mise sur le marché est inférieur au montant de l'indemnité déclarée au comité, ce dernier demande au laboratoire de reverser à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, sous forme de remise, tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaires facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité et celui qui aurait résulté de la valorisation des unités vendues au prix ou au tarif de remboursement fixé par le comité. Le produit de cette remise est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. »

*I bis.* – À la fin du 2° de l'article L. 162-17-4 du même code, la référence : « de l'article L. 162-18 » est remplacée par les références : « des articles L. 162-18 et L. 162-16-5-1 ».

II. – Dans le sixième alinéa de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, les mots : « ; il adresse également périodiquement au ministre chargé de la santé des informations sur le coût pour l'assurance maladie du médicament bénéficiant de l'autorisation octroyée » sont supprimés.

III. – Après l'article L. 162-17-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-2-1.* – Lorsqu'il n'existe pas d'alternative appropriée, toute spécialité pharmaceutique ou tout produit ou toute prestation prescrit en dehors du périmètre des biens et services remboursables pour le traitement d'une affection de longue durée remplissant les conditions prévues au 3° ou au 4° de l'article L. 322-3 ou d'une maladie rare telle que définie par le règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 1999, concernant les médicaments orphelins peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge ou d'un remboursement, à condition que la spécialité, le produit ou la prestation figure dans un avis ou une recommandation relatifs à une catégorie de malades formulés par la Haute Autorité de santé après consultation, pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La prise en charge ou le remboursement sont décidés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. L'arrêté peut fixer des conditions de prise en charge et comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de déposer notamment, pour l'indication considérée, une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'inscription du produit ou de la prestation sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Il peut également comporter l'obligation pour le laboratoire ou le fabricant de mettre en place un suivi particulier des patients. Cet arrêté peut également fixer les conditions de prise en charge d'une catégorie de spécialités pharmaceutiques, produits ou prestations présentant des caractéristiques analogues.

« Les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté ne peuvent être pris en charge que si leur utilisation est indispensable à l'amélioration de l'état de santé du patient ou pour éviter sa dégradation. Ils doivent en outre être inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1 du présent code. L'arrêté précise le délai au terme duquel le médecin conseil et le médecin traitant évaluent conjointement l'opportunité médicale du maintien de la prescription de la spécialité, du produit ou de la prestation.

« Lorsque la spécialité pharmaceutique ou le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, elle est prise en charge ou remboursée en application des dispositions des alinéas précédents dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent à l'indication ou aux indications prises en charge.

« Lorsque la spécialité pharmaceutique ou le produit ou la prestation n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, elle est prise en charge ou remboursée dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

« Si l'arrêté de prise en charge comporte une obligation pour le laboratoire ou le fabricant édictée en application du premier alinéa du présent article et que, passé un délai de vingt-quatre mois après la publication de l'arrêté, cette obligation n'a pas été respectée, le comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité annuelle à la charge du laboratoire ou du fabricant. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le produit considéré ; elle est reconductible, le cas échéant, chaque année.

« Les dispositions de l'article L. 138-20 du présent code s'appliquent à la pénalité mentionnée à l'alinéa précédent. Son produit est affecté aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les modalités d'application du présent article, notamment la procédure de prise en charge dérogatoire prévue au premier alinéa ainsi que les règles et les délais de procédure, les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée aux deux alinéas précédents et la répartition de son produit entre les organismes de sécurité sociale sont déterminés par décret en Conseil d'État. »

IV. – L'article L. 182-2 du même code est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° De rendre un avis sur le montant de la base forfaitaire annuelle mentionnée à l'article L. 162-17-2-1. »

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, sur l'article.

**M. François Autain.** Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous voulions supprimer la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, qui nous semblait avoir perdu de son sens. Comme nous avons oublié de déposer sur ce point un amendement et comme il aurait certainement reçu un avis défavorable, je me contenterai d'intervenir sur l'article.

Je regrette, monsieur le ministre, que vous n'ayez pas saisi l'occasion de la modification de la tarification des médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation pour engager une réflexion sur le mode de tarification de l'ensemble des médicaments à usage hospitalier.

La situation qui prévaut dans ce domaine est pleine d'incohérences, d'anachronismes et, ce qui me paraît beaucoup plus grave, entraîne des dépenses inutiles pour l'assurance maladie. Voilà bien un secteur dans lequel il serait possible de faire d'importantes économies si le Gouvernement voulait bien s'en donner les moyens.

Alors que le prix des médicaments dispensés en officine est fixé par décret, depuis 1987, celui des médicaments achetés par les hôpitaux est libre. En d'autres termes, alors que le marché des médicaments remboursés dispensés dans les officines est administré, le marché hospitalier du médicament est complètement dérégulé.

On pourrait penser que, la concurrence aidant, le prix du médicament serait moins élevé à l'hôpital. C'est tout le contraire qui se produit, ce qui tendrait à prouver que le libéralisme économique n'a pas que des vertus !

La clé d'accès à l'hôpital pour un médicament est son inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques. Cette dernière est distincte de la liste des spécialités remboursées, mais gérée par la même commission, à savoir la commission de la transparence. La commission compétente pour délivrer l'agrément des médicaments à l'usage des collectivités publiques n'est intervenue, me semble-t-il, qu'à deux reprises au cours de ces cinquante dernières années. Si elle existe encore, elle devrait être supprimée.

Quoi qu'il en soit, la procédure d'agrément relative aux collectivités publiques est beaucoup moins contraignante que la procédure d'inscription sur la liste des médicaments remboursés. C'est la raison pour laquelle de nombreux laboratoires sollicitent, pour leurs médicaments, l'agrément à l'usage des collectivités publiques en demandant l'admission au remboursement par la sécurité sociale. Cela leur permet d'échapper au régime de contrôle des prix et, comme les prix pratiqués à l'hôpital sont plus élevés, d'un tirer un avantage substantiel. Cette pratique a été officiellement dénoncée par l'Inspection générale des affaires sociales, l'IGAS, et par la Cour des comptes.

De plus, de tels médicaments n'étant distribués qu'en milieu hospitalier, la question de la continuité des soins se pose inévitablement. C'est ainsi que la mutualité sociale agricole a fait remarquer que « la stratégie, développée par certains laboratoires de ne pas demander l'inscription de leurs produits sur la liste des spécialités remboursables peut s'avérer à l'origine de problèmes d'accès aux soins », d'où la nécessité de la rétrocession dans l'état actuel de la réglementation, pour assurer cette continuité des soins. Nous en demanderons la suppression tout à l'heure.

Cette voie, dans laquelle se sont engouffrés les laboratoires, constitue pour eux une formidable opportunité, mais une catastrophe financière pour l'assurance maladie. Il est dès lors plus avantageux pour les firmes de commercialiser les médicaments à l'hôpital, où le prix est libre et plus élevé, que de faire fixer ce prix par le Comité économique du médicament. C'est un moyen de disposer à la fois de l'autorisation de mise sur le marché et de la liberté des prix puisque, dans les officines, les prix sont réglementés.

Mieux, avec la rétrocession, on peut même vendre à des patients non hospitalisés des médicaments absents des officines à des prix pratiqués à l'hôpital. C'est une vraie aubaine !

C'est la raison pour laquelle, monsieur le ministre, j'espère que vous engagerez très rapidement une réflexion sur le régime des prix pratiqués à l'hôpital et que vous envisagerez la suppression de la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, qui a été complètement vidée de son sens.

**M. Guy Fischer.** Très bien !

**Mme la présidente.** L'amendement n° 320, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

I. – Rédiger comme suit le troisième alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale :

« Lorsque la spécialité pharmaceutique ou le produit ou la prestation bénéficie d'au moins une indication remboursable, le tarif servant de base au calcul de la prise en charge ou du remboursement en application des dispositions des alinéas précédents est celui qui s'applique à l'indication ou aux indications prises en charge. »

II. – En conséquence, après le quatrième alinéa du même texte, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« La participation de l'assuré est supprimée pour les spécialités, produits ou prestations faisant l'objet de l'arrêté prévu au premier alinéa du présent article et inscrits explicitement dans le protocole de soins mentionné à l'article L. 324-1. »

La parole est à M. François Autain.

**Mme Isabelle Debré.** Faites court !

**M. Nicolas About,** *président de la commission des affaires sociales.* L'amendement a déjà été défendu !

**Mme la présidente.** Certes, mais l'intervention de M. Autain portait sur l'article !

**M. François Autain.** Monsieur About, vous ne pouvez malheureusement pas intervenir à ma place !

Je vous demande de m'écouter avec attention et rigueur afin de répondre aux questions que je vais vous poser, faute de quoi j'en tirerai les conséquences qui s'imposent.

L'amendement n° 320 tend à modifier l'article 35. En principe, un médicament ne peut être pris en charge par l'assurance maladie que s'il a reçu une autorisation de mise sur le marché et s'il est inscrit sur la liste des médicaments remboursables ou sur la liste des médicaments agréés pour l'hôpital.

Le présent article étend la possibilité de prise en charge par l'assurance maladie aux médicaments prescrits hors champ de l'AMM pour des patients atteints d'une affection de longue durée ou d'une maladie rare et qui sont pris en charge dans le cadre d'un protocole de soins.

Cette possibilité reste, pour autant, strictement encadrée. Ainsi, il ne doit pas exister d'alternative appropriée. La durée de prise en charge doit être limitée. Cette prestation doit figurer dans un avis ou une recommandation relatif à une catégorie de malade formulé par la Haute Autorité de santé, l'HAS, ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS. L'utilisation de la spécia-

lité doit être indispensable en vue d'améliorer l'état de santé du patient ou d'éviter sa dégradation. Enfin, la possibilité de prise en charge précitée doit être effectivement inscrite dans un protocole de soins.

La prise en charge résulte d'une décision du ministre chargé de la santé, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'UNCAM. Elle peut impliquer un certain nombre d'obligations imposées au laboratoire, telle l'obligation de déposer une autorisation de mise sur le marché de « régularisation » ou d'assurer un suivi particulier des patients.

L'article 35 prévoit deux hypothèses. Lorsque le médicament ou la prestation bénéficie déjà d'au moins une indication remboursable, il est pris en charge ou remboursé dans les mêmes conditions que celles qui s'appliquent aux indications déjà prises en charge. Quand le médicament n'est pas remboursable, il est pris en charge dans la limite d'une base forfaitaire annuelle par patient, fixée par l'UNCAM.

Cependant, la rédaction retenue ne permet pas de garantir, dans la première hypothèse, que l'assuré ne supporte pas de ticket modérateur et soit exonéré de participation au tarif servant de base de remboursement de l'assurance maladie ou, dans la seconde hypothèse, qu'il soit exempté de concours à la base forfaitaire annuelle, alors même que la spécialité pharmaceutique ou le produit intervient dans le cadre du protocole de soins.

Pour garantir une meilleure prise en charge des personnes souffrant d'une maladie rare ou d'une affection de longue durée, il convient donc de modifier en ce sens l'article 35, conformément aux recommandations de la HAS, qui, au mois de novembre 2005, estimait qu'il fallait « permettre la prise en charge sur des bases juridiques solides de prestations considérées comme nécessaires au titre de l'affection considérée mais non incluses dans le périmètre des biens et services remboursables. Cela suppose en particulier [...] de permettre à titre exceptionnel la prise en charge par l'assurance maladie de ces prestations – dans le cadre d'un périmètre médicalisé, c'est-à-dire défini par un protocole de soins. »

L'article 35, dans sa rédaction actuelle, ne permet pas de répondre à ces recommandations de la Haute Autorité de santé. C'est pourquoi j'ai déposé l'amendement n° 320, qui permettra de remédier à cette situation.

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

**M. Alain Vasselle,** *rapporteur de la commission des affaires sociales, pour les équilibres financiers généraux et l'assurance maladie.* M. Autain veut utiliser au maximum le temps de parole autorisé par le règlement, mais il sait parfaitement que son amendement est satisfait par la rédaction de l'article 35. M. le ministre pourra d'ailleurs le confirmer.

Par conséquent, la commission est défavorable à cet amendement inutile.

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

**M. Philippe Bas,** *ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.* Je confirme vos propos, monsieur le rapporteur. Le Gouvernement est donc défavorable à cet amendement.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Monsieur le rapporteur, je ne veux pas abuser de mon temps de parole, mais je tiens à exposer de vrais problèmes auxquels vous semblez malheureusement totalement insensible, ce que je regrette.

Lorsque j'ai abordé le problème que pose la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités publiques, le Gouvernement est resté, à mon grand étonnement, totalement coi. C'est dommage, car il est paradoxal que les prix des médicaments de ville soient administrés, alors que ceux des médicaments hospitaliers sont libres. Les laboratoires peuvent ainsi pratiquer des prix beaucoup plus élevés.

**M. Guy Fischer.** Cela ne choque personne !

**M. François Autain.** Cette situation est tout à fait anormale. On devrait plutôt chercher très rapidement une solution pour faire économiser des sommes très importantes aux caisses d'assurance maladie.

Autant il m'a semblé que le Gouvernement voulait prendre des mesures pour réaliser des économies, autant il reste étrangement silencieux sur ce point. Je le regrette et souhaiterais en connaître les raisons.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 320.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**Mme la présidente.** L'amendement n° 321, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

I. – Avant le cinquième alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 167-17-2-1 du code de la sécurité sociale, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Si l'arrêté de prise en charge comporte une obligation pour le laboratoire ou le fabricant édictée en application du premier alinéa du présent article et que, passé un délai de vingt-quatre mois après la publication de l'arrêté, cette obligation n'a pas été respectée, le comité économique des produits de santé peut décider, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse du prix de la spécialité ou du produit. »

II. – En conséquence, rédiger comme suit le début du cinquième alinéa du même texte :

« Lorsque la spécialité pharmaceutique ou le produit n'est inscrit sur aucune des listes mentionnées aux articles L. 162-17 ou L. 165-1 du présent code ou à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, le comité économique... »

La parole est à M. François Autain.

**Mme Isabelle Debré.** Faites court !

**M. François Autain.** Madame Debré, vos encouragements à être bref m'incitent plutôt à faire le contraire !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Leur candidat est désigné, ils ont le temps ! *(Sourires.)*

**M. François Autain.** Vous devriez rester discrète, ma chère collègue, car il m'arrive aussi de penser que les interventions de certains de vos collègues sont longues. Mais je respecte le temps de parole qui leur est imparti !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Chaque fois, on vous fait plaisir ! *(Sourires.)*

**M. François Autain.** Vos remarques, qui ne sont pas nécessaires, ne font qu'allonger les débats !

J'en reviens à l'amendement n° 321.

L'article 35 prévoit la possibilité pour le CEPS, le Comité économique des produits de santé, de prononcer une pénalité financière à l'encontre du laboratoire ou du fabricant qui ne respecterait pas les obligations imposées dans le cadre de l'arrêté ministériel visant à autoriser la prise en charge, à titre dérogatoire, d'un médicament ou d'un produit en vue du traitement des ALD, les affections de longue durée, ou des maladies rares.

Je le rappelle, au titre de ces obligations, peut figurer l'obligation de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché, une AMM, pour les indications concernées et hors champs de l'AMM, ou une demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, ou sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités publiques. En vertu de cet arrêté, peut également être mise à la charge du laboratoire une obligation de suivi particulier des patients.

En cas de non-respect de ces obligations, il a été prévu de mettre à la charge du fabricant une pénalité financière, dont le montant maximum équivaut à 10 % du chiffre d'affaires annuel réalisé en France pour le produit concerné.

Pourtant, plutôt que de prévoir une pénalité, il serait plus opportun d'opérer une baisse du prix du médicament, lorsqu'il s'agit d'un médicament déjà remboursable pour une partie de ses indications, et dont le prix est fixé par convention avec le CEPS. Comme je l'ai déjà souligné hier, cette baisse serait plus profitable aux patients, et les complémentaires santé pourraient aussi en bénéficier, contrairement à la pénalité, qui est intégralement reversée à l'UNCAM, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Le système de la pénalité financière ne se maintiendrait donc que dans le cadre de spécialités non remboursables, dont le prix est, par définition, libre.

Lors de ce débat à l'Assemblée nationale, le ministre a répondu que cette disposition serait contraire à la directive communautaire sur le médicament. J'avoue être pour le moins perplexe, s'agissant de spécialités remboursées par l'assurance maladie, donc relevant exclusivement de la compétence nationale.

J'aimerais vivement entendre vos explications éclairées, monsieur le ministre – comme toutes celles que vous m'avez d'ailleurs données depuis le début de la séance ! –, et circonscrites sur le sujet. Sur quelle disposition précise vous fondez-vous pour affirmer qu'une baisse des prix serait contraire au droit communautaire ? J'attends avec beaucoup d'intérêt la réponse que vous allez, je l'espère, m'apporter.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Défavorable.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Il y a deux types de produits dans cette catégorie : ceux qui sont remboursés et ceux qui ne le sont pas.

S'il s'agit de produits remboursés, je ne vois pas pourquoi on pénaliserait les bonnes indications, en baissant le taux de remboursement de ces produits, simplement parce qu'ils sont parfois prescrits à mauvais escient. S'ils ne sont pas remboursés, il n'y a pas non plus lieu d'intervenir.

En conséquence, le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Monsieur le ministre, si cette disposition était adoptée, elle ne serait donc pas contraire à la directive communautaire ! Vous ai-je bien compris ? Votre silence peut donc être considéré comme un aveu implicite.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 321.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**Mme la présidente.** L'amendement n° 20, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Compléter cet article par deux paragraphes ainsi rédigés :

V. – L'article L. 162-16-7 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La dispense d'avance de frais totale ou partielle mentionnée au 4° de l'article L. 162-16-1 consentie aux assurés, ainsi qu'aux bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire prévue à l'article L. 861-1, lors de la facturation à l'assurance maladie de médicaments appartenant à un groupe générique tel que défini à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, est subordonnée à l'acceptation par ces derniers de la délivrance du médicament dont le prix est inférieur au prix du médicament le moins coûteux du groupe générique, majoré de 5 %, à l'exception des cas pour lesquels la substitution peut poser des problèmes particuliers au patient, y compris les cas prévus à l'article L. 5125-23 du code de la santé publique. »

VI. – Le septième alinéa de l'article L. 861-3 du même code est complété *in fine* par les mots : « dans les conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 162-16-7. »

La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Cet amendement vise à favoriser l'utilisation des médicaments génériques, en réservant le bénéfice du tiers payant en pharmacie aux assurés qui acceptent la délivrance d'un médicament générique, sauf si la substitution leur pose des problèmes de santé particuliers. Cette précision est importante parce que certains administrés, pharmaciens et professionnels de santé étaient préoccupés par cette disposition.

Cette proposition découle d'une expérimentation qui a été conduite dans le département des Alpes-Maritimes et à Paris, et dont les premiers résultats, tout à fait encourageants, font apparaître un taux de remplacement des génériques proche de 65 %. Je rappelle que l'objectif fixé par les accords conventionnels est de 70 %. Bien entendu, cette proposition n'a pas pour objet de pénaliser les assurés, qui bénéficieront toujours du remboursement de leurs médicaments, mais elle devrait jouer un rôle déclencheur, en incitant ces derniers à modifier leurs habitudes de consommation.

Cet amendement prévoit en outre que cette mesure s'applique également aux bénéficiaires de la CMU, la couverture maladie universelle.

**Mme la présidente.** Le sous-amendement n° 417, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Dans le texte proposé par l'amendement n° 20 pour compléter l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale, remplacer les mots :

du médicament dont le prix est inférieur au prix du médicament le moins coûteux du groupe générique, majoré de 5 %,

par les mots :

d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps.

et les mots :

à l'exception des cas

par les mots :

Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les cas

II. – Compléter le même texte par un alinéa ainsi rédigé :

L'accord national mentionné au premier alinéa peut limiter l'extension du mécanisme de suspension de la dispense d'avance de frais mentionnée au précédent alinéa à certaines zones géographiques en fonction des retards constatés sur le développement de la substitution. Cette limitation ne peut s'exercer pour une zone géographique n'ayant pas atteint, au début d'une année, les objectifs fixés pour l'année précédente par les partenaires conventionnels mentionnés au premier alinéa.

La parole est à M. le ministre délégué, pour présenter ce sous-amendement, et donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 20.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Le Gouvernement est favorable à l'amendement de la commission sous réserve de lui apporter deux précisions.

Tout d'abord, il est indispensable de poursuivre, et même d'accélérer, le développement des génériques en France, encore faut-il tenir compte d'un problème technique, celui de l'exclusion des groupes soumis au tarif forfaitaire de responsabilité et des groupes dans lesquels le médicament princeps a aligné son prix sur celui des génériques.

Par ailleurs, d'un point de vue plus politique, il s'agit de continuer à nous appuyer sur les pharmaciens d'officine pour accélérer le développement des génériques. C'est principalement à eux que nous devons le formidable essor du générique en France parce qu'ils ont accepté de jouer le jeu de la substitution et ont su persuader les patients,...

**M. Guy Fischer.** Avec une contrepartie financière !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** ... grâce à leur travail de pédagogie, qui était indispensable. La France revient de loin en la matière !

Au moment où s'engagent des discussions conventionnelles entre les représentants des pharmaciens d'officine et ceux de l'assurance maladie, le Gouvernement souhaiterait, par ce sous-amendement, que le dispositif prévu par la commission soit mis en œuvre par ce biais. *(Très bien ! sur les travées de l'UMP.)*

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Au départ, je m'étais interrogé sur le paragraphe II du sous-amendement gouvernemental, car je craignais qu'il ne limite la portée de notre amendement.

Toutefois, lorsque nous en avons débattu en commission, je ne suis pas resté insensible aux arguments développés par mes collègues, Dominique Leclerc et Gérard Dériot, eux-mêmes des professionnels de santé qui connaissent très bien ce sujet.

Contrairement à l'avis qui a été adopté par la commission, sur ma proposition d'ailleurs, de ne pas adopter le paragraphe II, j'émettrai maintenant un avis favorable sur ce sous-amendement tel qu'il est actuellement rédigé.

Comme l'a indiqué M. le ministre, il ne faudrait pas que nous donnions le sentiment aux professionnels de santé, qui ont, dès le départ, joué le jeu en favorisant la consommation du générique, d'intervenir d'une manière contraignante, par voie réglementaire, sans tenir compte des accords conventionnels.

Par ailleurs, il faut adopter une position pragmatique. Si les accords conventionnels en décident ainsi, cette disposition pourra ne pas être appliquée dans les secteurs où les objectifs fixés auront été atteints et, au contraire, elle pourra être appliquée dans les secteurs où les résultats seront pratiquement inexistantes.

J'espère que mes collègues, membres de la commission ne m'en voudront pas, mais telles sont les raisons pour lesquelles la commission émet un avis favorable sur ce sous-amendement.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Guy Fischer, pour explication de vote.

**M. Guy Fischer.** Cet amendement suscite un intérêt certain.

Nous devons payer moins cher les médicaments et, pour ce faire, développer les génériques. Force est de constater que la consommation des médicaments génériques a explosé au cours des dernières années ; M. le rapporteur ne me contredira pas !

On constate des différences de prix importantes entre le médicament princeps et le générique, qui peuvent aller jusqu'à plus de 30 %.

Par exemple, entre le prix du médicament princeps, l'omix LP 0,4 mg, et celui de l'un des génériques, la tamsulosine (*M. le sénateur brandit les deux boîtes de médicaments*), la différence est précisément de 32,56 %.

**M. François Autain.** Elle devrait être de 50 % !

**M. Guy Fischer.** Tout à fait, mon cher collègue ! Cela signifie que l'on pourrait encore gagner sur les marges !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** On ne peut pas tuer les laboratoires !

**M. Guy Fischer.** Certes, et ce n'est d'ailleurs pas ce que je dis ! Mais on sait bien que différentes mesures ont déjà été prises et que les laboratoires savent contourner les obstacles.

Après avoir entendu les explications de M. le rapporteur et de M. le ministre, nous ne serons pas contre ce sous-amendement, car il est de notre intérêt de développer la consommation des génériques.

Pour dire les choses clairement, en matière de médicaments génériques, nous n'avons pas su efficacement « amorcer la pompe », car, pendant très longtemps, leur consommation a été freinée. Nous avons donc dû prendre des mesures législatives et consentir des incitations financières aux pharmaciens, dans le but de les encourager à développer la substitution. Or, aujourd'hui, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie pointe du doigt les marges « arrière »

des pharmaciens sur les génériques, qui ont progressé de manière considérable, alors que, dans le même temps, le prix des médicaments déremboursés s'est envolé.

Par conséquent, il est souhaitable que les médecins puissent prescrire eux-mêmes les médicaments génériques. Tout le monde serait gagnant et nous ferions des économies.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Dominique Leclerc, pour explication de vote.

**M. Dominique Leclerc.** Je remercie à la fois M. le ministre de sa proposition, mais également M. le rapporteur, qui a su évoluer par rapport à la position qu'il a exprimée en commission.

Mes chers collègues, une mesure systématique n'est jamais une bonne mesure. Par rapport à d'autres pays, la politique du générique est récente en France. C'est l'actuel Gouvernement qui l'a mise en œuvre, avec l'objectif d'aboutir au meilleur prix sans dénaturer le médicament. Nous ne pouvons donc pas obtenir des résultats spectaculaires en quelques années seulement : il faut du temps pour convaincre nos concitoyens !

En règle générale, sauf à vouloir renier tout ce qui a été fait ces dernières années, il est toujours de bonne politique de prévoir des mesures adaptées en fonction des objectifs fixés. En l'occurrence, le Gouvernement privilégie le cadre conventionnel, dans lequel les autorités politiques et les professionnels, c'est-à-dire les caisses, pourront développer efficacement cette politique du générique.

Au demeurant, monsieur le ministre, mes chers collègues, sur le générique, on dit tout et son contraire ! Croyez-moi, ce n'est pas facile de convaincre les uns et les autres de changer de formes de boîtes ou de couleurs de comprimés ! Nous avons donc tout intérêt à agir, mais aussi à prendre le temps de la réflexion. Je l'ai toujours dit, il nous faut être très vigilants, car ce n'est pas le médicament générique qui sauvera la sécurité sociale, même s'il s'agit d'un progrès spectaculaire qui doit avoir toute sa place dans le système de soins.

Je suis toujours étonné de constater, année après année, la multiplication des taxes et leur évolution, à la hausse ou à la baisse, et la volonté de certains de dresser les professionnels – fabricants, distributeurs, pharmaciens – les uns contre les autres, ce qui n'est pas la bonne solution.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Vous avez raison !

**M. Dominique Leclerc.** Par ailleurs, il ne faut pas éluder le contexte économique : chaque fois que nous instaurons des taxes, cela a des répercussions tant sur le plan financier qu'au niveau de l'emploi.

En définitive, ne cédon plus à la facilité et aux discours aseptisés et dogmatiques auxquels certains ont trop souvent recours dans notre pays. Intéressons-nous plutôt au seul facteur porteur d'avenir, auquel nous devrions être tous attachés, à savoir le développement de la recherche. Il importe de ne pas « étouffer » notre capacité d'innovation, qui est notre force aujourd'hui et qui fera notre richesse demain.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Absolument !

**M. Dominique Leclerc.** L'innovation est très importante dans le domaine de la médecine et les progrès technologiques ne concernent pas seulement les médicaments.

Par conséquent, au vu de l'évolution de la situation, il s'agit de trouver un nouvel équilibre, qui assure à chacun sa place sur toute la chaîne du médicament. La mesure proposée est loin d'être anodine ; soyons donc très attentifs à ses répercussions.

Pour en venir à la profession de pharmacien, qui a été évoquée, je n'ai peut-être rien compris, mais, pour moi, la pharmacie, c'est d'abord et avant tout un commerce. Ceux qui me connaissent savent que je ne suis pas un faux jeton : je n'ai jamais dit que j'étais pharmacien uniquement pour sauver les patients. Mes confrères et moi faisons ce métier avant tout pour gagner notre vie. Certes, nous remplissons une mission sociale, qui est d'ailleurs très méconnue. Il suffit de se rendre dans une officine pour s'en rendre compte ; nous consacrons la moitié de notre temps à aider gratuitement les patients. Pour le reste, nous achetons des médicaments pour les revendre. Que je sache, il n'a jamais été sale de gagner de l'argent ainsi !

Affirmer tout et son contraire, c'est trop facile ! Je ne me permets pas de juger ceux qui touchent un traitement de la part de l'État, car j'estime qu'il s'agit d'un employeur aussi noble qu'un autre. Mais je n'admets pas que l'on dénigre ceux qui gagnent leur vie en effectuant des actes de commerce. Cela n'a rien de sordide ! Dans notre société, il est bon de rétablir les vérités : le commerçant n'est pas un « sous-Français » !

**M. Guy Fischer.** On n'a pas dit cela !

**M. Dominique Leclerc.** Quel que soit le secteur d'activités, il gagne sa vie normalement. Et je suis fier d'en être un ! (*Bravo ! et applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. Paul Blanc, pour explication de vote.

**M. Paul Blanc.** À mon tour, je voudrais féliciter M. le ministre et M. le rapporteur de leurs positions respectives, car il importe avant tout aujourd'hui d'être pragmatique et non plus dogmatique.

Mes chers collègues, pour vous citer un exemple très concret, l'isoptine 120, qui est un médicament couramment utilisé, coûte moins cher que son équivalent générique ! Dans ces conditions, comment voulez-vous faire comprendre aux Français qu'il vaut mieux acheter le générique, alors qu'il est plus cher que le princeps ?

Le bon sens, dans l'intérêt de tout le monde, c'est de privilégier le produit le moins cher. Dans cette affaire, le Gouvernement fait donc preuve de beaucoup de pragmatisme, et je m'en réjouis. Cessons donc ce dogmatisme, qui ne mène rien et dont les Français ne veulent plus ! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**Mme la présidente.** La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Monsieur le ministre, je vous félicite également de cette initiative.

En la matière, des dispositions spécifiques ont été prises pour Paris et la région parisienne, qui comptent une cinquantaine d'hôpitaux, car le taux de consommation des génériques y a été jugé insuffisant.

Or, les patients qui sortent de l'hôpital, qu'il relève ou non de l'AP-HP, munis d'une ordonnance se rendent dans leurs pharmacies de quartier pour obtenir les médicaments prescrits. Souvent, dans le cas de maladie grave, ils ne peuvent trouver les médicaments génériques.

Je pense qu'il faut tenir compte de la situation des villes qui disposent d'un secteur hospitalier important

**Mme la présidente.** La parole est à M. Bernard Cazeau, pour explication de vote.

**M. Bernard Cazeau.** Monsieur Leclerc, vous avez une vision très péjorative de votre métier. (*Non ! sur les travées de l'UMP.*) Un pharmacien est bien plus qu'un commerçant !

**M. Paul Blanc.** C'est bien ce qu'il a dit !

**M. Bernard Cazeau.** Ou alors, quel est l'intérêt d'étudier pendant six ou sept ans ?

Il exerce une profession libérale dont la responsabilité est importante, puisque le pharmacien doit parfois rectifier les erreurs que commettent les médecins.

Monsieur le ministre, le sous-amendement du Gouvernement est intéressant parce qu'il tend à préciser l'amendement de la commission, qui me paraît quelque peu confus, voire imprécis. En la matière, il est temps aujourd'hui d'agir sur le tiers payant au niveau des pharmaciens. Il faudra sans doute aller plus loin pour appliquer ce dispositif dès l'acte médical lui-même.

Cela étant dit, il est souhaitable, dans la mesure du possible, que le générique et le princeps puissent avoir une forme et même une couleur identiques, ou du moins similaires, comme c'est d'ailleurs déjà parfois le cas. Vous le savez, beaucoup de malades ont des problèmes de vue et choisissent souvent leurs médicaments en fonction de tels critères, d'où des risques d'erreurs.

**Mme la présidente.** La parole est à M. le président de la commission des affaires sociales.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Si j'ai bien saisi l'intention du Gouvernement, la deuxième phrase du II du sous-amendement est assez incompréhensible. Faut-il comprendre que le dispositif s'appliquera obligatoirement dans les territoires qui connaissent un retard en matière de substitution ? En fait, la rédaction proposée contient une formule de style maladroite, qui entraîne le résultat inverse de celui qui est escompté.

Mieux vaudrait donc, à notre sens, rédiger cette phrase ainsi : « Ce mécanisme s'exerce dans les zones géographiques n'ayant pas atteint, au début d'une année, les objectifs fixés pour l'année précédente par les partenaires conventionnels mentionnés au premier alinéa. »

Cette rédaction est plus simple et plus claire : « Droit au but ! », comme on dit dans Le Midi !

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Madame la présidente, je souscris tout à fait à la remarque judicieuse de M. le président de la commission des affaires sociales, et je rectifie le sous-amendement n° 417 en ce sens.

**Mme la présidente.** Je suis donc saisie d'un sous-amendement n° 417 rectifié, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Dans le texte proposé par l'amendement n° 20 pour compléter l'article L. 162-16-7 du code de la sécurité sociale, remplacer les mots :

du médicament dont le prix est inférieur au prix du médicament le moins coûteux du groupe générique, majoré de 5 %,

par les mots :

d'un médicament générique, sauf dans les groupes génériques soumis au tarif forfaitaire de responsabilité défini à l'article L. 162-16 ou lorsqu'il existe des génériques commercialisés dans le groupe dont le prix est supérieur ou égal à celui du princeps.

et les mots :

à l'exception des cas

par les mots :

Cette disposition ne s'applique pas non plus dans les cas

II. – Compléter le même texte par un alinéa ainsi rédigé :

L'accord national mentionné au premier alinéa peut limiter l'extension du mécanisme de suspension de la dispense d'avance de frais mentionnée au précédent alinéa à certaines zones géographiques en fonction des retards constatés sur le développement de la substitution. Ce mécanisme s'exerce dans les zones géographiques n'ayant pas atteint, au début d'une année, les objectifs fixés pour l'année précédente par les partenaires conventionnels mentionnés au premier alinéa.

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Monsieur le ministre, eu égard à l'observation que je viens de faire, ne pourriez-vous pas mentionner explicitement dans ce sous-amendement qu'il est tenu compte de la couverture hospitalière selon les zones géographiques ? En général, je le répète, les médicaments prescrits à l'hôpital ne sont pas des génériques, ce qui fait baisser le taux de consommation de ces derniers.

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Madame Hermange, je comprends votre préoccupation. Cela étant, depuis 2004, nous avons prévu la possibilité de conclure des accords de bonne pratique dans le cadre hospitalier pour améliorer les prescriptions de ce type. Il faut donc encourager cette pratique, car c'est par ce truchement que nous obtiendrons des résultats satisfaisants.

En réalité, la précision que vous proposez, en souhaitant tenir compte de l'environnement hospitalier, n'en est pas une : il s'agit d'une notion assez vague, et nous aurons du mal à lui trouver une traduction juridique.

Qui plus est, je tiens à ce que l'hôpital privilégie, pour les médicaments la dénomination commune, c'est-à-dire celle du générique, pour habituer le patient à se voir prescrire un médicament, qui porte, non pas le nom d'une marque, mais sa dénomination commune. Il convient de limiter les risques d'inquiétude face à une telle substitution chez des patients, dont le traitement à l'hôpital nécessite plus que des soins ambulatoires.

S'il est souhaitable que l'hôpital puisse prescrire le générique, il ne me paraît pas opportun de prévoir explicitement dans la loi la prise en compte de l'environnement hospitalier, car il s'agit d'une notion vague qui entraînera des difficultés d'interprétation sur le plan juridique.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Si je suis favorable au principe de l'extension à l'ensemble du territoire national de l'expérience qui a été menée avec succès dans la région parisienne, je ne souhaite pas la limitation de cette expérience à une

zone géographique donnée susceptible de bénéficier de ce dispositif, notamment parce qu'il sera difficile et long d'établir les critères permettant de déterminer cette zone et que cela risquera de retarder le développement des médicaments génériques. Or tel n'est pas l'objectif que nous recherchons.

Mais, dans la mesure où nous ne sommes pas opposés par principe à ce sous-amendement, nous nous abstenons.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix le sous-amendement n° 417 rectifié.

**M. Guy Fischer.** Le groupe CRC s'abstient.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 20, modifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 148 est présenté par Mmes Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 186 est présenté par MM. About, Jégou et Mercier, Mme Morin-Desailly et les membres du groupe Union centriste-UDF.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Après le premier alinéa de l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les activités de soins de suite ou de réadaptation mentionnées au *b* de l'article L. 6111-2 du code de la santé publique exercées dans les établissements de santé mentionnés à l'article L. 174-1 du présent code, l'État fixe également la liste des spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dispensées aux patients hospitalisés, ainsi que la nature des dispositifs médicaux et appareillages personnalisés, qui peuvent être prises en charge, sur présentation des factures, par les régimes obligatoires d'assurance maladie en sus du financement par une dotation globale des prestations d'hospitalisation. Ces dépenses relèvent de l'objectif des dépenses d'assurance-maladie au titre du 1<sup>o</sup> *bis* de l'article L. 174-1-1 du présent code. »

La parole est à M. Bernard Cazeau, pour présenter l'amendement n° 148.

**M. Bernard Cazeau.** L'article 35 concerne l'encadrement du prix des médicaments disposant d'une autorisation temporaire d'utilisation, ATU, mais également les conditions dérogatoires de prise en charge pour certains médicaments, produits ou prestations. C'est dans ce dernier cadre que s'inscrit notre amendement.

Comme vous le savez, le secteur des soins de suite et de réadaptation fonctionne toujours dans le cadre d'une dotation globale : dotation annuelle de financements pour les établissements publics, objectif quantifié national pour le secteur privé à but non lucratif.

Le nouveau mode de financement par la tarification à l'activité, la T2A, ne s'applique pour l'instant qu'aux activités dites MCO – médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie – et de façon progressive pour ce qui concerne l'hôpital public.

Si le secteur SSR – soins de suite et de réadaptation – doit être soumis à terme à la T2A, le calendrier de mise en œuvre est à ce jour imprécis et le restera vraisemblablement pendant plusieurs années du fait de la difficulté de rendre compte de cette activité par une classification médico-économique satisfaisante.

Or certains établissements, d'ailleurs facilement identifiables, exerçant des activités de SSR, se trouvent lésés, car ils supportent une charge budgétaire spécifique. Leur financement actuel est le plus souvent en inadéquation par rapport à la réalité de leur activité, notamment au regard de molécules prescrites particulièrement onéreuses ou de dispositifs médicaux personnalisés « sur mesure ».

Je me permets d'insister particulièrement sur le cas des dispositifs onéreux qui, contrairement aux médicaments, ne bénéficient pas de la procédure STIC – soutien aux thérapies innovantes et coûteuses –, ce qui peut être très préjudiciable pour des personnes handicapées confrontées aux inquiétudes légitimes des prescripteurs et des gestionnaires.

Parallèlement, il faut le souligner, l'application de la T2A en court séjour a contribué à accentuer le phénomène dans le cas de patients qui arrivent de plus en plus précocement en soins de suite et qui bénéficient d'un suivi et de traitements particulièrement coûteux, comme les anti-cancéreux, par exemple. Ce n'est pas l'article 39 *sexies*, voté à l'Assemblée nationale, qui prévoit l'expérimentation de la T2A en 2007 pour les secteurs SSR et psychiatrie, qui réglera la situation d'asphyxie des établissements concernés.

Bien sûr, une procédure d'expérimentation de la T2A dans ces secteurs peut nous apporter des éclaircissements. Mais il apparaît utile de prévoir une enveloppe particulière pour ces établissements, encore une fois facilement identifiables et limités, afin de leur permettre de régler des situations difficiles à gérer. Ils pourraient mieux anticiper, sans être à la merci des allonges de « queues de crédits » des ARH, les agences régionales de l'hospitalisation, qui ne sont pas reconductibles.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe, pour présenter l'amendement n° 186.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** L'objet de cet amendement est de constituer une enveloppe « médicaments coûteux et dispositifs médicaux personnalisés » pour les services de soins de suite et de réadaptation.

Le secteur SSR public et privé à but non lucratif est intégralement financé par dotation globale. Il est question de faire passer ce secteur à la T2A, mais à une échéance non encore définie. En attendant, certains établissements supportent une charge budgétaire spécifique dans le cadre de leur activité SSR, due notamment aux coûts de prescriptions très particulières faites pour le traitement de la spasticité ou de dispositifs médicaux personnalisés.

Les établissements concernés par ces charges spécifiques sont très bien identifiés. Afin de leur permettre de mieux y faire face sans avoir à recourir, comme c'est le cas aujourd'hui, à des « queues de crédits » allouées de manière non reconductible en fin d'année par les ARH, nous proposons de créer une enveloppe limitée spécifique, d'un montant d'environ 8 millions d'euros, constituée pour cet objet précis par prélèvement sur l'enveloppe SSR.

Notre amendement, qui correspond donc à un besoin concret, représente aussi un pas en avant vers la mise en place de la T2A dans le secteur SSR.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Les auteurs de ces amendements établissent un parallélisme, que l'on peut comprendre *a priori*, avec le dispositif en vigueur pour le secteur MCO, qui fait l'objet d'une tarification à l'activité. Ils souhaitent étendre ce dispositif au secteur des soins de suite et de réadaptation, ainsi qu'à la psychiatrie.

Leur demande correspondant à une réelle nécessité, la commission invite le Gouvernement à la prendre en compte dans le cadre de l'expérimentation qui sera conduite en 2007. À ce moment, le Gouvernement pourra juger de l'opportunité de créer cette enveloppe spécifique.

Dans ces conditions, la commission demande le retrait de ces amendements.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Ces amendements soulèvent un vrai problème et ne doivent donc pas être balayés d'un revers de main. À cet égard, je salue la position ouverte exprimée par M. le rapporteur de la commission des affaires sociales.

Deux situations se présentent.

Tout d'abord, pour les établissements qui bénéficient déjà du régime de la tarification à l'activité, le problème doit être considéré comme réglé. À côté de cette tarification, il existe ce que nous appelons dans notre jargon la « liste en sus », qui permet de prendre en charge des médicaments très coûteux, souvent innovants et parfois rares, qui s'ajoutent au traitement ordinaire et sont comptabilisés normalement dans la tarification à l'activité.

En revanche, et c'est la deuxième situation, pour les établissements visés par les amendements n°s 148 et 186, auxquels la tarification à l'activité n'est pas encore appliquée sous le régime du budget global, et qui ne peuvent pas faire face à des traitements exceptionnels et très coûteux, il serait intéressant de pouvoir appliquer à ces établissements, avant même la mise en place du régime de la tarification à l'activité, le système de la liste en sus.

En réalité, la situation est plus compliquée. Nous allons en tout cas dans la direction que vous suggérez, puisque l'expérimentation qui doit avoir lieu en 2007 est déjà lancée.

À la fin de l'expérimentation, nous pourrions généraliser ces résultats, mais après avoir procédé à une évaluation. Dans l'attente de la mise en œuvre du nouveau système résultant du travail que nous faisons en commun avec les établissements et les professionnels, je vous garantis que les agences régionales de l'hospitalisation, réunies hier et ce matin par M. Xavier Bertrand, ont reçu instruction d'aider les établissements dont le budget global ne suffit pas à financer des traitements exceptionnels qui peuvent être pris en charge, lorsque la tarification à l'activité est appliquée, grâce à cette fameuse liste en sus.

Je souhaite que les auteurs de ces amendements acceptent de les retirer, car nous allons tous dans la même direction, mais si les dispositifs diffèrent. J'agirai pour ma part de la manière aussi objective que possible et en concertation étroite avec les établissements.

**Mme la présidente.** Monsieur Cazeau, l'amendement n° 148 est-il maintenu ?

**M. Bernard Cazeau.** À la suite des explications données par M. le ministre, nous acceptons de retirer cet amendement. Mais nous resterons vigilants quant à l'application des mesures qu'il vient d'annoncer.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 148 est retiré.

Monsieur Vanlerenberghe, l'amendement n° 186 est-il maintenu ?

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Non, madame la présidente, nous le retirons, en souhaitant que l'expérimentation de 2007 concerne des établissements significatifs.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 186 est retiré.

L'amendement n° 198, présenté par MM. Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Dans le 5° de l'article L. 6211-8 du code de la santé publique, les mots : « centres anticancéreux » sont remplacés par les mots : « établissements privés participant au service public hospitalier ».

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** L'objet de cet amendement est de soustraire les établissements privés participant au service public hospitalier au régime juridique des laboratoires d'analyse médicale, d'harmoniser le droit applicable aux établissements privés participant au service public hospitalier et de simplifier les procédures administratives.

Le régime juridique propre aux laboratoires d'analyse médicale, essentiellement conçu pour régir l'activité et le fonctionnement des laboratoires de ville, apparaît peu adapté au fonctionnement des établissements privés participant au service public hospitalier, dont les biologistes sont salariés et dont les modalités d'organisation médicale ainsi que de financement sont similaires à celles des établissements publics de santé auxquelles ces dispositions ne sont pas applicables.

Ce régime juridique soumet notamment ces établissements à une autorisation préalable concernant l'activité de leurs laboratoires et impose la déclaration de toute modification tenant aux conditions d'exploitation ainsi qu'à l'identité des directeurs et directeurs adjoints de ces laboratoires.

Ce dispositif apparaît particulièrement inadapté aux établissements disposant de plusieurs implantations géographiques, le régime juridique applicable aux laboratoires de ville impliquant la désignation d'un directeur par site.

Parmi les établissements privés participant au service public hospitalier, seuls les centres de lutte contre le cancer ne sont pas soumis au régime juridique des laboratoires d'analyse médicale.

Par le présent amendement, nous souhaitons donc harmoniser le droit applicable aux établissements privés participant au service public hospitalier, en étendant cette solution à l'ensemble de cette catégorie d'établissement.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission souhaite recueillir l'avis du Gouvernement sur cet amendement.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je remercie Mme Payet de cet amendement, qui soulève une question intéressante.

La situation des laboratoires d'analyse biologique est assez différente selon les établissements hospitaliers concernés.

Ainsi, dans les centres de lutte contre le cancer, l'analyse biologique fait partie du traitement ; je pense notamment aux chimiothérapies.

En revanche, dans les laboratoires de biologie des établissements qui ne traitent pas le cancer, le rôle de l'analyse biologique n'est pas exactement le même puisque celle-ci constitue un élément du diagnostic et de la compréhension de la nature d'une pathologie dont on a perçu les signes cliniques, mais que l'on souhaite définir de manière plus précise.

Cet amendement, dont l'objectif est de mieux prendre en compte la situation des laboratoires de biologie des établissements hospitaliers qui travaillent principalement sur le cancer, aura un autre effet, certainement involontaire de la part de ses auteurs. Un tel dispositif, dans la mesure où il englobe tous les laboratoires de biologie de ces établissements, y compris ceux qui ne traitent pas du cancer, revient à baisser la garde et à supprimer les réglementations qui encadrent aujourd'hui l'activité de l'ensemble des laboratoires de biologie des établissements hospitaliers participant au service public.

C'est la raison pour laquelle je ne peux pas accepter cet amendement, même si je suis tout à fait prêt à poursuivre et à approfondir la réflexion sur le cas particulier qui a motivé, je crois, le dépôt de votre amendement, celui des laboratoires de biologie des établissements hospitaliers travaillant essentiellement sur le cancer.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Dominique Leclerc, pour explication de vote.

**M. Dominique Leclerc.** Monsieur le ministre, je suis vraiment satisfait que vous ayez parlé de la place de la biologie dans la chaîne médicale.

Aujourd'hui, il est extrêmement difficile, comme pour le médicament, de faire la frontière entre le public et le privé. Je tiens à le dire, nombreux sont les laboratoires privés, notamment à la campagne, qui remplissent une mission publique auprès de l'hôpital local. Ils travaillent sept jours sur sept, 365 jours par an, dans l'urgence.

Je n'ai pas pu assister à la discussion sur le biologiste médecin prescripteur, mais je tiens à insister sur l'approche que nous devons avoir, approche qui ne saurait être obligatoirement économique ou technocratique. Nous avons besoin d'une biologie de proximité, qu'elle soit privée ou hospitalière, car les professionnels participent à l'élaboration du diagnostic, comme vous venez de dire, monsieur le ministre.

Aujourd'hui, les patients potentiels que nous sommes tous très attachés à ce qu'il y ait une pertinence, une rapidité, une efficacité dans l'élaboration du diagnostic. La science médicale est devenue très complexe compte tenu des exigences des patients et de la difficulté pour élaborer des diagnostics. La biologie doit conserver cette image et cette efficacité de proximité, non seulement dans l'élaboration du diagnostic, mais aussi dans la mise en place des thérapeutiques, elles aussi complexes.

Monsieur le ministre, prenons garde à ne pas déséquilibrer, au nom des impératifs de sécurité sociale, ces chaînes, actuellement entre les mains de professionnels compétents, qui participent, en termes de santé, à l'efficacité de tout notre système.

**Mme la présidente.** Madame Payet, l'amendement est-il maintenu ?

**Mme Anne-Marie Payet.** Je vais le retirer, madame la présidente, mais j'aimerais que M. le ministre me fasse part du résultat de ses réflexions sur ce problème. Quelles solutions envisage-t-il pour essayer de le régler ?

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Madame le sénateur, je suis tout à fait prêt à avoir une discussion approfondie avec vous pour vous montrer comment nous prenons en compte ce problème, qui doit se régler non par des dispositions juridiques, mais par un travail d'adaptation de nos pratiques aux besoins spécifiques de chaque établissement : il faut y mettre de la souplesse et du pragmatisme.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 198 est retiré.

Je mets aux voix l'article 35, modifié.

*(L'article 35 est adopté.)*

#### Article additionnel après l'article 35 ou après l'article 37

**Mme la présidente.** Je suis saisie de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 112 rectifié, présenté par MM. Leclerc et Dériot, est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le septième alinéa (5°) de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« ...° Les indemnités de manipulation pour les préparations magistrales et les produits délivrés en nature ;

« ...° la nomenclature des médicaments allopathiques entrant dans la préparation desdites préparations. »

La parole est à M. Dominique Leclerc.

**M. Dominique Leclerc.** Dans les officines françaises, on réalise actuellement certaines préparations. Or il importe de souligner que, depuis 1984, il n'a été procédé à aucune réévaluation ni réactualisation des indemnités de la nomenclature. Dès lors, vous comprendrez qu'il y a une certaine incohérence entre les textes de 1984 et la pratique officinale actuelle.

Certaines substances ne sont plus utilisées, et les prix indiqués en 1984 ne correspondent plus à la réalité du marché actuel. Je pense qu'il faudrait trouver une solution à ce problème dans le cadre conventionnel.

Bien sûr, la préparation n'est plus ce qu'elle était autrefois.

**M. Guy Fischer.** On en fait de moins en moins !

**M. Dominique Leclerc.** Chez moi, elle occupe une personne une journée par semaine.

La préparation est devenue une opération délicate – il y a eu récemment, vous le savez, des incidents – qui met en œuvre des substances souvent toxiques. Elle est pratiquée par des professionnels, les préparateurs et les pharmaciens.

Elle a abouti à un acte technique et professionnel, qui repose sur des bases économiques. On achète et on revend un produit de la meilleure qualité qui soit. Nous pratiquons cet acte parce que nous sommes inscrits au registre du commerce, avec la sanction du bénéfice commercial.

Mais si la démarche est économique, elle est aussi portée par une certaine éthique et par une technicité. Il s'agit, dans le cadre de la profession, d'élaborer un médicament le meilleur qui soit et de contribuer ainsi à la santé publique.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 190, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le septième alinéa (5°) de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« ...° – les indemnités de manipulation pour les préparations magistrales et les produits délivrés en nature. »

« ...° – la nomenclature des médicaments allopathiques entrant dans la réalisation desdites préparations. »

La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Cet amendement vise à faire entrer dans le champ de la convention régissant les rapports entre les pharmaciens et la sécurité sociale la détermination, d'une part, des indemnités de manipulation pour les préparations magistrales et les produits délivrés en nature et, d'autre part, de la nomenclature des médicaments allopathiques entrant dans la réalisation des préparations magistrales.

En effet, s'agissant des préparations réalisées à l'officine, il n'a été procédé, depuis le 19 mars 1984, à aucune réévaluation des indemnités de manipulation et à aucune réactualisation de la nomenclature, ce qui conduit évidemment aujourd'hui à une totale incohérence entre les textes existants et la réalité de la pratique officinale.

De nos jours, non seulement un certain nombre de substances ne sont plus utilisées, mais, de plus, les prix indiqués en 1984 ne correspondent plus du tout à la réalité du marché.

La conséquence, c'est qu'il est impossible de faire référence à ces tarifs pour établir le prix de la préparation réalisée à l'officine.

Par ailleurs, les pharmaciens d'officine ont signé une convention nationale avec l'assurance maladie le 29 mars 2006 engageant les pharmaciens dans un processus de qualité.

Dès lors, il nous semble normal que l'assurance maladie, qui rembourse ces préparations, intervienne dans le cadre du champ conventionnel sur la prise en charge de ces préparations et sur la nomenclature, comme c'est déjà le cas pour d'autres nomenclatures, telles celles qui s'appliquent aux actes médicaux ou biologiques.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission souhaite entendre l'avis du Gouvernement avant de se prononcer.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Là encore, c'est une question importante. Je dirai, pour résumer les choses, que l'amendement vise à transférer à l'assurance maladie

la compétence actuellement exercée par l'État. Pourquoi ? Sans doute parce que l'État n'est pas allé assez vite, ce dont j'assume naturellement la responsabilité, avec regret.

Mais si l'État n'est pas allé assez vite, il a pourtant avancé. Ainsi, le décret qui doit nous permettre de revisiter l'ensemble des tarifications a été transmis au Conseil d'État. *(M. Guy Fischer s'exclame.)*

Par conséquent, dès que ce décret sera adopté, c'est-à-dire avant la fin de cette année 2006,...

**M. Guy Fischer.** Vous voyez, on peut le faire !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** ... nous pourrions revoir l'ensemble de la liste de ces prestations, ce qui est important.

Qu'est-ce qui va le plus vite, si l'objectif est la rapidité ? Pour aboutir au résultat que vous espérez, faut-il laisser ce travail qui, j'en conviens, a été trop lent ou faut-il repartir à zéro en transférant la responsabilité à l'assurance maladie qui a déjà beaucoup à faire, comme vous le savez bien ? Il est vraisemblable que la prise en charge de ce dossier par l'assurance maladie nécessiterait un investissement intellectuel et en personnel qui en retarderait l'aboutissement, alors que nous sommes pratiquement arrivés au bout du chemin.

C'est la raison pour laquelle, au bénéfice de ces explications, je souhaite que cet amendement puisse être retiré.

**Mme la présidente.** Quel est, dans ces conditions, l'avis de la commission ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission se range à l'avis du Gouvernement.

**Mme la présidente.** Monsieur Leclerc, l'amendement n° 112 rectifié est-il maintenu ?

**M. Dominique Leclerc.** Je le retire, madame la présidente.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 112 rectifié est retiré.

Monsieur Vanlerenberghe, l'amendement n° 190 est-il maintenu ?

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Au vu des explications de M. le ministre, je le retire, en souhaitant que le bout du chemin ne soit pas dans deux ou trois ans...

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La porte est là. Il n'y a plus qu'à la pousser !

**Mme la présidente.** L'amendement n° 190 est retiré.

#### Articles additionnels après l'article 35 ou après l'article 36

**Mme la présidente.** Je suis saisie de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 219, présenté par Mme Procaccia, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, les mots : « précise les conditions » sont remplacés par les mots : « précise la procédure, les conditions ».

II. – à l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-16-6 du même code, les mots : « précise la procédure et les conditions » sont remplacés par les mots : « précise la procédure, les conditions ».

Cet amendement n'est pas soutenu.

L'amendement n° 262 rectifié, présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot, Procaccia et Bout, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Dans l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, les mots : « précise les conditions » sont remplacés par les mots : « précise la procédure, les conditions ».

II. – Dans l'avant-dernier alinéa du I de l'article L. 162-16-6 du même code, les mots : « précise la procédure et les conditions » sont remplacés par les mots : « précise la procédure, les conditions ».

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Je tiens tout d'abord à indiquer que Mme Procaccia a cosigné cet amendement, très similaire à amendement n° 219.

Les articles L. 162-16-5 et L. 162-16-6 du code de la sécurité sociale précisent les conditions dans lesquelles sont fixés respectivement le prix des médicaments en rétrocession hospitalière et le prix des médicaments pouvant être pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation relevant de la tarification à l'activité.

Dans les deux cas, un alinéa prévoit qu'un accord conclu entre le CEPS, le Comité économique des produits de santé, et les syndicats représentatifs ou, à défaut, un décret en Conseil d'État précise les conditions dans lesquelles interviennent les déclarations de prix des laboratoires, les critères d'opposition du comité, les modalités de révision des prix de vente déclarés et les engagements de l'entreprise.

Les deux alinéas en cause doivent être harmonisés et clarifiés, car le rôle qu'ils attribuent à la procédure conventionnelle est identique dans sa finalité. Or, alors que l'article L. 162-16-6 confie à l'accord-cadre le soin de préciser « la procédure et les conditions », l'article L. 162-16-5 se borne à évoquer les seules « conditions ».

L'amendement vise donc à mettre le terme « procédure » en facteur commun des différents éléments que l'accord-cadre a compétence pour définir.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Favorable.

**M. Guy Fischer.** Quand c'est Mme Hermange, l'avis est toujours favorable ! *(Sourires.)*

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Vous n'avez qu'à défendre les mêmes amendements ! *(Nouveaux sourires.)*

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 262 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 36.

### Articles additionnels après l'article 35

**Mme la présidente.** L'amendement n° 317 rectifié, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5126-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5126-4.* – Dans l'intérêt de la santé publique, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut vendre, au détail, au public des spécialités pharmaceutiques relevant des dispositions de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique. Les médicaments sont pris en charge selon les modalités prévues à l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement concerne le problème de la rétrocession hospitalière, qu'il vise, conformément au dernier rapport de la Cour des comptes, à supprimer.

Les médecins hospitaliers peuvent, dans certains cas, prescrire des médicaments à des patients non hospitalisés. C'est le cas, par exemple, de médicaments prescrits aux urgences ou à l'occasion de consultations externes. C'est également le cas des médicaments destinés à être utilisés lors d'un séjour hospitalier.

Mais ces médicaments peuvent également être délivrés par les pharmacies hospitalières pour des malades non hospitalisés s'il s'agit de médicaments dont l'hôpital a le monopole de distribution. C'est ce qu'on appelle communément la « rétrocession hospitalière », qui concerne notamment des médicaments innovants.

Ces médicaments, remboursés au titre des soins de ville, ne suivent pourtant pas le circuit « normal » des médicaments dispensés en officines : ils figurent sur une liste à part, la liste des médicaments rétrocédables, et sont remboursables à 100 % par l'assurance maladie ; leur prix est négocié directement avec l'hôpital, avec simple déclaration au CEPS, le Comité économique des produits de santé, qui dispose seulement d'un droit d'opposition.

Pour les médicaments délivrés en officine, le prix est au contraire négocié avec le CEPS à partir de critères fixés par le code de la sécurité sociale et qui tiennent compte, en particulier, du service médical rendu.

C'est ainsi que la rétrocession, qui, à l'origine, avait un caractère exceptionnel, a été progressivement pérennisée et détournée de son objet. Le rapport de la Cour des comptes de 2002 pouvait ainsi relever que la rétrocession constituait un moyen pour les laboratoires pharmaceutiques de contourner les règles de fixation du prix du médicament, tant et si bien que, confrontés à des dépenses en forte croissance – elles ont presque doublé entre 2000 et 2004 – et qui représentent quelque 9 % des dépenses de remboursement de l'assurance maladie, ce qui n'est pas négligeable, les pouvoirs publics ont décidé, hélas ! avec beaucoup de retard, de réagir.

Le décret du 15 juin 2004 – il a donc été publié douze ans après que l'article de loi qui le rendait nécessaire a été voté – visait ainsi à encadrer plus strictement la rétrocession en imposant, pour les médicaments autres que les médicaments ayant en quelque sorte vocation « naturelle » à figurer sur la liste des médicaments rétrocédables, des critères

d'inscription tenant à des contraintes de distribution ou d'approvisionnement, ou encore à la nécessité d'un suivi particulier.

Néanmoins, et c'est inquiétant, la rétrocession hors liste continue de subsister. Malgré le décret, la réglementation n'est donc pas respectée, ce qui hypothèque grandement le sort de la réforme. Selon la Cour des comptes, « l'établissement d'une liste limitative de médicaments rétrocédables a été vidé de son sens ».

En 2005, un système de marges non plus proportionnelles au prix mais forfaitaires a en outre été institué pour les hôpitaux : de 2 milliards d'euros en 2004, le remboursement par l'assurance est ainsi passé à 1,7 milliard d'euros en 2005 selon les chiffres du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie.

Pour autant, comme le relève la Cour des comptes, cette fois dans son rapport de 2006, l'absence de contrainte budgétaire qui pèse sur les hôpitaux, qui voient ces médicaments intégralement pris en charge, ne les incite guère à négocier les prix, et le système des marges – elles restent pour l'instant proportionnelles, en l'absence de décision sur leur fixation – renforce cette « déresponsabilisation » aux dépens de l'assurance maladie.

Quant aux prix, qui s'avèrent plus élevés que ceux des médicaments dispensés en ville, un accord entre le LEEM, qui regroupe les entreprises du médicament, et le CEPS a certes permis de contenir la progression. « Néanmoins », pour citer une fois encore la Cour des comptes, « les prix acceptés ou fixés dans le cadre de la rétrocession demeurent légèrement plus élevés, selon le CEPS, que les prix fixés dans le cadre de l'admission au remboursement en ville », et ces prix ont forcément tendance à peser sur les négociations futures avec le CEPS lorsque les médicaments intègrent le circuit des officines de pharmacie.

La rétrocession a donc pour effet d'augmenter inutilement les dépenses de la sécurité sociale, et il paraît en conséquence urgent de la supprimer.

C'est la raison pour laquelle j'ai déposé cet amendement qui vise à réintégrer le régime des médicaments rétrocedés dans le droit commun. Ayant perçu parmi les membres les plus éminents de la commission des affaires sociales, lors de l'audition du Premier président de la Cour des comptes, le souhait, peut-être pas explicite mais tout au moins latent, de voir la rétrocession supprimée, j'espère que cet amendement recevra un meilleur accueil que tous ceux que j'ai défendus jusqu'à présent. (*M. le président de la commission des affaires sociales rit.*)

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Monsieur Autain, votre préoccupation est tout à fait légitime, mais, de là à considérer qu'il faut aller jusqu'à vous suivre totalement dès à présent, il y a un pas, et je ne suis pas persuadé qu'il soit opportun de le franchir. Le meilleur moyen de savoir à quoi s'en tenir est de recueillir l'avis du Gouvernement, à la suite de quoi je donnerai l'avis de la commission.

**M. Guy Fischer.** Vous allez encore vous défausser !

**Mme la présidente.** La parole est à M. le président de la commission des affaires sociales.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Je souhaiterais que M. le ministre profite de son intervention pour nous faire connaître ses réactions aux

réflexions et propositions de la Cour des comptes, desquelles il ressort en définitive que l'on pourrait peut-être se passer de la rétrocession...

Dans l'éventualité où il ne souhaiterait pas suivre la Cour des comptes, quelles sont ses raisons et a-t-il d'autres pistes ?

**M. Guy Fischer.** Très bien, monsieur About !

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Mesdames, messieurs les sénateurs, il est bien sûr tout à fait légitime que la Cour des comptes se prononce sur les comptes. Cependant, Xavier Bertrand et moi-même avons en charge non seulement les comptes mais aussi la qualité des soins, sur laquelle la Cour des comptes ne porte pas d'appréciation, car ce n'est pas sa mission. Et pour ma part, j'estime qu'il faut maintenir l'activité de rétrocession de médicaments qu'assure l'hôpital.

Des conditions très particulières de préparation, de conservation et de vérification sont en effet exigées pour la délivrance de certains médicaments : ces conditions très particulières peuvent être assurées par les pharmacies hospitalières.

Cela ne vaut pas pour tous les médicaments que délivrent ces pharmacies hospitalières, ce qui justifie les interrogations que vous avez formulées, monsieur Autain ; mais, pour un certain nombre de médicaments, la prescription hospitalière est indispensable parce que c'est la garantie que la préparation et le contrôle pharmaceutique seront assurés par la pharmacie hospitalière.

Je tiens donc à maintenir le principe et la réalité de l'activité de rétrocession de médicaments et de prescription pour des soins qui sont, en fait, mis en œuvre en ville mais qui le sont par l'hôpital.

C'est un premier aspect, mais un second aspect me paraît également très important.

Il peut y avoir urgence à employer certains nouveaux médicaments qui n'ont pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché mais dont on ne saurait priver des patients qu'ils peuvent sauver. Ces médicaments, qui sont sous le régime de l'autorisation temporaire d'utilisation, familièrement appelée l'ATU,...

**M. François Autain.** Cela n'a rien à voir !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** ... doivent pouvoir être délivrés sous le contrôle très particulier qu'assure, dans l'intérêt de la santé publique, la pharmacie hospitalière avec ses propres règles et ses propres moyens, notamment quand ces médicaments impliquent des conditions de conservation spéciales qui ne peuvent être remplies dans chaque officine de France.

**M. Guy Fischer.** Vous mélangez tout !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** C'est donc pour des raisons de santé publique que je suis attaché au maintien du système de la rétrocession. (*M. François Autain s'exclame.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. le président de la commission des affaires sociales.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Monsieur le ministre, des renseignements complémentaires me paraissent nécessaires. Je souhaiterais notamment savoir si la rétrocession hospitalière se pratique dans d'autres pays européens,...

**M. François Autain.** Je connais la réponse : nous sommes les seuls !

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** ... dont certains ont peut-être expérimenté des systèmes qui amélioreraient la prise en compte du service médical rendu ou qui justifieraient la suppression, en faisant apparaître son absence d'intérêt, de la rétrocession hospitalière ? (*M. François Autain rit.*)

**M. Guy Fischer.** Merci, monsieur About !

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Comme toujours, M. le président de la commission des affaires sociales soulève une bonne question, et je vais faire l'inventaire.

Les pays qui n'appliquent pas les mêmes règles que nous ont bien sûr d'autres systèmes pour apporter la garantie que la dispensation de certains médicaments très particuliers s'effectue dans le respect des impératifs de santé publique. Il est vrai aussi que nos circuits de distribution, avec les officines libérales, n'ont pas partout leur équivalent : nous avons notre propre système et nous n'avons pas de raison de nous en plaindre.

J'ajoute que l'an dernier, sur l'initiative du Gouvernement, des dispositions ont été prises sur le plan financier pour garantir que la marge hospitalière réalisée à l'occasion de la dispensation de ces médicaments reste raisonnable.

Il y avait en effet des abus, parce que cette marge était proportionnelle au prix des médicaments et, comme il s'agit de médicaments extrêmement coûteux, l'hôpital pouvait effectivement profiter de manière excessive de l'activité de rétrocession.

Pour moraliser cette activité, nous avons décidé d'engager un important travail visant à examiner produit par produit, à partir d'une sorte de comptabilité analytique, le coût réel que représentait pour l'hôpital l'activité de rétrocession afin que la marge soit établie de manière raisonnable et non pas calculée « à l'aveugle ».

Ce processus est en cours. L'arrêté a été publié : désormais, une marge forfaitaire de 28 euros s'applique, de sorte que l'activité de rétrocession, sur le plan tant des comptes publics que de la « moralité » de la tarification, est aujourd'hui mieux régulée qu'hier, et cela grâce aux dispositions que le Parlement, sur l'initiative du Gouvernement, a approuvées l'an dernier dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Dominique Leclerc.

**M. Dominique Leclerc.** J'admire votre connaissance du dossier, monsieur le ministre !

Je reste moi aussi convaincu que certains médicaments ne peuvent être délivrés que dans le cadre de la pharmacie hospitalière, car, comme l'a dit M. le ministre, ils mettent en œuvre des produits vraiment innovants qui demandent souvent une préparation extemporanée, voire sous vide, que seule la pharmacie hospitalière est en mesure de réaliser dans le respect des impératifs de qualité et d'efficacité.

Au-delà, notre collègue François Autain a soulevé d'autres problèmes, que M. le ministre semble tout aussi bien maîtriser.

Sur le prix du médicament à l'hôpital, il y a certes beaucoup à dire, et des économies peuvent sûrement être réalisées. À cet égard, je m'étonne d'ailleurs toujours de la

rigidité avec laquelle les ONDAM sont fixés. Passer de 0,8 % à 1 % représente, nous dit-on, 200 millions d'euros ; selon le rapport de la Cour des comptes, externaliser de l'hôpital public et de la pharmacie publique vers la pharmacie privée la distribution d'un certain nombre de médicaments va bien au-delà de 200 millions d'euros tous les ans.

Il s'agit là de transferts dont l'hôpital est financièrement content de se « débarrasser ».

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** M. Dominique Leclerc vient d'aborder les deux points qui me paraissent essentiels dans ce débat sur la rétrocession qu'a provoqué M. Autain.

Le premier de ces points est la qualification et la compétence des pharmaciens hospitaliers comparées à celles des pharmaciens de ville, et sans doute en effet faut-il une compétence particulière pour les nouvelles molécules délicates à utiliser.

Le second de ces points – je remercie Dominique Leclerc d'y avoir fait référence – tient au fait que la rétrocession constitue tout de même un bon moyen de faire financer par la médecine de ville ce qui devrait, à mon sens, l'être par la médecine hospitalière. C'est une façon de remédier aux problèmes budgétaires des hôpitaux. Le poids de la rétrocession est certes marginal par rapport au coût global des médicaments, mais il n'y a pas de petites économies que l'hôpital ne puisse utiliser pour tenter de se créer de nouvelles marges.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** C'est exactement ce que j'ai dit tout à l'heure !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il faut donc être réaliste et ne pas se méprendre sur la difficulté de la situation.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Exactement !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** C'est la raison pour laquelle je fais appel à la sagesse de la Haute Assemblée sur cet amendement. (*M. Guy Fischer applaudit.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** La réponse de M. le ministre ne m'a pas satisfait. En l'écoutant, j'étais partagé : est-il naïf ou ne connaît-il pas bien le problème ?

Il était évidemment hors de question de déposer un amendement qui puisse porter atteinte à la qualité des soins à laquelle peuvent prétendre les malades qui viennent d'être hospitalisés. Cet amendement vise donc bien sûr à faire en sorte que les malades continuent à être traités dans des conditions exemptes de toute critique sur le plan de la qualité des soins.

Par conséquent, tous les médicaments distribués par des pharmacies à usage intérieur à des malades qui ne sont plus hospitalisés pourraient, me semble-t-il, être délivrés par les officines de ville. Peut-être n'est-ce pas le cas pour quelques-uns, mais ceux-ci sont très peu nombreux.

Dès qu'un malade est sorti de l'hôpital, je pense qu'il peut disposer de médicaments distribués par une officine.

Rappelons-le, la France est le seul pays d'Europe à avoir établi une telle rétrocession. Il s'agit d'une exception française.

**M. Paul Blanc.** Nous avons l'habitude !

**M. François Autain.** Je reviens sur une autre question : les laboratoires ont la possibilité de demander l'agrément des collectivités publiques sans demander celui du Comité économique des produits de santé.

Un médicament peut donc avoir reçu l'autorisation de mise sur le marché, l'AMM, et bénéficier de la liberté des prix à l'hôpital. De ce fait, lorsqu'il est prescrit par l'hôpital, il est vendu beaucoup plus cher que s'il était disponible dans les officines.

Je crois donc que, dans l'intérêt des malades et de la sécurité sociale, il faudrait mettre fin à cette rétrocession.

Les hôpitaux et les laboratoires, quant à eux, ont intérêt à ce que cette situation perdure : les hôpitaux ne déboursent rien – comme l'a dit M. le rapporteur, ces sommes sont imputées sur l'enveloppe de la médecine de ville –, et les laboratoires vendent leurs médicaments à un prix bien plus élevé que si ces derniers étaient distribués en officines.

Je ne vois d'ailleurs pas en quoi les officines offriraient moins de garanties que les hôpitaux : les pharmaciens ici présents nous ont démontré qu'ils étaient plus que des commerçants, qu'ils savaient exercer leurs responsabilités et demandaient même à ce que celles-ci soient étendues. Dans ce domaine, les pharmaciens de ville ont un rôle à jouer, aussi bien que les pharmaciens responsables de pharmacies à usage intérieur.

Cette mesure permettrait d'enrichir leur tâche et d'améliorer leurs ressources. Les pharmaciens y gagneraient à tous égards.

La suppression de cette rétrocession serait donc d'un grand intérêt.

**Mme la présidente.** La parole est à M. le président de la commission.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** J'aimerais que l'on comprenne bien l'avis de sagesse émis par M. le rapporteur.

Nous devons manifestement poursuivre le débat portant sur le thème de la rétrocession. Les conclusions ne sont pas pleinement satisfaisantes. Nous devons étudier les dispositifs que nos partenaires européens ont mis en place pour compenser l'absence de rétrocession.

L'avis de sagesse ne doit pas être compris comme une volonté de suppression brutale de la rétrocession. Il nous faut aujourd'hui d'être prudents. Cette année, quoi qu'il en soit, ne supprimons pas immédiatement la rétrocession.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** C'est une sagesse négative !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je tiens à préciser que la liste des médicaments susceptibles de faire l'objet d'une rétrocession hospitalière se réduit.

C'est ainsi que nous avons retiré de cette liste l'EPO, médicament très coûteux qui était le principal poste de dépenses.

Ce travail se poursuit parallèlement au travail consistant à réduire la marge hospitalière réalisée sur ces médicaments, afin que les hôpitaux n'équilibrent pas leurs comptes par cette activité, qui prenait un tour par trop commercial.

Nous avons moralisé la situation, nous réduisons cette liste, mais nous voulons conserver le principe de la rétrocession pour des motifs de santé publique.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Dominique Leclerc.

**M. Dominique Leclerc.** Je me rallie totalement à l'avis de sagesse rendu par la commission.

Notre collègue M. Autain soulève beaucoup de questions, mais il les confond ; je lui pardonne, car tout le monde n'est pas au fait de ces questions ! On ne saurait parler de pharmacie à usage intérieur et de pharmacie hospitalière comme si ce n'étaient pas deux choses totalement différentes.

Certains médicaments, notamment en oncologie, ne peuvent être préparés que de façon extemporanée et sous vide : il s'agit bien là de pharmacie hospitalière, que l'on doit pratiquer selon des règles précises.

La pharmacie à usage intérieur, quant à elle, relève du tout-venant, dans des maisons de retraite ou de petits hôpitaux décentralisés.

On distinguera enfin la pharmacie privée.

N'ajoutons donc pas à la confusion, et restons sages.

**M. François Autain.** Je demande la parole.

**Mme la présidente.** Monsieur Autain, je rappelle qu'il nous reste 277 amendements à examiner. En outre, le règlement du Sénat prévoit que chacun ne peut intervenir qu'une fois pour explication de vote.

**M. François Autain.** M. Leclerc est intervenu deux fois ! Pourquoi ne puis-je pas intervenir deux fois également, comme lui ?

**Mme la présidente.** Parce que vous êtes plus sage que lui ! *(Sourires.)*

Je mets aux voix l'amendement n° 317 rectifié.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**Mme la présidente.** L'amendement n° 318 rectifié présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est supprimé.

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** M. le ministre disait à l'instant que l'on avait réduit la liste des médicaments donnant lieu à rétrocession. Cela demanderait à être vérifié, mais je sais que des médicaments qui ne sont pas sur cette liste sont distribués par les pharmacies à usage intérieur. Les hôpitaux ne respectent donc pas la réglementation en vigueur. Il y a là un véritable problème.

Je suis non pas pharmacien mais médecin. Dans un certain nombre de secteurs, il existe une différence entre pharmacies à usage intérieur et officines. Les médicaments à usage hospitalier sont uniquement délivrés à l'hôpital et non dans le cadre de la médecine ambulatoire. Dans ce domaine, je conçois que le rôle du pharmacien hospitalier soit spécifique, fondamental et irremplaçable.

En ce qui concerne la distribution des médicaments portés sur la liste des médicaments donnant lieu à rétrocession, j'estime toutefois que cette différence est inexistante. Ce serait sous-estimer la compétence des pharmaciens d'officine que de penser qu'ils soient incapables de délivrer ces médicaments.

C'est pourquoi je regrette que l'amendement n° 317 rectifié n'ait pas été adopté. Je constate que l'on a conscience du problème, mais qu'aucun engagement pour l'avenir n'a été pris. J'espère que nous discuterons l'année prochaine de cette question, en envisageant des résolutions plus importantes.

Je retire l'amendement n° 318 rectifié.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 318 rectifié est retiré.

L'amendement n° 397, présenté par M. Barbier, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Dans ce délai, le titulaire de la spécialité de référence peut faire valoir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'éventuelles contestations quant aux droits de propriété intellectuelle. Dans ce cas, il l'informe des dates d'expiration des titres de propriété intellectuelle concernés, lesquelles sont mentionnées au répertoire des génériques avec les informations relatives aux produits concernés. »

Cet amendement n'est pas soutenu.

#### **Article additionnel après l'article 35 ou avant l'article 36**

**Mme la présidente.** L'amendement n° 206 rectifié, présenté par MM. Dériot et Leclerc, est ainsi libellé :

Avant l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, après les mots : « spécialité générique », sont insérés les mots : « par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée au premier alinéa ».

La parole est à M. Gérard Dériot.

**M. Gérard Dériot.** Lorsqu'un laboratoire pharmaceutique commercialise une spécialité générique, c'est parce qu'il estime que la spécialité de référence n'est plus protégée au titre du droit de la propriété intellectuelle ou bien parce qu'il a obtenu l'accord du titulaire des droits de propriété intellectuelle sur la spécialité de référence à cette commercialisation.

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 5121-10 du code de la santé publique ne fait pas obligation au laboratoire commercialisant la spécialité de référence de communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la liste des titres de propriété intellectuelle dont il est détenteur.

Cependant, il met à la charge de la personne qui commercialise le médicament générique la responsabilité de veiller à ce que cette commercialisation n'intervienne qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle.

Selon les termes de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, les acteurs de la distribution du médicament que sont les grossistes répartiteurs et les pharmaciens d'officine ne sont pas exonérés du respect de cette obligation.

Dans ces conditions, si le laboratoire exploitant la spécialité de référence peut démontrer que celle-ci est toujours protégée, le laboratoire commercialisant le générique, le grossiste répartiteur qui la distribue ainsi que le pharmacien d'officine qui la délivre sont susceptibles de poursuites devant les juridictions pénales, le premier pour contrefaçon et les deux derniers pour recel de contrefaçon.

S'il paraît normal qu'un laboratoire titulaire des droits de propriété intellectuelle sur une spécialité de référence introduise une action judiciaire à l'encontre d'un laboratoire commercialisant un générique de cette spécialité en violation de ces droits, une action du même laboratoire à l'encontre d'un grossiste répartiteur ou d'un pharmacien d'officine paraît nettement moins justifiée.

En conséquence, cet amendement a pour objet de clarifier les responsabilités des différents intervenants de la distribution des spécialités génériques, en limitant la responsabilité de la commercialisation d'une spécialité générique au titre des droits de propriété intellectuelle aux seuls laboratoires pharmaceutiques.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 383 rectifié *bis*, présenté par MM. Darniche, Masson, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, après les mots : « spécialité générique », sont insérés les mots : « par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée au premier alinéa ».

Cet amendement n'est pas soutenu.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 206 rectifié ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Nous devons nous pencher sur une série d'amendements qui concernent tous la propriété intellectuelle.

Je demanderai tout d'abord à M. Dériot de retirer son amendement, et ce pour deux raisons.

D'une part, on ne peut faire jouer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits sanitaires un rôle qui ne relève pas de sa compétence.

D'autre part, l'amendement n° 405, qui sera présenté par le Gouvernement, permettra de répondre aux préoccupations qu'exprime M. Dériot.

J'ajouterai – mais M. le ministre pourra préciser mon propos – que le Gouvernement a une véritable volonté de faire progresser le dossier de la propriété intellectuelle.

Ce n'est pas la première fois que la commission des affaires sociales appelle l'attention du Gouvernement sur la nécessité de régler ces risques de contentieux entre producteurs de génériques et producteurs de princeps. Ces contentieux restent latents.

Nous constatons aujourd'hui que de nombreux contentieux se développent aux États-Unis ; les « génériqueurs » commencent à en prendre conscience : ils sont prêts à s'asseoir autour d'une table pour entamer des négociations, dans le cadre du CEPS. Tel est le sujet de l'amendement proposé par le Gouvernement.

La commission propose donc que les auteurs des amendements les retirent au profit de l'amendement n° 405.

D'ici le mois de janvier, nous aurons encore l'occasion de débattre de cette question, puisque le Gouvernement devra transposer une directive européenne relative à la propriété intellectuelle.

Nombre des amendements déposés ne font d'ailleurs que reprendre une partie de la directive ; or n'en reprendre qu'une partie n'est pas satisfaisant : la totalité de cette directive devra être transposée.

Avant la fin du mois de janvier donc, ce qui devrait rassurer les laboratoires mettant sur le marché des produits princeps, le problème de la propriété intellectuelle, en suspens depuis deux ou trois ans, sera réglé.

Voilà, mes chers collègues, ce qui m'amène à solliciter, au nom de la commission des affaires sociales, le retrait de cet amendement et à vous inviter à nous retrouver autour de l'amendement n° 405 que présentera le Gouvernement.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Le Gouvernement s'exprimera à l'occasion de la défense de l'amendement n° 405.

Partageant entièrement la position de M. le rapporteur, il demande, pour le même motif, le retrait de l'amendement n° 206 rectifié.

**Mme la présidente.** Monsieur Dériot, l'amendement n° 206 rectifié est-il maintenu ?

**M. Gérard Dériot.** Non, je le retire, madame la présidente, à la lumière de ce qui nous a été annoncé.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 206 rectifié est retiré.

#### Articles additionnels après l'article 35

**Mme la présidente.** Je suis saisie de quatre amendements identiques.

L'amendement n° 184 est présenté par M. Jégou et les membres du groupe Union centriste-UDF.

L'amendement n° 374 est présenté par M. Charasse.

L'amendement n° 390 rectifié est présenté par Mme Procaccia, M. P. Blanc, Mmes Bout, Desmarescaux, Gousseau, Hermange, Hummel, Kammermann, Lamure, Mélot, Papon, Sittler et Tröndle, MM. Cambon, Dallier.

L'amendement n° 396 est présenté par M. Barbier.

Ces quatre amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La mention I est ajoutée avant le premier alinéa

2° Il est complété par un II ainsi rédigé :

« II. – Le titulaire des droits de propriété intellectuelle s'attachant à la spécialité de référence concernée peut, en vue de prévenir une atteinte imminente à ces droits, demander aux autorités judiciaires compétentes une ordonnance de référé visant à interdire, à titre provisoire et sous réserve le cas échéant du paiement d'une astreinte, que les atteintes présumées à ces droits se poursuivent, ou à subordonner leur poursuite à la constitution de garanties destinées à assurer l'indemnisation du titulaire des droits. Une ordonnance de référé peut également être rendue dans les mêmes conditions,

à l'encontre d'un intermédiaire dont les services ont été utilisés par un tiers pour porter atteinte à un droit de propriété intellectuelle.

« Le titulaire du droit de propriété intellectuelle doit fournir tout élément de preuve raisonnablement accessible afin d'acquiescer avec une certitude suffisante la conviction qu'il est titulaire du droit et qu'il est porté atteinte à son droit, ou que cette atteinte est imminente. »

La parole est à M. Jean-Jacques Jégou, pour présenter l'amendement n° 184.

**M. Jean-Jacques Jégou.** M. le rapporteur vient d'entamer le débat sur la transposition de la directive européenne relative à la protection intellectuelle.

J'ai bien conscience que l'amendement émanant du Gouvernement apportera peut-être une solution aux problèmes dont traitent les amendements actuellement en discussion.

Il est bien évident que l'amendement n° 184 vise à assurer une meilleure protection du droit de propriété intellectuelle attaché à la détention de brevets portant sur des molécules princeps.

Pour ce faire, nous proposons de créer une nouvelle procédure de référé qui permettrait aux détenteurs d'un brevet, pour prévenir une atteinte imminente à leurs droits, de demander au juge de prendre une ordonnance de référé visant à interdire que les atteintes présumées à ces droits se poursuivent.

La directive 2004/48/CE relative au respect des droits de la propriété intellectuelle prévoit déjà une telle procédure.

Cette directive, qui vise à protéger l'innovation et les investissements en faisant mieux respecter la propriété intellectuelle, souligne la nécessité de prévoir des mesures provisoires afin de faire cesser immédiatement l'atteinte subie, sans attendre une décision de justice au fond ; en conséquence, elle permet au titulaire des droits de propriété intellectuelle d'obtenir d'une ordonnance de référé en cas d'atteinte imminente à ces droits.

Malheureusement, cette directive n'est pas encore transposée. Sa transcription en droit interne a pris du retard, comme c'est fréquent, hélas ! dans notre pays ; grâce à cet amendement, elle serait partiellement réalisée.

Mes chers collègues, l'amendement n° 184 est certainement perfectible. Pourtant, il semble souhaitable de conforter la sécurité juridique de tous les acteurs en procédant dès à présent à une transposition, dans le cadre de la politique générique mise en œuvre par les pouvoirs publics.

Grâce aux procédures accélérées de mise sur le marché des médicaments génériques, les titulaires des droits de propriété pourraient diligenter des actions, par exemple dès qu'ils auraient connaissance de la demande d'inscription d'un médicament générique susceptible, selon eux, de violer leurs droits.

En effet, vous le savez, monsieur le ministre, certains laboratoires indéliçables profitent du fait que la justice n'a pas encore rendu sa décision au fond pour accumuler des recettes, lesquelles leur permettront par la suite de faire face sans difficulté aux condamnations éventuelles qui pourraient les frapper. Celles-ci ne réparent donc pas l'atteinte portée, dès le lancement du médicament générique, aux droits des producteurs qui ont investi dans la recherche de nouvelles molécules.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 374 n'est pas soutenu.

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour présenter l'amendement n° 390 rectifié.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Cet amendement tend également à transposer certaines dispositions de la directive relative au respect des droits de propriété intellectuelle, que j'ai d'ailleurs eu l'honneur de voter au Parlement européen et qui vise à protéger l'innovation et les investissements en faisant mieux respecter la propriété intellectuelle.

En effet, dans la mesure où les dispositions de cette directive ne sont pas encore intégrées au droit national, il semble souhaitable, dans le cadre de la politique générique mise en œuvre par les pouvoirs publics, de conforter la sécurité juridique de tous les acteurs en procédant dès à présent à une transposition de l'article 9 de ce texte dans le code de la santé publique.

D'ailleurs, si cette directive avait déjà été transposée, le Sénat n'aurait sans doute pas eu l'occasion de créer une mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.

Au cours des travaux menés dans le cadre de cette mission, il nous a été affirmé que la directive serait rapidement transposée. Monsieur le ministre, à quelle date envisagez-vous de procéder à cette transposition ?

**Mme la présidente.** L'amendement n° 396 n'est pas soutenu.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements identiques n°s 184 et 390 rectifié ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** J'ai déjà exprimé l'avis de la commission, et il n'a pas varié.

Même si je comprends la démarche des auteurs de ces propositions, je leur demande de bien vouloir retirer leurs amendements au profit de l'amendement n° 405 du Gouvernement, qui satisfera partiellement leurs demandes.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Le Gouvernement émet un avis défavorable.

Mesdames, messieurs les sénateurs, nous devons transposer une directive communautaire. Le texte qui permettra cette transposition se trouve actuellement devant le Conseil d'État ; le conseil des ministres en discutera au mois de décembre, et vous en serez saisi dès le début de l'année prochaine.

Cette transposition vise non pas seulement le secteur de l'industrie pharmaceutique, mais également toutes les activités économiques, afin de protéger la propriété intellectuelle contre les contrefaçons.

J'ajoute que les dispositions actuellement examinées par le Conseil d'État sont plus protectrices de la propriété intellectuelle que celles qui sont proposées par ces amendements.

Je crois donc plus raisonnable de ne pas adopter ces deux amendements identiques et d'appliquer très rapidement les protections plus complètes qui seront issues de la transposition de la directive européenne.

**Mme la présidente.** Monsieur Jégou, l'amendement n° 184 est-il maintenu ?

**M. Jean-Jacques Jégou.** Après ces explications, je ne puis que retirer cet amendement, madame la présidente.

Toutefois, monsieur le ministre, je compte sur vous pour que ce texte soit glissé judicieusement dans l'ordre du jour déjà chargé du Parlement, afin que la transposition de cette directive européenne puisse être réalisée.

Dans le cas contraire, d'une part, cela coûterait très cher à notre pays, et d'autre part, les problèmes que j'ai évoqués tout à l'heure se poseraient.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 184 est retiré.

Madame Marie-Thérèse Hermange, l'amendement n° 390 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Monsieur le ministre, je vous rappelle que les administrations concernées avaient affirmé à la mission d'information qu'un texte transposant la directive serait présenté au Sénat avant la fin de l'été dernier.

Il serait tout de même souhaitable que nous puissions débattre de ce texte avant le mois d'avril prochain !

Cela étant, je retire l'amendement.

**Mme la présidente.** L'amendement n° 390 rectifié est retiré.

L'amendement n° 405, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Après l'article 35, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'accord cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des laboratoires titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament *princeps* sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »

La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Grâce à cet amendement, nous pourrions prendre d'ores et déjà quelques mesures concrètes, pratiques et, je crois, utiles.

Il s'agit, en effet, d'autoriser le Comité économique des produits de santé à faire se rencontrer les producteurs de médicaments génériques et les fabricants de médicaments princeps, afin que les seconds puissent être informés de l'arrivée sur le marché d'un générique ainsi que des problèmes de propriété intellectuelle se posant éventuellement.

Vous le savez, mesdames, messieurs les sénateurs, le point de départ du délai de protection d'un médicament fait parfois l'objet de controverses. Celles-ci pourront désormais avoir lieu en amont, sans attendre qu'éclate un contentieux toujours long à régler.

Par ailleurs, je vous annonce que Xavier Bertrand et moi-même allons demander à M. le garde des sceaux, de la manière la plus officielle, d'accélérer les procédures judiciaires, car les industriels producteurs de médicaments princeps se plaignent que, quand ils obtiennent gain de cause dans leurs contentieux, le mal est déjà fait, et qu'il est trop tard.

Il est donc nécessaire de régler beaucoup plus rapidement les contentieux relatifs à la propriété intellectuelle, afin d'apporter aux producteurs les réponses qu'ils atten-

dent ; celles-ci ne satisferont pas forcément les fabricants de médicaments princeps, mais, au moins, les litiges seront réglés !

Enfin, s'agissant de la transposition de la directive européenne, je réitère mon engagement : un texte sera examiné en conseil des ministres dès le mois de décembre, si le Président de la République, qui est maître de l'ordre du jour de cette institution, en est d'accord, naturellement ; en tout état de cause, nous serons prêts, afin qu'il puisse prendre cette décision. Puis, ce texte sera discuté par le Parlement dès le début de l'année prochaine, ce qui ne devrait pas prendre trop de temps, afin que nous puissions aboutir dans les meilleurs délais.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission émet un avis favorable.

J'insiste sur un point important, qui figure dans l'objet de l'amendement, où je lis que « le non-respect des dispositions de l'accord-cadre pourrait alors entraîner des sanctions ». En effet, les laboratoires qui produisent des médicaments princeps s'inquiétaient des sanctions qui pourraient frapper les fabricants de médicaments génériques en cas de non-respect de cet accord-cadre.

Monsieur le ministre, l'important, c'est que la directive européenne soit transposée le plus rapidement possible. J'espère donc que vous saurez remporter les arbitrages concernant l'ordre du jour du Parlement. Cela n'a pas toujours été le cas dans le passé, mais une fois n'est pas coutume ! J'espère donc que, sur ce dossier, le ministère de la santé fera prévaloir ses choix.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Monsieur le ministre, je suis d'accord pour faire en sorte que les laboratoires ne soient pas lésés dans leurs droits de propriété intellectuelle. Toutefois, il ne faudrait pas pour autant que la date de commercialisation des médicaments génériques soit retardée.

C'est pourquoi la législation actuelle me satisfait, et je crains que le nouveau dispositif ne conduise à retarder le moment où un médicament générique pourra être mis sur le marché.

Mes chers collègues, je ne sais pas si vous vous souvenez des raisons qui nous ont amenés à modifier le droit en vigueur, lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, me semble-t-il.

Il s'agissait des problèmes posés par le Mopral,...

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** L'oméprazole !

**M. François Autain.** ... un médicament inhibiteur de la pompe à protons, dans la composition duquel entre l'oméprazole, et qui soigne entre autres les gastrites et les ulcères.

En raison des carences de notre législation, le mopral, alors même qu'il était déjà « générifiable », fut vendu pendant plusieurs mois encore, entraînant pour l'assurance maladie un coût évalué à 200 000 euros par jour.

Si, comme vous, monsieur le ministre, je suis attaché au respect de la propriété intellectuelle, je ne souhaite pas pour autant retarder la mise sur le marché des médicaments génériques, car ceux-ci améliorent la santé des finances de notre assurance maladie, sans léser celle des patients !

C'est pourquoi je suis très réservé sur cet amendement, qui me semble remettre en cause, ne serait-ce que marginalement, des dispositions en vigueur me satisfaisant pleinement.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 405.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 35.

#### Demande de priorité

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Mesdames, messieurs les sénateurs, le Gouvernement souhaite l'examen par priorité cet après-midi, lors la reprise de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale, des cinq amendements tendant à insérer des articles additionnels avant l'article 39 – ils visent essentiellement la responsabilité civile médicale et les praticiens à diplôme étranger – et de l'article 41.

M. Xavier Bertrand sera au banc des ministres afin de défendre la position du Gouvernement sur ces dispositions très importantes.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis de la commission sur cette demande de priorité ?

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La commission émet un avis favorable.

**Mme la présidente.** Il n'y a pas d'opposition ?...

La priorité est ordonnée.

En conséquence, les amendements tendant à insérer des articles additionnels avant l'article 39 et l'article 41 du projet de loi seront examinés par priorité cet après-midi, à partir de seize heures quinze.

#### Article additionnel avant l'article 36

**Mme la présidente.** L'amendement n° 322, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le premier alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut qualifier la spécialité pharmaceutique de médicament indispensable à la santé publique soumis aux obligations de déclaration préalable avant tout arrêt de commercialisation dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement a pour objet d'éviter les retraits intempestifs de médicaments.

Mes chers collègues, plusieurs d'entre vous ont sans doute été frappés, voilà quelques mois, par le sort de cet adolescent qui, comme environ deux cents autres patients dans notre pays, souffrait d'une maladie rare, l'aplasie médullaire, et bénéficiait depuis huit ans du Nilevar, un stéroïde anabolisant qui était le seul médicament de ce type à être commercialisé dans notre pays.

L'arrêt sans préavis de la production en France de ce médicament a privé brutalement ce jeune garçon de son traitement. C'est pour éviter que les laboratoires ne puissent procéder à de tels retraits que je présente cet amendement.

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique contraint l'établissement pharmaceutique exploitant un médicament, orphelin ou pas, d'« informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande ».

Cette disposition ne me semble pas suffisante : elle suppose que la commission d'autorisation de mise sur le marché précise que le médicament est soumis à cette obligation – cela éviterait toute discussion ultérieure –, d'une part, et que soient prévus les motifs d'exemption, tels qu'une suspension d'AMM, d'autre part. Les règles du jeu devraient donc être précisées et objectivées.

C'est la raison pour laquelle j'ai déposé cet amendement visant à obliger la commission d'AMM, lors de la délivrance de l'autorisation, à mentionner que le médicament appartient à la catégorie de ceux dont l'arrêt de la commercialisation doit faire l'objet d'une information auprès de l'AFSSAPS, de manière à éviter que des malades, souvent atteints d'affections très graves, ne soient privés brutalement de ce médicament.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission émet un avis défavorable sur cet amendement.

Je précise que la proposition de M. Autain ne fait pas partie des mesures de recommandation adoptées par la mission d'information de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, que M. Gilbert Barbier présidait et dont Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet étaient les rapporteurs.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Même avis défavorable.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Je remercie M. le ministre de la qualité de sa réponse et de sa très riche argumentation qui, malheureusement, ne m'a pas convaincu ! *(Sourires.)*

La situation est préoccupante : si, demain, un tel événement survenait à nouveau, les pouvoirs publics seraient démunis !

**M. Guy Fischer.** C'est un réel problème !

**M. François Autain.** Je suis peiné de voir que M. le ministre semble se désintéresser totalement d'une question qui appelle malgré tout, à mon avis, une réponse.

Pourtant, M. Xavier Bertrand avait estimé, si j'ai bien compris, qu'il y avait un problème, lequel n'était pas réglé...

**Mme Raymonde Le Texier.** Bien sûr !

**M. François Autain.** ... et qu'il fallait prendre les dispositions nécessaires. Je saisis donc cette occasion pour proposer une solution.

Je regrette de m'entendre répondre : « avis défavorable ». Ce n'est pas ainsi que l'on traite un problème de cette importance !

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 322.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. Guy Fischer.** La famille appréciera !

### Article 36

I. – Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-9-1.* – Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. »

II. – Dans l'article L. 5123-2 du même code, après la référence : « L. 5121-8, », est insérée la référence : « L. 5121-9-1, ».

III. – Dans le premier alinéa de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale, après les mots : « disposant d'une autorisation de mise sur le marché », sont insérés les mots : « , de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du code de la santé publique ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 du même code ».

**Mme la présidente.** L'amendement n° 427, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un IV ainsi rédigé :

IV. – L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.

« 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 ce médicament 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 ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État membre de la Communauté européenne ou un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen. »

La parole est à M. le ministre délégué.

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Mesdames, messieurs les sénateurs, c'est avec beaucoup d'humilité que le Gouvernement vous présente cet amendement, qui vise à anticiper sur l'une des mesures du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, qui a été déposé à l'Assemblée nationale le 3 mai 2006 et qui vous sera prochainement soumis.

Il y a en effet urgence pour l'une des dispositions de ce texte : j'ai appris avant-hier que la France risquait d'être condamnée à payer une astreinte de 10 millions d'euros – elle le serait inéluctablement – si cette transposition n'avait pas lieu.

Cet amendement a donc pour objet de permettre aux particuliers de se faire livrer un médicament sans disposer d'une autorisation d'importation, à condition que celui-ci bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché dans l'État membre où il a été acheté ainsi qu'en France.

Il s'agit d'une mesure de simplification administrative de bon sens qu'il nous faudra prendre. Comme des poursuites sont engagées par la Cour de justice des Communautés européennes, car nous n'avons toujours pas procédé à cette réforme de la réglementation, nous risquons une astreinte. C'est pour éviter cela que je vous demande très humblement de bien vouloir adopter cet amendement.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 427.

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'article 36, modifié.

*(L'article 36 est adopté.)*

### Articles additionnels après l'article 36

**Mme la présidente.** L'amendement n° 323, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le sixième alinéa (5°) de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative en principe actif et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative en principe actif et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différents sels, esters, éthers, isomères, métabolites, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif, associations médicamenteuses comportant une spécialité générique sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées ; »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Il s'agit d'adapter l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, qui distingue une spécialité générique d'une spécialité de référence, afin de le mettre en cohérence avec l'arrêté du 18 juillet 2005 sur la protection des données, qui transpose la notion d'AMM globale

issue de la directive 2004/27/CE et accorde dorénavant la même durée de protection des données du dossier d'AMM aux produits de référence et à toutes les formes galéniques développées par la suite. En d'autres termes, aucun laboratoire ne peut plus bénéficier d'un délai supplémentaire de protection d'autorisation de mise sur le marché en déposant une nouvelle forme galénique, contrairement à ce qui était le cas jusqu'à présent.

Le délai court à partir de la date d'obtention de la première autorisation de mise sur le marché, qui devient une AMM globale. Or l'article L. 5121-1 du code de la santé publique utilise l'expression « même forme pharmaceutique », qui est très ambiguë : « même forme galénique » serait préférable. Pour être en cohérence avec l'arrêté, il faut donc supprimer cette mention.

Par ailleurs, puisqu'on ne peut prétendre que la substance d'un produit change lorsque seule sa quantité est modifiée, il faut supprimer cette référence quantitative dans l'article. C'est par de tels procédés que certains médicaments ont été reconnus nouveaux. Ainsi, le Glucophage, dans son nouveau format, contient 1 000 milligrammes de substance active et non plus 100 milligrammes.

En outre, il faut ajouter à la liste des substances considérées comme principes actifs les métabolites. En effet, il existe au moins un médicament qui a ainsi échappé à cette définition et n'est pas devenu un médicament générique : il convient d'éviter que cela ne se reproduise.

Enfin, il s'agit de faire en sorte que les associations médicamenteuses, qui sont souvent utilisées pour détourner la législation, soient incluses dans la définition du générique. Il est très facile d'associer un médicament qui est sur le point d'être « générique » avec un autre médicament et de le déposer avant la fin du délai de protection au titre de la propriété intellectuelle : théoriquement, c'est un nouveau médicament ; dans les faits, ce n'en est pas un.

Je prendrai l'exemple récent, souvent cité, de l'association de la statine – utilisée contre les maladies cardiovasculaires – et de l'aspirine. Elle a donné lieu à une spécialité, qui a été examinée par la commission de la transparence et a reçu une ASMR V ; en d'autres termes, elle n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu. Malgré cela, ce médicament est remboursé à 65 % par la sécurité sociale.

Pour toutes ces raisons, il convient non seulement d'adapter le code de la sécurité sociale à cet arrêté mais également de le modifier, afin que les laboratoires ne puissent plus continuer à détourner la législation sur les génériques.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Notre collègue pose une question importante, qui mérite que nous réfléchissions au comportement que pourraient adopter certains laboratoires. Dès la fin du délai de protection d'un médicament, ceux-ci cherchent à contourner la législation en proposant un nouveau produit princeps, qui soit cousin germain du produit générique : ce faisant, ils gardent la propriété intellectuelle du produit et les ressources qui l'accompagnent.

L'établissement d'une classe de génériques regroupant des médicaments très proches les uns des autres, avec la même qualité et le même principe actif, mérite donc réflexion.

Sur cette question, qui relève d'un domaine très technique et extrêmement sensible, la commission ne s'est pas prononcée. Elle souhaite recueillir l'avis du Gouvernement, car il est important que nous légiférions en toute sécurité.

Monsieur le ministre, pourriez-vous éclairer la Haute Assemblée sur ce point ?

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement, même s'il comprend les intentions qui le sous-tendent.

Il y a fort à craindre en effet que cet amendement, s'il était adopté, n'entache le crédit de la politique du générique : il permettrait de remplacer un médicament par un autre, qui ne serait pas strictement identique, c'est-à-dire dont la forme pharmaceutique serait différente.

Vous sentez que je suis crucifié de devoir rejeter cet amendement, mais je le fais très fermement.

**M. Guy Fischer.** C'est regrettable !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Il faut être très précis en matière de générique : la substitution n'est possible que si les deux produits ont la même forme pharmaceutique, car c'est cette certitude qui rassure à la fois les pharmaciens et les patients. Là, ce ne serait plus le cas.

**Mme la présidente.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** J'ai déposé cet amendement pour obtenir des précisions sur cette question, monsieur le ministre.

Tel qu'il est rédigé, l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est très flou. En outre – et c'est ce qui m'inquiète le plus –, il est en contradiction avec l'arrêté récemment pris par le Gouvernement, qui fait référence à la directive dont la transposition est prévue bientôt – on parle du mois de janvier prochain : il n'est jamais trop tard !

Monsieur le ministre, vous ne m'avez répondu ni sur le métabolique, qu'il faudrait mettre au rang des principes actifs, ni sur la question quantitative. Il n'est pas normal qu'un laboratoire qui fabrique une spécialité sur le point de devenir « générique » crée une nouvelle spécialité en modifiant simplement la quantité de substance active. C'est le cas du fabricant du Lipanthyl 160 milligrammes, qui met sur le marché un Lipanthyl dosé à 60 milligrammes.

Je ne parviens pas à comprendre cette possibilité, et les explications de M. le ministre sur cette question ne m'ont pas éclairé.

Je regrette que le Gouvernement ne saisisse pas cette opportunité pour préciser ce qu'est un générique : ce faisant, il permettrait de renforcer l'intérêt de nos concitoyens pour ces médicaments.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 323.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

*(M. Guy Fischer remplace Mme Michèle André au fauteuil de la présidence.)*

## PRÉSIDENTE DE M. GUY FISCHER

### vice-président

**M. le président.** L'amendement n° 109 rectifié, présenté par M. Béteille, Mme Procaccia, MM. Cambon, Milon et Houël, Mme Mélot, MM. Dallier et Karoutchi, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5125-13 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux articles L. 5125-11 et L. 5125-14, les quotas de population de 3 000 et 2 500 habitants mentionnés à ces articles sont fixés à 3 500 habitants dans les communes disposant déjà d'une pharmacie pour les départements de Paris, de la Seine-et-Marne, des Yvelines, de l'Essonne, des Hauts-de-Seine, de la Seine-Saint-Denis, du Val-de-Marne et du Val-d'Oise. »

La parole est à Mme Colette Mélot.

**Mme Colette Mélot.** Cet amendement porte sur la répartition des officines et vise à proposer un quota de 3 500 habitants pour créer une pharmacie supplémentaire dans une commune qui en possède déjà une.

Aujourd'hui, dans les communes d'une population égale ou supérieure à 2 500 habitants, et inférieure à 30 000 habitants, une création d'officine ne peut être autorisée que lorsque le nombre d'habitants pour une pharmacie est égal ou supérieur à 2 500.

Dans les communes d'une population égale ou supérieure à 30 000 habitants, la création d'une pharmacie ne peut être autorisée que lorsque le nombre d'habitants pour une pharmacie est égal ou supérieur à 3 000.

Cet amendement, tout en maintenant le quota de 2 500 habitants dans les communes dont la population ne dispose pas d'une officine, prévoit que le quota de 3 500 habitants s'appliquerait dans l'intégralité des communes d'Île de France dont la population dispose déjà d'une officine.

Le plan de répartition des officines a, pour l'essentiel, été mis en place en 1941. Il veut que le nombre d'officines soit proportionnel à la population et il apporte, depuis cette date, des garanties à la santé publique.

Le présent amendement est indispensable, car ce plan est aujourd'hui profondément remis en cause du fait de l'accroissement de la population dans les zones urbaines et de la diversification des modes de consommation.

Le déséquilibre qui en résulte est très sensible dans les villes petites et moyennes dont la population a progressé. En effet, les créations d'officines se font dans les centres commerciaux situés à la périphérie des agglomérations avec, pour conséquences, un détournement de clientèle et une remise en cause brutale de la viabilité économique des pharmacies, mais également des commerces traditionnels implantés dans les centres-villes.

Aussi, afin de sauvegarder l'équilibre actuel dans ces villes petites et moyennes et de favoriser un environnement propice à un exercice de qualité dans un cadre économique viable, il convient de modifier le plan de répartition des pharmacies.

La mesure prévue dans l'amendement ne modifie pas le quota permettant l'implantation de la première officine dans les zones rurales et les zones nouvellement urbanisées.

Le seuil proposé a fait ses preuves, et il est identique à celui qui existe depuis de nombreuses années en Alsace, sans que la population ait eu à en souffrir.

En outre, la portée de cette mesure participera à la sauvegarde des petites villes, qui sont le cœur de la France.

Aujourd'hui, les élus locaux de ces petites villes, qui regroupent le quart de la population française, s'interrogent sur le maintien de services publics de proximité : hôpitaux, maternités, tribunaux, commissariats de police, gendarmeries et services postaux.

Cette inquiétude s'accroît avec la remise en cause du plan de répartition des pharmacies et ses conséquences sur le commerce traditionnel de proximité au cœur des villes.

Il convient donc de veiller à ce que les implantations et transferts de pharmacies existantes contribuent à maintenir et à renforcer l'attractivité des petites villes, en favorisant le maintien et le développement de commerces et de services en centre-ville et dans les quartiers urbains, là où des malades attendent des services.

Notre amendement s'inscrit dans cette réflexion d'ensemble sur le maillage du territoire.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, qui ne relève d'ailleurs pas d'une loi de financement de la sécurité sociale, ce que le Conseil constitutionnel ne manquerait pas de souligner.

Madame Mélot, je comprends fort bien votre préoccupation. Votre argumentation se fonde sur la situation des petites communes rurales dans lesquelles la règle que vous voulez poser pourrait – je dis bien « pourrait » – se justifier. Mais nous devons légiférer pour toute la France, et notre pays compte aussi de très grandes villes et des villes moyennes.

Je crains – mais je sais que ce n'est pas votre intention – qu'un tel amendement ne crée, dans une très grande ville, des rentes de situation pour des pharmacies, alors qu'il y aurait place à l'installation de nouvelles officines.

Cette question est très délicate. Il me paraît difficile de décider aujourd'hui, alors que nous discutons d'un projet de loi de financement de la sécurité sociale, une modification de cette règle, qui existe depuis plusieurs décennies, sans avoir pris en compte les avis de la profession ni réfléchi aux conséquences que pourrait avoir la nouvelle règle sur les officines urbaines.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement est défavorable à l'adoption de cet amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Jacques Jégou, pour explication de vote.

**M. Jean-Jacques Jégou.** Monsieur le ministre, permettez-moi de vous livrer l'expérience d'un maire d'une ville de 20 000 habitants, située dans la petite couronne de la région parisienne.

Il existe des situations particulières : je pense notamment aux patients qui consultent leur médecin traitant de bonne heure le matin, avant de partir travailler, et qui achètent leurs médicaments sur leur lieu de travail.

Du fait de tels comportements, l'installation d'une nouvelle officine peut parfois sembler intempestive. Ainsi, bien que la population de ma commune ait augmenté de 3 500 habitants – ce sont les chiffres du dernier recensement –, les six pharmacies de ma ville peuvent largement répondre aux besoins de la population.

J'admets, monsieur le ministre, que cet amendement n'a pas sa place dans un projet de loi de financement de la sécurité sociale. Néanmoins, il est très choquant que le maire ne soit, ni de près ni de loin, associé à un avis – je ne parle pas de la décision – d'implantation d'une nouvelle officine. Le préfet agit par-dessus la tête du maire, sans que ce dernier puisse dire quoi que ce soit.

Monsieur le ministre, serait-il possible que le Gouvernement aménage sur ce point les procédures d'installation d'une nouvelle pharmacie ? Cela me semble justifié, car le maire connaît très bien les zones de chalandise et les comportements des habitants de sa commune.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Monsieur Jégou, la procédure prévoit déjà la consultation d'une commission départementale. Je suis néanmoins tout à fait favorable à ce que l'avis des maires soit demandé. En effet, il y a une telle diversité de situations que le critère de la population ne doit pas être le seul à être pris en compte. En cas de doute, il faut absolument avoir l'avis du maire !

**M. le président.** Madame Mélot, l'amendement n° 109 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Colette Mélot.** Monsieur le ministre, j'admets que notre amendement ne soit pas à sa place dans le présent projet de loi. Toutefois, dans la mesure où vous en avez reconnu le bien-fondé, je souhaite qu'il soit à nouveau examiné à l'occasion d'une prochaine discussion.

En effet, la situation commerciale des villes petites et moyennes a évolué, et le développement des centres commerciaux place souvent les commerces de proximité, y compris les pharmacies, dans une situation difficile.

Cela dit, je retire l'amendement n° 109 rectifié.

**M. le président.** L'amendement n° 109 rectifié est retiré.

L'amendement n° 110 rectifié, présenté par M. Béteille, Mme Procaccia, MM. Cambon, Milon et Houel, Mme Mélot, MM. Dallier et Karoutchi, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Les troisième (1°) à septième (2°) alinéas de l'article L. 5125-14 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« 1° Que la commune d'origine comporte :

« – un nombre d'habitants par pharmacie égal ou inférieur au quota de population applicable dans cette commune au titre des articles L. 5125-11 et L. 5125-13 ; »

« 2° Et qu'une création soit possible dans la commune d'accueil en application des articles L. 5125-11 et L. 5125-13. »

Cet amendement n'est pas soutenu.

L'amendement n° 122, présenté par MM. Milon et P. Blanc et Mme Hermange, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le deuxième alinéa de l'article L. 6121-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités de soins prévues au livre deuxième de la troisième partie du même code ne peuvent faire l'objet d'objectifs quantifiés de l'offre de soins exprimés en volume. »

La parole est à M. Alain Milon.

**M. Alain Milon.** Monsieur Autain, je vous prie par avance de bien vouloir m'excuser, mais, après la discussion que nous avons eue hier soir sur les chirurgiens, les dentistes, les ophtalmologistes et les opticiens, je vais maintenant vous demander de vous intéresser aux psychiatres. Reconnaissez toutefois qu'il est difficile, dans un projet de loi consacré au financement de la sécurité sociale, de se pencher sur l'activité des électriciens, des plombiers ou des mécaniciens ! *(Sourires.)*

Les activités de soins psychiatriques connaissent depuis de nombreuses années une très forte augmentation en volume du fait de l'évolution des besoins de santé. Cette progression a été constatée par de nombreuses études, entre autres par le Livre blanc de la psychiatrie et le Livre vert de la Commission européenne de 2006.

L'Organisation mondiale de la santé prévoit que, dans moins de quinze ans, les pathologies mentales se trouveront au premier rang des maladies affectant la population, devant les affections cardiovasculaires.

Ainsi, le plan Santé mentale 2005-2008 rappelait que « l'accroissement de la demande faite aux acteurs de la santé mentale et de la psychiatrie, qui s'observe depuis plusieurs années, s'explique à la fois par une prévalence élevée des troubles, par l'impact des conditions socioéconomiques et par un changement global de la représentation du psychiatre et de la psychiatrie dans et par l'ensemble du corps social, qui amplifie la reconnaissance du fait mental ».

Compte tenu de cette évolution, la santé mentale doit, nous semble-t-il, être exclue des objectifs quantifiés de l'offre de soins exprimés en volume qui contingenterait une activité en très forte augmentation.

**M. Paul Blanc.** Très bien !

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Je comprends fort bien la préoccupation de M. Alain Milon, partagée par M. Paul Blanc et Mme Marie-Thérèse Hermange. Toutefois, avant de se prononcer, la commission souhaite que le Gouvernement éclaire le Sénat sur ses intentions.

Les besoins de soins en psychiatrie connaissent une croissance exponentielle. C'est un fait de société.

Les conséquences d'une tarification à l'activité des soins psychiatriques feront l'objet d'un prochain amendement, et je ne m'y arrêterai donc pas. En revanche, un encadrement quantifié des soins soulève quelques difficultés et mérite des explications de la part du Gouvernement.

Je ne doute pas, monsieur le ministre, que vous saurez apaiser nos inquiétudes. Dans l'affirmative, peut-être M. Milon pourrait-il retirer son amendement ?

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je comprends parfaitement la préoccupation de M. Alain Milon, qui connaît bien ce sujet.

Permettez-moi de revenir sur deux points.

En premier lieu, il faut avoir présente à l'esprit la rigidité du système du développement de l'activité hospitalière reposant sur des autorisations de création de lits.

Afin de procéder à un assouplissement et de mieux répondre aux évolutions de la demande de soins, qui s'accroît avec le vieillissement de la population, nous avons

substitué au système des autorisations de lits un objectif d'activité pour les différentes disciplines majeures qui s'exercent en milieu hospitalier.

Cette décision répond non pas à une volonté malthusienne, mais au souhait d'adapter les moyens hospitaliers à l'évolution des besoins de la population.

Le fait qu'une discipline soit soumise à un objectif d'activité ne signifie pas qu'elle ne va pas évoluer en fonction des besoins. La création d'un objectif d'activité vise au contraire à permettre cette évolution. Il s'agit, en l'occurrence, d'instaurer un mécanisme moins rigide que le système des autorisations de lits.

Comme vous l'avez souligné à juste titre, monsieur Million, la demande de soins psychiatriques connaît une forte croissance. L'objectif d'activité n'est pas incompatible avec cette croissance, à condition que l'on adapte les moyens aux besoins.

En second lieu, le Gouvernement souhaite que les soins psychiatriques soient aussi, et de plus en plus, pris en charge par la médecine ambulatoire. Le développement de ces soins, je le rappelle, n'est pas soumis à un ajustement, année après année, d'un objectif d'activité hospitalière.

Telles sont les deux raisons pour lesquelles le Gouvernement souhaite le retrait de l'amendement n° 122. Aussi justifiées que soient vos préoccupations, monsieur Milon, ce n'est pas en supprimant l'objectif d'activité psychiatrique à l'hôpital que vous obtiendrez satisfaction.

Il faut, me semble-t-il, faire en sorte que l'objectif d'activité évolue avec les besoins et tenir compte du fait que, dans les années à venir, l'activité psychiatrique se développera principalement dans le secteur ambulatoire.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Si M. Milon a été convaincu et rassuré par les explications de M. le ministre, je l'invite à retirer son amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Paul Blanc, pour explication de vote.

**M. Paul Blanc.** Monsieur le ministre, je vous ai écouté avec attention.

L'homme est constitué d'un corps qui obéit à certaines mécaniques physiques et biologiques et d'un esprit qui, en l'état actuel de nos connaissances, échappe totalement à toute mécanique biologique.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Nous voilà revenus à l'époque de Laënnec devant son stéthoscope !

**M. Paul Blanc.** Je suis de ceux qui considèrent que l'esprit joue un rôle extrêmement important sur les affections physiques. Je pense en particulier à ce qu'il était convenu d'appeler les maladies psychosomatiques. S'agissant des maladies mentales, le rôle de l'esprit me semble également prédominant.

Dans ces conditions, je vois mal comment on peut quantifier ce qui tire son origine de la prédominance de l'esprit. C'est la raison pour laquelle je ne suis pas totalement convaincu par ce que vous venez de nous indiquer, monsieur le ministre. En effet, si l'approfondissement des connaissances permettra sans doute dans les années à venir de trouver les mécanismes physiologiques ou biologiques des maladies mentales, ceux-ci nous sont encore inconnus

aujourd'hui. Dans la pratique, nous nous contentons de mettre en œuvre des thérapeutiques uniquement symptomatiques, et non pas étiologiques.

En attendant que les chercheurs aient découvert ces mécanismes physiologiques, qui interviennent très certainement au niveau des synapses du cerveau – l'acétylcholine ou l'un de ses dérivés ? Je n'en sais rien –, il me semble difficile d'assimiler les maladies mentales, qui, selon moi, ne peuvent pas être quantifiées, à des objectifs.

Telles sont les raisons pour lesquelles je voterai cet amendement.

**M. le président.** La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Monsieur le ministre, la politique d'objectifs a été effectivement substituée à celle d'autorisations de lits, et c'est bien compréhensible. Mais aujourd'hui, le secteur psychiatrique a un besoin si pressant de lits que, en l'absence de ces derniers, on envoie quelquefois des malades en prison ! (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste.*)

**M. François Autain.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à M. Alain Milon, pour explication de vote.

**M. Alain Milon.** En tant que rapporteur pour avis de la commission des affaires sociales sur la mission Santé, j'ai consulté des psychiatres non seulement du secteur privé mais aussi de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris au sujet du plan Santé mentale. Ils m'ont clairement affirmé que la situation était particulièrement dramatique.

Un pédopsychiatre m'a ainsi expliqué qu'un jeune en difficulté psychiatrique devait parfois attendre deux ans avant de bénéficier d'une première consultation en psychiatrie !

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Eh oui !

**M. Alain Milon.** C'est tout de même extrêmement grave !

Pour ma part, je ne pense pas être atteint d'une affection psychiatrique grave et avoir besoin de soins de ce type, tout au moins pour l'instant ! Je maintiens donc mon amendement, me fiant à la sagesse de la Haute Assemblée. Au demeurant, je ne tiendrai pas rigueur à mes collègues de ne pas voter cet amendement.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je voudrais que les choses soient bien claires. Effectivement, M. Milon l'a très bien expliqué, les files d'attente sont actuellement beaucoup trop longues à l'hôpital public, dans les services de psychiatrie. C'est tout l'objet du plan Santé mentale qu'a mis en place M. Xavier Bertrand : il s'agit de réduire ces files d'attente en augmentant les moyens attribués aux services de psychiatrie des hôpitaux. Bien évidemment, je ne suis pas sûr que nous soyons déjà parvenus au niveau nécessaire concernant les moyens, mais nous développons actuellement ces derniers !

Monsieur Blanc, j'ai écouté avec attention vos réflexions philosophiques et scientifiques. Il ne s'agit pas ici de déterminer la nature de la psychiatrie ou de trancher en faveur d'une psychiatrie médicamenteuse ou comportementale. La question est uniquement de savoir comment on attribue des moyens aux hôpitaux publics et privés pour développer l'offre de soins psychiatriques.

Les moyens étaient auparavant attribués par le biais d'autorisations de lits, alors qu'on a aujourd'hui recours aux objectifs d'activité. Quels que soient le rapport entre le

corps et l'esprit et la manière d'aborder les soins des troubles psychiatriques, la question de l'attribution des moyens est de nature totalement différente. On peut en effet être totalement d'accord avec ce que vous avez exposé tout à l'heure et défendre en même temps un objectif d'activité relatif aux moyens attribués à la psychiatrie, à l'instar de ce qui se passe pour les autres disciplines médicales.

Que se passerait-il si cet objectif d'activité disparaissait ? On retomberait dans l'ancien système des autorisations de lits, et les moyens attribués à la psychiatrie ne seraient pas augmentés. Par conséquent, sur le plan des intentions, la position du Gouvernement n'est pas contraire à la vôtre.

Grâce au plan Santé mentale, nous voulons augmenter les moyens attribués à la psychiatrie, car nous savons que les besoins y sont croissants. L'instrument que nous mettons en œuvre au travers des objectifs d'activité est le même que celui qui est utilisé pour les autres disciplines hospitalières. C'est une chose de considérer que ces objectifs sont insuffisants, c'en est une autre de remettre en question leur existence dans le cadre du développement de la psychiatrie hospitalière. Selon moi, il faut maintenir la méthode qui a été adoptée, afin d'atteindre une offre de soins correspondant aux besoins de la population.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement ne pourrait émettre qu'un avis défavorable sur cet amendement si vous décidez, monsieur Milon, de ne pas le retirer.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Bien que l'amendement n° 122 n'aille pas à notre avis assez loin, nous le soutiendrons, car c'est un début : il faut encourager une telle initiative.

Nous sommes par principe opposés à ce mode de tarification, qui ne convient pas du tout – vous avez eu raison de l'indiquer, monsieur Blanc – à une discipline telle que la psychiatrie. Je souscris donc tout à fait à vos propos, mon cher collègue.

Mais ce mode de tarification est également inadapté aux autres spécialités, et il conviendrait par conséquent de le supprimer. Nous avons d'ailleurs déposé un amendement en ce sens.

Nous voterons l'amendement n° 122.

**M. le président.** La parole est à M. le président de la commission des affaires sociales.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La commission, après avoir entendu le Gouvernement et l'ensemble des sénateurs qui sont intervenus sur cet amendement, s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 122.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 36.

**M. François Autain.** C'est un beau succès !

**M. le président.** L'amendement n° 325, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le troisième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le service médical rendu d'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique fait l'objet d'une réévaluation par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique et que celle-ci juge qu'il est insuffisant, ce médicament est retiré de la liste dès que cette commission a rendu son avis. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement concerne les médicaments dont le service médical rendu, le SMR, est insuffisant pour être pris en charge par la couverture médicale obligatoire.

Chaque année, on le sait, sont mis ou maintenus sur le marché des médicaments dont le service médical rendu a été jugé nul ou insuffisant, et ce en contradiction avec les textes en vigueur, qui disposent que « les médicaments dont le service médical rendu est insuffisant au regard des autres médicaments ou thérapies disponibles ne sont pas inscrits sur la liste des spécialités remboursables ».

Selon le rapport de la Cour des comptes de 2003, 211 médicaments à service médical rendu insuffisant ont été inscrits sur cette liste depuis 1999, c'est-à-dire – j'attire votre attention sur ce point – après que l'orientation vers un déremboursement des produits à SMR insuffisant a été prise par l'Agence des médicaments, la Haute Autorité de santé, ou HAS, n'existant pas à l'époque.

Dans le dernier rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, il est ainsi noté que, « si le remboursement des médicaments à SMR insuffisant reste l'objectif "à terme", les pouvoirs publics ont longtemps hésité à "sauter le pas" ». Pour achever de dresser ce constat désabusé, j'évoquerai le sort réservé à l'avis de la Haute Autorité de santé en octobre dernier. En effet, alors que la HAS recommandait le déremboursement de 145 médicaments, le ministre de la santé a opté, pour sa part, en faveur d'une baisse du taux de remboursement de la plupart d'entre eux.

Les vasodilatateurs continueront d'être remboursés, car ils ne disposent pas, semble-t-il, d'équivalent thérapeutique, mais leur prix va baisser de 20 %. Par ailleurs, 41 médicaments à SMR insuffisant ont vu leur taux de prise en charge bénéficier d'un taux intermédiaire de 15 %, avant d'être déremboursés en 2008 ; ils subiront également une baisse de prix. Ces décisions ont été prises par le ministre de la santé le mois dernier.

Les arguments développés, à savoir l'absence d'alternative thérapeutique et les habitudes des assurés, paraissent peu convaincants. Il faut au contraire considérer que tout médicament dont le SMR est insuffisant n'a aucune vocation à figurer sur la liste des médicaments remboursables et ne doit plus être prescrit.

La situation est d'autant plus préoccupante que les vagues de déremboursement total ou partiel de médicaments n'empêchent pas de voir arriver sur le marché de nouveaux médicaments dont le service médical rendu sera également considéré comme insuffisant. Il y a là une totale incohérence qui est évidemment difficile à accepter, car elle est à l'origine de gaspillages pour l'assurance maladie.

C'est pourquoi il convient, me semble-t-il, d'adopter une position claire et de prévoir un retrait automatique de la liste des médicaments remboursables pour les médicaments

réévalués dont le service médical rendu a été jugé insuffisant. On peut en effet s'interroger sur les raisons pour lesquelles le ministre de la santé ne respecte pas les avis scientifiques de la Haute Autorité de santé. Il s'est en effet bien gardé de nous expliquer sa position.

Monsieur le ministre, vous n'allez sans doute pas répondre à cette question. Nous serons bien obligés d'en conclure que vos préoccupations ne sont liées ni à la santé publique ni à l'intérêt des malades. D'autres intérêts sont sans doute pris en compte. Mais lesquels ?

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Cet amendement rend automatique le déremboursement d'un médicament dont le service médical rendu est déjà insuffisant.

Cette recommandation respecte l'esprit de l'une des recommandations de la mission Médicaments. Toutefois, celle-ci n'a pas tranché sur les modalités de mise en œuvre du dispositif de déremboursement.

Elle ne s'est pas opposée – c'était la position réclamée par M. Dériot – à ce que le ministre conserve un pouvoir d'appréciation, notamment pour des motifs de santé ou pour prévoir des périodes transitoires.

Par ailleurs, elle pose un problème sémantique qu'il va nous falloir résoudre : celui de l'emploi du terme « insuffisant », qui ne correspond pas forcément à une réalité scientifique.

**M. François Autain.** Absolument !

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Il y a donc une certaine logique à cet amendement, étant entendu – mais je m'exprime là à titre personnel – qu'une rectification serait nécessaire afin de laisser au ministre un droit d'opposition avant le retrait du médicament,...

**M. François Autain.** Ah oui ! Comme pour la fixation du prix du médicament.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** ... et ce pour différentes raisons, notamment le fait qu'il n'existe pas de médicament plus efficace.

**M. François Autain.** Absolument !

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La commission souhaite que l'on poursuive la réflexion sur ce point, mais, dans la forme actuelle de l'amendement, elle ne peut malheureusement émettre qu'un avis défavorable.

**M. François Autain.** C'est dommage !

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je suis également défavorable à cet amendement.

Il faut en effet permettre au Gouvernement de ne pas suivre, dans des cas qu'il détermine, un avis de la Haute Autorité de santé si des raisons sociales ou sociétales justifiaient cette position.

Les vasodilatateurs, par exemple, ont été maintenus avec un remboursement de 35 %, car il n'existait aucune autre solution médicamenteuse de remplacement à l'utilisation de ce produit.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** C'est évident !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Je pense aussi aux patients, notamment ceux qui sont très âgés, habitués à un traitement dont l'effet, peut-être psychosomatique, leur est très favorable. Dans ces cas-là, prendre des décisions brutales provoquerait un très fort traumatisme. Il faut faire de la pédagogie et laisser à ces patients le temps de s'habituer. Il n'y a aucune obligation à suivre immédiatement l'avis scientifique de la Haute Autorité de santé pour des médicaments dont l'innocuité est par ailleurs tout à fait démontrée.

En conséquence, il convient de maintenir une certaine souplesse. Le dispositif adopté en 2004 a fait ses preuves ; continuons à l'appliquer et à l'expérimenter !

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Je remercie M. le ministre et M. le président de la commission des affaires sociales. Il convient effectivement de s'accorder sur le sens de certains mots.

Lorsque l'on parle de « service médical rendu insuffisant », je précise toujours qu'il est insuffisant pour être pris en charge par la collectivité. Lorsque le service médical rendu d'un médicament est jugé insuffisant par la Haute Autorité de santé, cela ne signifie pas pour autant que le médicament en question est inutile ou inefficace, d'autant plus qu'on va le retrouver dans les pharmacies en vente libre et à un prix qui aura d'ailleurs augmenté considérablement !

S'agissant du droit d'opposition du ministre, je suis prêt à me rallier à cette proposition et je regrette qu'on n'ait pas eu le temps d'y travailler. On pourrait en effet imaginer un système similaire à ce qui est prévu pour la fixation du prix du médicament par le Comité économique des produits de santé, car il existe quelquefois, je le reconnais, des raisons de ne pas retirer brutalement un médicament de la circulation. De plus, les médicaments qui n'ont pas une utilité considérable ne peuvent avoir de très graves conséquences sur la santé de notre population.

Un dernier élément mériterait que l'on passe directement d'un remboursement à un non-remboursement : en diminuant le taux de remboursement, on transfère seulement une charge de la couverture médicale obligatoire à la couverture complémentaire, avec toutes les conséquences qui en découlent. Il faut avoir une complémentaire, ce que tout le monde n'a pas, malgré la CMU, et une complémentaire rémunérant suffisamment bien pour espérer être remboursé de la totalité du « reste à charge » lorsque le taux de remboursement des médicaments est diminué.

Pour toutes ces raisons, je maintiens cet amendement, car je pense qu'il est nécessaire. J'espère que nous aurons ultérieurement l'occasion de trouver un compromis. La commission des affaires sociales a reconnu qu'il y avait là un vrai problème, et j'en suis très heureux.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 325.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 324, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 36, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 162-38 du code de la sécurité sociale est supprimée.

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement vise à rendre plus cohérent le code de la santé publique sur la fixation du prix du médicament.

En effet, la législation actuelle en ce domaine fait apparaître certaines incohérences : la coexistence, au sein de notre législation, de deux mécanismes de fixation du prix en est un exemple.

On l'a déjà rappelé, le prix des médicaments inscrits sur la liste des médicaments remboursables est en principe défini par convention entre le laboratoire et le Comité économique des produits de santé, à partir de quatre éléments d'appréciation définis à l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction issue de la loi du 13 août 2004, à savoir principalement l'amélioration du service médical rendu, les prix des médicaments à même visée thérapeutique, les volumes de vente prévus ou constatés et, enfin, les conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

À défaut d'accord entre le laboratoire et le CEPS, le comité peut décider du prix, sauf opposition des ministres concernés, en tenant compte du service médical rendu. Je faisais état de cette disposition lors de l'examen de l'amendement précédent.

Outre cet article, à défaut de convention du laboratoire avec le CEPS, il subsiste une possibilité pour le ministre chargé de la santé : en application de l'article L. 162-16-4, ce dernier peut décider du prix et des marges du médicament à partir d'autres critères. Est alors retenue « l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité ». Au service médical rendu, on a substitué, en quelque sorte, « le service industriel rendu », puisque ces éléments ont un caractère exclusivement économique.

Ces critères sont en totale inadéquation avec les impératifs de santé publique ou d'économies pour la sécurité sociale, qui président à la législation sur le médicament. Il convient donc de les supprimer du code, sachant que l'article L. 162-16-4 permet déjà aux ministres de s'opposer et de fixer unilatéralement un prix du médicament.

Tel est le sens de l'amendement que je vous propose d'adopter ici.

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Le sujet est complexe. Les articles L. 162-38 et L. 162-16-4 ne relèvent pas vraiment du même domaine ; on ne peut donc pas faire un parallèle entre les deux, et je ne suis pas sûr que l'un entraîne la caducité de l'autre.

L'article L. 162-38, qui est déjà ancien et qui a été réactualisé en 2004, répond à d'autres critères que l'article L. 162-16-4. C'est pourquoi nous souhaitons entendre l'avis du Gouvernement pour savoir si notre analyse est la bonne avant de nous prononcer définitivement.

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

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** Votre analyse est tout à fait la bonne, monsieur le président de la commission, et le Gouvernement la partage.

La confusion juridique est liée au « miroitement » entre deux articles. En réalité, il est justifié de ne pas traiter exactement la formation du coût d'un matériel médical et la formation du coût d'un médicament, et cela pour une raison simple : une partie des matériels médicaux, ceux qui sont destinés aux personnes handicapées, par exemple, nécessitent une adaptation individuelle. Il faut prendre en compte

des matières premières et des sous-produits qui entrent dans la fabrication, ce qui n'existe pas dans les mêmes conditions pour le médicament ; ce n'est pas la même économie.

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Elle émet le même avis que le Gouvernement.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Nous ne pourrions pas régler le problème en séance publique. Mais je persiste à dire que certains éléments peuvent donner lieu à des interprétations contradictoires. C'est la raison pour laquelle je pense revoir la rédaction de cet amendement afin de la rendre plus cohérente avec les dispositions de la loi de 2004.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Peut-être !

**M. François Autain.** Ce problème devra donc être réexaminé ultérieurement, et je fais confiance au président de la commission pour en prendre l'initiative.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Je n'y manquerai pas !

**M. François Autain.** Je retire donc cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 324 est retiré.

#### Article 36 bis

Le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« L'avis de la Haute Autorité de santé n'est pas nécessaire lorsque la décision ne modifie que la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation. »

**M. le président.** L'amendement n° 21, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

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

II. – L'article L. 161-45 du même code est ainsi modifié :

1° Le quatrième alinéa (2°) est ainsi rédigé :

« 2° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, versée et répartie dans les conditions prévues aux articles L. 162-22-15 et L. 174-2 ; »

2° Le dernier alinéa (7°) est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 7° Une contribution financière due par les établissements de santé ainsi que par les groupements, réseaux et installations de chirurgie esthétique à l'occasion de la procédure prévue par les articles L. 6113-3, L. 6113-4 et L. 6322-1 du code de la santé publique au titre de chacun de leurs sites d'implantation donnant lieu à certification. La certification des installations de chirurgie esthétique implantées dans les établissements de santé ne donne pas lieu à versement d'une contribution distincte.

« Les montants de cette contribution sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction du nombre cumulé des journées d'hospitalisation et des venues dans l'établis-

ment de santé, le groupement, le réseau ou l'installation de chirurgie esthétique au cours de l'année précédent la visite. Ils ne peuvent être inférieurs à 2 500 euros, ni supérieur à 55 000 euros. Cette contribution est exigible dès la notification de la date de la visite de certification. Elle est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. »

B. – En conséquence, faire précéder le premier alinéa de cet article de la mention :

I. –

La parole est à M. le président de la commission des affaires sociales.

**M. Nicolas About**, *président de la commission des affaires sociales*. Cet amendement, ainsi que le suivant, sont des amendements de précision.

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

**M. Philippe Bas**, *ministre délégué*. Avis favorable.

**M. le président**. Je mets aux voix l'amendement n° 21.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président**. L'amendement n° 22, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

III. – Dans le second alinéa de l'article L. 6113-4 du code de la santé publique, les mots : « autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé en vertu de l'article L. 6132-2 ainsi que les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-1 » sont remplacés par les mots : « et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé en vertu, respectivement, des articles L. 6132-2 et L. 6133-1 ».

Cet amendement a été défendu.

Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. Philippe Bas**, *ministre délégué*. Avis favorable.

**M. le président**. Je mets aux voix l'amendement n° 22.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président**. L'amendement n° 261 rectifié, présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot, Procaccia et Bout, est ainsi libellé :

I. – Compléter cet article par deux paragraphes ainsi rédigés :

... – Le code de la santé publique est ainsi modifié : au deuxième alinéa de l'article L. 1411-6, après les mots : « dont la liste est fixée », sont insérés les mots : « , après avis de la Haute Autorité de santé, ».

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

1° Après le sixième alinéa (5°) de l'article L. 161-37, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs. »

2° Après le 2° de l'article L. 161-40, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« ...° Rendre un avis sur la liste des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage mis en œuvre dans le cadre des programmes de santé visés à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique ».

II. – En conséquence, faire précéder cet article de la mention :

I. –

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange**. Cet amendement vise à étendre l'expertise médicale de la Haute Autorité de santé en matière d'évaluation de la qualité et de l'efficacité des actions ou programmes de prévention, compétence que la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie lui avait donnée.

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

**M. Nicolas About**, *président de la commission des affaires sociales*. Il nous paraît quelque peu prématuré d'augmenter les responsabilités de la Haute Autorité de santé. C'est pourquoi la commission des affaires sociales est défavorable à cet amendement.

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

**M. Philippe Bas**, *ministre délégué*. Contrairement à la commission, le Gouvernement émet un avis favorable sur cet amendement, après une réflexion conduite avec Mme Hermange et qui rejoint les préoccupations du président de la Haute Autorité de santé et du ministère de la santé.

J'invite par conséquent la Haute Assemblée à adopter cet amendement.

**M. le président**. Je mets aux voix l'amendement n° 261 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président**. Je mets aux voix l'article 36 bis, modifié.

*(L'article 36 bis est adopté.)*

#### Articles additionnels avant l'article 37

**M. le président**. L'amendement n° 108 rectifié *ter*, présenté par Mmes Hermange et Payet, M. Barbier, Mmes Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot et Procaccia, est ainsi libellé :

Avant l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Après le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 4° bis Les conditions et les modalités de mise en œuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou dans le règlement CEE n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 ; »

II. – En conséquence, dans le sixième alinéa (5°), les mots : « mentionnés au 3° et au 4° » sont remplacés par les mots : « mentionnés au 3°, au 4° et au 4 bis°. »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Cet amendement résulte en quelque sorte des conclusions de la mission Médicaments.

Pour connaître l'impact d'un médicament dans ses conditions réelles d'utilisation, il est impératif de conduire des études dites « post-AMM ». Ces études ont pour objet de permettre une véritable évaluation des effets d'un médicament après sa commercialisation et de vérifier que ses données expérimentales sont transposables à sa « vraie vie ».

Elles jouent donc un rôle primordial sur un plan sanitaire et économique, permettant de confirmer ou d'infirmer le rapport bénéfices-risques, le bon usage et le rapport coût-avantages des médicaments.

Ces études peuvent être demandées par la commission de transparence à l'occasion du renouvellement de l'inscription des produits sur la liste des spécialités remboursables.

Pour élargir le champ des études post-AMM, répondre aux exigences nouvelles de la gestion du risque et assurer leur financement, les autorités sanitaires ont également eu recours à la voie conventionnelle prévue à l'article 162-17-4 du code de la sécurité sociale, qui régit les relations entre le CEPS et les entreprises. Un accord-cadre a ainsi été conclu en juin 2003 entre le CEPS et le LEEM, qui regroupe les entreprises du médicament, pour certaines spécialités pharmaceutiques.

Néanmoins, le recours à ces études reste très insuffisant, comme le démontre le bilan réalisé par la Haute Autorité de santé pour la mission d'information du Sénat, que j'ai évoquée tout à l'heure. En effet, selon la Haute Autorité, seules 7 % des études demandées depuis 1997 ont été menées à terme, 54 % d'entre elles n'ont pas commencé et, pour 30 % d'entre elles, aucun document ne lui a été adressé par les laboratoires pharmaceutiques concernés.

Ce bilan, particulièrement pauvre, démontre bien qu'il est indispensable, pour avoir une politique ambitieuse en matière d'études post-AMM, de donner à celles-ci une existence légale propre.

C'est pourquoi il est proposé d'insérer au sein de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale un alinéa disposant que les conventions conclues entre le Comité économique des produits de santé et les laboratoires pharmaceutiques déterminent notamment les études post-AMM à réaliser, le délai octroyé pour leur réalisation, ainsi que les sanctions applicables en cas de retard ou d'absence de réalisation, sanctions qui doivent se traduire par une baisse du prix du médicament concerné.

Dans la mesure où j'ai rectifié mon amendement, je tiens, monsieur le ministre, à ce que l'article L. 162-17-4 fasse bien mention des sanctions qui sont encourues si les études post-AMM ne sont pas conduites.

**M. le président.** Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 149 est présenté par Mmes Demontés et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 326 est présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Avant l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le sixième alinéa (5°) de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 6° Les conditions et les modalités de mise en œuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou dans le règlement CEE n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993, ainsi que les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études qui pourront se traduire par une baisse de prix du médicament visé. »

La parole est à Mme Raymonde Le Texier, pour présenter l'amendement n° 149.

**Mme Raymonde Le Texier.** Nous nous souvenons tous de l'annonce surprise faite par la firme Merck en septembre 2004 de retirer son médicament phare, le Vioxx.

Nous nous rappelons également la crise de confiance du grand public à l'égard du médicament qui s'est ensuivie.

C'est d'ailleurs pour comprendre comment une telle crise avait pu survenir et pour trouver les moyens d'y remédier que, sur l'initiative de notre collègue François Autain, une mission d'information a été constituée au sein de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments.

Deux failles avaient d'ailleurs été relevées dans notre système de pharmacovigilance : le manque de transparence et l'insuffisante indépendance des acteurs à l'égard de l'industrie pharmaceutique.

Notre amendement vise à développer une politique volontariste reposant sur l'anticipation d'éventuels effets indésirables lors de l'utilisation des médicaments par une large part de la population.

Il se situe donc dans la phase post-AMM, c'est-à-dire après la commercialisation du produit de santé.

Pour connaître l'impact d'un médicament dans ses conditions réelles d'utilisation, il est important de conduire des études permettant une véritable évaluation de ses effets une fois son autorisation de mise sur le marché obtenue et de vérifier que ses données expérimentales sont transposables à sa « vie réelle ».

De telles études jouent en effet un rôle primordial sur le plan tant sanitaire qu'économique et permettent de confirmer ou d'infirmer le rapport bénéfices-risques, le bon usage et le rapport coût-avantages des médicaments.

Si le recours à ces études post-AMM est actuellement possible dans le cadre légal et réglementaire, ces dernières sont cependant parcellaires et insuffisantes.

Les chiffres parlent d'eux-mêmes : selon la Haute Autorité de santé, seules 7 % des études demandées depuis 1997 ont été menées à terme, 54 % d'entre elles n'ont pas commencé et, pour 30 % d'entre elles, aucun document ne lui a été adressé par les laboratoires pharmaceutiques concernés.

Par ailleurs, toujours à propos du Vioxx, il peut être intéressant de noter que les résultats de l'étude destinée à mesurer son effet dans la « vie réelle » n'ont été publiés que plusieurs mois après l'arrêt de sa commercialisation.

**M. François Autain.** Et même plusieurs années !

**Mme Raymonde Le Texier.** C'est dire l'étendue des difficultés inhérentes au recours à ces études, du fait notamment de la complexité de la procédure de leur lancement et de la durée nécessaire à leur réalisation.

Devant ce constat et ce bilan particulièrement pauvre, il nous semble indispensable de donner une existence légale propre aux études post-AMM.

C'est l'objet de l'amendement que nous vous proposons. Ce texte vise en effet à ce que les conventions conclues entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires pharmaceutiques déterminent notamment les études post-AMM à réaliser ainsi que le délai octroyé pour leur réalisation, et précise la sanction applicable en cas de retard ou d'absence de réalisation, sanction qui peut se traduire par une baisse de prix du médicament concerné.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour présenter l'amendement n° 326.

**M. François Autain.** Je voudrais simplement compléter les propos qui viennent d'être tenus, cet amendement étant identique au précédent. De fait, peut-être aurai-je la chance de le voir adopter par notre assemblée ! (*Sourires.*)

Il ne viendrait à l'idée de personne de récuser l'utilité de ces études post-AMM. Toutefois, il ne faudrait pas que leur existence nous dispense de mener des essais cliniques pré-AMM, qui sont absolument indispensables, et en particulier des essais comparatifs. C'est d'ailleurs ce que recommande notamment la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, dont je salue les rapporteurs, Mme Hermange et Mme Payet. Nous reviendrons sur ce sujet au cours de la discussion puisque j'ai déposé un amendement visant précisément à rendre obligatoires les essais comparatifs pré-AMM.

Les essais comparatifs pré-AMM ne peuvent être dissociés des études post-AMM dans la mesure où ces dernières doivent porter sur des médicaments dont l'efficacité est avérée.

Mme Hermange et Mme Le Texier ont cité des chiffres inquiétants. Un certain nombre d'études post-AMM dont le lancement avait été décidé n'ont pas été réalisées ni même mises en œuvre. En outre, on ne connaît le résultat que de quelques-unes d'entre elles.

Deux raisons expliquent cela.

D'une part, étant très coûteuses, elles posent des problèmes de financement. Les laboratoires, à force d'être sollicités, opposent une fin de non-recevoir. Or les pouvoirs publics ne disposent pas des crédits nécessaires pour le moment, même si, lors de son audition par la mission d'information, M. le ministre avait déclaré qu'il créerait une dotation à cet effet.

D'autre part, il n'y a pas assez d'équipes pour réaliser toutes les études pharmacoépidémiologiques qui ont été décidées ou qu'il serait nécessaire de réaliser. C'est un véritable problème auquel il ne pourra sans doute pas être remédié avant longtemps.

Telles sont les raisons pour lesquelles je présente cet amendement, dont je tiens cependant à relativiser la portée. En effet, il ne faudrait pas s'imaginer que son adoption suffira pour que les études post-AMM soient immédiatement réalisées, d'autant plus que certaines d'entre elles se sont avérées très décevantes, en particulier l'étude Cadeus, à laquelle il a été fait référence à propos du Vioxx. Malgré son

coût non négligeable – 6 millions d'euros –, cette étude ne portait que sur 20 % des personnes concernées. De fait, ses résultats n'ont pu être exploités.

Si l'on ne veut pas signer l'arrêt de mort des études post-AMM, il faudra veiller à ce que cette situation ne se reproduise pas.

**M. le président.** Mes chers collègues, je vous propose d'interrompre maintenant nos travaux ; nous les reprendrons à quinze heures, avec les questions d'actualité au Gouvernement.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Puis-je vous interrompre, monsieur le président ?

**M. le président.** Je vous en prie, monsieur le rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Monsieur le président, la conférence des présidents ne pourrait-elle pas se réunir pour décider que le Sénat siège ce soir ? Au rythme où vont les débats, nous allons être contraints de revenir samedi et dimanche !

**M. le président.** Lors de la dernière conférence des présidents, M. le président du Sénat s'est engagé auprès du groupe socialiste à ce que le Sénat ne siège pas ce soir, compte tenu du vote qui a lieu aujourd'hui pour la désignation du candidat socialiste à l'élection présidentielle.

Par ailleurs, le projet de loi de financement de la sécurité sociale donne lieu depuis lundi à d'importants débats. Il reste 257 amendements à examiner, pour l'examen desquels il faudra trouver le temps nécessaire.

La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à douze heures cinquante-cinq, est reprise à quinze heures, sous la présidence de M. Christian Poncelet.*)

## PRÉSIDENTIE DE M. CHRISTIAN PONCELET

**M. le président.** La séance est reprise.

3

## QUESTIONS D'ACTUALITÉ AU GOUVERNEMENT

**M. le président.** L'ordre du jour appelle les réponses à des questions d'actualité au Gouvernement.

Je rappelle que l'auteur de la question, de même que la ou le ministre pour sa réponse, disposent chacun de deux minutes trente.

### CRISE DU SECTEUR OSTRÉICOLE

**M. le président.** La parole est à M. Bernard Dussaut.

**M. Bernard Dussaut.** Ma question s'adresse à M. le ministre de l'agriculture et de la pêche.

« J'accuse l'État dans cette affaire. Vous pouvez l'écrire, ils ont détruit la profession. » Ce sont les propos tenus par Philippe Soubie, le président du syndicat ostréicole de la Teste.

**Mme Françoise Henneron.** Ça commence !

**M. Bernard Dussaut.** En effet, dans la gestion du dossier des huîtres d’Arcachon, les incohérences se sont succédé et ont conduit à la mise en péril d’une profession qui compte, sur le seul bassin, près de 350 entreprises et mille emplois.

Le 6 septembre, les ministères de la santé et de l’agriculture révèlent deux décès suspects de personnes ayant consommé des huîtres avant leur hospitalisation.

Le 8 septembre, l’enquête sanitaire réalisée sur une des deux personnes démontre que la mort n’a aucun lien avec les huîtres.

Le 14 septembre, alors qu’une veille sanitaire est en cours, le préfet de la Gironde annonce la réouverture à la consommation avant même d’avoir les résultats du second décès.

Soit l’affaire était sérieuse et il ne fallait pas autoriser cette réouverture, soit ceux qui y étaient favorables savaient déjà qu’il n’y avait aucun risque.

Face à une telle incohérence, les ostréiculteurs refusent de reprendre la commercialisation avant d’avoir été mis totalement hors de cause.

Il faudra attendre le 10 novembre, deux mois après, pour que le doute soit levé sur le second décès.

L’annonce qui en est faite par le sous-préfet d’Arcachon est confirmée par la préfecture, alors que le ministère de l’agriculture publie le lendemain un communiqué précisant que les conclusions judiciaires ne sont pas encore connues.

Où est la bonne information, à la préfecture ou au ministère ?

Pourquoi avoir fait mention de ces deux décès avec autant de précipitation, que ne peut pas justifier le souci d’appliquer le principe de précaution, puisque celui-ci était déjà en vigueur ? Sur quelles bases sanitaires cette hypothèse, immédiatement relayée par les médias, a-t-elle été avancée ? Vous imaginez les dégâts humains et économiques pour la filière !

Résultat : moins 30 % pour la vente directe et moins 50 % sur les commandes des centrales d’achat.

Les indemnités en cours n’ont rien à voir avec les conséquences de la gestion catastrophique de cette crise. Aujourd’hui, quelles nouvelles mesures comptez-vous prendre pour compenser les pertes subies, sachant que la profession entend par ailleurs obtenir réparation compte tenu de la précipitation qui a prévalu lors de cette communication ?

**M. Alain Vasselle.** La question !

**M. Bernard Dussaut.** La veille sanitaire qui devait s’achever le 1<sup>er</sup> septembre a été maintenue. L’avenir de la profession demeurera-t-il longtemps suspendu au test controversé de la souris ? (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

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

**M. Dominique Bussereau, ministre de l’agriculture et de la pêche.** Monsieur le sénateur, il ne faut pas tout mélanger, ce que vous venez malheureusement de faire !

Nous avons été obligés de fermer le bassin d’Arcachon – ce n’était d’ailleurs pas la première fois, puisque cela a été le cas pour le bassin d’Arcachon en 2005 et, l’été dernier, pour l’étang de Tau et la rivière d’Étel dans le Morbihan – en raison de tests défavorables réalisés sur des souris. On peut contester ces tests, mais, pour l’instant, ce sont les seuls qui soient reconnus par la réglementation européenne.

Ces tests étaient corrects à partir du 14 septembre. Compte tenu des difficultés que sa fermeture causait aux ostréiculteurs, il eût été assez inconséquent de ne pas rouvrir le bassin. Actuellement, nous recherchons des tests dont les résultats soient plus probants, s’ils existent. Et nous aimerions connaître la raison pour laquelle ces essais ont été négatifs, comme cela a été le cas en 2005.

**M. Didier Boulaud.** Et les tests de Floyd Landis !

**M. Dominique Bussereau, ministre.** Parallèlement, le Gouvernement a eu connaissance du décès simultané, à l’hôpital d’Arcachon, de deux personnes, dont les proches nous ont indiqué qu’elles avaient consommé des huîtres.

Il était donc du devoir des ministres de l’agriculture et de la santé de faire part publiquement de ces faits. Imaginez l’effet qu’aurait produit l’annonce de ces deux décès, en l’absence de toute communication officielle, dans les journaux télévisés, à vingt heures !

Mais nous avons toujours affirmé, monsieur Dussaut – et vous avez reçu à l’époque le texte du communiqué –, que le Gouvernement n’établissait aucun lien entre ces décès et la consommation des huîtres.

S’agissant de l’annonce du sous-préfet d’Arcachon et du communiqué du ministère, les indications qui nous ont été transmises par la justice l’ont été par voie orale. Vous savez qu’une enquête ne peut être conclue que lorsque les parties civiles ont eu connaissance des faits. C’est la raison pour laquelle nous avons publié ce communiqué. Peut-être le sous-préfet d’Arcachon s’est-il exprimé un peu rapidement sur la base d’indications orales, alors que, en matière de justice, il y a des règles à respecter.

Cela dit, notre souci – et le vôtre, je le sais, monsieur Dussaut –, ce sont les ostréiculteurs du bassin d’Arcachon. Ils ont vécu une crise en 2005. Nous les aidons grâce aux mesures conjoncturelles que nous avons prises en matière de cotisations, de charges, de non-paiement de certaines redevances, etc. Mais nous devons surtout les aider à rebâtir l’image de leur produit. Je souhaite que la consommation d’huîtres soit la plus importante possible au moment des fêtes de fin d’année, et je suis prêt à financer une campagne de promotion. Les huîtres d’Arcachon sont excellentes,...

**M. René-Pierre Signé.** Nous pourrions organiser une dégustation dans les salons de Boffrand !

**M. le président.** S’il vous plaît, monsieur Signé, un peu de silence !

**M. Dominique Bussereau, ministre.** ... il faut le faire savoir. Nous sommes solidaires, comme vous, des ostréiculteurs du bassin d’Arcachon. (*Applaudissements sur les travées de l’UMP.*)

#### RELATIONS BUDGÉTAIRES ENTRE L’ÉTAT ET LES COLLECTIVITÉS TERRITORIALES

**M. le président.** La parole est à Mme Jacqueline Gourault.

**Mme Jacqueline Gourault.** Ma question s’adresse à M. le ministre de l’économie, des finances et de l’industrie.

Monsieur le ministre, à quelques jours de l’ouverture à la fois du congrès des maires et du débat budgétaire au Sénat, je souhaiterais vous alerter sur le fossé qui ne cesse de se creuser entre les collectivités locales et l’État. En effet, depuis plus de vingt ans, avec une constance malheureusement exemplaire, l’État réduit l’autonomie financière et politique de nos collectivités,...

**M. Gérard Dériot.** Les régions !

**Mme Jacqueline Gourault.** ... ce que je voudrais illustrer par deux exemples.

Premier exemple : la réforme de la taxe professionnelle a été élaborée sans concertation, vous le savez bien. Plus grave encore, alors même qu'un accord transpartisan et équilibré dans ses effets avait été trouvé par la commission Fouquet, vous persistez à vouloir mettre en œuvre votre réforme en 2007.

Monsieur le ministre, il n'est pas nécessaire d'être membre du Gouvernement pour comprendre la nécessité d'alléger les charges des entreprises. Mais faire porter cet effort uniquement sur les collectivités locales, au-delà du problème du non-respect du principe d'autonomie, c'est à la fois injuste, et déséquilibré, lorsqu'on connaît le poids des prélèvements nationaux qui pèsent sur les entreprises de France.

**M. René-Pierre Signé.** Oui !

**Mme Jacqueline Gourault.** Vous allez me dire qu'il y a compensation. Mais croyez-vous que ce soit ce qu'attendent les élus locaux ? Ils ne sont pas là pour être les simples ordonnateurs de dépenses ou de recettes nationales. Ils sont élus pour engager des projets, répondre aux attentes des habitants de leurs territoires et prendre aussi leurs responsabilités devant l'impôt.

Deuxième exemple : M. Philippe Bas, ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille, a annoncé la création de 40 000 places de crèches en France.

**M. Didier Boulaud.** C'est du vent !

**M. Alain Vasselle.** Mais non !

**Mme Jacqueline Gourault.** Mais, monsieur le ministre, qui paie ces investissements, qui assume le fonctionnement de ces structures face au désengagement des financements de la Caisse nationale des allocations familiales ? (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste.*)

**Un sénateur de l'UMP.** Démago !

**M. Didier Boulaud.** Rien n'a été fait depuis cinq ans !

**Mme Jacqueline Gourault.** Je vais vous le dire : ce sont les communes, avec les autres collectivités. (*Applaudissements sur les travées socialistes. – Protestations sur les travées de l'UMP.*)

**M. Dominique Braye.** Et les contribuables !

**Mme Jacqueline Gourault.** Bien sûr, les contribuables aussi.

Comment l'État peut-il, dans ces conditions, faire de telles annonces et donner continuellement des leçons de bonne gestion aux collectivités quand il leur impose des dépenses qui n'ont été ni décidées ni prévues ?

**M. René-Pierre Signé.** Ce seront les dernières !

**Mme Jacqueline Gourault.** Monsieur le ministre, il faut de la sincérité dans les rapports entre l'État et les collectivités.

**M. Nicolas About.** Ah oui !

**Mme Jacqueline Gourault.** Sachez que celles-ci ne demandent pas l'aumône, mais qu'elles réclament d'être traitées en acteurs responsables et non en simples exécutantes.

Monsieur le ministre, la France a besoin d'un État fort, d'un État qui assume ses décisions, ses responsabilités et qui respecte celles de ses partenaires, c'est-à-dire qui fasse confiance aux collectivités.

**M. le président.** Madame Gourault, veuillez conclure, s'il vous plaît !

**Mme Jacqueline Gourault.** Monsieur le ministre, les collectivités sont prêtes à participer à cet effort de maîtrise des dépenses publiques, mais dans le respect de deux principes : qu'elles soient confortées dans leur autonomie et leur capacité à gérer l'argent public, que l'effort soit équitablement réparti entre État et collectivités, chacun assumant ses responsabilités.

Ma question est donc simple, monsieur le ministre : croyez-vous que l'on puisse mettre en œuvre concrètement ces principes ? (*Applaudissements sur les travées de l'UC-UDF et sur les travées du groupe socialiste. – M. François Autain applaudit également.*)

**M. René-Pierre Signé.** Excellente question !

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

**M. Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.** Madame la sénatrice, nous entendons ce que vous venez de dire.

**M. René-Pierre Signé.** Vous l'entendez, mais vous n'entendez pas compte !

**M. Thierry Breton, ministre.** Je voudrais rappeler certains chiffres, qui vous montreront l'effort du Gouvernement, même si l'on peut toujours s'améliorer, ce que nous souhaitons. La Conférence nationale des finances publiques nous a, à cet égard, donné l'occasion d'exposer nos propositions.

D'abord, je rappellerai que l'État, en 2007, consacrera plus de 80 milliards d'euros au soutien aux collectivités locales et au financement de la décentralisation. C'est le premier poste de l'État, devant l'éducation nationale, qui ne recevra que 60 milliards d'euros.

**M. Yannick Bodin.** M. Gilles de Robien nous a dit le contraire hier, en commission !

**M. Thierry Breton, ministre.** Je dirai ensuite que le projet de loi de finances pour 2007 fournira clairement l'illustration de cet effort de l'État en direction des collectivités locales : les dépenses de l'État en leur faveur augmenteront de 2,8 milliards d'euros, soit, mesdames, messieurs les sénateurs, une progression de 4,3 % par rapport à 2006.

**M. Didier Boulaud.** Cet État est impécunieux !

**M. Thierry Breton, ministre.** Cet effort se décompose en quatre éléments fondamentaux : en premier lieu, la reconduction de l'indexation du contrat de croissance et de solidarité, soit plus de 1 milliard d'euros ;...

**M. René-Pierre Signé.** On verra les résultats !

**M. Thierry Breton, ministre.** ... en deuxième lieu, un abondement du Fonds de compensation pour la TVA, soit 700 millions d'euros ; en troisième lieu, un abondement du fonds départemental de mobilisation au titre du financement du RMI, soit 500 millions d'euros ;...

**M. Didier Boulaud.** Allez !

**M. Thierry Breton, ministre.** ... enfin, en quatrième lieu, l'augmentation des compensations des exonérations et dégrèvements d'impôts locaux, soit plus de 700 millions d'euros.

**M. René-Pierre Signé.** Cela réduira l'autonomie financière des collectivités locales !

**M. Didier Boulaud.** D'où sortent-ils tout cela ?

**M. Thierry Breton, ministre.** Je souhaite que cette augmentation de l'effort de l'État en faveur des collectivités locales soit mesurée à sa juste valeur. Elle doit être comparée à l'évolution de la totalité des dépenses de l'État en 2007, qui n'est que de 2,2 milliards d'euros, puisque, comme vous le savez, nous pratiquons le « moins 1 % » en volume.

Par ailleurs, l'acte II de la décentralisation offre aux collectivités locales plus de garanties qu'elles n'en ont jamais eues. (*Rires sur les travées du groupe socialiste.*)

**M. René-Pierre Signé.** Et plus de charges !

**M. Thierry Breton, ministre.** On doit faire plus, certes, mais regardez ce qui est déjà mis en œuvre. (*Mme Catherine Tasca s'exclame.*)

**M. Didier Boulaud.** Vous allez nous l'expliquer !

**M. Thierry Breton, ministre.** Nous avons inscrit dans la Constitution un article précisant que les transferts seraient compensés. (*Nouvelles exclamations sur les travées du groupe socialiste.*)

Nous avons accepté de placer l'évaluation de ces transferts sous le contrôle d'une commission impartiale, la Commission consultative d'évaluation des charges.

**M. Yannick Bodin.** Il a rencontré les maires !

**M. René-Pierre Signé.** Le congrès des maires a lieu la semaine prochaine !

**M. Didier Boulaud.** À la Porte de Versailles !

**M. Thierry Breton, ministre.** Enfin, nous avons compensé les transferts par le partage d'impôts nationaux.

Il s'agit de la taxe intérieure sur les produits pétroliers, ou TIPP, en faveur des régions, lesquelles ne se privent pas, comme vous le savez, d'augmenter les impôts locaux beaucoup plus que les départements, pour financer, notamment – il faut le dire – des dépenses de fonctionnement, dont certaines sont vraiment somptuaires ! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. Serge Lagache.** Oh, cela suffit !

**M. Thierry Breton, ministre.** Il s'agit également de la taxe spéciale sur les conventions d'assurances, la TSCA, au profit des départements.

Oui, aujourd'hui dans le projet de loi de finances pour 2007, près de 800 millions d'euros sont inscrits au profit des départements, contre près de 1,4 milliard d'euros à celui des régions.

Je suis d'accord avec vous, madame Gourault, nous devons aller plus loin...

**M. René-Pierre Signé.** On ne vous en laissera pas le temps !

**M. Thierry Breton, ministre.** ... dans la clarification des relations financières. Telle est précisément l'ambition de la Conférence nationale et du Conseil d'orientation des finances publiques, au sein desquels nous pourrions tout nous dire, afin de poursuivre nos efforts déjà considérables. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

## LIBÉRALISATION DU SECTEUR POSTAL

**M. le président.** La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, avant de poser ma question, je vous prie d'excuser ceux de nos collègues qui, en cet instant, assistent aux obsèques de l'épouse du secrétaire général du groupe communiste républicain et citoyen.

**M. le président.** Le Sénat y est représenté, mon cher collègue.

**M. Guy Fischer.** Je vous en remercie infiniment, monsieur le président.

Le 18 octobre dernier, faisant sienne une proposition du commissaire Charlie McCreevy, la Commission européenne a franchi une ultime étape dans la libéralisation du marché postal.

Le projet de directive adopté prévoit, en effet, une ouverture totale à la concurrence du secteur courrier au 1<sup>er</sup> janvier 2009. Le domaine réservé des plis de moins de cinquante grammes devrait être ouvert à tous les opérateurs du marché.

Ce processus de libéralisation des activités postales conduira à une dépréciation de la qualité du service rendu à la population et à une dégradation des conditions de travail des salariés. Si cette directive était adoptée, elle signerait la fin d'un véritable service postal universel.

Face à la gravité d'un tel projet, la mobilisation s'organise en France, ainsi qu'à l'échelon européen, confirmant la défiance des populations à l'égard de la libéralisation des services publics.

Pourtant hier, le Parlement européen a voté, en session plénière, la directive sur les services, dite Bolkestein.

Alors qu'il déclarait avant le référendum du 29 mai 2005 que cette directive était « inacceptable », le Gouvernement a tout simplement laissé la procédure législative se poursuivre. C'est la version proposée par les États membres en mai dernier qui a finalement été adoptée. Certes, elle abandonne le principe du pays d'origine, mais elle n'affirme pas la primauté du droit du pays d'accueil. Cette zone d'ombre laisse augurer un « dumping social » et de nombreux recours juridiques.

La directive « services », comme le projet de libéralisation totale des activités postales, s'inscrit dans la droite ligne de la dérégulation, donnant la priorité à l'intégration par le marché, fondée sur la rentabilité des activités au détriment des usagers et des salariés.

De plus, il semblerait qu'après l'avoir écarté de la directive « services », la Commission remette la libéralisation du secteur de la santé à l'ordre du jour.

En dépit de la condamnation claire par nos concitoyens du traité constitutionnel européen, le Gouvernement ne s'est pas réellement opposé à la libéralisation totale des services dans le marché intérieur. La négociation de la directive relative à la poste devrait être l'occasion pour vous, monsieur le ministre, de promouvoir une conception exigeante des services publics à l'échelle européenne.

**M. Dominique Braye.** La question !

**M. Guy Fischer.** Dès lors, avez-vous l'intention de vous opposer à la libéralisation totale des activités postales au 1<sup>er</sup> janvier 2009 et de demander à cette fin le retrait du projet de directive ? (*Applaudissements sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste.*)

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

**M. Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.** Monsieur le sénateur, d'abord je voudrais vous rassurer (*Ah ! sur les travées du groupe socialiste*) au sujet du secteur de la santé ; là vous allez un peu loin !

**M. Guy Fischer.** J'anticipe !

**M. Thierry Breton, ministre.** Revenons-en à La Poste. La Commission européenne vient d'adopter un projet de nouvelle directive postale, qui doit être soumis au Parlement européen et, ensuite, au Conseil européen.

Je veux réaffirmer la volonté de la France de maintenir un service public postal de très grande qualité.

**M. René-Pierre Signé.** Ah bon ?

**M. Thierry Breton, ministre.** Du reste, ce projet de directive prend déjà largement en compte les propositions de la France.

**M. Didier Boulaud.** On n'y croit pas !

**M. Thierry Breton, ministre.** Premièrement, le champ et les obligations du service universel postal restent inchangés.

Deuxièmement, la péréquation tarifaire sur les plis individuels est maintenue. Il s'agit d'une exigence très forte de l'égalité d'accès au service public en France, à laquelle le Gouvernement est très attaché.

**M. René-Pierre Signé.** Ce n'est pas possible !

**M. Thierry Breton, ministre.** Troisièmement, les droits des consommateurs sont renforcés.

Enfin, et surtout, le projet de directive ne restreint pas les missions de service public complémentaires, telles que l'aménagement du territoire ou le transport de la presse.

Oui, monsieur le sénateur, la France est et restera très attachée au maintien d'un service postal universel de haute qualité, à un prix abordable sur l'ensemble du territoire national.

**M. René-Pierre Signé.** Dans les zones rurales ?

**M. Thierry Breton, ministre.** Enfin, nous fixons comme condition à l'adoption de la directive que le futur système de service universel postal soit aussi efficace que le secteur réservé que nous connaissons actuellement pour les plis de moins de cinquante grammes.

Monsieur le sénateur, nous avons effectivement noté une mobilisation des postiers voilà quelques jours. Le Gouvernement tient d'ailleurs à rendre hommage à La Poste et à toutes celles et tous ceux qui font fonctionner ce grand organe au service des Français. Cette mobilisation a été mesurée, puisqu'elle n'a concerné que 15 % de grévistes...

**M. Didier Boulaud.** Selon la police !

**M. René-Pierre Signé.** Vous ne savez pas compter !

**M. Thierry Breton, ministre.** C'est pour nous le signe que, dans leur large majorité, les postiers ont compris que c'est en s'adaptant à un monde qui bouge que La Poste pourra continuer à être fidèle à sa vocation de service public. Telle est en tout cas l'ambition du Gouvernement. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. René-Pierre Signé.** C'est faux !

## DÉVELOPPEMENT ET MÉDICAMENT

**M. le président.** La parole est à M. Bernard Seillier.

**M. Bernard Seillier.** Ma question s'adresse à Mme la ministre déléguée à la coopération, au développement et à la francophonie.

En 2001, lors du cycle de négociations de l'Organisation mondiale du commerce, l'OMC, à Doha, la communauté internationale avait assoupli les textes concernant la propriété intellectuelle et la santé. Ainsi, en cas d'urgence sanitaire, les pays en voie de développement se voyaient offrir la possibilité de copier les médicaments génériques les plus accessibles à partir d'une « licence obligatoire », selon l'expression juridique appropriée.

Or, depuis cette date, force est de constater que cette dynamique porteuse d'espoir s'est enrayée. Selon l'Organisation mondiale de la santé, l'OMS, 77 % des Africains n'ont toujours pas accès aux médicaments antiviraux et 30 % des habitants de la planète n'ont pas accès aux médicaments essentiels. Il est évident que les règles régissant la propriété intellectuelle sont responsables de ce blocage : en Inde, une célèbre firme pharmaceutique est en procès avec le gouvernement, afin que ce dernier interdise la mise sur le marché d'un médicament générique contre le cancer.

Aussi, madame le ministre, mes questions sont les suivantes : la France est-elle prête à peser de tout son poids pour que la nouvelle centrale d'achat de médicaments Unitaïd, financée à partir de la taxation des billets d'avion, réponde aux besoins des pays en voie de développement en matière de médicaments génériques et pour que les règles de la propriété intellectuelle dans les statuts de l'Organisation mondiale du commerce soient enfin clarifiées afin que les pays du Sud puissent avoir recours à des licences obligatoires ? (*Applaudissements sur les travées de l'UC-UDF et de l'UMP, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre.

**Mme Brigitte Girardin, ministre déléguée à la coopération, au développement et à la francophonie.** Monsieur le sénateur, comme vous le savez, dans la lutte contre le sida, la communauté internationale a pris deux engagements.

Tout d'abord, d'ici à 2010, il s'agit de permettre à tous les malades du sida d'accéder à des traitements antirétroviraux, sachant qu'aujourd'hui, sur les six millions de malades, seulement 1,5 million à 2 millions d'entre eux ont accès à ces traitements.

Ensuite, d'ici à 2015, l'objectif visé est d'arrêter la progression de la maladie et de la faire reculer.

À ce titre, la France a décidé, sous l'impulsion du Président de la République, de mettre en place sans tarder des financements innovants permettant de lutter contre le sida. Cet objectif est à l'origine de la taxe sur les billets d'avion destinée à financer Unitaïd, dont la création permettra de faciliter la mise sur le marché de médicaments génériques, qui ont un rôle déterminant dans la baisse des prix.

**M. Jean-Marie Bockel.** Très bien !

**Mme Brigitte Girardin, ministre déléguée.** C'est dans ce contexte que le Président de la République a adressé, lors de la Conférence de Toronto sur le sida, en août dernier, un message très clair selon lequel il est essentiel que tous les pays puissent utiliser les flexibilités résultant des accords sur les médicaments qui ont été négociés dans le cadre du cycle de Doha.

L'Union européenne a été très active, puisque ces accords de Doha ont été définitivement adoptés par les États membres en juin 2006.

En revanche, la situation est différente dans les pays en développement, où l'on voit parfois des accords bilatéraux remettre en cause la flexibilité obtenue à Doha.

Bien sûr, il en va de la responsabilité des États concernés, mais nous sommes convaincus que la création d'Unitaid, destinée à augmenter l'offre de médicaments, permettra de faciliter la négociation des prix de ces médicaments et d'aller dans le sens de la pleine utilisation de la flexibilité obtenue à Doha pour l'ensemble des pays en développement. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

#### ORGANISATION COMMUNE DES MARCHÉS

**M. le président.** La parole est à M. Gérard César.

**M. Gérard César.** Ma question s'adresse à M. le ministre de l'agriculture et de la pêche.

**M. Paul Raoult.** C'est téléphoné !

**M. Gérard César.** Monsieur le ministre, la France va engager avec les autres États membres de l'Union européenne une réforme de l'Organisation commune du marché vitivinicole.

La Commission européenne a d'ores et déjà fait connaître ses propositions, qui traduisent sa volonté de libéraliser à outrance le secteur.

Elles vont de la liberté de planter n'importe où à celle d'utiliser toutes les pratiques œnologiques, y compris celles qui sont très éloignées de notre conception traditionnelle du vin, comme l'ajout d'eau ou l'aromatisation, mais aussi à la suppression de toute possibilité de réguler les marchés, notamment en cas de crise exceptionnelle, et à un désengagement financier du secteur.

La Commission propose, comme mesure phare de son plan, de consacrer près de 24 milliards d'euros à l'arrachage de 400 000 hectares, soit près de 10 % de la surface du vignoble communautaire, alors que, dans le même temps, le commissaire européen Mme Fischer-Bœl propose la libéralisation des plantations.

Avant d'envisager l'arrachage de 400 000 hectares, il serait préférable d'enquêter en Espagne, en Italie et en Grèce sur les plantations illicites effectuées, soit environ 120 000 hectares.

**M. Dominique Braye.** Oui !

**M. Gérard César.** De même, le maintien de la distillation de crise à l'échelon européen est obligatoire pour la régulation des cours.

Monsieur le ministre, l'importance du secteur vitivinicole pour l'économie de notre pays grâce à nos exportations dans le monde entier n'est plus à démontrer.

Nous sommes opposés à ce que le vignoble communautaire devienne la variable d'ajustement du marché mondial. Nous souhaitons tous ici que l'approche de la réforme soit offensive et non pas un repli sur soi.

Pour surmonter la crise viticole, la priorité, dont tous les professionnels conviennent, est la définition d'une politique de reconquête des marchés et la mobilisation des moyens pour soutenir la promotion et les aides à la commercialisation.

Monsieur le ministre, nous avons reçu ensemble le commissaire européen le 30 octobre, en Gironde, et le lendemain, dans votre département de Charente-Maritime. Je suis certain que vous l'avez convaincue de s'engager énergiquement, dans les mois à venir, à défendre au mieux les intérêts viticoles de la France.

Comment envisagez-vous cette réforme, qui doit définir une position commune des États membres producteurs et qui devra préserver avant tout notre viticulture, fer de lance de l'économie française ? (*Applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur quelques travées de l'UC-UDF.*)

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

**M. Dominique Bussereau, ministre de l'agriculture et de la pêche.** Monsieur le sénateur, je partage totalement l'analyse que vous avez exposée à travers votre question.

**M. Paul Raoult.** Et glou et glou... Il faut du cognac !

**M. le président.** C'est le jour du beaujolais, ne l'oublions pas !

**M. Dominique Bussereau, ministre.** Certes, monsieur le président ; nous n'oublions pas ce vignoble qui, les sénateurs du Rhône le savent bien, rencontre des difficultés que nous devons l'aider à surmonter.

Monsieur César, nous avons en effet reçu Mme Mariann Fischer Bœl ensemble.

**M. René-Pierre Signé.** Vous avez trinqué ensemble !

**M. Didier Boulaud.** En tout cas, vous allez trinquer dans quelques mois ! Vous allez boire le bouillon !

**M. Dominique Bussereau, ministre.** Nous lui avons tenu tous les deux le même discours : nous sommes favorables à une réforme vitivinicole, mais nous ne pouvons accepter celle que nous a présentée la Commission.

Le projet de réforme élaboré par la Commission semble présupposer la disparition de la viticulture, comme s'il s'agissait de la sidérurgie, alors même que nous savons que, en effet, nous devons gagner des parts de marché.

J'étais en Chine voilà quelques jours.

**M. Didier Boulaud.** Encore !

**M. René-Pierre Signé.** La République est bonne mère !

**M. Didier Boulaud.** Vous pourriez nous emmener, de temps en temps !

**M. Dominique Bussereau, ministre.** J'ai constaté avec plaisir que nos exportations de vin progressaient dans ce pays de 60 % en valeur cette année ; la hausse est de 33 % pour le cognac. C'est la preuve que, lorsque nous avons une attitude offensive, nous gagnons des parts de marché.

Quel doit être le contenu de cette réforme ? Certainement pas l'arrachage tel qu'il a été prévu, naturellement ; et si nous sommes contraints d'y recourir, ce doit être sur tous les vignobles, dont ceux que vous avez cités, car le recours à l'arrachage temporaire doit être toujours possible en mesure de gestion de crise. Bien sûr, il ne faut pas autoriser à planter : on ne peut pas en même temps vouloir juguler l'offre et autoriser la plantation de manière libérale.

Il faut par ailleurs disposer de mesures de gestion de marché : la distillation, par exemple, doit pouvoir être utilisée non pas comme un outil de gestion, mais comme un outil de crise lorsqu'elle est nécessaire, ainsi que nous la pratiquons.

Enfin, il ne faut pas accepter des mesures comme l'importation de moût de pays tiers, qui dénaturerait complètement notre viticulture.

La France fait donc tous les efforts possibles pour que soit modifié ce projet de réforme de l'OCM vitivinicole. La semaine prochaine, le dossier sera réexaminé à Bruxelles au cours du prochain Conseil des ministres. L'objectif est de « pousser » la viticulture européenne sur les marchés extérieurs, de l'aider à se moderniser, mais non de la traiter selon un plan aussi brutal que celui qui nous a été initialement proposé. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et sur certaines travées de l'UC-UDF.*)

#### PLAN PETITE ENFANCE

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Marie Bockel.

**M. Jean-Marie Bockel.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les ministres, mes chers collègues, vous constaterez que nous sommes assez nombreux sur nos travées, toutes proportions gardées, malgré le vote important pour nous qui doit commencer dans peu de temps...

**M. René-Pierre Signé.** Le vote de la victoire !

**M. Alain Vasselle.** À cause de vous, on ne siège pas ce soir !

**M. Jean-Marie Bockel.** Ma question s'adresse à M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille. Elle prend en quelque sorte le relais de la question de Mme Gourault, mais porte plus spécifiquement sur les inégalités et les insuffisances de l'accès aux modes d'accueil de la petite enfance et sur l'initiative qu'a prise le Gouvernement de lancer un plan « petite enfance ».

Si l'initiative est louable, elle n'est pas à la hauteur des enjeux pour nos communes. En effet, l'application de la circulaire de la Caisse nationale d'allocations familiales de juin 2006, qui fixe le cadre de renégociation des contrats « enfance » et « temps libre », induit une réduction de la marge de discussion, notamment financière, pour les communes et les communautés, alors que les contrats « enfance », tout le monde le sait, ont eu un succès considérable.

Une telle diminution des moyens est préoccupante pour nous tous. Ces contrats ont permis le développement d'une offre d'accueil en structures pour la petite enfance, de loisirs ou périscolaires, et celui d'actions innovantes pour les familles fragiles ; nous nous y sommes tous impliqués, y compris financièrement. Nous ne sommes pas là pour pleurer, monsieur le ministre, mais je tiens à souligner que nous y avons mis nous-mêmes les moyens, que nous avons utilisé cet effet de levier.

Or les nouveaux contrats uniques « enfance et jeunesse », qui remplacent les anciens contrats « enfance » et « temps libre », seront très encadrés et privilégieront l'aspect quantitatif. L'aide financière apportée par la CAF aux villes et aux communes baissera considérablement. De plus, l'uniformisation des critères, des tarifs, des modes de calcul, entraîne de fait la disparition de la notion même de contrat.

Enfin, les moyens financiers qui pourront être consacrés à des développements futurs paraissent très faibles, et les critères fixés pour le choix des communes sont fondés essentiellement sur le potentiel fiscal, ce qui risque de pénaliser certains de nos territoires confrontés tout particulièrement aux problèmes sociaux et aux besoins d'accueil des jeunes enfants dont les parents travaillent.

**M. René-Pierre Signé.** Comme d'habitude, ce sont les zones pauvres !

**M. Jean-Marie Bockel.** En conséquence, monsieur le ministre, je vous demande ce que vous comptez faire pour permettre aux communes et aux agglomérations de continuer d'assumer les coûts de fonctionnement inhérents au maintien d'une politique d'accueil de la petite enfance de qualité, politique qui sert de levier au développement social local et qui, dans le contexte actuel, notamment de crise des banlieues, représente en termes de prévention, il faut bien le dire, un enjeu de société. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC, ainsi que sur certaines travées du RDSE et de l'UC-UDF.*)

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

**M. René-Pierre Signé.** La réponse sera courte : il n'a rien à dire.

**M. Philippe Bas,** *ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.* Monsieur le sénateur, ma politique familiale a pour objet de répondre aux besoins des familles et de répondre aux besoins des femmes. Or, dans notre pays, 80 % des femmes ont une activité professionnelle. Le besoin de garde d'enfants est donc très important et il n'était pas jusqu'à présent suffisamment couvert.

C'est la raison pour laquelle, entre 2002 et 2008, nous aurons financé 72 000 places de crèche supplémentaires. Et comme cela ne suffit pas, puisqu'il y a encore 240 000 enfants pour lesquels les parents n'ont pas trouvé de mode de garde, j'ai fixé avec le plan « petite enfance » l'objectif d'apporter une solution de garde pour tout enfant de moins de trois ans à l'horizon de cinq ans.

**Mme Évelyne Didier.** Avec l'argent des collectivités locales !

**M. Philippe Bas,** *ministre délégué.* Ce plan mobilisera, en effet, des crédits importants de la branche famille, crédits qui proviendront de la différence entre la progression des ressources de la branche et la progression des prestations qu'elle sert, celle-ci étant moins rapide que celle-là. Cela nous donne une marge de manœuvre de 600 millions d'euros par an : le plan est donc parfaitement financé et peut être assumé.

Vous posez également la question de l'évolution des contrats. Une communauté urbaine comme celle de Mulhouse a reçu, en l'espace d'un an, des sommes qui sont passées de 2,6 millions à 4,5 millions d'euros. (*M. Jean-Marie Bockel approuve.*) La progression est donc très nette !

Cette augmentation est aussi liée, naturellement, à des recrutements. La branche famille applique pour les personnels des normes qui sont les plus élevées d'Europe. Que la politique de l'emploi que vous menez puisse vous conduire à aller au-delà et à recruter davantage, nous ne pouvons naturellement vous en blâmer ; mais alors, c'est la politique de la commune plus que la politique de la branche famille !

Les nouveaux contrats ont un mérite : ils assurent le financement des crèches non plus à guichet ouvert, en s'alignant strictement sur les recrutements auxquels ont pu procéder les communes, mais en apportant à celles-ci une subvention sûre. Il est ainsi possible de dégager les moyens nécessaires à la poursuite de notre politique de développement des places dans les crèches, elle-même assortie d'une politique de recrutement d'assistantes maternelles et d'innovations dans les modes de garde : crèches rurales, microcrèches, crèches d'entreprises,...

**M. René-Pierre Signé.** Avec l'argent des collectivités locales !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** ... et toujours dans le souci de garantir la qualité de l'accueil de nos enfants. En tout cas, le Gouvernement a l'intention de tenir l'engagement qu'il a pris : qu'il y ait une solution de garde pour tout enfant de moins de trois ans à l'horizon de 2021. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. René-Pierre Signé.** Vous promettez pour les autres !

**M. Didier Boulaud.** Vous ne serez plus là !

**M. Philippe Bas, ministre délégué.** C'est vite dit !

**M. le président.** Allons, mes chers collègues ! Le ministre a terminé !

**M. René-Pierre Signé.** Oui, il a bientôt terminé !

**M. le président.** Vous êtes fatigué, monsieur Signé ? (*Rires.*)

**M. Didier Boulaud.** On ne le tient plus !

**M. Paul Raoult.** Mon collègue veut être ministre !

#### CROISSANCE ET PME

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Paul Émin.

**M. Jean-Paul Émin.** Ma question, qui est relative au dispositif France Investissement, s'adresse à M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

Grâce aux efforts des gouvernements successifs de Jean-Pierre Raffarin (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste*) et de Dominique de Villepin (*Nouvelles exclamations sur les mêmes travées.*),...

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** Sarkozy n'y est pour rien ?

**M. Jean-Paul Émin.** ... la cohérence des politiques suivies, que ce soit dans la lutte contre le chômage, le développement de la valeur travail ou la politique en faveur de la création et du soutien des entreprises, a produit des résultats positifs pour notre pays.

**M. Charles Revet.** Très bien !

**M. Jean-Paul Émin.** Pour mémoire, je citerai les textes de juillet et août 2005, la loi pour la confiance et la modernisation de l'économie et la loi en faveur des petites et moyennes entreprises, ainsi que les textes visant au soutien à l'innovation et aux investissements, mais aussi le projet de loi pour le développement de la participation et de l'actionnariat salarié, encore en discussion, dont l'adoption permettra de consolider le capital des entreprises.

**M. Yannick Bodin.** Et la croissance ?

**M. Jean-Paul Émin.** La croissance, mon cher collègue, devrait nous permettre d'enclencher le cercle vertueux de la création d'emplois.

**M. Didier Boulaud.** Zéro point de croissance au troisième trimestre !

**M. Jean-Paul Émin.** Vous avez souligné, monsieur le ministre, que, « pour une croissance forte et riche en emplois, notre économie a besoin de PME dynamiques qui disposent des moyens nécessaires pour innover et exporter ». C'est bien sûr dans le secteur privé, rappelons-le, que l'on enregistre les meilleurs résultats : pour 2006, on attend 250 000 créations d'emplois, dont 80 % dans le secteur privé. (*M. René-Pierre Signé s'esclaffe.*) Et ce sont les PME

qui, dans ce contexte-là, sont les plus porteuses d'espoir. Elles sont néanmoins très souvent fragilisées par l'insuffisance de leurs ressources financières, que ce soit en fonds propres ou, plus globalement, en capitaux permanents.

Dans la ligne de cohérence des politiques appliquées depuis 2002, et suivant les souhaits exprimés au début de l'année 2006 par le Président de la République d'une amélioration du financement des PME, vous venez, monsieur le ministre, d'annoncer la mise en place d'un dispositif visant à lever en six ans 3 milliards d'euros qui leur seront destinés.

**M. Didier Boulaud.** Allons-y pour la semeuse ! Je sème à tous vents !

**M. René-Pierre Signé.** Et ne récolte rien !

**M. Jean-Paul Émin.** Il importe que le Parlement en soit maintenant mieux informé, car tous ici sommes au contact de ce tissu de PME qui irriguent notre territoire.

Monsieur le ministre, quelles sont les grandes lignes du dispositif ? Quels types d'entreprises en bénéficieront ? Quels sont les partenaires financiers concernés ? Les PME seront-elles vraiment largement associées aux instances de gouvernance de France Investissement ? (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

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

**M. Thierry Breton, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.** Monsieur Émin, je reviendrai tout d'abord sur l'initiative qui, je tiens à le rappeler dans cet hémicycle, a été lancée par le Président de la République et concerne...

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** La TVA sur la restauration ?

**M. Thierry Breton, ministre.** ... France Investissement.

D'abord, vous avez raison, monsieur le sénateur, il faut associer et Jean-Pierre Raffarin et Dominique de Villepin...

**M. Didier Boulaud.** On les associe ! On n'est pas près de les oublier !

**M. Thierry Breton, ministre.** ... aux efforts considérables qui ont été consentis depuis quatre ans pour le développement de nos petites et moyennes entreprises.

Aujourd'hui, la France dispose de l'un des tissus les plus dynamiques de petites entreprises, voire de très petites entreprises. Je rappelle que le Président de la République avait fixé comme objectif pour les cinq années de la période 2002-2007...

**M. Didier Boulaud.** La résorption de la fracture sociale !

**M. Thierry Breton, ministre.** ... de dépasser le million de créations de petites entreprises. Je le dis clairement : ce chiffre sera dépassé. (*Exclamations ironiques sur les travées du groupe socialiste.*)

Cela signifie que, dans notre pays, des hommes et des femmes sont prêts à prendre des risques, ce sont des entrepreneurs, et c'est formidable.

**M. Didier Boulaud.** Chirac candidat !

**M. Thierry Breton, ministre.** C'est vrai qu'ils ont souvent la tâche difficile, c'est vrai qu'il est souvent méritoire de lutter contre l'effet dévastateur des 35 heures. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP. – Protestations véhémentes sur les travées du groupe socialiste.*)

**M. Didier Boulaud.** Pourquoi ne les avez-vous pas supprimées ?

**Mme Raymonde Le Texier.** Vous avez eu cinq ans pour le faire !

**M. Paul Raoult.** Il aurait fallu du courage politique !

**M. Thierry Breton, ministre.** C'est vrai qu'il faut du courage pour lutter contre les effets de seuil. C'est vrai que, malgré tout cela, ces hommes et ces femmes se battent tous les jours. C'est vrai aussi que nous avons assoupli ce dispositif qui a coûté tellement cher à la France : plus de 100 milliards d'euros que nous avons dû emprunter pour que l'on puisse travailler 35 heures payées 39 heures. Et ce sont nos enfants qui payent ! Mais cela, vous en avez l'habitude : « c'est demain qu'on paye... ». (*Brouhaha persistant sur les travées du groupe socialiste. – Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. Paul Raoult.** Il nous provoque !

**M. Thierry Breton, ministre.** C'est vrai qu'il a fallu beaucoup de courage à Jean-Pierre Raffarin pour permettre de travailler davantage.

**Mme Raymonde Le Texier.** Inepties !

**M. Yannick Bodin.** Voilà quatre ans qu'il parle des 35 heures, et il ne les a jamais supprimées !

**M. Paul Raoult.** Il n'a qu'à les supprimer ! Quel manque de courage !

**M. le président.** Un peu de silence, s'il vous plaît ! Laissez parler M. le ministre !

**M. Thierry Breton, ministre.** Mais c'est vrai aussi qu'aujourd'hui on retrouve partout le coût des 35 heures : dans la faiblesse du pouvoir d'achat des Français, qui a été amputé parce que les augmentations salariales ont été limitées pendant trois ans, ce que Lionel Jospin avait revendiqué ; mais également dans le prix de la baguette de pain. Et c'est vrai qu'on ne retrouve ce coût ni en Allemagne, ni en Belgique, ni en Italie... (*Vives protestations sur les travées du groupe socialiste.*)

Malgré tout cela, il y a des entrepreneurs en France.

Aujourd'hui, c'est de plus de 3 milliards d'euros qu'ils vont pouvoir bénéficier, parce qu'il faut aider nos entreprises et nos petites entreprises à grandir. Grâce à un dispositif tout à fait innovant entre, d'une part, la Caisse des dépôts et consignations et, d'autre part, les acteurs privés, les entreprises vont pouvoir utiliser ce flux amont pour renforcer leurs fonds propres.

**M. Yannick Bodin.** Et la baisse de la TVA sur la restauration ?

**M. Thierry Breton, ministre.** Y seront donc associées des entreprises privées, des banques – la Société générale, la Caisse nationale des caisses d'Épargne, Natexis –, mais aussi des assurances comme Axa, AGF, le groupe Ama.

Monsieur le sénateur, vous souhaitez savoir comment fonctionnera très concrètement France Investissement sur le terrain.

Pour les PME, les interlocuteurs sont bien sûr les fonds d'investissement qui interviennent dans les entreprises qui se développent en France. Ce qu'apportera France Investissement, c'est davantage d'argent public et privé pour ces fonds d'investissement.

L'intérêt, c'est que ce dispositif est immédiatement opérationnel et qu'il s'ajoute à l'ensemble de la politique qui a été menée sur les pôles de compétitivité. Il s'agit donc bien d'une politique de mobilisation sans précédent pour les PME françaises. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. Didier Boulaud.** Pour la communication, vous êtes costaud !

#### HOSPITALISATION D'OFFICE DANS LE PROJET DE LOI PRÉVENTION DE LA DÉLINQUANCE

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Pierre Godefroy.

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Ma question s'adresse à M. le ministre de la santé et des solidarités.

Lors de l'examen en première lecture au Sénat du projet de loi relatif à la prévention de la délinquance, les membres du groupe socialiste – et pas seulement eux – ont demandé avec insistance le retrait des articles 18 à 24, qui modifient partiellement les règles de l'hospitalisation sans consentement et créent un fichier national des hospitalisations d'office.

**M. Nicolas About.** Cela va être fait !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Vous vous y êtes opposé avec obstination, monsieur le ministre.

**M. Didier Boulaud.** Eh oui !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** En effet, nous considérons que ces dispositions n'ont pas leur place dans ce texte tant elles assimilent les personnes souffrant de troubles mentaux à des délinquants et menacent le secret médical, un avis que partage notamment le Conseil national de l'ordre des médecins.

Par ailleurs, toute réforme de la loi du 27 juin 1990 relative à l'hospitalisation sans consentement doit préserver l'équilibre entre les trois objectifs de santé, de liberté et de sécurité. Le projet de loi relatif à la prévention de la délinquance rompt cet équilibre et ne vise que le seul objectif sécuritaire.

La semaine prochaine, monsieur le ministre, ce sont les députés qui examineront le texte. Il semble que, sur l'initiative du président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale,...

**M. Nicolas About.** Il a plus de poids que moi !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** ... les articles 18 à 24 seraient retirés du texte par un artifice assez particulier que nous avons du mal à comprendre.

La mobilisation des médecins psychiatres, des familles de malades et de nombreux élus locaux porte ses fruits et je suis sûr que les maires qui, au même moment, seront réunis en congrès, apprécieront l'imbroglio proposé.

Nous pourrions nous réjouir de cette perspective, monsieur le ministre, à condition toutefois que le retrait de ces articles ne se fasse pas au profit d'une disposition habilitant le Gouvernement à modifier par ordonnance la loi du 27 juin 1990,...

**M. Nicolas About.** Voilà !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** ... ce qui serait encore plus inacceptable.

**M. Guy Fischer.** Voilà le tour de passe-passe !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Monsieur le ministre, c'est au Parlement qu'il convient d'examiner une question aussi complexe et de trouver un équilibre entre les questions de santé, de justice et d'ordre public.

D'ailleurs, lors de l'examen au Sénat, vous avez admis que cette réforme était prête – vous l'avez d'ailleurs présentée aux professionnels – dans la mesure où la plupart des orientations nouvelles font l'objet d'un consensus.

Vous pouvez donc présenter sans délai un projet de loi devant le Parlement, lequel, étant donné l'importance du sujet, saura adapter son ordre du jour – je n'en doute pas – pour l'examiner en détail avant la fin de la session parlementaire, ce qui est, je le pense, un souhait quasi-unanime.

Monsieur le ministre, mes questions sont simples.

**M. Nicolas About.** Est-ce vrai ?

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Premièrement, le Gouvernement s'apprête-t-il à organiser le retrait des articles 18 à 24 du projet de loi relatif à la prévention de la délinquance ?

**M. Nicolas About.** Oui !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Si oui, deuxièmement, peut-il s'engager aujourd'hui à ne pas recourir aux ordonnances,...

**M. Nicolas About.** Non !

**M. Jean-Pierre Godefroy.** ... ce qui reviendrait à « court-circuiter » le Parlement en plein débat, puisque, l'urgence n'étant pas déclarée, le texte doit revenir au Sénat ?

Troisièmement, est-il prêt à présenter rapidement au Parlement un projet de loi spécifique de réforme de la loi du 27 juin 1990 relative aux hospitalisations sans consentement ? (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.*)

**M. Nicolas About.** Cela fait trois questions !

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

**M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités.** Monsieur le sénateur, trois questions, c'est trois fois moins que les contradictions qu'il y avait dans votre propos. Vous êtes bien embarrassé.

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Pas du tout !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Vous l'étiez un peu moins lors du débat parlementaire.

Que souhaitiez-vous, comme les professionnels d'ailleurs ? Qu'il n'y ait pas d'amalgame. Or, c'est précisément à un amalgame dangereux entre la santé mentale et la prévention de la délinquance que vous procédez depuis le début. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP. – Exclamations sur les travées du groupe socialiste.*)

C'est ce que vous avez fait en permanence lors du débat parlementaire, et ce n'est pas une attitude responsable sur un sujet qui demande davantage de sérénité et moins de polémique. (*Protestations sur les travées du groupe socialiste.*)

Je vous laisse la polémique, nous préférons la sérénité sur un sujet qui en a bien besoin.

Il faut aussi savoir faire des propositions.

La commission des lois et la commission des affaires sociales du Sénat, je le rappelle, se sont exprimées ici très clairement sur ce sujet. Nous avons, quant à nous, considéré que les articles 18 à 24 – vous ne l'avez pas dit, je vais le rappeler – ne posent aucun problème sur le fond, cela a été admis par les professionnels.

Vous acquiescez, monsieur Godefroy, je vous en remercie.

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Non !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Cela montre bien que les dispositions de ce texte constituent une avancée pour les malades, les professionnels de santé et la famille, sans oublier la société dans son ensemble.

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** C'est faux !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Voilà la vérité qui a été rappelée en commission et dans cet hémicycle.

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** Ce n'est pas vrai !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Nous avons décidé de disjoindre ces articles pour pouvoir profiter, dans le calendrier parlementaire, d'une habilitation par ordonnance. (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste.*)

Permettez-moi de vous dire, à vous qui avez usé et abusé à maintes reprises de ce procédé (*Nouvelles exclamations sur les mêmes travées.*)...

**M. Jean-Pierre Godefroy.** Jamais sous le gouvernement Jospin !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** ... que, depuis 2003, la réforme de l'hôpital s'est faite par ordonnances après la concertation nécessaire pour trouver les bonnes solutions.

**M. François Autain.** Elles sont mauvaises !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Ce sera exactement la même chose qui se passera pour la réforme de la loi de 1990, attendue depuis bien longtemps par les professionnels. Avec les garanties contenues dans les articles 18 à 24 et les garanties complémentaires qui font aujourd'hui l'objet d'une concertation entre le ministère de la santé et les professionnels, une solution est à portée de la main.

Telles sont les intentions du Gouvernement, mais, pour qu'il puisse les mettre à exécution, il faudra bien que la commission mixte paritaire accepte de lui donner l'habilitation.

Au demeurant, vous savez bien, mesdames, mesdames les sénateurs que, même si nous procédons par ordonnances, nous faisons une grande part à la concertation et nous associons les uns et les autres à notre réflexion.

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** Quel est l'intérêt ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Maintenant, monsieur le sénateur, sur un sujet qui devrait dépasser les clivages politiques et qui nécessite de la sérénité, la balle est dans votre camp ! (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste. – Applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur certaines travées de l'UC-UDF.*)

**M. Michel Dreyfus-Schmidt.** Trois mensonges !

#### TRAVAIL DES PERSONNES HANDICAPÉES

**M. le président.** La parole est à M. Yannick Texier.

**M. Yannick Texier.** Ma question s'adresse à M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

Monsieur le ministre, à l'occasion de la tenue depuis lundi dernier de la X<sup>e</sup> semaine pour l'emploi des personnes handicapées, un bilan s'impose.

M. le Président de la République a fait de la non-discrimination des handicapés l'un des trois chantiers prioritaires de son quinquennat.

**M. René-Pierre Signé.** Trois c'est peu !

**M. Yannick Texier.** La loi sur le handicap du 11 février 2005 fut la traduction législative de ce grand chantier présidentiel.

Nous nous félicitons tous de la création d'une véritable prestation compensatoire, du développement d'ici à 2010 de l'accessibilité des infrastructures et des transports collectifs, de la simplification des procédures administratives, du recrutement de 5 000 auxiliaires supplémentaires pour faciliter l'insertion des enfants handicapés en milieu scolaire et de l'amélioration de l'accueil des étudiants handicapés.

Néanmoins, il demeure un point difficile à mettre en œuvre.

La loi sur le handicap a imposé aux entreprises de plus de vingt salariés l'obligation d'embaucher au minimum 6 % de travailleurs handicapés. Or, un an et demi après le vote de cette loi, nous n'en sommes qu'à 4 %. Cela demeure insuffisant, le chômage touchant deux fois plus les personnes handicapées que les personnes valides.

Ma question, monsieur le ministre, est donc simple : au-delà de toutes les mesures que vous avez déjà engagées, et dont je salue l'initiative et les effets déjà positifs, quelles dispositions supplémentaires comptez-vous prendre pour développer encore davantage l'accès au marché du travail des personnes certes handicapées, mais souvent très compétentes et se révélant parfois encore plus motivées et acharnées au travail que leurs collègues pourtant valides ? *(Applaudissements sur les travées de l'UMP.)*

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

**M. Philippe Bas,** *ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.* Monsieur le sénateur, l'égalité des chances en faveur des personnes handicapées progresse rapidement depuis que M. le Président de la République en a fait l'une des priorités de son quinquennat et depuis que, à la suite de cet engagement personnel du chef de l'État, vous avez adopté cette grande loi de la République qu'est la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées.

Au cœur de l'égalité des chances, il y a l'insertion professionnelle et, s'il est vrai que, sur ce point, la France a progressé, il reste encore beaucoup de chemin à faire.

En 1987 déjà, le Premier ministre de l'époque, M. Jacques Chirac, avait fait adopter une loi aux termes de laquelle les entreprises sont tenues d'employer 6 % de handicapés. Il n'y en avait alors que 2 % ; aujourd'hui nous en sommes à 4 %, c'est un progrès.

Depuis la loi de 2005, nous avons encore progressé, puisque le taux d'insertion professionnelle des personnes handicapées a augmenté l'année dernière de 4,6 %. Mais il est vrai aussi que, malgré la grande satisfaction des employeurs – 95 % d'entre eux se disent satisfaits des personnes handicapées qu'ils emploient – des progrès restent à faire.

Dans ces conditions, Gérard Larcher et moi-même avons annoncé hier deux décisions importantes.

Comment faire en sorte que les droits des personnes handicapées, qui sont reconnus, soient respectés dans la réalité ?

Pour cela, un maître mot : l'accompagnement. Ainsi, dans les six mois suivant la demande à la maison départementale des personnes handicapées, un parcours d'insertion professionnelle doit être offert à tout demandeur d'emploi handicapé.

Par ailleurs, les personnes handicapées qui travaillent déjà ne doivent pas être marginalisées dans leur emploi. Ce risque existe parce que, dans l'entreprise, dans l'administration, les méthodes de travail évoluent. Souvent, on n'a pas pensé à l'adaptation du travail de la personne handicapée qui peut se trouver marginalisée dans son emploi, voire en situation de précarité.

Avec Gérard Larcher, nous allons rencontrer l'ensemble des partenaires sociaux et leur demander, dans le cadre du dialogue social, d'engager un travail en commun pour aboutir à une véritable gestion prévisionnelle de l'emploi des personnes handicapées dans les administrations et dans les entreprises de telle sorte que l'accompagnement de la personne handicapée ne soit pas terminé une fois que celle-ci a franchi le seuil de l'emploi. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP.)*

#### DÉFIBRILLATEUR CARDIAQUE

**M. le président.** La parole est à M. Alex Türk.

**M. Alex Türk.** Ma question s'adresse à M. le ministre de la santé et des solidarités.

Elle concerne un douloureux problème de santé publique, « la mort subite de l'adulte », qui entraîne chaque année en France le décès d'environ 60 000 personnes.

Actuellement, dans notre pays, on sauve entre 2 % et 3 % des personnes qui sont foudroyées par cette maladie, alors qu'aux États-Unis, on en sauve douze fois plus, soit un quart environ des personnes atteintes.

Cette situation est due au fait que les Américains ont mis en place depuis quelque temps un réseau de défibrillateurs entièrement automatiques ; il en existe désormais en France. On peut comparer le défibrillateur entièrement automatique à un extincteur. Il est ainsi demandé au citoyen de réagir comme il peut face à une situation de détresse. Ces appareils permettent donc de substituer un réflexe citoyen à un geste médical.

On dispose de quatre minutes pour intervenir. Hier, lors du Forum de l'urgence qui se déroulait à Lille et auquel j'ai assisté, le professeur Carli, qui dirige le SAMU, nous a expliqué qu'au-delà de quatre minutes le pronostic vital est réservé.

Or, il est impossible que nos services d'urgence interviennent en quatre minutes dans n'importe quel point du territoire, d'où l'idée d'amener des appareils sur place.

J'ai pris l'initiative avec Sylvie Desmarescaux d'engager la mise en place de cent quarante appareils dans quatre-vingt-neuf communes de notre département, installation qui doit s'étaler sur quatre ans. L'objectif est de faire en sorte que toutes les communes de notre département soient équipées d'un appareil pour mille habitants.

Je n'ai pas le temps d'évoquer les problèmes d'implantation, je voudrais simplement poser à M. le ministre les questions suivantes.

Il existe un vide juridique puisque, actuellement, notre législation ne vise que les défibrillateurs semi-automatiques, qui exigent une intervention humaine. Vous serez donc amené à prévoir une réglementation, monsieur le ministre.

Par ailleurs, je souhaiterais que vous nous rassuriez sur un point fondamental : aurons-nous la certitude que les éléments nécessaires à la maintenance seront mis en place ? Je pense qu'il ne devrait pas y avoir de problème.

Reste un problème majeur.

Il sera bien sûr nécessaire de favoriser une formation par l'incitation, mais il n'est pas question d'imposer une formation préalable obligatoire. En effet, si une formation était obligatoire, cela impliquerait que ceux qui n'en auraient pas profité n'auraient pas le droit de se servir de l'appareil et ne pourraient intervenir même en présence d'une personne en train de mourir. Ce serait comme si quelqu'un refusait de se servir d'un extincteur pour éteindre un incendie au motif qu'il n'aurait pas eu de formation. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP.)*

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

**M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités.** Monsieur le sénateur, je voudrais saluer votre engagement sur ce dossier et la façon exemplaire dont Mme Desmarescaux et vous-même avez décidé d'intervenir dans votre département.

Je sais que de nombreuses collectivités sont d'ores et déjà tentées de s'orienter dans la même direction que vous et se sont équipées. Il faut non seulement encourager les mises à disposition de défibrillateurs, mais aussi développer l'information et la formation, dans le cadre que vous avez précisé.

Bien évidemment, il faut inciter à la formation sachant qu'aujourd'hui, dans notre pays, selon la Croix-Rouge, à peu près 6 % des citoyens sont formés aux gestes de premiers secours. Or, en augmentant leur nombre, on pourra tout simplement sauver des vies.

Cela dit, il n'est pas question de soumettre l'utilisation des défibrillateurs à une formation préalable, mais d'assurer une formation supplémentaire afin que les personnels soient encore plus efficaces.

Monsieur le sénateur, vous avez cité des chiffres que chacun doit avoir en mémoire. Ainsi, huit minutes après un arrêt cardiorespiratoire, le cerveau est définitivement lésé. Si aucune intervention n'est effectuée pendant cinq minutes, le patient aura forcément des séquelles.

Certes, nous pouvons sauver des vies, mais cela impose de prendre de nouvelles initiatives en matière de défibrillateurs entièrement automatiques.

Le cadre juridique doit évoluer. Je prendrai de nouvelles dispositions réglementaires au début de l'année prochaine. Vous m'avez déjà saisi de ce sujet, monsieur le sénateur, et j'ai décidé de mener une politique nationale en la matière, aux côtés des collectivités locales qui s'engagent et des professionnels de l'urgence. En effet, contrairement à ce qui a pu être dit ou pensé à une certaine époque, ces derniers n'y sont pas opposés. En fait, ils sont totalement partants, de façon qu'en liaison avec le Centre 15, bien sûr, nous puissions étendre les mises à disposition de ce type d'appareils.

Il faut que chacun intègre bien que, même si un défibrillateur entièrement automatique – qui n'est donc pas accessible aux seuls professionnels, comme cela fut le cas pendant longtemps –, est disponible à proximité, il sera toujours nécessaire d'appeler le Centre 15, de façon à faire intervenir le plus vite possible les équipes d'urgence. Le délai d'intervention de ces dernières, nous le savons aujourd'hui, est de l'ordre de huit à quinze minutes. Or si ce délai est bon dans de nombreux cas, il est quelquefois trop long dans d'autres.

Telle est donc la façon dont je compte travailler : je souhaite favoriser une plus grande mise à disposition de défibrillateurs, une meilleure information et une formation complémentaire. Ainsi, la France pourra rattraper le retard qu'elle connaît par rapport aux États-Unis ou au Canada. Elle pourra alors se situer à la pointe en la matière, et de nombreuses vies seront sauvées. *(Bravo ! et applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF.)*

**M. le président.** Nous en avons terminé avec les questions d'actualité au Gouvernement.

4

#### SOUHAITS DE BIENVENUE À UNE DÉLÉGATION DU SÉNAT D'AFGHANISTAN

**M. le président.** Mes chers collègues, j'ai l'honneur et le plaisir de saluer la présence dans notre tribune officielle d'une délégation du Sénat d'Afghanistan, conduite par son président, M. Sebghatullah Modjaddeddi.

C'est avec une émotion particulière que nous l'accueillons, d'abord, parce que cette visite témoigne des liens étroits et amicaux que la France entretient avec l'Afghanistan depuis fort longtemps, ensuite, parce que le Sénat – notre Sénat – a pris une part très active dans le rétablissement du Parlement afghan, le Parlement français s'étant vu confier par la communauté internationale un rôle pilote dans la restauration des institutions parlementaires en Afghanistan.

Je forme des vœux, au nom du Sénat tout entier, pour que cette visite contribue à renforcer les liens entre nos deux institutions et nos deux pays, et j'adresse au peuple afghan, par votre intermédiaire, monsieur le président du Sénat afghan, notre sympathie et nos souhaits de succès sur le chemin difficile que vous poursuivez actuellement, dans le sens de la démocratie. *(Mme et MM les ministres, Mmes et MM. les sénateurs se lèvent et applaudissent.)*

Mes chers collègues, nous allons maintenant interrompre nos travaux quelques instants.

La séance est suspendue.

*(La séance, suspendue à seize heures cinq, est reprise à seize heures vingt-cinq, sous la présidence de M. Adrien Gouteyron.)*

#### PRÉSIDENTICE DE M. ADRIEN GOUTEYRON vice-président

**M. le président.** La séance est reprise.

5

#### CANDIDATURE À UN ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

**M. le président.** Je rappelle au Sénat que M. le Premier ministre a demandé au Sénat de bien vouloir procéder à la désignation du sénateur appelé à siéger au sein du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche.

La commission des affaires culturelles a fait connaître qu'elle propose la candidature de M. Jean-Léonce Dupont pour siéger au sein de cet organisme extraparlémentaire.

Cette candidature a été affichée 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.

6

## FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE POUR 2007

### Suite de la discussion d'un projet de loi

**M. le président.** Nous reprenons la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, adopté par l'Assemblée nationale.

Dans la discussion des articles, nous en sommes parvenus aux amendements tendant à insérer des articles additionnels avant l'article 39, appelés en priorité.

#### Articles additionnels avant l'article 39 (priorité)

**M. le président.** L'amendement n° 294, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

La mise en place de la tarification à l'activité est suspendue à compter de la promulgation de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007 (n° ... du ... 2006).

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Dans ce projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, le Gouvernement poursuit le développement de la tarification à l'activité, la T2A, qui est liée à l'objectif de convergence tarifaire entre les secteurs publics et privés, lequel devra être atteint à 50 % en 2008.

Outre le fait que sa mise en place est techniquement très difficile, comme le reconnaît le rapporteur M. Alain Vasselle dans son rapport dédié à la réforme du financement des établissements de santé, la T2A entraîne la sélection des malades et l'explosion des tarifs. Il serait d'ailleurs intéressant de disposer d'un bilan sur les deux dernières années, car les conséquences du dispositif sont déjà importantes.

Monsieur le ministre, mes chers collègues, nous avons le sentiment que le privé se spécialise, encore plus qu'avant, sur les activités rentables et très techniques, alors que le public est cantonné à l'urgence et à la prise en charge des populations les plus défavorisées. Je l'admets, ce constat est quelque peu caricatural, mais je souhaite ainsi vous faire prendre conscience de la gravité de ce sujet et de la nécessité d'en débattre.

De plus, comparer le public et le privé n'a pas de sens. Ainsi, les examens de laboratoire et de radiologie sont effectués à l'intérieur même de chaque hôpital public, alors que les établissements privés dirigent fréquemment leurs patients vers des laboratoires extérieurs, dont les propriétaires sont aussi, bien souvent, actionnaires de ces cliniques.

Par ailleurs, les tarifs des hôpitaux publics intègrent les salaires des médecins, tandis que les praticiens exerçant dans les cliniques présentent à leurs patients des honoraires, qui s'ajoutent au service facturé par l'établissement.

Surtout, et c'est un point essentiel, les deux types d'établissements soignent des pathologies totalement différentes : si l'hôpital public soigne près de 70 % des tumeurs de la gorge et du larynx, le privé prodigue à 80 % les soins d'ophtalmologie. Autre exemple : de plus en plus, les établissements privés ferment leur secteur obstétrique, qui ne rapporte plus assez à leur goût, mais assurent plus de 60 % des opérations chirurgicales. Quant aux urgences, elles sont assumées dans la quasi-totalité des cas par l'hôpital public.

Le plus grave, c'est que nous quittons une médecine de la relation avec le malade pour nous diriger vers une médecine industrielle et productiviste. On ne peut manquer de le constater en observant le fonctionnement des cliniques de la Compagnie générale de santé.

La tarification à l'activité, en écartant tout critère de qualité des soins et en privilégiant la rentabilité, est l'instrument de cette évolution. C'est une véritable catastrophe. Et cette réforme a lieu alors même que les hôpitaux publics doivent assumer des déficits insupportables ! Cette année encore, il leur manquera 780 millions d'euros pour boucler leur budget, dont 240 millions pour les seuls CHU. La Fédération hospitalière de France prévoit pour l'année prochaine un déficit compris entre 800 millions et 900 millions d'euros ! Pendant combien de temps va-t-on continuer à mener cette politique irresponsable ?

Pour toutes ces raisons, nous vous demandons, mes chers collègues, d'adopter cet amendement visant à suspendre l'application de la T2A afin de « mettre à plat » la situation de l'hôpital public et d'envisager avec réalisme et humanisme son avenir, dans l'intérêt des patients et des personnels.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur de la commission des affaires sociales pour les équilibres financiers généraux et l'assurance maladie.** M. Fischer ne peut nourrir l'illusion que nous allons remettre en cause la T2A. Nous perdons un peu notre temps !

La commission a bien sûr émis un avis défavorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités.** Plus personne ne s'oppose à la T2A. Votre amendement est donc quelque peu anachronique, monsieur Fischer.

Le Gouvernement émet un avis défavorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 294.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 130 rectifié bis, présenté par Mme Rozier, M. Doligé et Mme Henneron, est ainsi libellé :

Avant l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1142-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La seconde phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« Le montant de la garantie pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral ne peut être inférieur à 1,5 million d'euros par sinistre et à 10 millions d'euros par année d'assurance. »

2° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de dépassement des plafonds de garantie prévus dans les contrats d'assurance, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales visé à l'article L. 1142-22 prend en charge, dans des conditions fixées par décret, l'indemnisation due au-delà des plafonds. »

La parole est à Mme Janine Rozier.

**Mme Janine Rozier.** La loi du 4 mars 2002, modifiée le 30 décembre de la même année, a prévu que « les professionnels de santé exerçant à titre libéral et les établissements de santé sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité ». Le fait que « les contrats d'assurance souscrits peuvent prévoir des plafonds de garantie » est également mentionné dans le même article.

Cet amendement concerne la responsabilité civile médicale et tend à mettre en place un écrêtement des primes d'assurance acquittées par les médecins. Ce marché serait ainsi moins dissuasif, voire plus attractif, pour les assureurs, qui bénéficieraient d'une meilleure lisibilité de leurs risques.

Il s'agit de réduire le plafond des garanties de 3 millions d'euros à 1,5 million d'euros par sinistre, et à 10 millions d'euros par année d'assurance, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, l'ONIAM, prenant en charge la différence au-delà de ces montants. En effet, on ne peut pas laisser les primes d'assurance augmenter sans cesse, car cette inflation décourage un grand nombre de médecins : ceux-ci sont d'ailleurs de moins en moins nombreux.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission demande à Mme Rozier de bien vouloir retirer son amendement, qui n'est pas sans intérêt, au profit de l'amendement n° 392 rectifié que présentera dans un instant M. About.

**Mme Janine Rozier.** Ce n'est pas très chevaleresque. Vous auriez pu faire le contraire !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** C'est un problème de rédaction, madame Rozier ! Depuis le début de cette séance, nous tentons de favoriser l'accord conventionnel, ce que ne permet pas de faire votre amendement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Madame Rozier, en répondant à la question de fond que vous posez, j'évoquerai la proposition faite par M. About, dans l'amendement n° 392 rectifié, sur lequel le Gouvernement a déposé un sous-amendement.

Tout comme nous, vous cherchez des solutions au problème de la responsabilité civile médicale. On ne peut pas continuer à assister sans réagir à l'explosion des tarifs des primes d'assurance.

Certains me reprochent d'intervenir dans ce dossier qui touche à la sphère libérale. Mais si nous laissons ces primes augmenter de façon continue, certains professionnels de santé ne pourraient même plus exercer.

Il faut cesser d'être hypocrites ! Dans un tel système, la question du paiement des primes d'assurance se réglerait dans le cabinet médical en fonction du tarif de la consul-

tation, notamment pour les professionnels du secteur II. Je refuse cela et je pense que la collectivité, la solidarité nationale doivent intervenir pour réguler ces tarifs d'assurance.

Certains me demanderont s'il est normal que la sécurité sociale intervienne pour payer les primes des assureurs.

**MM. François Autain et Guy Fischer.** C'est vrai !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Si nous voulons éviter que ce reproche d'une manière ou d'une autre soit fondé, nous devons nous poser la question qui sous-tend cet amendement.

Depuis la loi Kouchner, il est obligatoire d'indemniser correctement les victimes d'accidents médicaux. Le problème qui se pose alors est celui de la répartition entre l'assurance privée, qui doit assumer les conséquences financières de la responsabilité civile du professionnel de santé, et l'APA, l'allocation personnalisée d'autonomie, qui relève de l'ONIAM.

Aujourd'hui, les conditions ne sont pas réunies pour que l'amendement en discussion soit adopté.

Pour ma part, j'ai décidé cet été d'augmenter la part de l'assurance maladie dans la responsabilité civile des professionnels qui s'engagent dans une démarche qualité. En effet, il n'est pas question de financer un contrat de responsabilité civile si nous n'avons pas la garantie que le professionnel s'engage dans une telle démarche, ce qui soulève le problème de l'accréditation.

À cet égard, et pour répondre au concert de critiques que j'ai pu entendre, je rappelle que je n'ai pas inventé la démarche qualité cet été. Ce système existe depuis bien longtemps : je veux parler des contrats de bonne pratique. Quant au système de l'accréditation, il a été mis en place par la réforme du 13 août 2004.

J'ai décidé de faire cet effort financier afin d'éviter que les professionnels de santé ne se retrouvent en première ligne face aux assureurs auxquels, il leur eût été bien compliqué de faire entendre raison. Ce faisant, nous avons fait le choix d'entrer de plain-pied dans ce débat.

Avant de mettre en place ce dispositif, nous devons mener des études techniques afin de connaître le chiffre exact des sinistres qui sont concernés chaque année, et ce sur plusieurs années, par l'écrêtement que vous proposez.

Pour les patients victimes d'accidents médicaux, il est clair qu'il n'y aura aucun changement et que le niveau d'indemnisation sera exactement le même qu'auparavant, en l'occurrence celui qui est fixé actuellement par les tribunaux.

Nous devons trouver une solution amiable avec les professionnels et les assureurs. M. About, qui connaît très bien l'ONIAM pour avoir travaillé sur ce dossier depuis plusieurs années, propose, dans l'amendement n° 392 rectifié, que le Gouvernement propose de sous-amender, une méthode de travail compatible avec les habitudes des professionnels. Cet amendement, madame Rozier, répond à votre préoccupation et apporte une solution au problème de fond que vous avez posé.

Je vous demande donc de bien vouloir retirer l'amendement n° 130 rectifié *bis*.

**M. le président.** Madame Rozier, l'amendement n° 130 rectifié *bis* est-il maintenu ?

**Mme Janine Rozier.** Non, monsieur le président, je le retire. Et je pense que les médecins seront attentifs aux explications de M. le ministre.

**M. le président.** L'amendement n° 130 rectifié *bis* est retiré.

L'amendement n° 392 rectifié, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Avant l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, les syndicats représentatifs des médecins soumis à l'obligation d'assurance mentionnée à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique, les fédérations d'organismes assureurs offrant à ces médecins des couvertures en responsabilité civile et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie concluent un accord cadre pour maîtriser les charges pesant sur les professionnels de santé concernés relatives à la souscription d'une assurance.

À défaut d'un tel accord dans les deux mois suivant la publication de la présente loi, ou de dénonciation de cet accord, le Gouvernement présente au Parlement un projet de loi destiné à limiter les conséquences de la mise en jeu de la responsabilité civile médicale et à définir les conditions dans lesquelles les indemnisations les plus lourdes ayant pour origine des faits fautifs d'un médecin pourront être prises en charge par des contributions ou des financements adaptés à cet effet.

La parole est à M. Nicolas About.

**M. Nicolas About.** Je tiens tout d'abord à remercier Mme Rozier d'avoir retiré son amendement au profit du mien.

Il est proposé dans l'amendement n° 392 rectifié de prendre rapidement des mesures destinées à limiter le montant des primes d'assurance en responsabilité civile médicale que doivent supporter certains médecins spécialistes. La primauté serait naturellement réservée à la négociation entre les professionnels de santé, la sécurité sociale et les assureurs, pour trouver des solutions financières à ce problème.

Au cas où ces négociations n'aboutiraient pas à l'issue d'un délai de deux mois, le Gouvernement pourrait présenter au Parlement un projet de loi destiné à limiter les conséquences de la mise en jeu de la responsabilité civile médicale et à définir les conditions dans lesquelles les indemnisations les plus lourdes, ayant pour origine les faits fautifs d'un médecin, seront prises en charge par des contributions ou des financements adaptés à cet effet.

Cette question est cruciale pour un nombre croissant de médecins spécialistes, comme les gynécologues obstétriciens ou les chirurgiens, qui, depuis plusieurs années, doivent supporter l'inflation du montant de leur prime d'assurance en responsabilité civile médicale.

Pour y faire face, plusieurs réponses ont d'ores et déjà été apportées par les pouvoirs publics et par le Parlement. Il convient ainsi de mentionner la prise en charge par la solidarité nationale de l'aléa thérapeutique, qui faisait l'objet d'une de mes propositions de loi, puis par l'ONIAM des infections nosocomiales graves.

L'ONIAM prend également en charge l'indemnisation en cas de refus d'offre de la part d'un assureur ou lorsque le montant des indemnisations est supérieur au plafond de garantie de 3 millions d'euros.

Ces mécanismes garantissent l'indemnisation de la victime dans toutes les hypothèses.

Des dispositions ont également été prises pour aider les médecins à payer leur prime d'assurance, en contrepartie de leur engagement dans une procédure d'accréditation de leur pratique médicale : elles ont fait l'objet d'un décret publié cet été. Toutefois, afin d'apporter une réponse définitive et pérenne au malaise de la profession, ces mesures doivent être complétées afin que soient définies les conditions d'une évolution maîtrisée des coûts d'assurance.

**M. le président.** Le sous-amendement n° 430, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le dernier alinéa de l'amendement n°392 rectifié :

Le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, avant le 30 avril 2007, dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de limiter les conséquences de la mise en jeu de la responsabilité civile médicale et de maîtriser les charges en résultant pour les médecins concernés, toutes mesures pour définir les conditions dans lesquelles les indemnisations les plus lourdes ayant pour origine des faits fautifs d'un médecin pourront être prises en charge par des contributions ou des financements adaptés à cet effet.

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je ne reviendrai pas sur le fond de cet amendement. En effet, avec M. About, nous partageons la même vision des choses.

Comme je l'ai dit lors de la séance de questions d'actualité, il est clair que, dans les conditions actuelles d'encombrement législatif, nous ne serions pas en mesure de garantir l'adoption d'un projet de loi avant la fin de la présente session. C'est la raison pour laquelle nous proposons qu'au terme d'une négociation de deux mois entre les assureurs et les médecins et en cas d'échec de cette négociation, le Gouvernement soit autorisé à prendre par ordonnances les mesures nécessaires à la stabilisation de ce marché.

Je sais que les parlementaires sont toujours réticents lorsqu'il s'agit d'autoriser le Gouvernement à légiférer par ordonnances. Ainsi, toute intrusion de l'article 38 de la Constitution dans des domaines qui relèvent soit du pouvoir législatif, soit du pouvoir réglementaire, ne manque pas de poser problème. Mais si je vous fais cette proposition, c'est dans un souci d'efficacité, car la résolution de cette question ne doit pas être renvoyée aux calendes grecques.

Même si un certain nombre de contrats ont déjà tenu compte de ces dispositions, nous ne pouvons pas laisser perdurer cette situation. Une part importante du travail a été faite cet été. Mais il nous faut aller jusqu'au bout.

On me dit aujourd'hui que certains assureurs sont réticents à l'égard de cet écrêtement, ce qui, à première vue, est surprenant. La vérité, c'est qu'ils craignent que cette participation ne leur soit demandée sous forme d'actions. Or là n'est pas l'enjeu, là n'est pas le sujet.

Je voudrais bien qu'on ne commence pas à s'opposer à une disposition souhaitée par certains acteurs du marché sous prétexte qu'elle pourrait coûter à quelques-uns. Il faut déjà connaître le nombre exact des sinistres qui seraient concernés et savoir ce qu'ils représenteraient pour la collectivité.

Aujourd'hui, la question se pose, non en termes de financement, mais en termes de principe, principe au nom duquel certains voudraient bloquer ce dispositif.

D'autres nous disent que l'État n'a pas besoin d'intervenir, puisque tout se passe bien et que tout va très bien continuer à se passer. C'est le discours d'un certain opérateur qui considère que le ministre n'a qu'à se mêler de ce qui le regarde et qu'on n'a pas à nationaliser le système d'assurance responsabilité civile. Cet opérateur, déjà très présent sur le marché, entend y rester. Pour ma part, j'ai la faiblesse de croire que la multiplicité des opérateurs sera une garantie en ouvrant une possibilité de choix aux professionnels de santé.

Il ne s'agit pas d'imiter certains pays qui ont nationalisé tout leur système de la responsabilité civile médicale : c'est un métier qui ne s'invente pas, qui ne s'improvise pas. Je ne crois pas que la collectivité ait vocation à le faire, mais je pense qu'en présence d'une telle explosion des primes sur le marché on ne peut pas rester sans rien faire.

Sachez aussi que j'ai été interpellé la semaine dernière par un syndicat qui me reproche de ne pas tenir mes engagements quant à la publication du décret d'accréditation. Nous sommes à la mi-novembre et le décret n'est pas publié. La belle affaire, puisqu'il est destiné à s'appliquer au 1<sup>er</sup> janvier 2007 !

Je comprends que certains professionnels de santé, notamment ce syndicat, manifestent leur impatience mais, parfois, cela commence à bien faire !

Nous savons que nous avons une échéance au 1<sup>er</sup> janvier, plus une intervention au titre de l'exercice 2006. Au 15 novembre, il ne me semble pas que le Gouvernement soit en retard s'agissant de ce décret, qui devrait être publié dès la semaine prochaine.

Voilà ce que je peux dire, à la fois sur la forme et sur le fond, sur le sous-amendement du Gouvernement pour répondre aux préoccupations que vous exprimez, madame Rozier et monsieur About. Le Gouvernement est heureux de voir que vos préoccupations rejoignent les siennes, qui sont également celles des professionnels de santé concernés, mais aussi et surtout celles des patients.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission est favorable à l'amendement et au sous-amendement.

Certes, demander au Gouvernement d'agir par ordonnances, ne correspond pas à ce que souhaite en général le Parlement, et M. le président About dénonce souvent cette pratique. Mais, en la circonstance, elle est nécessaire.

En outre, je note avec satisfaction la référence aux accords conventionnels qui doivent être préalables à l'action du Gouvernement par ordonnances.

Enfin, je remercie Mme Rozier d'avoir accepté de retirer l'amendement n° 130 rectifié *bis* au profit de l'amendement de M. About.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote sur le sous-amendement n° 430.

**M. François Autain.** Qu'il y ait un véritable problème, on ne peut pas le nier. De là à en imputer la responsabilité à la loi du 4 mars 2002, comme je l'ai lu dans l'objet de l'un des amendements, cela me paraît excessif !

La dérive constatée est, à mon sens, dans l'ordre des choses puisqu'elle est le résultat de l'évolution de la technologie médicale et d'un changement de comportement des patients vis-à-vis des conséquences de certains actes chirurgicaux.

Il y a donc là un véritable problème qui se trouve posé. Pour autant, la solution que vous préconisez, subventionner des assurances privées, même s'il s'agit de responsabilité civile médicale, ne nous semble pas totalement satisfaisante.

Je suis très heureux que vous ayez évoqué l'hypothèse d'une nationalisation du système de responsabilité civile médicale. Elle ne doit pas être écartée puisque, si j'en crois mes informations, ce système est en vigueur dans certains pays européens, notamment en Suède.

C'est une raison supplémentaire pour voir dans la solution que vous envisagez uniquement un recours, qui ne peut être considéré que comme provisoire en attendant des solutions peut-être plus satisfaisantes.

Il est un autre point qui soulève de notre part un certain nombre de réserves : vous allez agir par ordonnances, procédure vis-à-vis de laquelle, vous le savez, le Parlement est, par principe, très réservé. C'est la raison pour laquelle nous ne pourrions pas voter ni l'amendement ni le sous-amendement. Mais comme nous ne pouvons pas non plus voter contre, nous nous abstiendrons.

**M. le président.** La parole est à Mme Catherine Procaccia, pour explication de vote.

**Mme Catherine Procaccia.** Dans les propos de M. le ministre, j'ai relevé une proposition très sage, celle de calculer la fréquence et le nombre des sinistres.

En effet, en matière d'assurances, avant de décider quoi que soit et de déterminer le montant de l'indemnisation, il faut bien connaître le nombre des sinistres et leur coût.

J'espère que le délai que vous avez prévu, monsieur le ministre, sera suffisant pour aboutir à une solution satisfaisante.

**M. le président.** Je mets aux voix le sous-amendement n° 430.

**M. Guy Fischer.** Le groupe CRC s'abstient.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Le groupe socialiste également.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 392 rectifié, modifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 39.

L'amendement n° 295 rectifié, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans les six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement transmettra au Parlement un rapport sur la responsabilité civile médicale. Ce rapport présentera un état des lieux des contentieux juridiques impliquant des professionnels de santé dans le cadre de leur exercice, le montant des sommes engagées en réparation et le coût pour les finances publiques de la prise en charge par l'assurance maladie des primes d'assurance des professionnels de santé à ce titre.

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Notre amendement est relatif à l'augmentation de la part des primes d'assurances de certains praticiens, les obstétriciens, par exemple, prise en charge par l'assurance maladie.

En effet, M. le ministre l'a confirmé, le Gouvernement a décidé cet été d'élever la part de la participation de l'assurance maladie à 70 % du montant total de l'assurance en responsabilité du praticien.

Notre amendement vise à ce que le Gouvernement transmette un rapport sur le thème de la responsabilité civile médicale.

Notre objectif, limpide, consiste à y voir plus clair sur l'augmentation des contentieux dans ce domaine pour apprécier si l'augmentation des primes se justifie. Cela rejoint la remarque formulée tout à l'heure par Mme Procaccia : il faut savoir ce que l'on assure.

Quand on voit que certaines cotisations ont été multipliées par dix, ou presque, en quelques années, il nous est permis d'en douter. Il serait ainsi intéressant de voir si les recours juridiques ont effectivement augmenté dans la même proportion.

Ce rapport serait, selon nous, un préalable indispensable à toute nouvelle demande de contribution pour les assurés sociaux.

Au cours des débats à l'Assemblée nationale, M. le ministre a justifié cette augmentation de prise en charge par l'assurance maladie au nom de l'urgence à maintenir l'accès aux soins. On peut le comprendre, mais nous pensons néanmoins que notre question est légitime.

M. le ministre craignait, me semble-t-il, la désertion de certaines professions, en raison du montant exorbitant des primes d'assurance.

Je remarque au passage qu'il condamne lui-même cette inflation des tarifs pratiquée par les assureurs médicaux. Il regrette, à ce propos, comme nous, que ce secteur ne soit régi que par les systèmes d'assurance privée.

En tout cas, je ne crois pas que la désertion de certaines professions aurait eu lieu au cours de l'été. Il aurait donc été possible d'entamer une discussion plus approfondie sur ce thème avant de décider de façon arbitraire d'alourdir la charge des assurés sociaux ; c'est nous qui allons payer !

D'autres solutions sont actuellement à l'étude, et certains de nos voisins européens, la Suède, par exemple, étudient d'autres pistes, comme la nationalisation complète du secteur de l'assurance responsabilité civile ou encore l'écrêtement des indemnités versées par les assureurs, ce qui aurait au moins le mérite de rendre le système plus lisible.

Dans ces conditions, n'est-il pas possible d'engager une réflexion plus poussée sur le sujet, comme le permettrait la mise à disposition d'éléments chiffrés sur le sujet, plutôt que de poursuivre cette fuite en avant, qui équivaut à transférer la charge des abus des assurances sur les assurés sociaux ?

Avec notre amendement, qui prévoit la publication d'un rapport sur ce thème, un premier pas serait franchi dans cette réflexion. C'est pourquoi nous souhaitons vivement son adoption.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Monsieur Fischer, votre remarque nous paraît tout à fait intéressante. C'est la raison pour laquelle la commission souhaite recueillir l'avis du Gouvernement. À notre sens, il serait souhaitable que l'observatoire rende un rapport annuel sur ce sujet.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Monsieur Fischer, l'amendement n° 406 rectifié du Gouvernement qui va venir en discussion répond également à votre préoccupation.

Cela dit, le Gouvernement émet un avis favorable sur votre amendement parce qu'il pense qu'on a besoin d'un maximum de transparence sur cette question. J'ai demandé à l'IGAS, l'inspection générale des affaires sociales, un rapport qui sera communiqué au Parlement.

Sur ce sujet, on a besoin de disposer de tous les éléments pour que chacun soit en mesure de prendre ses responsabilités, volonté visiblement partagée. On ne va pas se priver de cette unanimité si elle est à notre portée !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 295 rectifié.

*(L'amendement est adopté à l'unanimité.)*

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** On vous a donné un coup de main, monsieur Fischer ! Il faudra nous aider à votre tour ! *(Sourires.)*

**M. le président.** Un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 39.

L'amendement n° 406 rectifié, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Avant l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Les dispositions du code de la santé publique sont modifiées comme suit :

A. – Après l'article L. 4135-1, il est inséré un article L. 4135-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4135-2. – Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2, transmettent à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles instituée à l'article L. 310-12 du code des assurances des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques.

« Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 310-18 du code des assurances, à l'exception des sanctions prévues aux 3°, 4°, 4°bis, 5° et 6° du même article.

« L'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles procède à l'analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux.

« Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article, et notamment les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle des assurances et des mutuelles. »

B – L'article L. 1142-29 est ainsi rédigé :

« *Art L. 1142-29.* – Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences notamment financières qui en découlent.

« Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'articles L. 1142-5, par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle des assurances en application des dispositions de l'article L. 4135-2.

« Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret. »

II. – Après l'article L. 251-2 du code des assurances, il est inséré un article L. 251-3 ainsi rédigé :

« *Art L. 251-3.* – Pour les contrats souscrits par une personne assujettie à l'obligation d'assurance en vertu du présent titre, et sans préjudice des possibilités de résiliation mentionnées aux articles L. 113-3, L. 113-4, L. 113-6 et L. 113-9, en cas de résiliation ou de dénonciation de la tacite reconduction à l'initiative de l'assureur, dans les conditions prévues par la police, le délai de prise d'effet à compter de la notification à l'assuré ne peut pas être inférieur à trois mois.

« L'assuré est tenu au paiement de la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque a couru, période calculée jusqu'à la date d'effet de la résiliation. Le cas échéant, l'assureur doit rembourser à l'assuré, dans un délai de trente jours à compter de la date d'effet de la résiliation, la partie de prime correspondant à la période pendant laquelle le risque n'a pas couru, période calculée à compter de ladite date d'effet. À défaut de remboursement dans ces conditions, les sommes dues sont productives d'intérêts au taux légal. »

III. – Les dispositions du I sont applicables aux données relatives à la responsabilité civile médicale issues de l'exercice comptable de l'année 2006.

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Un observatoire des risques médicaux a été mis en place par la loi portant réforme de l'assurance maladie. Bien souvent, on nous dit qu'il faut interpréter de façon restrictive les missions des assureurs et intégrer le fait que cette instance – je traduis les propos qui nous sont tenus – puisse se contenter d'une analyse des sinistres clos, à l'exclusion des primes.

En d'autres termes, je le dis très clairement, cet observatoire que j'ai moi-même installé ne nous apporte rien de concret.

**M. François Autain.** Comme beaucoup d'observatoires !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Si l'on constate que les observatoires ne servent pas à grand-chose, soit on les supprime, soit on fait évoluer leurs méthodes de travail, ce que je cherche à faire !

Comme cet observatoire semble malgré tout l'instance adéquate pour permettre l'analyse partagée de ce marché, soucieux de transparence, nous avons déposé un amendement qui va permettre de renforcer les échanges d'informations dont, les uns et les autres, nous avons besoin.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 406 rectifié.

*(L'amendement est adopté à l'unanimité.)*

**M. le président.** Un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 39.

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Pour que le Sénat soit complètement éclairé, je souhaite apporter une précision et insister sur un autre sujet, qui est une garantie pour les assurés.

Nous pensons qu'il est tout à fait légitime d'imposer aux assureurs qui modifient l'économie des contrats dont ils proposent le renouvellement, de maintenir la couverture aux conditions antérieures pendant un délai de trois mois, ce qui laissera aux médecins le temps de pouvoir changer d'assureur.

Comme je l'ai dit tout à l'heure, les acteurs sur le marché étant peu nombreux, il est bon de disposer de trois mois pour pouvoir prendre d'autres dispositions.

#### **Article 41 (priorité)**

I. – Le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« I. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

« Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves de vérification de leur maîtrise de la langue française et des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves pour chaque profession et pour chaque discipline ou spécialité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides et bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

« Les lauréats, candidats à la profession de médecin, doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Nul ne peut être candidat plus de deux fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice. »

II. – Après le I de l'article L. 4111-2 du même code, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Le ministre chargé de la santé peut également, après avis de la commission mentionnée au I, autoriser individuellement à exercer des ressortissants d'un État autre que ceux membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre obtenu dans l'un de ces États, conformément aux obligations communautaires. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être autorisés à exercer pour chaque profession, et en ce qui concerne la profession de médecin, pour chaque discipline ou spécialité, est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Nul ne peut être candidat plus de deux fois à l'autorisation d'exercice. »

III. – L'article L. 4221-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 4221-12. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis du conseil supérieur de la pharmacie, autoriser individuellement à exercer la pharmacie les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

« Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves de vérification de leur maîtrise de la langue française et des connaissances, qui peuvent être organisées par spécialité. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides et bénéficiaires de l'asile territorial et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

« Les lauréats doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis du conseil mentionné au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Nul ne peut être candidat plus de deux fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice. »

IV. – Le nombre maximum mentionné au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique et au deuxième alinéa de l'article L. 4221-12 du même code n'est pas opposable aux praticiens ayant exercé des fonctions rémunérées avant le 10 juin 2004 dans un établissement de santé public ou privé participant au service public hospitalier et ayant passé une convention en application des dispositions des articles L. 6142-5 et L. 6162-5 du même code, totalisant trois ans de fonctions et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi. Les conditions et les modalités d'inscription aux épreuves de vérification des connaissances sont fixées par voie réglementaire.

Les personnes ayant satisfait aux épreuves mentionnées au premier alinéa du B du III de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et justifiant de fonctions rémunérées au

cours des deux années précédant la publication de la présente loi sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique.

Par exception aux dispositions du sixième alinéa du I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 précitée, les personnes mentionnées au premier alinéa du présent IV peuvent poursuivre leurs fonctions en qualité de praticien attaché associé ou d'assistant associé jusqu'à épuisement de leurs droits à se présenter aux épreuves mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 et au deuxième alinéa de l'article L. 4221-12 du code de la santé publique et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2011.

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, sur l'article.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Monsieur le ministre, l'article 41 n'apporte que des réponses très partielles à la question du droit à l'exercice de la médecine par les 6 000 praticiens étrangers actuellement en activité dans les hôpitaux français : ils exercent, mais ils n'ont pas le droit de le faire...

Sans eux, bien des hôpitaux de proximité fermeraient. Sans eux, à peu près aucun service d'urgence ne fonctionnerait. Sans eux, les Français seraient souvent privés de soins aujourd'hui et, sans eux, surtout, ils auront de plus en plus de mal à être soignés dans un proche avenir.

Je rappelle que, d'après les statistiques publiées par votre ministère, l'hypothèse admise est que le nombre de médecins en activité en France sera passé de 205 200 en 2002 à 186 000 en 2025 ; il ne restera plus que 283 médecins pour 100 000 habitants en 2025, à comparer aux 335 médecins pour 100 000 de 2002.

Pourquoi s'obstiner dans la discrimination à l'encontre de médecins à doctorat étranger, dont le diplôme est reconnu pour donner des soins, pour assumer la responsabilité réelle d'un service et pour former des jeunes médecins, mais pas pour obtenir le droit d'exercer ni pour être convenablement rémunéré ? Est-ce l'intérêt de la population française ? Est-ce juste envers ces 6 000 médecins ?

À notre avis, ce blocage est destiné à ne pas aggraver davantage le déficit des hôpitaux, objectif qui, semble-t-il, suppose pour le Gouvernement de maintenir 6 000 praticiens à doctorat ou à diplôme étranger dans la précarité statutaire et la sous-rémunération.

Je citerai un exemple parmi d'autres, mais qui me touche particulièrement parce que je représente les Français de l'étranger.

« Citoyen français né à l'étranger, titulaire d'un doctorat en médecine algérien et diplômé en santé publique, j'ai exercé pendant six ans en Algérie en tant que clinicien et chef d'un service d'épidémiologie », m'écrit un correspondant. « J'exerce depuis 1994 en France, où je dirige un département de santé publique et coordonne plusieurs projets de santé. J'ai également des activités d'enseignement hospitalo-universitaire dans une faculté, mais je n'ai pas le droit d'exercer la médecine en France. »

Invraisemblable situation !

Que proposez-vous, monsieur le ministre, à ce médecin et à ses milliers de confrères qui, très généralement, sont des citoyens français ?

Vous nous présentez un texte qui est très en retrait sur la jurisprudence de la Cour de justice européenne, laquelle, dans un arrêt du 14 septembre 2002, a statué qu'« un ressortissant communautaire dont le diplôme a été acquis hors de l'Union européenne a le droit de faire valoir ses titres et ses expériences acquis tout au long de sa carrière afin de se voir reconnaître l'exercice plein et entier de la médecine ».

C'est cette reconnaissance des acquis de l'expérience qui fait le plus défaut dans ce projet de loi.

Mais celui-ci est également très en retrait par rapport aux solutions adoptées le 28 avril 2004 par le Conseil national de l'ordre des médecins.

Enfin, il est très insuffisant au regard de l'avis formulé par la HALDE, la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité, dans sa délibération n° 2005-56 du 27 février 2005, avis repris et précisé dans sa délibération du 6 novembre 2006.

Les deux reproches que formule la HALDE sur l'article 41 sont les suivants : « il ne permet pas de prendre suffisamment en compte l'expérience des praticiens acquise en France » – c'est donc le même grief que celui que l'on peut formuler en se fondant sur la jurisprudence de la Cour de justice européenne – et « il ne permet pas de palier les carences de la procédure discrétionnaire soumise à une décision non motivée ».

La HALDE, qui aurait dû être consultée pour avis sur ce texte, ne l'a pas été. Elle avait jugé, dès le 27 février 2005, que le dispositif faisant participer les praticiens hospitaliers diplômés hors de l'Union européenne à l'exercice de la médecine sans possibilité de l'exercer pleinement « constituait une discrimination fondée sur l'origine, prohibée dans la fonction publique et dans l'accès aux professions libérales ».

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Vous avez dépassé votre temps de parole !

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Tel qu'il est rédigé, l'article 41 ne répond pas aux demandes de la HALDE et je ne vois nulle part les amendements que la HALDE vous a demandé d'introduire en fonction de ses recommandations.

Vous nous proposez un texte qui n'offre aucune perspective aux jeunes Français de l'étranger qui ont fait leurs études médicales dans le pays de résidence de leur famille et qui ne peuvent même pas accéder au statut de « faisant fonction d'interne ».

Si l'article 41 a le mérite d'exonérer la plupart des titulaires du CSCT, le certificat de synthèse clinique et thérapeutique, du passage du concours de la nouvelle procédure d'admission, il doit être amendé pour dispenser de tout contrôle de connaissances supplémentaire les médecins titulaires des mêmes diplômes de deuxième et de troisième cycles que leurs collègues docteurs d'État qui exercent actuellement en France.

Au lieu de multiplier les obstacles, les quotas plus ou moins déguisés, les procédures discrétionnaires de la commission d'admission et du ministère de la santé, la loi et ses décrets d'application doivent permettre à tous les praticiens à doctorat étranger qui exercent en France, qui ont un diplôme de deuxième ou de troisième cycle français obtenu dans les mêmes conditions que leurs condisciples français ou qui ont satisfait à un contrôle de connaissances tenant compte de leur expérience, d'exercer avec la plénitude de leurs droits la médecine en France. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Bariza Khiari, sur l'article.

**Mme Bariza Khiari.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je suis intervenue à plusieurs reprises dans cette enceinte pour appeler l'attention du Gouvernement sur la situation des praticiens de santé à diplôme extra-communautaire.

De leur côté, les syndicats et associations de médecins concernés ont saisi la Haute Autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Un seul syndicat l'a saisie !

**Mme Bariza Khiari.** Ma collègue vient de le rappeler, la HALDE a reconnu, dans sa délibération du 27 février 2005, que le dispositif faisant participer les praticiens hospitaliers diplômés en dehors de l'Union européenne à l'exercice de la médecine sans possibilité de l'exercer pleinement constituait une discrimination.

La HALDE a alors demandé à être informée des mesures que le Gouvernement entendait prendre pour faire cesser cette discrimination. Or vous n'avez pas jugé utile de porter l'article 41 à la connaissance du collège de la HALDE.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je n'aurais eu aucun échange avec la HALDE ?...

**Mme Bariza Khiari.** C'est sans doute la raison pour laquelle cet article, que vous présentez comme une avancée, est nettement insuffisant.

L'article 41 ne répond que superficiellement au problème : il apparaît qu'à de nombreux égards les modifications apportées ne corrigeront pas les discriminations et inégalités existantes, mais surtout qu'elles en créeront de nouvelles.

C'est également l'avis de la HALDE, qui, dans sa délibération du 6 novembre, estime que les améliorations apportées par l'article 41 demeurent « en deçà des recommandations du collège de la Haute Autorité, en particulier en ce qu'il ne permet pas de prendre suffisamment en compte l'expérience des praticiens acquise en France ».

Si vous ne tenez pas compte des avis de la HALDE, vous contribuez, monsieur le ministre, à affaiblir cette nouvelle autorité en lui ôtant de sa crédibilité : si le Gouvernement passe outre ses avis, comment pourra-t-elle imposer ses recommandations aux entreprises ?

**Mme Raymonde Le Texier.** Bien sûr !

**Mme Bariza Khiari.** Vous avez, en la matière, un devoir d'exemplarité. La crédibilité de la Haute Autorité repose sur le fait que ses avis sont respectés, notamment par les pouvoirs publics. En l'occurrence, ce n'est pas le cas.

Votre retrait est à l'image de votre politique de lutte contre les discriminations, purement déclarative et incantatoire.

Je citerai un seul exemple. Dans le cadre du projet de loi pour l'égalité des chances, les sénateurs avaient voté un amendement en faveur du CV anonyme, qui serait un outil de l'égalité républicaine tant nous avons une tradition d'anonymat dans les concours et examens. Or le Gouvernement a annoncé qu'il renonçait à l'imposer au MEDEF, réticent. Il est curieux, à cet égard, de constater qu'en dépit de cette volte-face le CV anonyme figure dans le projet de l'UMP pour les présidentielles !

**M. Guy Fischer.** Ils ne sont pas à une contradiction près ! C'est de la démagogie !

**Mme Bariza Khiari.** Progressisme dans les discours, avarice dans les actes : voilà à quoi se résume votre politique de lutte contre les discriminations et pour la promotion de l'égalité.

**M. Guy Fischer.** Des discours !

**Mme Bariza Khiari.** Pour empêcher, mes chers collègues, que de nouvelles discriminations se fassent jour, je vous invite à voter les amendements présentés par le groupe socialiste. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.*)

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Mesdames, permettez-moi de vous le dire, vous ne manquez pas de toupet ! C'est vous, les socialistes, qui avez créé cette situation, en 1999, avec la loi portant création de la CMU. Et que n'a-t-on pas entendu à l'époque ! « C'est la « der des ders », c'est fini, il n'y aura plus jamais le problème des médecins à diplôme extra-communautaire ! » Mais vous n'en avez pas moins mis ces derniers dans l'impasse !

Par ailleurs, il faut en finir avec cette mystification qui est parfois entretenue et selon laquelle ces professionnels gagneraient trois fois moins que les professionnels français...

**Mme Bariza Khiari.** C'est vrai !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Non, c'est faux : ils gagnent exactement ce que gagnent les professionnels français placés dans le même statut ! La vérité, c'est que l'on confond des PU-PH avec des assistants. (*Protestations sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.*)

C'est la réalité, et, si vous ne la connaissez pas, je suis prêt à prendre le temps nécessaire pour vous l'exposer.

La seule différence intervient pour les gardes, justement parce qu'un professionnel qui n'a pas la plénitude d'exercice doit exercer sous la responsabilité d'un autre praticien hospitalier. Voilà la vérité !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Tout à fait !

**Mme Bariza Khiari.** Non !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Madame Khiari, je veux bien me rasseoir et vous laisser nous démontrer le contraire !

**Mme Bariza Khiari.** Aux urgences, ils ne sont pas toujours sous l'autorité d'un autre confrère !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Bien sûr que si !

**Mme Bariza Khiari.** Quant au niveau des salaires, au regard de leurs diplômes, il n'est absolument pas juste !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Madame Khiari, vous n'avez pas fait de démonstration parce que vous n'avez pas d'arguments pour étayer vos propos.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Il y a une telle variété de situations...

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Ne parlez pas de « variété » : la loi et les décrets posent des règles qui s'imposent à tous et à toutes. N'entretenez donc pas cette mystification !

La vérité est que ces professionnels sont dans une impasse...

**Mme Bariza Khiari.** Alors sortez-les de cette impasse !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** ... parce que, n'ayant pas la plénitude d'exercice, ils ne sont pas en mesure soit de passer le concours de praticien hospitalier soit de s'installer en ville. Car, il faut le dire très clairement, c'est aussi cela qui est à la clé.

**M. François Autain.** C'est vrai !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Aujourd'hui, vous parlez de l'hôpital, mais il faut savoir qu'à partir du moment où on a la plénitude d'exercice on peut quitter l'hôpital : c'est la règle du jeu.

**Mme Bariza Khiari.** Et vous ne voulez pas qu'ils quittent l'hôpital !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Si tel était le cas, madame, j'aurais fait comme vous : j'aurais détourné le regard en me disant que le problème se réglerait bien un jour de lui-même. (*Mme Raymonde Le Texier proteste.*)

Voyez-vous, nous n'avons pas les mêmes habitudes en politique ! Pour ma part, j'estime qu'en politique le courage est aussi une qualité nécessaire, mais ce n'est pas forcément la qualité qui nous a le plus marqués chez nos prédécesseurs socialistes...

**Mme Raymonde Le Texier.** Cessez de nous insulter !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Par ailleurs, si ce sujet était simple, cela se saurait !

En vérité, le Gouvernement peut certes prendre des dispositions, mais c'est le Conseil de l'ordre qui détermine les conditions de la plénitude d'exercice. Visiblement, ce sont donc les réponses apportées par le Conseil de l'ordre que vous pointiez du doigt.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Elles sont meilleures que les vôtres !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** En tout état de cause, j'ai personnellement consacré beaucoup de temps à ce sujet.

J'ai rencontré tous les acteurs – et, pour la première fois, tous les acteurs ensemble – pour parvenir à une solution d'équilibre : la solution qui vous est présentée ne sort pas tout droit d'un cabinet ministériel qui n'aurait ouvert sa porte à personne.

J'ai rencontré les syndicats, et tous n'ont pas la même position : certes, un syndicat utilise la même argumentation que celle que vous défendiez, mais reconnaissez qu'un autre syndicat, qui tient son assemblée générale ce week-end, n'a pas du tout la même position.

J'ai rencontré les syndicats de praticiens hospitaliers, j'ai rencontré les internes – au vu de votre argumentation, je ne suis pas persuadé que ce soit également votre cas – et j'ai rencontré le Conseil de l'ordre.

C'est en effet avec le Conseil de l'ordre que nous avons travaillé, car je ne me suis pas contenté de présenter un projet de loi : au-delà, j'ai voulu voir dans le détail ce que nous étions capables de faire s'agissant des procédures.

À côté de la nouvelle procédure d'autorisation – dont j'ai tout de même élargi le champ, en le faisant passer de 200 personnes à 704 personnes par an, depuis que je suis arrivé dans mes fonctions –, il est aujourd'hui nécessaire de mettre en place un examen dérogatoire ouvert à celles et à ceux qui exercent dans notre pays avec des diplômes extra-communautaires.

Par ailleurs, vous ne pouvez prétendre que nous n'avons pas eu de contact avec la HALDE. J'ai immédiatement répondu à son président, M. Schweitzer, mais il est vrai que, lorsque j'écris au président de la HALDE, je ne rends pas forcément publique ma correspondance. Peut-être devrais-je le faire...

Toujours est-il que, sur le sujet des recommandations de la HALDE, je tiens à préciser que nous n'avons pas été associés à la moindre procédure contradictoire avec son collègue. Si cela avait été le cas, j'aurais pu expliquer exactement à ce dernier quelles mesures avaient été prises et de quelle façon.

J'ai le sentiment que vos propos s'adressaient véritablement, non pas au ministère, mais plutôt à la HALDE...

On peut dire et faire ce que l'on veut, mais, au bout d'un moment, il faut savoir si l'on veut ou non avancer. Or je suis persuadé que le dispositif que je vous présente permettra de régler les problèmes, et de les régler durablement. C'est la seule chose qui m'intéresse.

Je sais bien ce qu'il peut y avoir derrière l'autorisation d'exercice, mais sachez que je ne mets en place ni « concours déguisé », ni « quotas » : je veux réellement donner à ces professionnels les moyens de sortir de l'impasse. Car on peut toujours faire de grands discours : ce sont autant de moulinets dans l'air qui laissent, au final, les intéressés dans la même situation !

Une dizaine d'amendements ont été déposés sur ce sujet, mais je pense sincèrement que la solution qui a été trouvée est une solution d'équilibre.

Que n'avais-je entendu ? On prétendait que jamais le Gouvernement ne légiférerait sur cette question ! Le dispositif figure dans le PLFSS, conformément à ce que nous avons indiqué.

Je vous demande simplement de considérer le fait qu'il s'agit d'un texte législatif et qu'il sera suivi d'un décret pris en concertation.

Je l'ai dit à l'Assemblée nationale, alors qu'un député supposé spécialiste des questions de santé et par ailleurs secrétaire national du parti socialiste...

**Mme Bariza Khiari.** Encore !

**M. Xavier Bertrand, ministre...** s'était exprimé par voie de presse, sans que ni lui ni le parti socialiste dans son ensemble ne se soient exprimés lors du débat à l'Assemblée nationale. Curieuse méthode ! On est certes libre de choisir les lieux où l'on s'exprime, mais les enceintes parlementaires me semblent être le lieu par excellence de l'expression politique.

**Mme Raymonde Le Texier.** Ici, nous nous exprimons !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le débat a effectivement lieu au Sénat. Je mentionnais ce fait, car le responsable des questions de santé au parti socialiste n'avait pas jugé bon de s'exprimer dans le cadre de l'Assemblée nationale. Peut-être n'avait-il pas alors trouvé, ou ne lui avait-on pas fourni, les arguments nécessaires pour étayer son propos.

Quoi qu'il en soit, les socialistes sont restés bien longtemps silencieux ; ils sont à présent plus diserts...

Chacun prendra ses responsabilités quant au dispositif présenté, mais il me semble que les professionnels concernés pourront très rapidement distinguer ceux qui leur ont naguère fait des promesses sans les tenir de ceux qui

cherchent à les sortir de l'impasse : je pense que, de ce point de vue, les choses sont assez claires ! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

**M. le président.** Je suis saisi de onze amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 156, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Après les mots :

d'un diplôme

rédiger comme suit la fin du premier alinéa du texte proposé par le I de cet article pour l'article L. 4111-2 du code de la santé publique :

titre ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé des universités.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Avant de défendre cet amendement, je voudrais dire, à propos de la loi du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, que les textes d'application des dispositions concernées n'ont été pris qu'en 2004. Cette situation d'impasse s'est donc prolongée. Ainsi, dans cette affaire, les responsabilités sont partagées.

Il reste que, aujourd'hui, nous avons connaissance de la position du Conseil national de l'ordre des médecins et de celle de la HALDE. Or les recommandations de ces deux instances vont au-delà de vos propositions, monsieur le ministre, qui ne vont s'appliquer qu'à 200 médecins.

Se trouvent exclus du champ un certain nombre de médecins qui sont non seulement titulaires de diplômes français, mais même de nationalité française. On ne peut donc dire que tout est résolu quand n'est en fait résolu que le cas de 200 personnes.

S'agissant maintenant de l'amendement n° 156, il tend à maintenir une cohérence entre les différents textes de loi qui concernent les médecins titulaires d'un diplôme étranger travaillant en France.

Dans la loi portant création de la CMU figurait l'expression « titre ou certificat de valeur scientifique attestés par le ministre chargé des universités », non le terme de « diplôme ». Nous souhaiterions que la formulation retenue dans la loi CMU soit conservée, afin d'éviter de compliquer la lecture des textes.

Les doctorats en médecine étrangers reçoivent, pour la plupart, une équivalence de la part du ministère de l'éducation nationale et de la recherche. Leur valeur universitaire est reconnue, même si ces diplômes ne donnent pas le droit d'exercer. C'est à cette attestation de valeur scientifique qu'il faut, selon nous, faire référence.

**M. le président.** L'amendement n° 371 rectifié, présenté par Mme Létard, MM. Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

I. – A la fin du premier alinéa du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, remplacer les mots :

permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre

par les mots :

ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé des universités

II. – Rédiger comme suit le troisième alinéa du même texte :

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire, ainsi qu'aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

III. – Dans la première phrase du quatrième alinéa du même texte, remplacer le mot :

lauréats

par les mots :

personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances

IV. – Dans le dernier alinéa du même texte, remplacer le mot :

deux

par le mot :

quatre

V. – Après le premier alinéa du texte proposé par le II de cet article pour le I *bis* de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire.

VI. – Dans le second alinéa du même texte, remplacer le mot :

deux

par le mot :

quatre

VII. – A la fin du premier alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 du code de la santé publique, remplacer les mots :

permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre

par les mots :

ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé des universités

VIII. – Rédiger comme suit le troisième alinéa du même texte :

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire, ainsi qu'aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

IX. – Dans la première phrase du quatrième alinéa du même texte, remplacer le mot :

lauréat

par les mots :

personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances

X. – Dans le dernier alinéa du même texte, remplacer le mot :

deux

par le mot :

quatre

XI. – Modifier comme suit le deuxième alinéa du IV de cet article :

1° Supprimer les mots :

et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi

2° Compléter l'alinéa par les mots :

à condition, pour les médecins et les chirurgiens-dentistes, de justifier de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi, et, pour les sages-femmes, de justifier de fonctions d'aides-soignantes ou d'auxiliaires de puériculture

La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Cet amendement vise à clarifier l'article 41 et à faciliter, comme cela vient d'être évoqué, les conditions d'exercice des médecins, pharmaciens et sages-femmes titulaires d'un diplôme obtenu hors de l'Union européenne.

Nous proposons de remplacer quelques termes imprécis du projet de loi par des qualifications beaucoup plus encadrées, qui seraient juridiquement opposables.

Ainsi, pour qualifier les personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification de maîtrise de la langue française et des connaissances techniques préalablement à l'exercice de leur profession sur le territoire national, nous demandons qu'au terme de « lauréats » soit simplement substitué celui de « personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances ».

De plus, il nous semble plus conforme à l'équité que les personnes concernées puissent se présenter quatre fois à ces épreuves et non pas seulement deux fois.

Enfin, il paraîtrait normal que les sages-femmes ayant satisfait aux épreuves en tant qu'aide-soignante ou puéricultrice soit dispensées des épreuves de vérification des connaissances ordinairement exigées.

**M. le président.** L'amendement n° 30, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Dans le troisième alinéa du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, remplacer les mots :

apatrides et

par les mots :

apatrides,

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** L'amendement n° 157, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Dans la première phrase du quatrième alinéa du texte proposé par le I de cet article pour l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, remplacer le mot :

lauréats

par les mots :

personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Nous proposons, comme les auteurs de l'amendement n° 371 rectifié, que soit de substituer au mot « lauréats », à la fois trop imprécis et, en l'espèce, inapproprié, la formulation : « personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances ».

**M. le président.** L'amendement n° 302, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans l'avant-dernier alinéa du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique et dans l'avant-dernier alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 de ce code, remplacer les mots :

Les lauréats

par les mots :

Les candidats ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Notre amendement vise à lever une ambiguïté du texte actuel.

Nous proposons, quant à nous, de remplacer les mots « lauréats » par les mots « candidats ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances », ce qui n'est au demeurant guère différent de ce qui vient d'être proposé.

Cette modification, qui pourrait paraître anodine, aurait pourtant des conséquences importantes pour les personnes concernées.

Dans le décret n° 2006-1323 du 30 octobre 2006, on découvre que le terme de « lauréat » correspond aux candidats placés en rang utile. Or les réfugiés ne peuvent être classés en rang utile : ils ne pourront donc être considérés comme « lauréats ». N'étant pas lauréats, ils ne pourront bénéficier du dispositif visé dans les alinéas 5 et 14, c'est-à-dire qu'ils ne seront pas soumis à l'obligation de trois ans de pratique hospitalière. Cette apparente dispense d'obligation de pratique est finalement susceptible de se retourner contre eux, car cela pourra les exposer à des refus d'autorisation d'exercer.

S'agit-il d'une simple erreur ou y a-t-il derrière cela une volonté implicite du Gouvernement ? La réponse de M. le ministre sur ce point est très attendue.

Au passage, je souhaite soulever deux autres interrogations.

La première concerne la publication du décret auquel je viens de faire allusion : comment expliquer cette publication entre les deux lectures d'un article de loi relatif à cette question ? Les associations s'interrogent, d'autant que certains éléments de ce décret sont en totale contradiction avec le contenu de l'article 41

D'autre part, des ambiguïtés subsistent dans le paragraphe I *bis* qu'il est proposé d'insérer dans l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, relatif aux médecins, sages-femmes et chirurgiens dentistes. Ce paragraphe introduit un nouveau quota, ce qui est déjà en soi tout à fait contestable. Or le quota introduit ici ne semble nullement justifié puisqu'il est opposable aux personnes de nationalité extracommunautaire mais titulaires d'un diplôme européen.

Si je lis bien cet article – je ne suis pas un spécialiste de ces questions, mais je m'inspire des remarques qui ont été formulées lors des nombreux contacts que nous avons eus –, le critère retenu n'est donc pas le diplôme obtenu puisque sont concernées ici les personnes ayant des diplômes reconnus au niveau européen : le seul critère est la nationalité. Or il me semble qu'une discrimination fondée sur l'origine ethnique ou la nationalité est tout simplement illégale. Je souhaiterais que vous répondiez également sur ce point, monsieur le ministre.

Pour ne pas pénaliser les réfugiés et par souci d'équité, nous vous demandons, mes chers collègues, d'adopter cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 155, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Rédiger ainsi le dernier alinéa du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique :

« Nul ne peut être candidat plus de quatre fois aux épreuves de vérification des connaissances ou à l'autorisation d'exercice lorsqu'il a été satisfait aux épreuves de vérification des connaissances. »

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Les épreuves de vérification des connaissances ne peuvent être passées que deux fois. Or, en 2005, par exemple, sur 3 000 candidats, on a compté 183 reçus, des moyennes de l'ordre de 15, 16 ou 17 sur 20, selon les spécialités, étant requises.

Le concours de praticien hospitalier, en revanche, peut être passé quatre fois. Il serait donc juste de laisser les médecins détenteurs d'un diplôme étranger passer les épreuves de vérification des connaissances dans les mêmes conditions.

Ces médecins travaillent plus qu'à plein-temps. Ils font des semaines de 50 à 60 heures, dans des services difficiles, comme les services d'urgence. Dans ces conditions, il est singulièrement ardu pour eux de réussir un examen traditionnel, qui ne tient aucun compte de leur expérience et de leurs publications.

**M. le président.** L'amendement n° 278, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après les mots :

plus de

rédiger ainsi la fin du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique :

quatre fois aux épreuves de vérification des connaissances ou à l'autorisation d'exercice lorsqu'il a été satisfait aux épreuves de vérification des connaissances.

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Cet amendement reprend la proposition initialement faite par le Gouvernement – vous le voyez, monsieur le ministre, nous ne sommes pas sectaires ! –, en ce qui concerne le nombre de fois où l'on aurait le droit de se présenter à l'examen de vérification des connaissances. Le

Gouvernement avait laissé entendre que ce nombre serait porté à quatre. Or, dans le projet de loi, il n'est que de deux.

Les arguments avancés pour justifier un tel retournement de position ne nous semblent pas recevables. Il a été dit, en particulier, que cela évitait de créer une discrimination vis-à-vis des étudiants qui effectuent leur formation initiale. De notre point de vue, les deux situations ne sont pas comparables : on ne peut mettre sur un même plan des médecins en exercice, qui assument des responsabilités dans des hôpitaux, souvent depuis de nombreuses années, et des étudiants en médecine qui préparent le concours.

Par ailleurs, les médecins qui se trouvent dans cette situation ne sont que 400.

Compte tenu des besoins, il n'est pas justifié que le Gouvernement revienne sur ses engagements initiaux.

**M. le président.** L'amendement n° 159, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Après le premier alinéa du texte proposé par le II de cet article pour le I *bis* de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Cet amendement vise à empêcher l'application aux réfugiés, apatrides et bénéficiaires de l'asile territorial du quota imposé pour les médecins titulaires d'un diplôme de l'Union européenne qui ne seraient pas ressortissants de l'Union.

Après M. Fischer, je rappellerai que ces médecins ne doivent pas être écartés sur la seule base de leur nationalité.

**M. le président.** L'amendement n° 31, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Dans le troisième alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 du code de la santé publique, remplacer les mots :

et bénéficiaires de l'asile territorial

par les mots :

, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** C'est un amendement rédactionnel.

**M. le président.** L'amendement n° 301, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le troisième alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 du code de la santé publique, après les mots :

de l'asile territorial

insérer les mots :

et bénéficiaires de la protection subsidiaire

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Il s'agit d'un amendement de cohérence au regard des modifications qui ont été apportées au texte par l'Assemblée nationale.

Dans sa rédaction initiale, le texte avait omis de tenir compte des évolutions provoquées par la loi du 10 décembre 2003 en ce qui concerne le droit d'asile : le texte visait les réfugiés, apatrides et bénéficiaires de l'asile territorial, mais non les bénéficiaires de la protection subsidiaire.

Cette omission a été corrigée à l'Assemblée nationale pour les médecins, mais pas pour les pharmaciens.

Nous proposons de réparer cet oubli.

**M. le président.** L'amendement n° 160, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Dans le deuxième alinéa du IV de cet article, supprimer les mots :

et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi

Cet amendement n'est pas soutenu.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements en discussion commune qui n'émanent pas d'elle ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Nous demandons à Mme Cerisier-ben Guiga de bien vouloir retirer l'amendement n° 156. Il me semble que les explications de M. le ministre ont été suffisamment claires : cet amendement n'a pas sa place dans cet article tel que nous souhaitons le voir rédigé.

S'agissant de l'amendement n° 371 rectifié, je me permets de signaler à M. Vanlerenberghe que son paragraphe II se trouve déjà satisfait par le texte adopté par l'Assemblée nationale, que son paragraphe VIII le sera grâce à l'adoption de l'amendement n° 31 de la commission et que ses paragraphes I, III, V, VII, IX et XI apportent des précisions inutiles, qui alourdiraient le projet de loi.

Enfin, les paragraphes IV, VI et X de cet amendement visent à porter de deux à quatre le nombre maximal des candidatures autorisées aux épreuves de vérification des connaissances de l'autorisation d'exercice. Or le nombre de deux tentatives est justifié par un souci d'équité vis-à-vis des candidats français, qui suivent le cursus national. Le relever reviendrait à accorder un avantage indu, en rompant le principe d'égalité au détriment de nos propres étudiants, ce que nous ne souhaitons pas.

Monsieur Vanlerenberghe, nous voulons une véritable égalité de traitement dans l'accès à l'exercice de la médecine. C'est pourquoi nous vous demandons, sous le bénéfice de ces observations, de retirer l'amendement n° 371 rectifié.

Cette remarque concernant le relèvement du nombre des candidatures autorisées vaut également pour un certain nombre d'amendements présentés par le groupe socialiste et le groupe CRC.

L'amendement n° 157, quant à lui, tend à substituer au mot « lauréats » les mots « personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances ». Pour ma part, je considère que le mot « lauréat » ne souffre d'aucune ambiguïté, et je ne vois pas la nécessité d'un tel changement

réactionnel. Je demande donc le retrait de cet amendement. Mais peut-être M. le ministre voudra-t-il faire plaisir à ses auteurs...

Il en va de même pour l'amendement n° 302.

En ce qui concerne les amendements n°s 155 et 278, la commission émet un avis défavorable, pour les raisons que j'ai opposées à l'amendement n° 371 rectifié.

L'amendement n° 159 a pour objet de préciser la définition du quota réservé aux ressortissants des pays extra-communautaires. En tant que rapporteur, j'avais envisagé de déposer un amendement allant dans le même sens. Toutefois, après des contacts avec le cabinet du ministre, il m'est apparu qu'une telle précision serait inutile, car le nombre des personnes susceptibles d'être concernées est quasiment nul. Je demande donc le retrait de cet amendement.

Enfin, l'amendement n° 301 sera satisfait si l'amendement n° 31 de la commission est adopté.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement émet un avis défavorable sur l'amendement n° 156, de même que sur l'amendement n° 371 rectifié, pour les raisons qu'a fort bien exposées M. le rapporteur.

Le Gouvernement émet un avis favorable sur l'amendement n° 30.

En ce qui concerne les amendements n°s 157 et 302, je suis prêt à émettre un avis favorable, mais il me semble qu'une modification rédactionnelle serait nécessaire, afin que la même formulation soit insérée dans l'avant-dernier alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-15. Il s'agit là seulement d'une précision technique.

Le Gouvernement est défavorable aux amendements n°s 155 et 278, pour les raisons qui ont été présentées par M. le rapporteur.

S'agissant de l'amendement n° 159, le Gouvernement émet un avis défavorable. Je reviendrai de nouveau tout à l'heure sur cette question.

En ce qui concerne l'amendement n° 31, le Gouvernement émet un avis favorable.

Enfin, le Gouvernement serait tout à fait prêt à émettre un avis favorable sur l'amendement n° 301, mais celui-ci deviendra sans objet si l'amendement n° 31 est adopté. Croyez bien que j'en suis navré, monsieur Fischer ! *(Sourires.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 156.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Monsieur Vanlerenberghe, l'amendement n° 371 rectifié est-il maintenu ?

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Je regrette que nous ne puissions offrir une chance supplémentaire à des gens qui ont peut-être une pratique de notre langue moins aisée que les Français d'origine. Toutefois, le principe d'égalité doit s'appliquer à tous.

Je me range donc aux arguments de M. le rapporteur et je retire cet amendement, monsieur le président. Cela étant, je serai très attentif à ce que pourra dire la HALDE sur cette question.

**M. le président.** L'amendement n° 371 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 30.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Madame Cerisier-ben Guiga, acceptez-vous de rectifier l'amendement n° 157 dans le sens que vous a indiqué M. le ministre ?

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 157 rectifié, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, et qui est ainsi libellé :

Dans la première phrase du quatrième alinéa du texte proposé par le I de cet article pour l'article L. 4111-2 du code de la santé publique et dans l'avant-dernier alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 de ce code, remplacer le mot :

lauréats

par les mots :

personnes ayant passé avec succès les épreuves de vérification des connaissances

Quel est l'avis de la commission ?

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Honnêtement, je trouve la rédaction proposée un peu lourde. On pourrait même trouver une formulation encore plus précise, mais qui ferait quatre pages... Nous sommes en train d'appauvrir notre vocabulaire !

Il me semble que le terme « lauréat » suffit, et que son sens est clair.

Je suis donc défavorable à cet amendement.

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Le sens du mot « lauréat » est clair, j'en suis d'accord, monsieur About, mais, en général, on précise de quoi un étudiant est lauréat. Or ce n'est pas le cas ici.

**M. le président.** La parole est à M. Gérard Dériot, pour explication de vote.

**M. Gérard Dériot.** Le terme « lauréats » peut effectivement prêter à confusion. Vous le savez mieux que quiconque, monsieur le président, on parle de « lauréat de telle ou telle faculté ». Il s'agit d'une distinction attribuée, à un moment donné de son parcours, à un étudiant qui a réussi ses examens dans un certain nombre de matières.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Soit !

**M. Gérard Dériot.** Il est donc nécessaire de préciser de quels « lauréats » il s'agit, en distinguant bien ceux dont nous discutons des lauréats de telle ou telle faculté. C'est pourquoi la substitution de termes est importante.

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Mes chers collègues, il me semble que l'on fait très astucieusement l'impasse, dans la nouvelle formulation proposée par l'amendement n° 157 rectifié comme par l'amendement n° 302, sur les « épreuves de vérification de leur maîtrise de la langue française ».

Or, ayant eu l'occasion de croiser nombre de mes confrères d'origine étrangère dans les hôpitaux français, je me suis rendu compte que, parfois, malade et médecin avaient bien du mal à se comprendre.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** J'observe que l'amendement en lui-même tend simplement à remplacer le mot « lauréats » par une périphrase : cela ne change rien au reste.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Si, car, dans le quatrième alinéa du I de l'article L. 4111-2, le terme « lauréats » s'applique à ceux qui sont visés au deuxième alinéa et qui ont donc satisfait à des épreuves de vérification de leur maîtrise de la langue française.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Si je vous suis bien, monsieur About, le mot « lauréats » doit aussi être considéré ici dans sa portée au sein de l'article L. 4111-2. Si cette dernière hypothèse s'impose, je suivrai votre avis.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe, pour explication de vote.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Mes chers collègues, j'ai présenté tout à l'heure un amendement qui contenait une proposition similaire et, dans mon esprit, il tendait justement à contraindre les candidats étrangers à satisfaire à des épreuves vérifiant aussi bien leur maîtrise de la langue française que les connaissances qui peuvent être exigées par leur spécialité.

Cette condition figure en toutes lettres dans le projet de loi. Si l'on veut remplacer le terme « lauréat » qui, en effet, est quelque peu ambigu, il faut donc reprendre l'intégralité de la formule du projet de loi.

Ainsi, la rédaction de cette disposition sera claire : seront visées des personnes qui auront satisfait aux épreuves vérifiant à la fois leur maîtrise de la langue française et leurs connaissances.

**M. le président.** Mes chers collègues, nous sommes en train d'accomplir un travail de commission ! Ce problème pourrait éventuellement résolu en commission mixte paritaire.

**M. François Autain.** C'est parce que l'examen en commission n'a pas été suffisamment approfondi !

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Compte tenu de tous ces éléments, je crois décidément préférable conserver le mot « lauréats ». Si c'est nécessaire, nous verrons à remplacer ces termes en CMP. En attendant, je ne souhaite pas trahir, à travers cet amendement, la volonté commune du Gouvernement et de la commission.

La commission persiste donc à demander le retrait de cet amendement ainsi que celui de l'amendement n° 302.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je me rallie au point de vue de M. le président de la commission des affaires sociales et demande, par conséquent, le retrait des amendements n°s 157 rectifié et 302, faute de quoi j'émettrai un avis défavorable.

**M. le président.** Madame Cerisier-ben Guiga, l'amendement n° 157 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Oui, monsieur le président.

**M. Guy Fischer.** L'amendement n° 302 également, monsieur le président.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 157 rectifié.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 302.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote sur l'amendement n° 155.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Mes chers collègues, il faut savoir à qui s'applique l'égalité !

Pour ma part, je demande que l'on respecte l'égalité entre les médecins français en exercice qui passent le concours de praticien hospitalier et les médecins étrangers en exercice qui passent la vérification des connaissances.

Comparer des médecins qui travaillent à temps plein – et même au-delà ! – à des étudiants qui, eux, n'ont pas d'activité professionnelle, honnêtement, ce n'est pas garantir l'égalité.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Madame Cerisier-ben Guiga, je pense que nous pouvons vous éviter de commettre une grave erreur. En effet, si nous suivions votre raisonnement, le nombre des candidatures d'un médecin étranger au concours de praticien hospitalier deviendrait illimité.

Selon votre logique, le PADHUE, le praticien à diplôme hors Union européenne, qui bénéficiera de la plénitude d'exercice, pourra ensuite passer sans restriction le concours de praticien hospitalier. En effet, la limitation à deux tentatives prévue par le présent projet de loi s'applique aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice, et non au concours de praticien hospitalier.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Les deux concours sont différents !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Mais il n'existe pas de différence entre les candidats au concours de praticien hospitalier, quelle que soit la filière qu'ils ont suivie antérieurement !

Si l'on veut garantir l'égalité de traitement, comme le demandait tout à l'heure M. le rapporteur, il faut simplement que tous les candidats ne soient autorisés à passer le concours de l'internat que deux fois, et c'est ce que nous proposons.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 155.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 278.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Madame Cerisier-ben Guiga, l'amendement n° 159 est-il maintenu ?

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Oui, je le maintiens, monsieur le président, car le premier alinéa du texte proposé par le II de cet article pour le I *bis* de l'article L. 4111-2

du code de la santé publique ne mentionne pas les réfugiés et apatrides, notamment. On a pensé à eux dans le I de l'article 41, mais on les a omis dans le II !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 159.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 31.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 301, satisfait, n'a plus d'objet.

L'amendement n° 131, présenté par Mme Kammermann, est ainsi libellé :

I. – Dans le deuxième alinéa du texte proposé par le I de cet article pour le I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique, après les mots :

avoir satisfait à des épreuves

insérer le mot

anonymes

II. – Procéder à la même insertion au deuxième alinéa du texte proposé par le III de cet article pour l'article L. 4221-12 du code de la santé publique.

La parole est à Mme Christiane Kammermann.

**Mme Christiane Kammermann.** Cet amendement vise à préciser que les candidats titulaires d'un diplôme extra-communautaire doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes. L'épreuve écrite étant l'un des meilleurs moyens d'assurer cette modalité, les candidats auront la certitude d'être traités de la même manière que les autres.

Cette modification tend donc à apporter une garantie supplémentaire sur l'égalité de traitement des candidats.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 131.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** J'observe que cet amendement a été adopté à l'unanimité des présents.

L'amendement n° 158, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Supprimer la dernière phrase du premier alinéa du texte proposé par le II de cet article pour le I *bis* de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Cet amendement vise à ne pas pénaliser les praticiens de nationalité extra-communautaire titulaires d'un diplôme européen.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avis défavorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Avis défavorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 158.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 132 rectifié, présenté par Mme Kammermann, est ainsi libellé :

Au premier alinéa du IV, après les mots :

du même code

supprimer les mots :

, totalisant trois ans de fonctions et

La parole est à Mme Christiane Kammermann.

**Mme Christiane Kammermann.** Tous les praticiens titulaires d'un diplôme extra-communautaire ayant commencé d'exercer avant le 10 juin 2004 et ayant trois ans de fonction peuvent être candidats à l'examen.

La condition introduite dans le premier alinéa du IV de l'article 41 précisant que ces candidats doivent totaliser trois ans de fonctions est redondante et prête à confusion. C'est pourquoi cet amendement vise à la supprimer.

L'exigence d'exercice de fonctions hospitalières d'une durée de trois ans est une disposition générale concernant l'ensemble des candidats. Les quatrième alinéas des I et III du présent article s'appliquent donc également aux candidats praticiens détenant un diplôme extra-communautaire.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Le groupe socialiste s'abstiendra, même si cette disposition ne permet pas d'introduire une réelle distinction entre les médecins qui ont travaillé en France et y résident actuellement et ceux qui n'y résident pas.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 132 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 154 rectifié *bis*, présenté par Mmes Cerisier-ben Guiga, Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, MM. Cazeau et Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Remplacer le deuxième alinéa du IV de l'article 41 par trois alinéas ainsi rédigés :

Sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique :

– Les personnes ayant bénéficié d'une formation en France équivalente au cursus du deuxième ou du troisième cycle des études médicales, et obtenu les diplômes du certificat de synthèse clinique et thérapeutique ou du diplôme interuniversitaire de spécialisation dans le cadre de conventions interuniversitaires, totalisant trois ans de fonctions au-delà de leur formation et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la présente loi ;

– Les personnes ayant satisfait aux épreuves mentionnées au premier alinéa du B du III de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** C'est là, pour nous, un amendement central puisqu'il vise à améliorer, de façon d'ailleurs très encadrée, l'ouverture du droit à accéder au plein exercice de la profession médicale en France.

Le Gouvernement a en effet pris une mesure favorable, mais modérément favorable puisqu'il prévoit un examen dont le nombre de lauréats est fixé à l'avance : on ne voit pas très bien la différence avec un concours !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Non, le nombre n'est pas défini !

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Il reste que le Gouvernement n'a pas inclus dans cette mesure dérogatoire les praticiens ayant bénéficié d'une formation française pour une partie de leur cursus médical. C'est le cas des praticiens titulaires du certificat de synthèse clinique et thérapeutique, le CSCT, obtenu dans le cadre des conventions interuniversitaires signées entre la France et certains pays francophones, du diplôme interuniversitaire de spécialisation, le DIS, et du diplôme d'études spécialisées, le DES, à titre étranger.

La lecture de l'arrêté qui crée ces diplômes, le DIS en particulier, confirme qu'il s'agit très exactement des mêmes conditions de préparation et des mêmes épreuves que pour les médecins français. Pourquoi ces qualifications ne sont-elles pas retenues ? Ces formations françaises délivrent pourtant à leurs bénéficiaires des diplômes français qui sont obtenus exactement dans les mêmes conditions que par les praticiens Français. Entre 350 et 400 praticiens actuellement en poste dans les hôpitaux sont concernés.

Cet amendement a donc pour objet de leur permettre de bénéficier de cette mesure dérogatoire, par souci d'équité, conformément la recommandation de la HALDE et à l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins.

Toutefois, afin de prévenir un éventuel « appel d'air » en direction de tous les médecins étrangers qui ont effectué une partie de leur formation en France dans le cadre des conventions interuniversitaires, deux conditions sont requises : totaliser trois années de fonction hospitalière en France après la période de formation et être en poste au moment de la publication de cette loi.

**M. le président.** L'amendement n° 277, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le deuxième alinéa du IV de cet article, après les mots :

présente loi

insérer les mots :

, ainsi que les personnes ayant suivi une formation en France équivalente au cursus du deuxième ou troisième cycle des études médicales, totalisant trois ans de fonctions au-delà de leur formation et justifiant d'au moins une fonction rémunérée au cours des deux ans précédant la publication de la présente loi,

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Cet amendement vise à assurer l'égalité de traitement entre les médecins pouvant se présenter devant la commission d'autorisation d'exercice et être dispensés

d'examen. Il s'agit d'étendre le bénéfice de cette mesure dérogatoire aux médecins ayant obtenu un diplôme passé en France comme le DIS ou le DES, totalisant trois ans d'expérience professionnelle et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux années précédant la publication de la loi.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Le ministre a été très clair dans son propos introductif : nous ne pouvons accepter de tels amendements.

Je ne suis d'ailleurs pas persuadé que les auteurs de ces propositions prendraient le risque de s'en remettre à des médecins dont ils n'auraient pas l'assurance qu'ils ont la qualité professionnelle requise par homologation avec celle des médecins français ou de ceux qui détiennent le certificat de synthèse clinique et thérapeutique, lesquels passeront directement devant la commission d'autorisation d'exercice.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Ils ont des diplômes français !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il n'est pas possible de multiplier les catégories !

Les 400 praticiens dont vous parlez, madame Cerisier-ben Guiga, devront passer un examen professionnel. Une fois qu'ils l'auront réussi, ils obtiendront une équivalence et pourront exercer de plein droit.

De plus – et Mme Cerisier-ben Guiga l'a souligné dans sa présentation –, ces personnes étrangères sont venues en France pour compléter leur formation : elles n'avaient donc pas vocation à rester dans notre pays et à s'y installer.

**Mme Raymonde Le Texier.** Et alors ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Tels qu'ils sont rédigés, ces amendements ne sont pas acceptables. C'est la raison pour laquelle la commission y est défavorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Même avis.

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote sur l'amendement n° 154 rectifié bis.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Il faut cesser de jouer sur les mots !

Quand on lit l'arrêté qui crée le DIS, on constate que la durée de la formation aux diplômes interuniversitaires de spécialisation est identique à celle qui est exigée pour la préparation des diplômes d'études spécialisées correspondants. Quant aux étudiants, ils participent aux activités pratiques prévues dans les services formateurs recensés, ils accomplissent le nombre de stages semestriels prévu par la réglementation du diplôme d'études spécialisées correspondant... Ils reçoivent donc exactement la même formation, dans les mêmes conditions, que les étudiants qui pourront passer le doctorat français.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il faut que la formation soit validée !

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Cela concerne effectivement des étudiants étrangers qui sont restés en France. Mais on sait bien ce que sont les aléas de la vie ! Certains d'entre eux se sont mariés dans notre pays et s'y sont installés. Cela arrive !

Ils sont aujourd'hui 350 à 400 : nous les rencontrons tous les jours dans les services, ce sont eux qui nous soignent. Or ils continueront à devoir passer par ces étapes successives, dont les aspects discrétionnaires sont tout de même très nombreux. C'est pourquoi nous nous y opposons.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 154 rectifié *bis*.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 277.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 402 rectifié, présenté par M. P. Blanc et Mme Gousseau, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Chaque année, le nombre total d'autorisations d'exercer délivrées à ces praticiens, en application de l'une des précédentes dispositions, ne peut être supérieur à 5 % du *numerus clausus* de la même année.

La parole est à Mme Adeline Gousseau.

**Mme Adeline Gousseau.** Cet amendement tend à encadrer annuellement, par la loi, le nombre de praticiens à diplôme hors Union européenne susceptibles d'être autorisés à exercer, selon l'une ou l'autre des procédures mises en place à cet effet par cet article. Il vise donc à indexer, chaque année, le nombre de candidats reçus sur l'évolution du *numerus clausus* appliqué aux étudiants en médecine, avec un seuil fixé à 5 %.

L'objectif de ce plafond est de rechercher un bon niveau de compétences des praticiens autorisés à exercer et de ne pas créer un flux trop important de professionnels dont la qualification serait très utile dans leur pays d'origine.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Cet amendement impose un quota de 5 % du *numerus clausus* pour le nombre d'autorisations d'exercice des praticiens à diplôme hors Union européenne.

Sur le plan technique, il faut bien l'avouer, la rédaction de cet amendement n'est pas parfaite ; c'est la raison pour laquelle la commission a préparé quelques sous-amendements pour le cas où le Gouvernement émettrait un avis favorable. En effet, il vise toutes les procédures de l'article 41, y compris la voie dérogatoire accordée aux titulaires du CSCT, qu'il est normal de placer hors quota...

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Bien sûr !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** ... puisque nous avons adopté précédemment des dispositions qui permettent aux titulaires des CSCT d'exercer pleinement les fonctions.

Néanmoins, cet amendement soulève la question importante de l'égalité de traitement entre les médecins à diplôme français ou communautaire, d'un côté, et les praticiens extra-communautaires, de l'autre, dont les cursus respectifs n'obéissent pas aux mêmes exigences.

Il est également rappelé que les praticiens extra-communautaires n'ont pas en principe vocation à rester en France, sauf exception.

La commission des affaires sociales souhaite que le Gouvernement nous donne des garanties sur ce sujet.

Les étudiants en médecine français ont du mal à comprendre qu'un *numerus clausus* soit fixé pour les études françaises et que des médecins étrangers viennent exercer en lieu et place de celles et ceux qui pourraient exercer les mêmes fonctions si le *numerus clausus* était relevé.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Il n'y en a pas !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il est vrai que nous manquons de spécialistes et que nous sommes contents de trouver des médecins étrangers pour satisfaire les besoins de certains établissements hospitaliers.

C'est la raison pour laquelle la commission des affaires sociales s'en remet à la sagesse du Sénat sur cet amendement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement émet, quant à lui, un avis défavorable.

Il me semble que nous avons trouvé un équilibre sur ce dossier, et cela n'a pas été simple.

Au-delà de la très bonne argumentation de M. le rapporteur, j'observe que l'adoption de cet amendement marquerait un recul par rapport à la situation actuelle.

La nouvelle procédure d'autorisation d'exercer, la NPA, concerne 704 praticiens, puisque j'ai augmenté le nombre de personnes qui peuvent entrer dans ce dispositif. L'application d'un quota de 5 % réduirait ce nombre. Dans ce dossier, il ne s'agit pas de déshabiller l'un pour habiller l'autre : il s'agit tout simplement de trouver une solution durable.

**M. le président.** Madame Gousseau, l'amendement n° 402 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Adeline Gousseau.** Non, je le retire, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 402 rectifié est retiré.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote sur l'article.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Nous voterons cet article en dépit de toutes ses insuffisances. Il permettra en effet à 200 praticiens d'obtenir le droit d'exercer en France – si la commission d'autorisation d'exercice ne les en empêche pas tous, comme elle l'a souvent fait –, alors qu'ils travaillent dans notre pays souvent depuis dix ou quinze ans. C'est mieux que rien !

Pour autant, nous estimons que ne pas ouvrir les mêmes droits à des praticiens qui ont des diplômes français, même s'ils n'ont pas le doctorat en médecine français, n'est pas satisfaisant. Il faudra bien, dans les années à venir, cesser de mettre la tête dans le sable et reconnaître que nous ne soignerons pas les Français avec les seuls médecins formés en France.

Nous avons tous fait l'erreur de croire qu'en diminuant l'offre médicale nous diminuerions aussi les dépenses médicales.

**M. Jacques Blanc.** Oui, tous les gouvernements !

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** C'est une erreur que tous les pays développés ont commise, la France comme tous les autres, et qu'il est grand temps de corriger.

**M. le président.** La parole est à M. Guy Fischer, pour explication de vote.

**M. Guy Fischer.** Monsieur le président, nous allons, nous aussi, voter l'article 41, bien que le Gouvernement ait à peine entrouvert la porte.

**M. Nicolas About,** *président de la commission des affaires sociales.* Il y reviendra !

**M. Guy Fischer.** Le Sénat aurait pu faire mieux, en adoptant les amendements que nous avons présentés sur cet article.

En tout état de cause, le problème demeure. Notre souhait était de nous faire l'écho des médecins que les personnes qui sont en charge de ces dossiers rencontrent régulièrement depuis maintenant plusieurs années.

Aujourd'hui, on constate une certaine hypocrisie ou, à tout le moins, de la part des professionnels de santé, une volonté de se protéger en érigeant certaines barrières.

Nous venons de faire un tout petit pas. L'article 41 comporte des dispositions qui vont, enfin, apporter une solution aux problèmes que rencontrent des centaines de médecins.

Néanmoins, comme je l'ai indiqué tout à l'heure, cet article ne remédiera pas aux problèmes qu'ils rencontrent dans l'exercice même de leur profession. Car il s'agit de médecins qui, souvent, travaillent dans des conditions particulièrement difficiles, en acceptant des tâches et des responsabilités dont d'autres souhaitent être exemptés.

S'agissant de l'égalité des rémunérations, nous ne demandons qu'à être convaincus, monsieur le ministre. J'ai toujours pensé qu'il existait une certaine discrimination dans les rémunérations des médecins.

Nous voterons cet article parce qu'il permet de faire un petit pas, mais nous le voterons tout de même à regret.

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

**M. Xavier Bertrand,** *ministre.* Lorsqu'on entre dans le cœur d'un tel sujet, on s'aperçoit qu'il n'y a en définitive que très peu de place pour la polémique ou même pour les vraies divergences d'appréciation. Je le répète, si le problème était si simple, cela se saurait, monsieur Fischer, et voilà déjà bien longtemps qu'il serait derrière nous.

Déjà, en 1999, il avait été dit que c'était la dernière fois que l'on avait à traiter du problème des médecins titulaires d'un diplôme extra-communautaire.

Monsieur Fischer, si nous voulons que cette fois soit vraiment la dernière,...

**M. François Autain.** On en reparlera !

**M. Xavier Bertrand,** *ministre.* ... il faut que les directeurs des établissements de santé cessent d'entretenir des illusions chez les professionnels qu'ils recrutent. On ne peut négliger cette vérité : si ces professionnels en sont là, c'est qu'on les a conduits dans une impasse.

Nous devons donc être capables de mener une politique un peu plus ambitieuse afin de ne pas avoir à puiser dans les pays extra-communautaires la richesse que constituent les professionnels de santé.

Les problèmes de démographie médicale se posent à l'échelle de la planète tout entière : le défi est identique dans ma région, la Picardie – que connaît bien M. le rapporteur –, et en Afrique subsaharienne, bien que les chiffres soient évidemment fort différents. Il manque partout des professionnels de santé.

Nous investissons déjà, et à juste titre, dans les établissements hospitaliers et dans le secteur du médicament. Aujourd'hui, nous devons trouver des financements pour faire en sorte d'accroître le nombre des professionnels de santé dans les pays extra-communautaires d'où viennent ceux qui sont recrutés par nos hôpitaux. Tant que nous ne parviendrons pas à augmenter les rémunérations et à améliorer les conditions de travail des professionnels dans ces pays-là, nous ne pourrions pas résoudre ce problème.

Les États-Unis, par exemple, emploient un pourcentage très important de professionnels étrangers. Il n'est pas responsable de la part des pays occidentaux d'adopter une telle attitude, car, d'une certaine façon, ils font ainsi financer leur système de santé par des pays qui sont encore aujourd'hui en voie de développement.

Par ailleurs, monsieur Fischer, je puis vous assurer qu'il n'y a aucune différence de traitement entre les praticiens hospitaliers selon qu'ils ont obtenu leur diplôme en France ou dans un pays extra-communautaire.

La différence se fait sentir en ce qui concerne les gardes. Les professionnels des pays extra-communautaires ne pouvant pas devenir praticiens hospitaliers assurent en effet un plus grand nombre de garde – environ 15 % de plus – afin d'accroître leurs revenus. Telle est la vérité. Les différences dont on fait souvent état n'existent pas : il faut comparer ce qui est comparable.

L'adoption de l'article 41 ne permettra pas à elle seule, j'en ai bien conscience, de refermer ce dossier.

Néanmoins, désormais, l'expérience des professionnels titulaires d'un diplôme extra-communautaire sera valorisée de deux manières.

En premier lieu, elle sera prise en compte avant les épreuves écrites. Cela permettra aux praticiens recrutés avant le 10 juin 2004 de passer un examen ; un examen, madame Cerisier-ben Guiga, pas un concours ni un concours déguisé.

En second lieu, leur expérience sera prise en compte lors de l'examen de leur dossier par la commission d'autorisation d'exercice.

Je puis vous assurer, monsieur Fischer, que vos propos ne correspondent pas à la réalité. À une exception près, tous les titulaires d'un diplôme interuniversitaire de spécialisation qui ont réussi le concours de la NPA ont obtenu une autorisation d'exercice. On ne peut donc pas dire que les critères de la commission ne présentent pas des garanties d'équité.

Telle est aujourd'hui la réalité. J'ai bien conscience qu'il ne suffit pas de présenter un texte – que vous allez adopter, ce dont je me réjouis – pour lever toutes les difficultés. Il faudra ensuite prendre les décrets d'application nécessaires et travailler sur les modalités de l'examen. Si un responsable politique doit décider, il doit aussi veiller à la bonne application de ses décisions.

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 41.

*(L'article 41 est adopté.)*

**M. le président.** J'observe que cet article a été adopté à l'unanimité des présents.

Nous en revenons aux articles additionnels avant l'article 37.

**M. Guy Fischer.** Je demande la parole, pour un point d'ordre.

**M. le président.** La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Monsieur le président, la conférence des présidents avait, me semble-t-il, accepté le principe selon lequel la séance de cet après-midi serait levée à dix-huit heures.

Cela ne me concerne pas directement,...

**Mmes Monique Cerisier-ben Guiga et Raymonde Le Texier.** Nous, si !

**M. Guy Fischer.**... mais je souhaite avoir des précisions sur ce point.

**M. le président.** Monsieur Fischer, nous avons assisté à la même conférence des présidents et je ne dirai pas que je n'ai compris la même chose que vous. (*Sourires.*)

La conférence des présidents a en fait décidé, je m'en suis assuré, que le Sénat ne siègerait pas ce soir.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Les membres de notre groupe doivent, ce soir, se prononcer sur un sujet important. On nous avait confirmé que la séance serait levée à dix-huit heures.

**M. le président.** Je ne peux que me fonder sur les décisions qui ont été actées par la conférence des présidents. Elles sont claires : le Sénat ne siègera pas ce soir.

Je vous invite donc, mes chers collègues, à poursuivre nos travaux et je leverai la séance avant vingt heures.

**M. Alain Vasselle.** Nous pourrions aller jusqu'à vingt et une heures !

#### Articles additionnels avant l'article 37 (*suite*)

**M. le président.** Je rappelle que l'amendement n° 108 rectifié *ter* ainsi que les amendements identiques n°s 149 et 326, qui visent tous trois à insérer un article additionnel avant l'article 37 et font l'objet d'une discussion commune, ont été défendus ce matin par leurs auteurs.

Quel est l'avis de la commission ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 108 rectifié *ter*.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, les amendements identiques n°s 149 et 326, satisfaits, n'ont plus d'objet.

Je rappelle les termes de l'amendement n° 108 rectifié *ter* :

Avant l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Après le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 4° *bis* Les conditions et les modalités de mise en œuvre des études pharmaco-épidémiologiques, postérieurement à l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché visée à l'article L. 5121-8 du code de la santé publique ou dans le règlement CEE n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 ; »

II. – En conséquence, dans le sixième alinéa (5°), les mots : « mentionnés au 3° et au 4° » sont remplacés par les mots : « mentionnés au 3°, au 4° et au 4° *bis* ».

Cet amendement ayant été adopté, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 37.

L'amendement n° 207, présenté par M. Dériot, est ainsi libellé :

Avant l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Au premier alinéa de l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, après la référence : « L. 162-14 », est insérée la référence : « , L. 162-16-1 ».

II. – Au troisième alinéa du même article, après les mots : « aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre », sont insérés les mots : « , à l'article L. 162-16-1 ».

La parole est à M. Gérard Dériot.

**M. Gérard Dériot.** La loi du 6 mars 2002 portant rénovation des rapports conventionnels entre les professions de santé libérales et les organismes d'assurance maladie a institué un accord-cadre de portée nationale intervenant entre l'ensemble des professionnels de santé exerçant en milieu libéral et l'assurance maladie.

Inscrit dans l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, cet accord-cadre a pour objet de définir les règles générales régissant les relations de ces professionnels avec l'assurance maladie, à regrouper les dispositions communes à l'ensemble des professions concernées, à faciliter la coordination de l'intervention des professionnels et à promouvoir des actions de santé publique.

Or les pharmaciens d'officine ne figurent pas parmi les professions visées par l'article L. 162-1-13 du code de la sécurité sociale, et ce en dépit de leur statut de professionnels de santé libéraux et du rôle essentiel qu'ils jouent en matière de santé publique.

Les organisations professionnelles représentatives des pharmaciens d'officine ont récemment conclu une convention nationale pharmaceutique avec l'assurance maladie, convention qui fixe leurs obligations, notamment en matière de qualité et de coordination des soins, et qui ne peut que conduire à leur inclusion dans le champ d'application de l'accord-cadre précité.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 207.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 37.

L'amendement n° 327, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle refuse l'autorisation de mise sur le marché ou prononce le retrait de tout médicament qui contient, dans ses adjuvants ou excipients des substances cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement vise à éviter la mise sur le marché de médicaments dangereux pour la santé.

En effet, il apparaît que des substances suspectées depuis de nombreuses années par les scientifiques d'être cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques entrent dans la composition des excipients ou adjuvants de certains médicaments.

Il en est ainsi du dibutyle phtalate, ou DBP, classé reprotoxique de classe II par l'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, ou du formaldéhyde, classé cancérigène par le Centre international de recherche sur le cancer.

Aussi étrange que cela puisse paraître, le DBP est encore présent dans la composition d'une vingtaine de médicaments vendus en France, bien que, à la fin de l'année 2004, la Commission européenne ait classé cette substance comme reprotoxique de classe II.

C'est d'autant plus surprenant que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS, qui est chargée d'assurer la sécurité en matière de santé, avait, à la fin de cette même année 2004, pris les mesures nécessaires afin que le DBP ne figure plus en tant qu'ingrédient intentionnel dans les cosmétiques, lesquels contiennent des doses 5 000 fois inférieures à celles que renferment des médicaments administrés *per os*.

Parmi les médicaments actuellement sur le marché et contenant du DBP, on peut citer le Tétrazepam, très largement prescrit. Si votre médecin vous en a prescrit, je vous conseille donc de ne plus en prendre ! Il a été génériqué à plusieurs reprises et l'on constate que ses génériques ne contiennent pas de dibutyle phtalate ; autrement dit, de toute évidence, la présence de cette substance n'est pas indispensable et elle peut être remplacée.

C'est pour veiller à ce que de telles aberrations, qui nuisent clairement à la santé publique et qui sont en contradiction complète avec le principe de précaution pourtant inscrit dans notre Constitution, ne se reproduisent pas que je vous invite à adopter cet amendement.

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La commission comprend bien votre préoccupation, monsieur Autain. Mais adopter votre amendement reviendrait à interdire de fait de nombreux médicaments qui sont aujourd'hui incontournables. Je pense en particulier aux médicaments antiviraux.

Par conséquent, la commission ne peut qu'émettre un avis défavorable sur cet amendement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** L'avis du Gouvernement est identique à celui de la commission.

Je prendrai simplement l'exemple des médicaments anticancéreux qui, on le sait, sont aussi potentiellement cancérigènes, mais n'en sont pas moins vraiment utiles aux malades. Par conséquent, l'adoption de cet amendement créerait de vrais problèmes d'accès à ces médicaments.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Monsieur le président de la commission, monsieur le ministre, j'ai bien compris votre argumentation. Il faut évidemment prendre en compte le rapport

bénéfice-risque : de telles substances, c'est clair, ne présentent pas le même risque pour un cancéreux, dont la maladie est déjà très grave, et pour une personne qui prend un myorelaxant pour traiter un lumbago. Car des substances cancérigènes sont présentes dans les excipients des myorelaxants !

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Le Myolastan, par exemple !

**M. François Autain.** Absolument !

Cet amendement visait donc non pas les anticancéreux, mais d'autres médicaments actuellement présents sur le marché. Je vous crois, bien sûr, quand vous dites que ces substances sont également présentes dans certains médicaments anticancéreux. Mais j'ai surtout noté qu'on les trouve dans des médicaments destinés à traiter des maladies qui ne mettent pas en jeu le pronostic vital. En outre, je le répète, il est possible de les remplacer par d'autres substances.

Dans ce domaine, le laxisme est, selon moi, profondément regrettable.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Primum non nocere ! Mais il faut traiter !

**M. François Autain.** Vous cautionnez une telle situation ; j'en prends acte. C'est tout ce que je voulais savoir !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 327.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

### Article 37

L'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art L. 162-4-2.* – La prise en charge, par l'assurance maladie, de soins ou traitements susceptibles de faire l'objet de mésusage, d'un usage détourné ou abusif dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est subordonnée à l'obligation faite au patient d'indiquer au prescripteur, à chaque prescription, le nom du pharmacien qui sera chargé de la délivrance et à l'obligation faite au médecin de mentionner ce nom sur la prescription, qui doit alors être exécutée par ce pharmacien.

« L'arrêté mentionné à l'alinéa précédent désigne, parmi les soins ou traitements figurant sur la liste, ceux pour lesquels, compte tenu des risques importants de mésusage, d'usage détourné ou abusif, la prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée à l'élaboration du protocole de soins prévu par l'article L. 324-1, soit pour l'ensemble des patients en cas de risque majeur pour leur santé, soit seulement en cas de constatation par les services du contrôle médical de l'assurance maladie d'usage détourné ou abusif. La prescription des soins et traitements ainsi désignés peut être antérieure à l'établissement du protocole prévu à l'article L. 324-1. » – *(Adopté.)*

### Articles additionnels après l'article 37

**M. le président.** Je suis saisi de trois amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les amendements n°s 101 rectifié et 104 rectifié sont présentés par MM. Leclerc et Dériot.

L'amendement n° 101 rectifié est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médicaments dispensés par un pharmacien en application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite. »

L'amendement n° 104 rectifié est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. ...* : Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article, sont déterminées par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

La parole est à M. Gérard Dériot, pour présenter ces deux amendements.

**M. Gérard Dériot.** Ces deux amendements tendent, globalement, à régler un problème auquel sont confrontés les pharmaciens d'officine.

Très souvent, les malades chroniques, faute d'avoir pu revoir en temps utile leur médecin traitant, ne disposent plus des médicaments nécessaires pour assurer la continuité de leur traitement. Or, le plus souvent, ces médicaments ne peuvent être délivrés par le pharmacien sans une ordonnance médicale en cours de validité.

En pratique, le médecin est donc amené à rédiger des ordonnances antidatées ou à doubler la posologie, qui ne correspond plus, dès lors, au traitement véritable. Ces ordonnances sont en effet rendues nécessaires à des fins de régularisation.

De telles pratiques conduisent à remettre en cause le bon suivi thérapeutique de ces malades, dans le cadre, notamment, d'une modification de la posologie, ce qui ne va pas sans provoquer des difficultés supplémentaires dans l'exercice professionnel du pharmacien, ainsi que dans la tenue du dossier pharmaceutique et du futur dossier médical personnel.

Aussi conviendrait-il d'autoriser les pharmaciens, après l'expiration de la durée de validité de l'ordonnance, à dispenser aux patients chroniques les médicaments strictement nécessaires à la continuité de leur traitement, et ce dans la limite d'une seule boîte de médicaments par ligne d'ordonnance.

Bien entendu, le pharmacien n'aurait pas à établir un diagnostic. Cette mesure serait accompagnée de l'interdiction de délivrer certains produits. L'amendement n° 104 rectifié vise précisément à prévoir que la liste des produits ne pouvant être délivrés dans ce cadre serait déterminée par arrêté du ministre en charge de la santé.

**M. le président.** L'amendement n° 180, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Après l'article L. 5125-23 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-23-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-23-1.* – Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement.

« Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article, sont déterminées par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

II. – L'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé ainsi :

« Les médicaments dispensés par un pharmacien en application de l'article L. 5125-23-1 du code de la santé publique sont pris en charge par les organismes d'assurance maladie dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance au-delà de la durée de traitement initialement prescrite. »

La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe.

**M. Jean-Marie Vanlerenberghe.** Cet amendement ayant exactement le même objet que l'ensemble constitué par les amendements n°s 101 rectifié et 104 rectifié, que vient de présenter M. Dériot, je n'ai rien à ajouter à ses propos.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Les trois amendements n°s 101 rectifié, 104 rectifié et 180 bénéficient d'un accord de principe de la commission. Mais peut-être l'un d'entre eux recouvre-t-il plus exactement les intentions du Gouvernement en la matière. La commission souhaite donc connaître l'avis du Gouvernement.

Il semble que l'amendement n° 180, qui réunit les dispositions prévues par les amendements n°s 101 rectifié et 104 rectifié, soit plus complet.

**M. le président.** Dans ces conditions, monsieur Dériot, acceptez-vous de retirer les amendements n°s 101 rectifié et 104 rectifié au profit de l'amendement n° 180 ?

**M. Gérard Dériot.** Bien sûr, monsieur le président.

**M. le président.** Les amendements n°s 101 rectifié et 104 rectifié sont retirés.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 180 ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement est très favorable à cet amendement. Il s'agit en effet d'une pratique qui existe depuis longtemps et qui n'induit aucun problème de santé publique.

Les précisions apportées, selon lesquelles, en particulier, les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'État, permettent d'offrir des garanties. Cette

mesure participe de la simplification attendue par de nombreux usagers, tout en reconnaissant *a posteriori* une pratique existante.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 180.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 37.

Les amendements n°s 328 et 329 sont présentés par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 328 est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique est complété par les mots : « ou qu'il n'a pas fait l'objet d'essais comparatifs avec le traitement de référence lorsqu'il existe ».

L'amendement n° 329 est ainsi libellé :

Après l'article 37, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le troisième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Un médicament qui n'a pas fait l'objet d'essais comparatifs avec le traitement de référence lorsqu'il existe ne peut être inscrit sur la liste. »

La parole est à M. François Autain, pour présenter ces deux amendements.

**M. François Autain.** Les amendements n°s 328 et 329 visent le même but : il s'agit d'imposer à tout laboratoire pharmaceutique qui souhaite voir l'un de ses médicaments commercialisé et pris en charge par l'assurance maladie obligatoire la production d'essais comparatifs avec les traitements de référence déjà présents sur le marché.

Je rappelle à M. le rapporteur qu'il s'agit d'une recommandation figurant dans le rapport de la mission d'information sénatoriale sur le médicament.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Vous avez d'ailleurs joué un rôle actif au sein de cette commission !

**M. Guy Fischer.** Très actif !

**M. François Autain.** Par l'adoption de l'amendement n° 328, une telle obligation deviendrait une condition de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, ou AMM. C'est une solution radicale puisqu'elle implique une appréciation du rapport bénéfice-risque prenant également en considération les thérapeutiques déjà existantes. Elle a, vous vous en doutez, notre préférence.

Imposer une telle condition au stade de l'AMM se justifie en effet pleinement au regard des réserves que j'ai pu évoquer précédemment concernant les études « post-AMM ». Sans en remettre en cause l'intérêt, il reste qu'elles sont particulièrement coûteuses et leurs résultats trop aléatoires, comme le montre l'étude CADEUS sur le Vioxx. En déterminant, en amont de l'AMM, par une étude comparative avec les produits déjà présents sur le marché, l'apport thérapeutique du médicament, on effectuerait un « pré-tri » particulièrement utile : il n'est en effet pas certain que le Vioxx ou le Celebrex, s'ils avaient pu être comparés avec les anti-inflammatoires déjà présents sur le marché, à partir d'essais cliniques comparatifs, auraient passé sans encombre le test.

L'amendement n° 329 est moins maximaliste puisqu'il prévoit, en aval de l'AMM cette fois, la production d'essais comparatifs, simplement en vue de l'inscription du médicament sur la liste des médicaments remboursables. Déjà utile au moment de l'AMM, l'appréciation de l'apport du médicament au stade de son accès au remboursement est indiscutable, si l'on veut bien se souvenir des termes de l'article R. 163-5 du code de la sécurité sociale, lequel précise que ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables « les médicaments qui n'apportent ni amélioration du service médical rendu [...] ni économie dans le coût du traitement médicamenteux ».

Selon moi, le système actuel n'est pas satisfaisant en particulier au regard des éléments d'appréciation de l'amélioration du service médical rendu. Cette appréciation est réalisée par la Commission de la transparence, exclusivement à partir d'études cliniques *versus* placebo. Cette commission en est donc réduite à devoir comparer les résultats de différents produits évalués contre placebo, avec les réserves méthodologiques et scientifiques que peut inspirer une telle méthode.

Comme le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie le constate lui-même dans son rapport, « avec de tels dossiers, c'est-à-dire en l'absence de données de comparaison directe entre produits, la Commission de la transparence n'est pas en mesure d'évaluer l'amélioration du service médical rendu par rapport aux produits existants ». C'est dire si l'on doit accueillir ses décisions avec circonspection !

On sait par ailleurs que 60 % à 80 % des ASMR, les améliorations du service médical rendu, délivrées par la Commission de la transparence pour des demandes d'inscription ou d'extension d'indication sont classées en catégorie V : ; en clair, cela signifie que 60 % à 80 % des médicaments mis chaque année sur le marché n'apportent aucune amélioration du service médical rendu. Par conséquent, bien des dossiers ne seraient vraisemblablement même pas déposés si une telle procédure était exigée.

Pour reprendre l'exemple des coxibs, c'est-à-dire du Vioxx et du Celebrex, si de tels comparateurs avaient été mis en œuvre à l'époque, ces médicaments, dont le prix est de surcroît bien plus élevé que celui du traitement de référence, auraient eu bien du mal à se voir remboursés par l'assurance maladie !

Encore une fois, ces propositions figuraient dans le rapport de la mission d'information sénatoriale sur le médicament. J'espère par conséquent que, conformément à ce qu'a semblé m'indiquer hier M. le rapporteur, elles bénéficieront d'un avis favorable, au moins de la part de la commission.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avant d'émettre un avis qui pourrait aller dans le sens souhaité par M. Autain, la commission souhaite recueillir l'avis du Gouvernement.

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Car M. Autain n'a pas tort !

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement est défavorable à ces amendements. Néanmoins, monsieur Autain, nos préoccupations sont semblables. En effet, la démarche que vous préconisez est précisément celle que nous demandons à la Commission de la transparence de suivre, mais cette question ne relève pas du domaine législatif.

C'est vrai, l'étude comparative contre placebo menée au niveau européen nous conduit à reprendre les choses à zéro, ce qui nécessite davantage de temps. Au demeurant, je ne sais pas si cette remarque participe de votre préoccupation, monsieur Autain. Toujours est-il que vos amendements visent essentiellement le dispositif communautaire, lequel a d'ailleurs fait l'objet d'une révision voilà peu de temps. En tout état de cause, il convenait, me semble-t-il, de se battre sur ce thème – je n'étais pas ministre de la santé à cette époque –, tout comme il conviendra de le faire à l'avenir.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Il faut dissocier, me semble-t-il, les médicaments qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché communautaire et ceux qui bénéficient de la procédure nationale. En effet, concernant la procédure communautaire, nous n'avons effectivement pas les moyens d'exiger des essais comparatifs : nous ne pouvons que demander d'allonger d'un an la propriété intellectuelle.

S'agissant de la procédure nationale, nous pouvons exiger que ces essais comparatifs soient effectués avant que la commission d'AMM prenne sa décision. Nous pourrions également très bien exiger que les médicaments ayant reçu une AMM communautaire soient soumis à une telle exigence pour obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursés.

En effet, je ne vois pas comment les membres de la commission de la transparence pourraient convenablement faire leur travail s'ils ne possèdent pas les éléments leur permettant de procéder à une telle comparaison. C'est la raison pour laquelle, chaque année, 80 % des médicaments mis sur le marché ne présentent aucune plus-value thérapeutique, alors même qu'ils coûtent très cher, et donc très cher aussi à la sécurité sociale !

Il y a là un moyen de faire faire à notre assurance maladie des économies, sans pour autant porter atteinte aux soins des malades.

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

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** La commission émet un avis défavorable sur ces amendements.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 328.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 329.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

#### Articles additionnels avant l'article 38

**M. le président.** L'amendement n° 331, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 38, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le premier alinéa de l'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que

l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque ce médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. »

II. – Le quatrième alinéa *a* du même article est ainsi rédigé :

« *a*) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement vise à transposer la directive communautaire du 31 mars 2004 sur le médicament en élargissant l'interdiction de publicité auprès du public, y compris *via* la remise gratuite d'échantillons et autres avantages, de médicaments ne faisant pas l'objet d'un remboursement, mais nécessitant un suivi médical.

Cette transposition semble en effet prendre des allures d'Arlésienne, et il y a fort à craindre qu'elle ne soit pas adoptée avant la fin de la législature, alors que la France a déjà un an de retard !

**M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.** Si, elle le sera !

**M. François Autain.** Mais oui, bien sûr !

Les dispositions de ce projet de transposition qui portent sur ce point nous semblent tout à fait utiles en ce qu'elles renforcent les dispositifs déjà existants en matière d'interdiction de publicité et de mesures « anti-cadeaux ».

Il est en particulier mis fin à l'ambiguïté qui résultait de la rédaction de l'article L. 5122-10 du code de la santé publique, selon lequel est interdite la remise d'échantillons lors des congrès dans les enceintes accessibles au public, et qui, *a contrario*, pouvait être interprétée comme autorisant une telle remise hors ces enceintes.

Par ailleurs, on y pose de façon utile le principe général d'interdiction de remise directe d'échantillons au public à des fins promotionnelles.

Le paragraphe II renforce la loi anti-cadeaux en l'étendant aux avantages de valeur négligeable et n'ayant aucun lien avec la médecine ou la pharmacie.

Je ne doute pas que, cet amendement reprenant mot pour mot les dispositions du projet de loi de transposition, M. le ministre en approuve le contenu, d'autant que l'examen de ce projet de loi est très incertain.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Monsieur Autain, la transposition de cette disposition est prévue dans un projet de loi qui devrait venir en discussion prochainement. Il ne paraît donc ni utile ni pertinent d'y procéder dès à présent.

En revanche, pour répondre à votre préoccupation, que nous partageons, il serait intéressant d'avoir une petite idée de la date de transposition de la directive. Aura-t-elle lieu, comme pour la propriété intellectuelle, au mois de janvier ? S'agira-t-il du même texte ? Nous aimerions en avoir confirmation, monsieur le ministre.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je suis au regret de répondre à M. Autain que le meilleur amendement du monde ne peut être retenu quand le véhicule législatif n'est pas le bon !

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Voilà !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** J'en suis profondément désolé.

C'est pourquoi, monsieur Autain, je vous demande de bien vouloir retirer votre amendement. Dans le cas contraire, je serai contraint d'émettre un avis défavorable.

Pour répondre à la question de M. le rapporteur, c'est normalement au début de l'année que la directive devrait être transposée. Vous serez donc exaucé à ce moment précis, monsieur Autain.

**M. le président.** Monsieur Autain, acceptez-vous de retirer votre amendement ?

**M. François Autain.** Je suis partagé, monsieur le président !

Je le retirerais si j'avais vraiment l'assurance d'une transposition au mois de janvier. Mais, honnêtement, je ne vois pas comment nous pourrions examiner tous les textes en attente !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** J'ai bien dit « devrait » !

**M. François Autain.** Vous avez effectivement utilisé le conditionnel.

En tout état de cause, je l'ai bien compris, que je retire cet amendement ou qu'il soit mis aux voix, le résultat sera le même !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** La force de vos arguments ne suffit pas !

**M. François Autain.** C'est vrai, curieusement, je ne suis pas sûr de mon pouvoir de conviction ! (*Sourires.*)

Pour gagner du temps, j'accepte de retirer cet amendement, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 331 est retiré.

L'amendement n° 332, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 38, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Les quatre premiers alinéas de l'article L. 5122-10 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

« Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

« Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : « échantillon gratuit.

« Leur remise directe au public à des fins promotionnelles, ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques, est interdite. »

II. – Le dernier alinéa du même article est complété par les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Le problème étant le même, je retire également cet amendement, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 332 est retiré.

### Article 38

Le chapitre V du titre VI du livre 1<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 165-8 ainsi rédigé :

« Art. L. 165-8. – La publicité auprès du public pour les produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 ne peut mentionner que ces produits ou ces prestations peuvent être remboursés par l'assurance maladie.

« Cette disposition ne s'oppose pas à ce que tout opérateur vendant au public de tels produits ou prestations fournisse au consommateur, sur le lieu de la vente et au moment de celle-ci, toute information sur son prix ainsi que sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie du produit ou de la prestation offerte à la vente, de ses différents éléments constitutifs dans le cas de dispositifs modulaires et des adjonctions ou suppléments éventuels.

« Les infractions au présent article sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions à l'article L. 121-1 du code de la consommation. Elles sont punies d'une amende de 37 500 €, dont le montant maximum peut être porté à 50 % des dépenses de la publicité constituant l'infraction. »

**M. le président.** L'amendement n° 23, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Compléter le premier alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale par les mots :

ou par un régime complémentaire.

La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Cette précision vise à interdire également dans la publicité la mention d'une possible prise en charge par un régime complémentaire, car il pourrait indirectement résulter d'une telle mention un accroissement des charges de l'assurance maladie.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 23.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** J'observe que cet amendement a été adopté à l'unanimité des présents.

L'amendement n° 330, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le deuxième alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale :

« Cette disposition ne s'oppose pas à ce que tout opérateur vendant au public ou prenant en charge tels produits ou prestations fournisse au consommateur, sur le lieu de vente ou d'activité, toute information sur son prix ainsi que sur les conditions de prise en charge par l'assurance maladie du produit ou de la prestation offerte à la vente, de ses différents éléments constitutifs dans le cadre de dispositifs modulaires et des adjonctions ou suppléments éventuels. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Le présent amendement vise à préciser que l'interdiction de publicité ne comprend pas l'information par les organismes sur les conditions de prise en charge des dispositifs médicaux.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Cet amendement est satisfait par la rédaction de l'article 38 ; j'en demande donc le retrait.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je ne comprends pas bien l'argumentation. Pourquoi donner cette possibilité aux seuls centres mutualistes ?

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** Pour une fois que j'ai voulu être bref, je n'ai vraiment pas de chance ! (*Sourires.*) Je vais donc être plus explicite, monsieur le ministre.

Il ne faudrait pas que les dispositions de cet article conduisent à assimiler information et publicité et que l'on en vienne à interdire aux organismes tels que la Mutualité française de donner des informations sur les conditions de prises en charge des dispositifs : le prix des montures de lunettes, etc. Tel est le fondement de cet amendement.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Vos explications m'ont éclairé, monsieur Autain, mais les distributeurs, quels qu'ils soient, pourront bien donner des informations aux assurés.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** C'est écrit en toutes lettres !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** À partir de là, votre demande est satisfaite.

Les centres mutualistes qui assurent la prise en charge complémentaire de ces produits sont considérés aujourd'hui comme des opérateurs qui vendent au public. Avec la rédaction actuelle, ils peuvent donc déjà fournir ce type d'informations.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Bien sûr !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Une telle modification rédactionnelle n'est donc pas nécessaire. Voilà pourquoi je ne comprenais pas.

Ayant maintenant bien compris, je peux dire que je suis défavorable à cet amendement.

**M. le président.** L'amendement est-il maintenu, monsieur Autain ?

**M. François Autain.** Monsieur le rapporteur, monsieur le ministre, vous me dites que mon amendement est satisfait par l'article, mais je ne sais pas si je dois vous faire confiance ! (*Sourires.*)

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je ne vous en demande pas tant ! (*Nouveaux sourires.*)

**M. François Autain.** Toutefois, en l'occurrence, je vais le faire et retirer cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 330 est retiré.

L'amendement n° 368 rectifié *bis*, présenté par Mmes Papon, Gousseau et Hermange, est ainsi libellé :

I. – Compléter cet article par cinq alinéas ainsi rédigés :

« II. Le chapitre V du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par un article ainsi rédigé :

« Art. L. ... – Tout audioprothésiste est tenu de remettre à l'assuré ou à son ayant droit, avant la conclusion du contrat de vente, un devis détaillé comportant le prix de vente hors taxe de chaque appareil proposé et de chaque prestation d'adaptation associée, ainsi que le prix net toutes taxes comprises à payer et le tarif de responsabilité correspondant figurant sur la liste des produits et prestations remboursables mentionnée à l'article L. 165-1.

« Avant le paiement, l'audioprothésiste remet à l'assuré ou à son ayant droit une note détaillée reprenant les mêmes éléments.

« La note est jointe à la feuille de soins. L'audioprothésiste conserve un double du devis et de la note durant deux ans.

« Les infractions au présent article sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L. 162-38 et punies des mêmes peines. »

II. – En conséquence faire précéder le premier alinéa d'un I.

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Les prix des audioprothèses sont d'un montant plus élevé que les tarifs de remboursement de la sécurité sociale. Il s'agit donc d'instaurer une obligation de transparence concernant le prix de ces produits et des prestations qui y sont associées afin d'éviter qu'un certain nombre de personnes ne se trouvent pénalisées.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 368 rectifié *bis*.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 38, modifié.

(*L'article 38 est adopté.*)

#### Articles additionnels après l'article 38

**M. le président.** L'amendement n° 333, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans le titre 1<sup>er</sup> du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre 3 ainsi rédigé :

« CHAPITRE 3

#### Publicité

« Art. L.... – La publicité auprès du public en faveur des dispositifs médicaux relevant de la classe III telle que définie à l'annexe IX du livre II de la cinquième partie du présent code doit faire l'objet, dans les huit jours suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Celle-ci s'assure notamment de la conformité de la publicité au certificat visé à l'article L. 5211-3 du présent code et aux recommandations de bonnes pratiques édictées en la matière. Elle s'assure également que la publicité ne soit pas trompeuse et ne porte atteinte à la protection de la santé publique, et qu'elle présente le dispositif de façon objective et favorise le bon usage.

« En cas de méconnaissance de ces dispositions ou des dispositions législatives et réglementaires applicables aux dispositifs médicaux, l'agence peut :

- « 1° Ordonner la suspension de la publicité ;
- « 2° Exiger qu'elle soit modifiée ;
- « 3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Cet amendement reprend la suggestion de la Mutualité française tendant à renforcer les pouvoirs de l'AFSSAPS en matière de contrôle de la publicité sur les dispositifs médicaux présentant un risque sérieux.

Monsieur le ministre, je suis prêt à développer cette argumentation si elle vous paraît insuffisante. *(Sourires.)*

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission souhaite entendre l'avis du Gouvernement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je suis tout à fait éclairé, monsieur Autain, et le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Défavorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 333.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 334, présenté par MM. Autain et Fischer, Mme Hoarau, M. Muzeau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le septième alinéa (5°) de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« 5° Elle rend publique sans délai une synthèse des dossiers d'autorisations de tout nouveau médicament, accompagné du résumé des caractéristiques du produit ;

« 6° Elle rédige et rend public sans délai un rapport d'évaluation des commentaires sur les dossiers quant aux résultats des essais pharmaceutiques, précliniques et cliniques du médicament concerné. Le rapport d'évaluation est mis à jour dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et l'efficacité du médicament concerné deviennent disponibles. »

La parole est à M. François Autain.

**M. François Autain.** Là encore, je me suis sans doute trompé de « véhicule » !

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Voilà ! C'est pour cela que nous n'avancions pas. *(Sourires.)*

**M. François Autain.** Il s'agit en effet d'une transposition de la directive communautaire, mais, cette fois, je vais maintenir l'amendement. Il faut bien que vous manifestiez votre opposition à une volonté, la mienne, de hâter la transposition de cette directive communautaire ! *(Sourires.)*

Nous avons quand même un an de retard, monsieur le ministre, ce qui est regrettable. Ce n'est donc pas un sujet que l'on peut traiter à la légère, d'autant que nous risquons de ne pas examiner du tout le projet de loi de transposition au mois de janvier ! Je crains que l'examen de ce texte ne soit reporté dans le courant de l'année 2007, ce qui n'est pas acceptable, car cela pourrait avoir des conséquences dommageables sur la sécurité du médicament, sa publicité, etc.

Voilà pourquoi je maintiendrai de toute façon cet amendement, monsieur le président.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Défavorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Il est également défavorable à cet amendement.

J'ajoute que, même si le Gouvernement est maître de l'ordre du jour prioritaire, vous connaissez l'encombrement législatif. Le projet de loi relatif à cette transposition a été examiné à la fin du mois de juin par la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale. Il reste à trouver un créneau dans le calendrier. Le texte est prêt : ce n'est donc pas un problème de mauvaise volonté.

**M. le président.** La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Au terme de ce débat sur le médicament, monsieur le ministre, je voulais vous indiquer que, dans le cadre de la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, l'une des personnes que nous avons auditionnées nous indiquait que l'ensemble des autorisations de mise sur le marché étaient délivrées à partir d'un ensemble de connaissances élaboré sur le modèle pasteurien, à savoir des prises relativement réduites de médicaments. Or, aujourd'hui, une majorité de la population est amenée à prendre des médicaments à prescription longue, par exemple les antibiotiques, pour des pathologies dont le traitement s'inscrit dans la durée. De fait, entre l'autorisation de mise sur le marché et la commercialisation du produit, il existe bien souvent un décalage d'autant plus sensible qu'une population plus nombreuse a été échantillonnée.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

**M. François Autain.** M. le ministre a affirmé tout à l'heure que je me trompais de véhicule législatif. Comme si le Gouvernement ne se trompait pas lui aussi ! Cet article sur les trente-cinq heures dans l'hôtellerie a-t-il vraiment sa place dans ce texte ? On pourrait se poser la même question au sujet de bien d'autres de ses dispositions. Votre argument n'est pas recevable, monsieur le ministre. Il n'est qu'un alibi pour refuser tout débat sur ces problèmes et pour différer la discussion d'articles qui sont pourtant très importants.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 334.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je rappelle que les amendements n<sup>os</sup> 294, 130 rectifié *bis*, 392 rectifié, 295 rectifié et 406 rectifié tendant à insérer un article additionnel avant l'article 39 ainsi que le sous-amendement n<sup>o</sup> 430 ont été examinés en priorité.

### Article 39

I. – Le dernier alinéa du I de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Les éléments mentionnés aux 1<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> prennent effet le 1<sup>er</sup> mars de l'année en cours et ceux mentionnés au 2<sup>o</sup> le 1<sup>er</sup> janvier de la même année, à l'exception de ceux fixés en application du II. »

II. – Les dispositions du I, à l'exception de celles de l'avant-dernière phrase du troisième alinéa et de celles du quatrième alinéa, et du II de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n<sup>o</sup> 2003-1199 du 18 décembre 2003), ainsi que les dispositions du troisième alinéa du D du V du même article demeurent applicables, au plus tard jusqu'au 31 décembre 2008, selon des modalités et un calendrier fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III. – La dernière phrase du dernier alinéa du IV de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n<sup>o</sup> 2003-1199 du 18 décembre 2003) est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Le coefficient de haute technicité est réduit progressivement dans les conditions définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour atteindre la valeur 1 au plus tard en 2012. L'écart entre la valeur de ce coefficient et la valeur 1 est réduit d'au moins 50 % en 2009. »

IV. – L'article L. 314-6 du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Dans le premier alinéa, les mots : « des établissements de santé et » sont supprimés ;

2<sup>o</sup> Le deuxième alinéa est supprimé ;

3<sup>o</sup> La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

V. – L'article L. 123-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements de santé, les conséquences financières des conventions agréées prévues au premier alinéa ne sont pas opposables à l'autorité de tarification de ces établissements. »

VI. – L'article L. 224-5-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les établissements de santé, les décisions et les accords de l'Union des caisses nationales de sécurité sociale ne s'imposent pas à l'autorité de tarification. »

VII. – Le 4<sup>o</sup> de l'article L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« 4<sup>o</sup> Les activités de psychiatrie et de soins de suite et de réadaptation dispensées par le service de santé des armées et l'ensemble des activités de soins de l'institution nationale des Invalides ; »

VIII. – L'article L. 174-15 du code de la sécurité sociale est remplacé par quatre articles L. 174-15 à L. 174-15-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 174-15.* – Sont applicables aux activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie du service de santé des armées les dispositions des articles L. 162-21-1, L. 162-22-6, L. 162-22-7, L. 162-22-8, L. 162-22-10, L. 162-22-11, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-22-18 et L. 162-26.

« Les compétences du directeur ou de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation mentionnées aux articles visés au premier alinéa sont exercées en ce qui concerne le service de santé des armées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Les missions des caisses mentionnées aux articles L. 174-2 et L. 174-2-1 sont assurées en ce qui concerne le service de santé des armées par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale.

« Les dépenses afférentes aux activités visées au premier alinéa sont prises en compte au sein de l'objectif mentionné à l'article L. 162-22-9.

« *Art. L. 174-15-1.* – Les dépenses d'hospitalisation au titre des soins dispensés dans le cadre des activités réalisées en psychiatrie ou en soins de suite et de réadaptation du service de santé des armées prises en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné à l'article L. 174-1-1 sont financées sous la forme d'une dotation annuelle. Chaque année, le montant de cette dotation, qui présente un caractère limitatif, est fixé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est versée pour l'ensemble des régimes par la Caisse nationale militaire de sécurité sociale. Pour la répartition entre les régimes d'assurance maladie, les sommes versées au service de santé des armées s'ajoutent à celles prévues au deuxième alinéa de l'article L. 174-2.

« Les dispositions de l'article L. 174-3 sont applicables au service de santé des armées.

« *Art. L. 174-15-2.* – Les dispositions de l'article L. 174-15-1 sont applicables aux dépenses d'hospitalisation de l'ensemble des activités de soins de l'Institution nationale des Invalides.

« *Art. L. 174-15-3.* – Les dispositions de l'article L. 174-4 sont applicables au service de santé des armées et à l'Institution nationale des Invalides. »

IX. – Les dispositions de l'article L. 174-15 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue du VIII entrent en vigueur dans les conditions et à la date fixées par décret en Conseil d'État, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2009.

X. – À la fin de la dernière phrase du dernier alinéa du I de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n<sup>o</sup> 2003-1199 du 18 décembre 2003), les mots : « du ou des trimestres suivants » sont remplacés par les mots : « des périodes suivantes ».

XI. – Le quatrième alinéa du A du V de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 précitée est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Cette dernière disposition ne s'applique pas à la fraction propre au service de santé des armées. »

**M. le président.** L'amendement n<sup>o</sup> 384 rectifié, présenté par MM. Darniche et Masson, est ainsi libellé :

Après le I de cet article, insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Le dernier alinéa du II du même article du même code est ainsi modifié :

1° Après les mots : « par activité médicale », sont insérés les mots : « et après analyse de l'évolution de l'activité médicale, ».

2° Il est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les modalités d'application de cette modification sont communes aux établissements de santé mentionnés aux *a*, *b*, *c* et *d* de l'article L. 162-22-6. »

Cet amendement n'est pas soutenu.

L'amendement n° 191, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

À la fin du second alinéa du III de cet article, remplacer les mots :

d'au moins 50 % en 2009

par les mots :

selon la même progressivité que celle fixée par l'État dans les conditions prévues au V de l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** L'objet de cet amendement est d'assurer une extinction du coefficient de haute technicité en phase avec la convergence des tarifs intersectoriels prévue à l'horizon 2012.

L'article 39 du présent projet de loi programme une réduction draconienne et trop rapide de ce coefficient en prévoyant qu'il devra être réduit d'au moins 50 % en 2009.

Le coefficient de haute technicité est un dispositif permettant d'assurer la transition des tarifs des établissements titulaires de lits de chirurgie à soins particulièrement coûteux vers des tarifs nationaux.

Ce coefficient ne s'applique qu'aux seuls établissements de santé privés.

Or le principe de la réforme de la tarification à l'activité repose sur une convergence des tarifs des établissements de santé publics et privés qui sera atteinte en 2012.

Par conséquent, il est indispensable que la progression de la suppression de ce coefficient soit identique à la progression de la convergence des tarifs publics et privés.

Il est également nécessaire d'attendre la parution des résultats des études nationales de coûts qui, seuls, permettront d'étayer les revalorisations des tarifs des séjours, du fait de la suppression du coefficient de haute technicité.

La réduction du coefficient et la convergence sont deux processus conjoints. Le coefficient de haute technicité a été créé afin de garantir une neutralité de ressources aux établissements de santé privés disposant avant le 1<sup>er</sup> janvier 2005 de lits de chirurgie dits à « soins particulièrement coûteux », lits qui bénéficiaient d'un classement spécifique.

Inclus dans les mesures transitoires de la loi de financement pour 2004, repris par celles de 2005, il doit prendre fin avec la période de transition en 2012.

La diminution et le remplacement du coefficient par d'autres modalités de financement doivent être calés sur la marche vers la convergence intersectorielle.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avis favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** La logique de la mesure qui vous est proposée au III de l'article est plus liée à la convergence intrasectorielle qu'à la convergence intersectorielle.

Je me suis prononcé en défaveur d'un amendement identique qui a été présenté à l'Assemblée nationale. Il n'est pas possible de lier le calendrier de ces deux processus, qui sont autonomes l'un par rapport à l'autre et dont l'évolution est conditionnée par des considérations très différentes.

En outre, la suppression progressive du coefficient de haute technicité fait suite aux recommandations de la Cour des comptes et de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale.

Aussi, je vous demande de bien vouloir retirer votre amendement. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

**M. le président.** La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Je veux simplement m'assurer auprès de M. le ministre que le rejet de cette disposition ne constituera pas un frein à la convergence des tarifs public-privé.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Je confirme que ce n'est en aucun cas un frein.

**M. le président.** Madame Payet, l'amendement n° 191 est-il maintenu ?

**Mme Anne-Marie Payet.** Non, je le retire, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 191 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 133 rectifié est présenté par MM. Delfau, Baylet et Collin.

L'amendement n° 275 est présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Supprimer le V et le VI de cet article.

L'amendement n° 133 rectifié n'est pas soutenu.

La parole est à M. Guy Fischer, pour présenter l'amendement n° 275.

**M. Guy Fischer.** Les paragraphes V et VI de l'article 39 du présent projet de loi prévoient que les conséquences financières des agréments accordés aux conventions collectives souscrites dans le cadre de l'Union des caisses nationales de sécurité sociale, l'UCANSS, ne sont pas opposables à l'autorité chargée de la tarification lorsqu'elles concernent les établissements de santé gérés par les unions pour la gestion des établissements des caisses d'assurance maladie, les UGECAM.

Cette disposition s'inscrit bien dans la logique de ce projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007.

Déjà, les dotations nécessaires pour mener à bien les missions de service public confiées aux établissements de santé sont insuffisantes.

Ce qui est prévu avec ces deux paragraphes, c'est tout simplement la suppression de la procédure d'agrément des conventions collectives et de leur caractère opposable aux financeurs, concernant les établissements de santé soumis à la tarification à l'activité.

D'après l'interprétation que nous en avons faite, nous considérons que cette mesure remet fondamentalement en cause la politique contractuelle et les conventions collectives nationales. C'est une atteinte au principe d'égalité de traitement entre les différents secteurs de l'offre de soins, public et privé non lucratif.

Les agences régionales de l'hospitalisation pourraient, si cet article était adopté, s'affranchir de toutes dispositions conventionnelles en contraignant les établissements à autofinancer les évolutions. Pourtant, nous savons bien que les établissements de santé ont tous des budgets insuffisants et ont tous signé des contrats de retour à l'équilibre financier.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Je demande à M. Fischer de bien vouloir retirer son amendement. En effet, l'amendement n° 24 de la commission a pour objet de reporter d'un an l'application du dispositif. Cela devrait le satisfaire.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Avis défavorable.

**M. le président.** Monsieur Fischer, l'amendement n° 275 est-il maintenu ?

**M. Guy Fischer.** Je suis dubitatif, monsieur le président, car mon amendement soulève un problème réel. Selon M. le rapporteur, le report d'une année de l'entrée en vigueur de ce dispositif devrait me satisfaire et permettrait d'apaiser les inquiétudes des organisations syndicales et des établissements. Pour le moment, je ne fais pas mienne cette interprétation. Aussi, je maintiens mon amendement : mieux vaut tenir que courir. J'aurai la conscience tranquille.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 275.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 24, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Après le VI de cet article, insérer un paragraphe ainsi rédigé :

VI *bis*. – Les dispositions du IV, du V et du VI du présent article prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2008.

La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Comme je l'ai dit il y a un instant, cet amendement vise à reporter d'un an l'entrée en vigueur des mesures prévues au IV, au V et au VI du présent article.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 24.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 25, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Compléter cet article par deux paragraphes ainsi rédigés :

XII. – L'article L. 6113-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les établissements qui ne transmettent pas les informations mentionnées au premier alinéa du présent article dans les conditions et les délais fixés par voie

réglementaire sont passibles d'une pénalité prononcée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis de la commission exécutive dans la limite de 5 % de leurs recettes annuelles d'assurance maladie. »

XIII. – Après le troisième alinéa de l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les établissements qui font obstacle à la préparation et à la réalisation du contrôle sont passibles d'une sanction dont le montant ne peut excéder la limite fixée à l'alinéa précédent. »

La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Cet amendement vise principalement à compléter l'article L. 6113-8 du code de la santé publique par une disposition instituant, à l'encontre des établissements qui ne transmettraient pas leurs données dans les délais réglementaires, une pénalité prononcée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis de la commission exécutive, dans la limite de 5 % de leurs recettes annuelles d'assurance maladie, c'est-à-dire le même plafond que celui qui est prévu pour les sanctions en cas de surfacturation.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 25.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour explication de vote sur l'article 39.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** L'article 39 emporte des conséquences sociales sur lesquelles nous voulons mettre l'accent.

D'une part, la modification de l'article L. 314-6 du code de l'action sociale et des familles visant à la suppression de l'agrément ministériel sur les engagements financiers impliqués par les conventions collectives et les accords de retraite conclus au niveau national aura des conséquences pour les établissements de santé. Ces conventions ne seront donc plus opposables aux autorités qui déterminent les tarifs des actes de médecine, chirurgie et obstétrique pratiqués dans les établissements de santé qui les ont signées.

D'autre part, la modification des articles L. 123-1 et L. 224-5-3 du code de la sécurité sociale aura pour effet que les conséquences financières des agréments accordés aux conventions collectives signées dans le cadre de l'UCANSS ne seront plus opposables à l'autorité chargée de la tarification lorsqu'elles concernent des établissements de santé gérés par les UGECAM.

Bien entendu, cet article 39 laisse intacte la disposition de l'article L. 314-6 du code de l'action sociale et des familles aux termes de laquelle les accords de travail conclus par établissement ne sont pas soumis à agrément et ne sont pas opposables à l'autorité de tarification.

Que résulte-t-il de cet échafaudage ? Tout simplement que le Gouvernement a décidé, dans le cadre de la mise en œuvre de la tarification à l'activité, de ne plus garantir la prise en charge des accords salariaux, comme cela était le cas lorsque le financement des établissements était assuré par un budget global.

Voilà une conséquence de la tarification à l'activité qui n'a jamais été popularisée, ce qui est regrettable. Il s'agit en fait de l'éclatement de la politique contractuelle et des conven-

tions collectives nationales. Le principe d'égalité de traitement entre les différents secteurs de l'offre de soins, public et privé non lucratif, est battu en brèche.

Les accords de salaires, de classifications et de conditions de travail négociés avec l'UCANSS ne s'appliqueront plus dans les établissements de la sécurité sociale si les financeurs considèrent que les budgets ne le permettent pas.

Les agences régionales de l'hospitalisation pourront s'affranchir de toutes les dispositions conventionnelles en renvoyant les établissements à des accords particuliers. Nous sommes dans un parallélisme dangereux avec le secteur des entreprises privées et la primauté que vous voulez instaurer des accords d'entreprise sur les accords de branche.

Mais il s'agit ici de la santé. Déjà, les établissements doivent travailler avec des budgets insuffisants et supporter des contrats de retour à l'équilibre financier. Ce sont maintenant les garanties des salariés qui sont atteintes. Quelles seront les conséquences des restrictions salariales et de l'aggravation des conditions de travail du personnel pour les patients ?

C'est l'exemple d'une maîtrise purement comptable, qui ne tient absolument pas compte des évolutions en matière de qualité des soins et de compétences exigées des personnels. Je pense notamment aux centres de lutte contre le cancer, qui sont touchés par cette disposition.

Notre rapporteur propose de reporter l'application de cette mesure au 1<sup>er</sup> janvier 2008, ce qui nous rappelle que des élections importantes auront lieu en 2007. Mais cela ne trompe personne. Nous voterons contre cet article 39.

**M. le président.** La parole est à M. Guy Fischer, pour explication de vote.

**M. Guy Fischer.** Je pourrais vous renvoyer, pour mon explication de vote, à la question d'actualité au Gouvernement que j'ai posée tout à l'heure et dans laquelle je faisais allusion à la future directive européenne visant à la libéralisation du secteur de la santé. Dans un premier temps, il nous avait été dit que ce secteur demeurerait préservé et qu'une telle libéralisation n'était pas faisable.

Pour nous, l'article 39 est inacceptable. Bien sûr, le Gouvernement agit avec beaucoup d'habileté en acceptant de reporter d'un an l'entrée en vigueur du dispositif. (*M. le ministre fait un signe de dénégation.*)

Dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale, il est prévu un taux de progression de l'ONDAM hospitalier de 3,5 %, très inférieur au taux de simple reconduction des dépenses.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Prouvez-le !

**M. Guy Fischer.** On ne va pas entrer dans les détails.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Si !

**M. Guy Fischer.** Ce taux s'inscrit dans la continuité des réformes engagées, conduit à l'étranglement et à l'asphyxie des hôpitaux publics, des hôpitaux privés participant au service public hospitalier, les PSPH, et des centres de lutte contre le cancer.

Au-delà de ce constat de large insuffisance de dotation pour mener à bien les missions de service public confiées aux établissements de santé, le projet de loi prévoit notamment, dans son article 39, que « les conséquences financières des conventions agréées prévues au premier alinéa ne sont

pas opposables à l'autorité de tarification de ces établissements ». Je l'ai déjà dit, mais, comme M. le ministre, il faut employer la méthode coué. (*Sourires.*)

C'est donc de la suppression de la procédure d'agrément des conventions collectives et de leur caractère opposable aux financeurs concernant les établissements de santé soumis à la T2A qu'il est question.

Il s'agit d'une remise en cause fondamentale de la politique contractuelle et des conventions collectives nationales, les CCN. C'est une atteinte au principe d'égalité de traitement entre les différents secteurs de l'offre de soins, public et privé non lucratif ou PSPH.

Vous savez, monsieur le ministre, que l'agglomération lyonnaise est un laboratoire, où l'on suit cela de très près.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Un laboratoire talentueux !

**M. Guy Fischer.** Les ARH pourraient, si cet article était maintenu, s'affranchir de toute disposition conventionnelle, en renvoyant les établissements autofinancer les évolutions, alors que l'on sait déjà que tous les établissements de santé ont des budgets insuffisants et des contrats de retour à l'équilibre financier.

Bien entendu, cela n'aura pas lieu dans l'immédiat, mais, si on vous laisse faire, c'est la programmation de l'éclatement des garanties collectives !

Nous dénonçons cette attaque inadmissible, par le biais de cet article, contre les salariés, et nous demandons à toutes et à tous de bien avoir conscience des conséquences que l'adoption de cet article entraînera.

C'est la raison pour laquelle nous avons déposé un amendement tendant à supprimer les paragraphes V et VI.

Nous voterons contre l'article 39.

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 39, modifié.

(*L'article 39 est adopté.*)

#### Articles additionnels après l'article 39

**M. le président.** L'amendement n° 181, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 174-4, est complété par les mots : « , ainsi que des donneurs d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique ».

2° À l'article L. 322-3, il est inséré un 18° ainsi rédigé :

« 18° pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain et de la collecte de ces produits. »

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** L'objet de cet amendement est de préciser que les donneurs d'organes n'ont pas à supporter le forfait journalier lorsqu'ils sont admis dans les établissements sanitaires et sont exonérés du ticket modérateur pour les frais liés à leur participation au prélèvement ou à la collecte d'organes.

Le code de la santé publique dispose que les frais afférents au prélèvement d'éléments du corps humain ou à la collecte de ses produits sont intégralement pris en charge par l'assurance maladie et par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

Avant le passage à la T2A, en vertu de ce principe de neutralité financière pour le donneur, l'ensemble des frais liés au prélèvement ou à la collecte, qu'il s'agisse de la consultation, des actes médicaux, des analyses préalables, du transport ou de l'hébergement extrahospitalier, étaient pris en charge par l'hôpital sur sa dotation globale. De plus, aucune facturation aux caisses ne pouvait être faite à ce titre, du fait du principe de l'anonymat également consacré par le code de la santé publique.

Donc, le passage à la tarification à l'activité conduit à revoir certaines de ces règles.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avis favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable. C'est un très bon amendement qui s'inscrit dans la logique de ce que nous voulons faire sur le don d'organes.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 181.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 39.

Je constate que cet amendement a été adopté à l'unanimité des présents.

Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 152, présenté par Mmes Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Après l'article 40 *bis*, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Dans la première phrase du 4° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « praticiens libéraux exerçant dans ces zones », sont insérés les mots : « ou les centres de santé qui y sont implantés » et, après les mots : « leurs modalités d'exercice », sont insérés les mots : « ou d'organisation ».

II. – La première phrase du 8° de l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que les conditions dans lesquelles ces centres bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle, qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour les conduire à intégrer dans leurs équipes des professionnels de santé exerçant des activités numériquement déficitaires dans ces zones. »

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Cet amendement, comme le suivant que nous vous proposons, vise à étendre aux centres de santé les mesures d'incitation à l'installation dans des zones rurales ou urbaines déficitaires en offre de soins.

Rien ne saurait légitimer en effet que les centres de santé installés dans ces zones ne puissent bénéficier des mêmes dispositifs d'aides à l'installation que les professionnels de santé libéraux.

Il s'agit donc, par cet amendement, d'aménager l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale afin d'inclure les centres de santé installés dans les zones déficitaires en offre de soins dans le dispositif de rémunération forfaitaire annuelle. Cette rémunération, qui, rappelons-le, est modulable en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice, serait susceptible d'inciter les centres de santé à intégrer des professionnels exerçant des activités insuffisamment représentées dans leur zone d'implantation.

C'est pourquoi nous vous demandons d'adopter cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 192, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Dans la première phrase du 4° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « praticiens libéraux exerçant dans ces zones », sont insérés les mots : « ou les centres de santé qui y sont implantés » et, après les mots : « leurs modalités d'exercice », sont insérés les mots : « ou d'organisation ».

II. – La première phrase du dernier alinéa (8°) de l'article L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que les conditions dans lesquelles ces centres bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle, qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour les conduire à intégrer dans leurs équipes, des professionnels de santé exerçant des activités numériquement déficitaires dans ces zones »

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** Cet amendement ayant le même objet que le précédent, je considère qu'il est défendu.

**M. le président.** Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 212 rectifié est présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mmes Desmarescaux et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot et Procaccia.

L'amendement n° 296 est présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Avant l'article 42, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Dans la première phrase du 4° de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, après les mots : « praticiens libéraux exerçant dans ces zones », sont insérés les mots : « ou les centres de santé qui y sont implantés » et, après les mots : « leurs modalités d'exercice », sont insérés les mots : « ou d'organisation ».

II. – La première phrase du 8° de l'article L. 162-32-1 du même code est complétée par les mots : « ainsi que les conditions dans lesquelles ces centres bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle, qui peut être modulée en fonction de leur

niveau d'activité et leurs modalités d'exercice ou d'organisation, notamment pour les conduire à intégrer dans leurs équipes des professionnels de santé exerçant des activités numériquement déficitaires dans ces zones. »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour présenter l'amendement n° 212 rectifié.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Il est défendu.

**M. le président.** La parole est à M. Guy Fischer, pour présenter l'amendement n° 296.

**M. Guy Fischer.** Cet amendement vise à étendre aux centres de santé les mesures d'incitation à l'installation dans les zones déficitaires en offre de soins.

Les centres de santé, quand ils sont situés dans des zones où l'offre de soins est faible, constituent un relais essentiel pour les patients. Les médecins qui y travaillent assurent une véritable mission de service public, qu'il est indispensable de préserver.

Actuellement, l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale prévoit que les praticiens libéraux exerçant dans des zones urbaines ou rurales où est constaté un déficit en matière d'offre de soins et dans lesquelles sont mis en place des dispositifs d'aide à l'installation bénéficient, en contrepartie, d'une rémunération forfaitaire annuelle qui peut être modulée en fonction de leur niveau d'activité et de leurs modalités d'exercice, notamment pour favoriser l'exercice regroupé.

Aux termes des articles L. 162-14-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale, les autres dispositifs d'aides à l'installation bénéficient tant aux professionnels de santé libéraux qu'aux centres de santé visés à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique.

Notre amendement, comme les trois précédents, a donc pour objet d'aménager ces textes afin de ne pas exclure les centres de santé installés dans ces zones de ce dispositif de rémunération forfaitaire annuelle. Cette rémunération pourrait en effet inciter les centres de santé à intégrer des professionnels exerçant des activités insuffisamment représentées dans leur zone d'implantation.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces quatre amendements ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avis favorable.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Favorable.

**M. le président.** Mes chers collègues, je suggère de modifier les amendements n°s 152, 212 rectifié et 296 pour insérer l'article additionnel « après l'article 39 ». Ils seront alors identiques à l'amendement n° 192.

Madame Cerisier-ben Guiga, acceptez-vous de modifier en ce sens l'amendement n° 152 ?

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Madame Hermange, acceptez-vous également de modifier l'amendement n° 212 rectifié ?

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Et vous, monsieur Fischer ?

**M. Guy Fischer.** J'accepte de modifier ainsi l'amendement n° 296, monsieur le président.

**M. le président.** Il s'agit donc des amendements n°s 152 rectifié, 212 rectifié *bis* et 296 rectifié.

Je mets aux voix les amendements identiques n°s 152 rectifié, 192, 212 rectifié *bis* et 296 rectifié.

*(Les amendements sont adoptés.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 39.

Je constate que ces amendements ont été adoptés à l'unanimité.

Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 153, présenté par Mmes Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Après l'article 40 *bis*, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la seconde phrase de l'article L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « à un médecin généraliste qui s'installe » sont remplacés par les mots : « aux consultations assurées ou prescrites par un médecin généraliste qui s'installe ou exerçant dans un centre de santé nouvellement agréé ».

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Cet amendement s'inscrit dans la même logique que notre amendement précédent. Il vise à étendre aux centres de santé des mesures d'incitation à l'installation ou au maintien dans des zones déficitaires en offre de soins.

L'article L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale prévoit que, pendant une période déterminée – fixée par décret – les dispositions de majoration du ticket modérateur ou d'autorisation de dépassement d'honoraires lorsqu'un patient ne respecte pas le parcours de soins coordonnés ne seront pas applicables en cas de recours à un généraliste qui s'installe dans une zone définie par la mission régionale de santé.

Par cohérence, et pour ne pas pénaliser les centres de santé qui souhaitent s'implanter dans les zones déficitaires en offre de soins, il convient d'étendre la dispense temporaire d'application des majorations prévues dans le cas du non-respect du parcours de soins à l'accès aux professionnels des centres de santé.

Tel est l'objet de l'amendement que nous vous demandons d'adopter.

**M. le président.** L'amendement n° 193, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 39, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la seconde phrase de l'article L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « à un médecin généraliste qui s'installe » sont remplacés par les mots : « aux consultations assurées ou prescrites par un médecin généraliste qui s'installe ou exerçant dans un centre de santé nouvellement agréé ».

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** Je considère qu'il est défendu.

**M. le président.** L'amendement n° 297, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 42, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la seconde phrase de l'article L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « à un médecin généraliste qui s'installe » sont remplacés par les mots : « aux consultations assurées ou prescrites par un médecin généraliste qui s'installe ou exerçant dans un centre de santé nouvellement agréé ».

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Je considère qu'il est également défendu.

**M. le président.** L'amendement n° 213 rectifié, présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. Francis Giraud, Mmes Mélot et Procaccia est ainsi libellé :

Avant l'article 42, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans la première phrase de l'article L. 162-5-4 du code de la sécurité sociale, les mots : « par un médecin généraliste installé pour la première fois en exercice libéral » sont remplacés par les mots : « par un médecin généraliste qui s'installe ou exerçant dans un centre de santé nouvellement agréé ».

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Il est défendu.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces quatre amendements ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Avis favorable. Ces amendements n'étant pas tout à fait identiques, je suggère à Mmes Hermange, à Mme Cerisier-ben Guiga et à M. Fischer de modifier leurs amendements, afin que l'insertion de ces dispositions dans le texte ne souffre pas de difficulté.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Même avis.

**M. le président.** Il convient en effet de modifier les amendements n°s 153, 297 et 213 rectifié pour insérer l'article additionnel « après l'article 39 ». Ils seront ainsi identiques à l'amendement n° 193.

Madame Cerisier-ben Guiga, acceptez-vous de modifier votre amendement en ce sens ?

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Monsieur Fischer, acceptez-vous également de modifier ainsi votre amendement ?

**M. Guy Fischer.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Et vous, madame Hermange ?

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** J'accepte de modifier en ce sens mon amendement, monsieur le président.

**M. le président.** Il s'agit donc des amendements n°s 153 rectifié, 297 rectifié et 213 rectifié *bis*.

Je mets aux voix les amendements identiques n°s 153 rectifié, 193, 297 rectifié et 213 rectifié *bis*.

*(Les amendements sont adoptés.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 39.

Je constate que ces amendements ont été adoptés à l'unanimité.

### Article 39 bis

I. – Dans la dernière phrase du cinquième alinéa de l'article L. 6114-2 du code de la santé publique, après les mots : « non-respect », il est inséré le mot : « substantiel ».

II. – Dans la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6122-8 du même code, après les mots : « non-respect », il est inséré le mot : « substantiel ».

**M. le président.** Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les trois premiers sont identiques.

L'amendement n° 26 est présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales.

L'amendement n° 150 est présenté par Mmes Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 195 est présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Alain Vasselle, rapporteur, pour présenter l'amendement n° 26.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission s'interroge sur la portée juridique de la modification introduite par les députés. La loi parle du non-respect des objectifs : préciser que seuls les dépassements « substantiels » seront sanctionnés nuit à sa précision. Si des aménagements sont nécessaires afin de fluidifier la montée en charge de la tarification à l'activité, ou de permettre l'adaptation des schémas régionaux d'organisation sanitaire, le ministre peut, ainsi qu'il l'a évoqué devant l'Assemblée nationale, publier un texte réglementaire précisant les conditions d'application des sanctions.

**M. le président.** La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga, pour présenter l'amendement n° 150.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Je considère qu'il est défendu.

**M. le président.** La parole est à Mme Anne-Marie Payet, pour présenter l'amendement n° 195.

**Mme Anne-Marie Payet.** Il est défendu.

**M. le président.** L'amendement n° 86, présenté par M. Jégou, au nom de la commission des finances, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

III. – Un décret en Conseil d'État fixe les modalités d'application du présent article.

Cet amendement n'est pas soutenu.

Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n°s 26, 150 et 195 ?

**M. Xavier Bertrand**, *ministre*. Favorable.

**M. le président**. Je mets aux voix les amendements identiques n<sup>os</sup> 26, 150 et 195.

*(Les amendements sont adoptés.)*

**M. le président**. En conséquence, l'article 39 *bis* est supprimé.

#### Article 39 *ter*

Après l'article L. 162-21-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-21-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-21-3.* – Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, un Observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée.

« L'observatoire est chargé du suivi tout au long de l'année des dépenses hospitalières se fondant sur l'analyse des données d'activité de soins et des dépenses engendrées par ces activités. Il assiste le Parlement dans le suivi de l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

« Afin de remplir ses missions, l'observatoire est rendu destinataire, à sa demande, des données nécessaires à l'analyse de l'activité des établissements de santé publics et privés.

« Il remet au Gouvernement et au Parlement un rapport trimestriel sur l'évolution des dépenses hospitalières. Le Gouvernement consulte l'observatoire préalablement à la mise en œuvre de la procédure prévue au second alinéa du II des articles L. 162-22-3 et L. 162-22-10.

« L'observatoire est composé à parité :

« 1<sup>o</sup> De représentants des services de l'État ;

« 2<sup>o</sup> De représentants des organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé publics et privés.

« Les règles relatives à la constitution, la composition et au fonctionnement de l'observatoire sont définies par décret. »

**M. le président**. Je suis saisi de neuf amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les deux premiers sont identiques.

L'amendement n<sup>o</sup> 87 est présenté par M. Jégou, au nom de la commission des finances.

L'amendement n<sup>o</sup> 276 est présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

L'amendement n<sup>o</sup> 87 n'est pas soutenu.

La parole est à M. Guy Fischer, pour présenter l'amendement n<sup>o</sup> 276.

**M. Guy Fischer**. Cet amendement vise à supprimer l'article 39 *ter*, qui prévoit la création d'un observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée.

Bien évidemment, nous sommes tout à fait favorables à ce qu'il y ait plus de transparence en matière de comptes, surtout lorsque cela touche à la santé.

Nous faisons partie de ceux qui, chaque année, déplorent que les chiffres avancés par le Gouvernement sur l'hôpital divergent tant de ceux qui sont communiqués par les fédérations hospitalières. Nous l'avons encore vécu tout à l'heure,

en constatant qu'il manquerait plusieurs millions d'euros – 500, 700, 800 ? – alors que le ministre nous a dit, pour sa part, que les comptes seraient équilibrés.

Pour autant, nous estimons que la création de cet observatoire n'est pas une réponse appropriée à ce problème d'opacité.

Une fois encore, vous créez un nouvel organisme sans vous préoccuper des éventuels doublons avec des services existants.

On peut tout de même s'interroger sur la pertinence de ce nouvel outil alors qu'existent déjà le Conseil de l'hospitalisation, ainsi que d'autres organismes regroupant des directions du ministère de la santé et des solidarités et la CNAM.

De plus, rien n'est dit quant aux éventuels coûts liés à la création de cet observatoire. Comment sera-t-il financé ? Qui constituera son personnel ? Quel sera l'effectif de ce dernier ? Que vont devenir les personnes travaillant actuellement dans des organismes qui pourraient faire doublon avec ce nouvel observatoire ?

Il est regrettable qu'un outil qui vise officiellement à introduire une plus grande transparence soit créé dans de telles conditions et manque à ce point de transparence ! Nous souhaitons obtenir des informations.

Selon nous, il faudrait au préalable examiner les possibilités des services existants. S'ils sont inefficaces, qu'on nous le dise ! S'ils se montrent incapables de travailler ensemble, tirons les conclusions de leurs imperfections avant de prendre la décision de créer un nouvel organisme.

Voilà pourquoi nous demandons la suppression de l'article 39 *ter*.

**M. le président**. L'amendement n<sup>o</sup> 27, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le premier alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale :

« *Art. L. 162-21-3.* – Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pour une période de deux ans à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007, un observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée. Avant la fin du dernier semestre de cette période de deux ans, il est procédé à une évaluation du fonctionnement de cet observatoire ; celle-ci devra se prononcer sur l'opportunité de le voir poursuivre son activité de façon autonome ou de le fusionner avec le conseil de l'hospitalisation mentionné à l'article L. 162-21-2 du présent code. »

La parole est à M. Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle**, *rapporteur*. Cet amendement confirme notre identité de vues avec l'Assemblée nationale sur la nécessité de créer un observatoire.

Cependant, cet observatoire partageant des compétences avec d'autres organismes existants, notamment avec le conseil de l'hospitalisation, nous proposons une expérimentation d'une durée de deux ans, à l'issue de laquelle une évaluation sera réalisée afin de juger de l'opportunité de le voir poursuivre son activité ou de le fusionner avec le conseil de l'hospitalisation, dans des conditions qui restent à définir.

Nous préférons procéder par étapes, pour prévenir des difficultés à terme.

**M. le président.** L'amendement n° 428, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Modifier comme suit le texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale :

1°. – Dans les deuxième et quatrième alinéas remplacer les mots :

dépenses hospitalières

par les mots :

dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation

2°. – Dans le quatrième alinéa remplacer le mot :

trimestriel

par le mot :

semestriel

3°. – Dans le cinquième alinéa supprimer les mots :

à parité

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

... – L'article L. 162-21-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Dans la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « et au suivi de la réalisation » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Ce conseil émet un avis sur les orientations relatives au financement des établissements de santé dans des conditions fixées par arrêté. » ;

3° Au début du quatrième alinéa, les mots : « Le conseil donne également un avis sur les orientations de la politique salariale et statutaire et les » sont remplacés par les mots : « Le conseil est également informé des orientations de la politique salariale et statutaire et des »

4° Les troisième et cinquième alinéas sont supprimés.

5° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Il s'agit d'une simplification des missions du conseil de l'hospitalisation.

**M. le président.** Le sous-amendement n° 432, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

I. – Rédiger comme suit le 2° du II de l'amendement n° 428 :

2° Dans la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « et au suivi de la réalisation » sont supprimés.

II. – Rédiger comme suit le 4° du II :

4° Le cinquième alinéa est supprimé.

La parole est à M. Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Le I de l'amendement n° 428 précise les compétences et la composition de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée, tandis que le II modifie les compétences du conseil de l'hospitalisation afin de confier à l'observatoire toutes celles qui concernent le suivi des dépenses.

La commission estime que, dans ce partage des champs d'intervention, le conseil de l'hospitalisation doit conserver ses compétences en matière d'élaboration de la politique de financement des établissements de santé.

C'est pourquoi elle présente ce sous-amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 28, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Supprimer la seconde phrase du deuxième alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale.

La parole est à M. Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement de précision.

**M. le président.** L'amendement n° 151, présenté par Mmes Demontès et Le Texier, M. Godefroy, Mme Alquier, M. Cazeau, Mme Cerisier-ben Guiga, M. Domeizel, Mmes Jarraud-Vergnolle, Printz, Schillinger et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Compléter le troisième alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale par une phrase ainsi rédigée :

Il est destinataire des comptes des établissements de santé publics et privés, ainsi que des dépenses remboursées par l'assurance-maladie au titre des actes médicaux pratiqués dans ces établissements, dans des conditions définies par décret.

La parole est à Mme Monique Cerisier-ben Guiga.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** La centralisation des comptes des hôpitaux publics par la direction générale de la comptabilité publique donne une grande transparence à la situation financière des hôpitaux publics validée par les comptes du Trésor. Le ministère de l'économie et des finances, de même que le ministère de la santé, peut s'y référer à tout moment.

Le seul intérêt du nouvel observatoire, à condition qu'il soit non pas pérenne, mais expérimental, serait que les comptes des établissements privés à but lucratif, qui sont publiés, soient centralisés et consolidés à l'échelle régionale ou nationale.

Ainsi, les pouvoirs publics disposeraient d'une vision financière d'ensemble des trois secteurs de l'hospitalisation publique, privée lucrative et privée à but non lucratif, compte tenu des engagements financiers collectifs auxquels ils correspondent.

**M. le président.** L'amendement n° 218 rectifié, présenté par Mmes Hermange, Briseperre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot, Procaccia et Bout, est ainsi libellé :

Compléter le troisième alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale par une phrase ainsi rédigée :

L'observatoire est destinataire des comptes des établissements de santé publics et privés, ainsi que des dépenses remboursées par l'assurance-maladie au titre des actes médicaux pratiqués dans ces établissements, dans des conditions définies par décret.

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Cet amendement a le même objet que l'amendement n° 151 qui vient d'être présenté.

**M. le président.** L'amendement n° 29, présenté par M. Vasselle, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Après le septième alinéa (2°) du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-21-3 du code de la sécurité sociale, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« 3° des représentants des organismes nationaux de l'assurance maladie.

La parole est à M. Vasselle, rapporteur.

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Il s'agit d'ajouter dans la composition du conseil de l'observatoire les représentants des organismes nationaux de l'assurance maladie qui sont présents dans le conseil de l'hospitalisation. En effet, si l'observatoire a vocation à se substituer, à terme, au conseil, il est important que la CNAM y soit représentée.

**M. le président.** L'amendement n° 408, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Compléter cet article par deux paragraphes ainsi rédigés :

... – Dans le premier alinéa du II des articles L. 162-22-3 et L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale, les mots : « ainsi qu'aux organisations nationales les plus représentatives des établissements de santé » sont supprimés.

... – Le deuxième alinéa du II de l'article L. 162-22-10 du même code est ainsi rédigé :

« Lorsqu'il apparaît que l'état définitif des charges au titre des soins dispensés l'année antérieure ou le montant des charges constatées au fur et à mesure de l'année en cours n'est pas compatible avec l'objectif de l'année en cours, l'État modifie les tarifs des prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-6 de manière à garantir son respect dans les conditions prévues au I du présent article. Cette modification est différenciée, le cas échéant, par catégories d'établissements et par tarifs de prestations. ».

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Cet amendement qui tire les conséquences de la création de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée simplifie la procédure.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission a démontré par ses amendements qu'elle était favorable à la création de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée. Aussi, elle émet un avis défavorable sur l'amendement n° 276 visant à supprimer l'article qui institue cet observatoire.

En ce qui concerne l'amendement n° 428, la commission émet un avis favorable sous réserve de l'adoption de son sous-amendement n° 432.

Les amendements n°s 151 et 218 rectifié visent à améliorer l'information de l'observatoire. Pourquoi pas ? La commission souhaite entendre l'avis du Gouvernement.

Enfin, la commission émet un avis favorable sur l'amendement n° 408.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement émet un avis défavorable sur les amendements n°s 276, 151 et 218 rectifié.

En revanche, il est favorable aux amendements n°s 27, 28 et 29 ainsi qu'au sous-amendement n° 432.

**M. le président.** La parole est à M. François Autain, pour explication de vote sur l'amendement n° 276.

**M. François Autain.** On voit bien que la coexistence du conseil de l'hospitalisation et de l'observatoire économique de l'hospitalisation publique et privée pose un certain nombre de problèmes et que la création de cet observatoire a été faite dans la précipitation.

Lors du débat à l'Assemblée nationale, vous aviez souligné, monsieur le ministre, les risques de doublons, et ce, à juste titre, au vu du déluge d'amendements qui ont été présentés pour éviter que les missions de ces deux organismes ne se recourent.

Ces amendements démontrent également que la création de l'observatoire n'a pas été précédée de la réflexion qui s'imposait.

Je crains que, loin d'améliorer la transparence, le système que vous mettez en place n'ajoute encore à l'opacité existante, d'autant plus que vous avez affaire à forte partie en ce qui concerne l'hôpital public.

**M. Guy Fischer.** Ah oui !

**M. François Autain.** C'est, en effet, une véritable boîte noire : les informations relatives au budget des établissements sont très difficiles à obtenir.

Quant aux cliniques privées, le véritable problème n'est pas tant d'observer que de savoir ce qu'il faut observer (*M. le ministre opine*) et de recueillir des informations utilisables.

Si j'ai bien compris, ce nouvel observatoire viendrait compléter, voire doubler les travaux de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, l'ATIH, puisqu'elle est chargée de collecter les données issues des programmes de médicalisation du système d'information, ou PMSI, de chaque établissement de santé.

Or, l'ATIH reconnaît son incapacité à fournir des données d'activité des cliniques. En effet, contrairement à l'hôpital, les cliniques privées adressent directement leurs factures aux caisses. De plus, le croisement entre les informations adressées par les cliniques aux caisses et celles qui sont transmises à l'ATIH est impossible puisque les deux systèmes informatiques sont différents.

Dès lors, comment, où et par quels moyens l'observatoire obtiendra-t-il les informations nécessaires pour effectuer un travail satisfaisant ?

C'est là un exemple parmi d'autres qui justifie mes doutes quant à l'efficacité du dispositif que vous instituez. Votre dispositif est destiné non pas tant à obtenir des résultats qu'à répondre à la demande de la fédération de l'hospitalisation privée, qui n'avait absolument pas été satisfaite de la régulation brutale à laquelle vous aviez procédé.

Si vous voulez donner ainsi le change à l'hospitalisation privée, pourquoi pas ?

En revanche, si votre intention est d'apporter plus de transparence au système, vous ne ferez qu'ajouter inutilement une structure à toutes celles qui s'empilent déjà, transformant l'ensemble de l'assurance maladie et de l'organisation des soins en une véritable usine à gaz, alors qu'il est déjà extrêmement difficile de s'y retrouver dans le dispositif actuel, y compris pour les spécialistes.

Il aurait été préférable d'élargir les compétences du conseil de l'hospitalisation, qui pourrait très bien exercer celles que vous accordez à l'observatoire. Il existe aussi une direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins qui pourrait assurer ce contrôle dans le cadre de ses fonctions.

Autrefois, on créait une commission chaque fois qu'un problème se posait. Aujourd'hui, nous avons la manie des observatoires. J'ai dénombré deux cent cinquante observatoires publics, dont plus d'une dizaine dans le secteur de la santé qui, pour la plupart, ne fonctionnent pas et ne produisent rien.

Cessons donc, dès qu'un problème surgit, de créer une structure, car si nous donnons ainsi l'impression de régler le problème, en fait, nous ne le réglons pas.

Telle est la raison pour laquelle nous opposons à ce dispositif et nous voterons, bien entendu, l'amendement visant à supprimer l'article.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 276.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 27.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix le sous-amendement n° 432.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 428, modifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 28.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 151.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Madame Hermange, l'amendement n° 218 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Non, monsieur le président, je le retire.

**M. le président.** L'amendement n° 218 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 29.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 408.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 39 *ter*, modifié.

**M. Guy Fischer.** Le groupe communiste républicain et citoyen vote contre.

**Mme Monique Cerisier-ben Guiga.** Le groupe socialiste également.

*(L'article 39 *ter* est adopté.)*

#### Article additionnel après l'article 39 *ter*

**M. le président.** L'amendement n° 407 rectifié, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Après l'article 39 *ter*, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Est validé, sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, l'arrêté du 27 septembre 2006

pris pour l'application du II de l'article L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale et modifiant l'arrêté du 5 mars 2006 modifié fixant pour l'année 2006 les ressources d'assurance maladie des établissements de santé mentionnés aux *d* et *e* de l'article L. 162-22-6 du même code exerçant une activité de médecine, chirurgie et obstétrique en tant que la procédure de consultation préalable n'aurait pas permis aux organismes consultés de se prononcer d'une manière éclairée en raison d'une transmission tardive ou incomplète des données et que l'arrêté a été pris en l'absence d'une analyse par activité médicale de l'évolution des charges.

La parole est à M. le ministre.

**M. Xavier Bertrand, ministre.** La disposition proposée dans cet amendement s'inscrit dans le cadre plus général des mesures de maîtrise des dépenses d'assurance maladie prises par le Gouvernement.

Cette décision s'imposait au regard des données disponibles, même si celles-ci n'ont pas été communiquées et analysées à un niveau de précision aussi fin que celui qui était prévu dans la loi, de façon à lever toute incertitude juridique.

À l'avenir, la création de l'observatoire devrait contribuer à améliorer l'analyse des données, et donc le suivi des dépenses.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur cet amendement ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 407 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 39 *ter*.

#### Article 39 *quater*

Dans le dernier alinéa du II de l'article L. 162-22-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « pour le premier trimestre » sont remplacés par les mots : « au fur et à mesure de l'année en cours ». – *(Adopté.)*

#### Article 39 *quinquies*

I. – L'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est ainsi rédigé :

« Art. 116. – I. – Le Centre national de gestion, établissement public national placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, assure, dans les conditions prévues par leurs statuts, la gestion et, le cas échéant, la rémunération des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers. Il assure également la gestion et, le cas échéant, la rémunération d'autres catégories de personnels relevant du présent titre ainsi que de catégories de personnels placés auprès du ministre chargé de la santé. Le Centre national de gestion exerce ses missions au nom du ministre chargé de la santé ou du directeur d'établissement de rattachement du personnel qu'il gère.

« Un décret en Conseil d'État détermine les missions et les conditions d'organisation et de fonctionnement du Centre national de gestion.

« II. – Les ressources du Centre national de gestion sont constituées par :

« 1° Les subventions, avances, fonds de concours et dotation de l'État ;

« 2° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, versée et répartie dans les conditions prévues aux articles L. 162-22-15 et L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Une contribution annuelle des établissements mentionnés à l'article 2 du présent titre.

« L'assiette de la contribution de chaque établissement est constituée de la masse salariale des personnels employés par l'établissement au 31 décembre de l'année précédente. Le taux uniforme est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la santé et des affaires sociales dans la limite de 0,15 %. En vue de l'établissement du montant de la contribution, les établissements visés au 3° sont tenus de faire parvenir à l'administration une déclaration des charges salariales induites par la rémunération de ces personnels. La contribution est recouvrée par le Centre national de gestion.

« III. – Le Centre national de gestion emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du code de la santé publique, en position de détachement ou de mise à disposition. Il peut employer des agents contractuels de droit public avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. »

II. – À la fin du deuxième alinéa de l'article 89 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, les mots : « demeure à la charge de l'établissement concerné » sont remplacés par les mots : « est assurée par le Centre national de gestion prévu à l'article 116 du présent titre ».

III. – Jusqu'à l'expiration d'un délai maximum de trois mois suivant la mise en place du Centre national de gestion prévu à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, les personnes relevant de l'article L. 6141-7-2 du code de la santé publique sont rémunérées par les établissements publics de santé auxquels elles sont rattachées par arrêté du ministre chargé de la santé. – (*Adopté.*)

#### Article 39 *sexies*

I. – Le Gouvernement peut expérimenter, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2007, et pour une période n'excédant pas cinq ans, de nouveaux modes de financement des activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation des établissements de santé, fondés sur leurs activités et établis en fonction des informations qu'ils recueillent et transmettent en application des articles L. 6113-7 et L. 6113-8 du code de la santé publique.

Les expérimentations peuvent être menées dans une zone géographique déterminée, pour tous les établissements de santé de la zone ou pour une partie d'entre eux, selon des modalités définies par décret.

Les dépenses mises à la charge de l'ensemble des régimes obligatoires de base d'assurance maladie qui résultent de ces expérimentations sont prises en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale.

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

1° L'article L. 6122-19 est abrogé ;

2° Dans l'article L. 6412-1, la référence : « , L. 6122-19 » est supprimée.

**M. le président.** L'amendement n° 305, présenté par MM. Fischer, Muzeau et Autain, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Guy Fischer.

**M. Guy Fischer.** Ce projet de loi de financement de la sécurité sociale prétend étendre le développement de la tarification à l'activité aux activités de psychiatrie et de soins de suite ou de réadaptation. Or il s'avère que, pour la psychiatrie, la réforme de la tarification n'est techniquement pas prête.

En effet, le Comité de pilotage de la valorisation de l'activité en psychiatrie, le COPIL VAP, mis en place par le ministre en octobre 2004 et auquel participent les institutions représentatives de la psychiatrie hospitalière, a pris acte en septembre 2005 du rapport présenté par l'Agence technique sur l'information hospitalière, l'ATIH, qui invalide totalement la classification médico-économique envisagée. En conséquence, il a décidé de relancer des groupes de travail sur les différentes enveloppes de financement possibles, notamment sur les missions d'intérêt général et sur la dotation dite « géopopulationnelle ». Ces groupes commencent à peine leurs réflexions, et aucun n'a encore déposé de conclusion.

Enfin, s'agissant de la part du financement liée au niveau d'activité, aucune proposition n'a encore été examinée par le COPIL.

Pour ce qui concerne les soins de suite et de réadaptation, le projet ministériel a fait l'objet de propositions de modification émanant des fédérations hospitalières qui n'ont pas été prises en compte par le ministère. Par ailleurs, aucune échelle nationale des coûts n'a été à ce jour validée, alors que cela reste un préalable indispensable à la mise en œuvre d'une réforme du financement, même à titre expérimental.

Il serait certainement pertinent de conduire des simulations avant toute expérimentation, comme il apparaît urgent et nécessaire de doter la psychiatrie de véritables moyens humains et matériels correspondant aux besoins repérés dans la population, et non en concordance uniquement avec une masse budgétaire au rendement, valorisée par l'activité.

Ce matin, Mme Hermange faisait allusion à la nécessité de créer des soins. Monsieur le ministre, je travaille beaucoup avec l'un des trois importants hôpitaux psychiatriques que compte Lyon, l'hôpital Saint-Jean-de-Dieu, ce qui me conduit à penser que la sagesse voudrait que l'article 39 *sexies* soit retiré du projet de loi : les choses ne sont pas prêtes.

La crise qu'a entraînée la sectorisation, notamment, nous amène à considérer que la psychiatrie est sinistrée. Telle est la raison pour laquelle, monsieur le ministre, nous proposons de supprimer cet article.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission étant favorable à l'expérimentation, elle ne peut qu'émettre un avis défavorable sur cet amendement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Avis également défavorable.

Je peux vous donner l'assurance, monsieur le sénateur, que, bien évidemment, l'adaptation qui sera faite à titre expérimental et, à terme, pour la psychiatrie, tiendra bien compte du caractère très spécifique de l'activité psychiatrique.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 305.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 39 *sexies*.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Je m'abstiens.

*(L'article 39 *sexies* est adopté.)*

**M. Guy Fischer.** Mme Hermange s'est abstenue, c'est bien !

Vous allez avoir des retours de bâtons, monsieur le ministre !

#### Articles additionnels avant l'article 40

**M. le président.** L'amendement n° 210 rectifié *bis*, présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot et Procaccia, est ainsi libellé :

Avant l'article 40, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le quatrième alinéa de l'article L. 133-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque le professionnel ou l'établissement faisant l'objet de la notification d'indu est également débiteur à l'égard de l'assuré ou de son organisme complémentaire, l'organisme de prise en charge peut récupérer la totalité de l'indu. Il restitue à l'assuré et, le cas échéant, à son organisme complémentaire, les montants qu'ils ont versés à tort. »

L'amendement n° 211 rectifié, présenté par Mmes Hermange, Brisepierre et Gousseau, MM. Lardeux et Leclerc, Mme Desmarescaux, M. Gournac, Mmes Lamure, Garriaud-Maylam, Kammermann et Michaux-Chevry, M. F. Giraud, Mmes Mélot, Procaccia et Bout, est ainsi libellé :

Avant l'article 40, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le premier alinéa de l'article L. 6113-12 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ces accords peuvent également prévoir le reversement à l'assurance maladie par les établissements d'une partie des dépenses engagées au-delà des objectifs prévus. »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour défendre ces deux amendements.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** À l'occasion des contrôles de la tarification à l'activité dans les établissements de santé, des indus sont régulièrement détectés.

L'amendement n° 210 rectifié *bis* a pour objet d'éviter aux assurés des procédures lourdes de récupération d'indus auprès des établissements. Il est donc proposé de permettre

à la caisse de récupérer auprès de l'établissement ou du professionnel de santé la totalité de l'indu, puis de restituer à qui de droit les sommes qui lui sont dues.

L'amendement n° 211 rectifié concerne les transports, dont on constate aujourd'hui qu'ils constituent une dépense importante pour l'assurance maladie : en 2005, le régime général a remboursé plus de 2 milliards d'euros à ce titre, soit une augmentation de 8,2 % par an depuis 2001. Or 66 % des dépenses de transport sanitaire sont liés à des prescriptions hospitalières.

Si le recours aux transports sanitaires s'avère nécessaire dans de nombreux cas, il arrive cependant qu'il soit utilisé uniquement par commodité ou sans que l'état de santé du malade le justifie. Il convient donc de mettre en place des mesures dissuasives à l'encontre des établissements qui ne respectent pas les dispositions relatives au transport des malades.

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

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission est favorable à l'amendement n° 210 rectifié *bis* et suivra l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 211 rectifié.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Le Gouvernement est favorable à l'amendement n° 210 rectifié *bis*, mais défavorable à l'amendement n° 211 rectifié. Je suis désolée de n'exaucer qu'à 50 % Mme le sénateur !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 210 rectifié *bis*.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 40.

Madame Hermange, l'amendement n° 211 rectifié est-il maintenu ?

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Je le retire, monsieur le président. Mais c'est tout de même un vrai sujet, monsieur le ministre !

**M. le président.** L'amendement n° 211 rectifié est retiré.

#### Article 40

L'article L. 6152-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, lorsque les médecins libéraux sont en nombre insuffisant pour assurer les soins définis au *a* du 1° de l'article L. 6111-2, l'hôpital local peut recruter des praticiens mentionnés aux 1° ou 2° de l'article L. 6152-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire. » – *(Adopté.)*

#### Articles additionnels après l'article 40

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 194, présenté par MM. About, Mercier, Vanlerenberghe et les membres du groupe Union centriste-UDF, est ainsi libellé :

Après l'article 40, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – L'article L. 6152-1 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les émoluments des praticiens à temps partiel sont calculés au prorata du temps passé à l'hôpital.

« La prime d'exercice exclusif sera acquise aux praticiens à temps partiel au prorata de leur activité.

« Le calcul de la retraite complémentaire des praticiens à temps partiel est calculé sur la totalité de leurs émoluments.

« La formation continue des praticiens à temps partiel est de 9 jours. »

II. – Les conséquences financières pour les organismes de sécurité sociale résultant du I ci-dessus sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

**Mme Anne-Marie Payet.** Cet amendement a pour objet de réparer une quadruple injustice dont sont victimes les praticiens hospitaliers à temps partiel.

La première injustice concerne leur rémunération. Actuellement, tous les praticiens hospitaliers à temps partiel ne perçoivent que six onzièmes du salaire d'un temps plein. Cela peut être très injuste et les pénaliser de 200 à 300 euros par mois. Notre amendement vise donc à garantir que « les émoluments des praticiens à temps partiel sont calculés au prorata du temps passé à l'hôpital ».

La deuxième injustice a trait à la prime d'exercice exclusif. Lorsqu'ils exercent à titre exclusif, les praticiens hospitaliers à temps plein perçoivent une prime qui n'a pas été étendue aux praticiens à temps partiel. Aux termes de notre amendement, « la prime d'exercice exclusif sera acquise aux praticiens à temps partiel au prorata de leur activité ».

La troisième injustice porte sur la retraite complémentaire de ces personnels, pour laquelle leur cotisation n'est assise que sur les deux tiers de leurs salaires. Les praticiens à temps partiel ne perçoivent donc qu'une retraite complémentaire fort modeste. Cette injustice devrait être réparée sans tarder.

Enfin, la quatrième injustice concerne leur situation face à la formation médicale continue. Dans la mesure où elle contribue à la qualité des soins, les praticiens hospitaliers à temps partiel devraient pouvoir bénéficier d'une bonne formation continue. Or, ils ne peuvent aujourd'hui y consacrer que six jours par an, au lieu de neuf.

**M. le président.** L'amendement n° 377 rectifié, présenté par Mmes Procaccia, Gousseau et Mélot, MM. Cambon et Houel, est ainsi libellé :

Après l'article 40, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 6152-1 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les émoluments des praticiens à temps partiel sont calculés au prorata du temps passé à l'hôpital.

« La prime d'exercice exclusif sera acquise aux praticiens à temps partiel au prorata de leur activité.

« Le calcul de la retraite complémentaire des praticiens à temps partiel est calculé sur la totalité de leurs émoluments.

« La formation continue des praticiens à temps partiel est de 9 jours. »

La parole est à M. Michel Houel.

**M. Michel Houel.** Mon amendement étant identique, au gage près, à celui que vient de présenter Mme Payet, je considère qu'il est défendu.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

**M. Alain Vasselle, rapporteur.** La commission souhaite entendre le Gouvernement.

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

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Sur le fond, je veux avancer sur la question du statut des personnels hospitaliers à temps partiel. Le sujet est difficile, mais je veux engager les choses, et ce, pour être très clair, avant la fin du premier semestre de 2007. Ce sera peut-être long, mais, en tout état de cause, je prends mes responsabilités.

Il me semble que la santé est un domaine dans lequel on ne doit pas forcément tenir compte des échéances, et je pense en avoir fait la preuve avec le décret sur le tabac, parce que c'est un monde qui vit sur un rythme qui ne connaît pas les élections. C'est pourquoi je veux avancer sur ce sujet.

Le vrai problème, c'est que ce sujet est d'ordre réglementaire et ne peut donc pas être traité dans la loi. En conséquence, je ne peux pas émettre d'avis favorable sur cette disposition. Pour autant, nous allons avancer sur cette question du statut des personnels hospitaliers.

**Mme Marie-Thérèse Hermange.** Et sur l'IRCANTEC ?

**M. Xavier Bertrand, ministre.** Les retraites complémentaires ne concernent pas seulement le personnel hospitalier à temps partiel : elles posent, plus globalement, le problème de l'IRCANTEC. Là aussi, c'est en 2007 – et pas en 2008, si je dois être clair – qu'il faut engager les choses. C'est d'autant plus vrai que les rumeurs semblent être désormais derrière nous et que chacun a bien conscience que, de toute façon, plus on traînera, plus la situation de l'IRCANTEC se détériorera. Les acteurs que j'ai en face de moi sont maintenant très désireux d'avancer.

**M. le président.** Madame Payet, l'amendement n° 194 est-il maintenu ?

**Mme Anne-Marie Payet.** Je fais confiance au ministre, monsieur le président, et je retire mon amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 194 est retiré.

En va-t-il de même de l'amendement n° 377 rectifié, monsieur Houel ?

**M. Michel Houel.** Oui, monsieur le président, je le retire également.

**M. le président.** L'amendement n° 377 rectifié est retiré.

#### Article 40 bis

Dans la première phrase du premier alinéa du II de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, les mots : « en médecine, à partir de la première année du troisième cycle, s'il s'engage à exercer comme médecin généraliste » sont remplacés par les mots : « , titulaire du concours de médecine, inscrit en faculté de médecine ou de chirurgie dentaire, s'il s'engage à exercer en tant que médecin généraliste, spécialiste ou chirurgien dentiste ». – (Adopté.)

**M. le président.** La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

7

### NOMINATION D'UN MEMBRE D'UN ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

**M. le président.** Je rappelle que la commission des affaires culturelles a proposé une candidature pour un organisme extraparlamentaire.

La présidence n'a reçu aucune opposition dans le délai d'une heure prévu par l'article 9 du règlement.

En conséquence, cette candidature est ratifiée et je proclame M. Jean-Léonce Dupont membre du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche.

8

### RETRAIT DE L'ORDRE DU JOUR D'UNE QUESTION ORALE

**M. le président.** J'informe le Sénat que la question n° 1159 de M. Rémy Pointereau est retirée de l'ordre du jour de la séance du mardi 21 novembre 2006, à la demande de son auteur.

9

### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu de MM. Francis Grignon, Hubert Haenel, Philippe Richert, Philippe Leroy, Mmes Fabienne Keller, Catherine Troendle et Esther Sittler une proposition de loi relative à la journée de solidarité dans les départements du Bas-Rhin, du Haut-Rhin et de la Moselle.

La proposition de loi sera imprimée sous le n° 74, distribuée et renvoyée à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

10

### TEXTE SOUMIS AU SÉNAT EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

**M. le président.** J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant une nouvelle classification statistique des produits associée aux activités (CPA) et abrogeant le règlement (CEE) n° 3696/93.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3319 et distribué.

11

### ORDRE DU JOUR

**M. le président.** Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au vendredi 17 novembre à neuf heures trente, à quinze heures et, éventuellement, le soir :

Suite de la discussion du projet de loi (n° 51, 2006-2007) de financement de la sécurité sociale pour 2007, adopté par l'Assemblée nationale.

Rapport (n° 59, 2006-2007) de MM. Alain Vasselle, Dominique Leclerc, André Lardeux et Gérard Dériot, fait au nom de la commission des affaires sociales.

Avis (n° 60, 2006-2007) de M. Jean-Jacques Jégou, fait au nom de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation.

Le délai limite pour le dépôt des amendements est expiré.

### Délai limite pour les inscriptions de parole et pour le dépôt des amendements

Projet de loi relatif à la modernisation de la diffusion audiovisuelle et à la télévision du futur (n° 467, 2005-2006) :

Délai limite pour les inscriptions de parole dans la discussion générale : vendredi 17 novembre 2006, à dix-sept heures ;

Délai limite pour le dépôt des amendements : vendredi 17 novembre 2006, à onze heures.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

*(La séance est levée à dix-neuf heures quarante-cinq.)*

*La Directrice  
du service du compte rendu intégral,  
MONIQUE MUYARD*

### NOMINATION DE RAPPORTEURS

COMMISSION DES AFFAIRES ÉTRANGÈRES, DE LA DÉFENSE  
ET DES FORCES ARMÉES

M. Didier Boulaud a été nommé rapporteur du projet de loi n° 52 (2006-2007) autorisant l'approbation de l'accord d'entraide judiciaire en matière pénale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la République populaire de Chine, dont la commission est saisie au fond.

M. André Trillard a été nommé rapporteur du projet de loi n° 53 (2006-2007) autorisant l'approbation de la convention d'entraide judiciaire en matière pénale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de son Altesse sérénissime le Prince de Monaco, dont la commission est saisie au fond.

COMMISSION DES LOIS CONSTITUTIONNELLES,  
DE LÉGISLATION, DU SUFFRAGE UNIVERSEL, DU RÈGLEMENT  
ET D'ADMINISTRATION GÉNÉRALE

M. Laurent Béteille a été nommé rapporteur pour avis sur la proposition de résolution n° 63 (2006-2007), présentée par Mme Nicole Borvo Cohen-Seat et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, tendant à la création d'une commission d'enquête sur les causes de la panne d'électricité du 4 novembre 2006 et sur l'état de la sécurité d'approvisionnement de l'électricité en France dans le cadre des politiques européennes d'ouverture à la concurrence du secteur énergétique, dont la commission des affaires économiques est saisie au fond.

M. Laurent Béteille a été nommé rapporteur pour avis sur la proposition de résolution n° 66 (2006-2007), présentée par les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, tendant à la création d'une commission d'enquête sur le groupe EADS et sur les raisons des retards de production et de livraison du groupe Airbus, dont la commission des affaires économiques est saisie au fond.

#### ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

Lors de sa séance du 16 novembre 2006, le Sénat a désigné M. Jean-Léonce Dupont pour siéger au sein du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, en qualité de titulaire.

#### QUESTION ORALE

REMISE À LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

*Organisation territoriale de La Poste*

1177. – 23 novembre 2006. – **M. René-Pierre Signé** voudrait attirer l'attention de **M. le ministre délégué à l'industrie** sur l'organisation territoriale de La Poste. La réduction programmée du fonds postal national de péréquation territorial, qui passerait de 150 M€ à 100 M€ ou 120 M€, la représentation réduite des maires ruraux dans les commissions départementales de la présence postale territoriale sont de premières mesures pénalisantes. Mais les élus s'inquiètent surtout de l'avenir des bureaux de poste périphériques autour des bureaux centraux des cantons ou des arrondissements. Ces bureaux deviendraient des bureaux secondaires ; leurs employés seraient regroupés, en cas de réduction des heures d'ouverture, sur les bureaux centraux et auraient pour tâche d'assurer le service de ces bureaux de proximité, avec leur véhicule personnel, sans que leur déplacement soit pris en compte s'il ne répond pas à une obligation professionnelle. Par ailleurs, la mobilité de ces agents entraînera certains jours, *ipso facto*, un manque de personnel dans le bureau central. Les maires ruraux sont particulièrement alarmés par ces mesures qui leur paraissent être la première marche vers un regroupement total et définitif, c'est-à-dire vers la suppression de leurs propres bureaux de poste. Inutile de développer le coup porté ainsi par la disparition d'un service public essentiel à l'aménagement du territoire et à la vie économique du monde rural.











## ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	<b>DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :</b>	
<b>03</b>	Compte rendu..... 1 an	<b>149,60</b>
<b>33</b>	Questions..... 1 an	<b>87,00</b>
<b>83</b>	Table compte rendu.....	<b>22,80</b>
<b>93</b>	Table questions.....	<b>22,60</b>
	<b>DÉBATS DU SÉNAT :</b>	
<b>05</b>	Compte rendu..... 1 an	<b>125,00</b>
<b>35</b>	Questions..... 1 an	<b>65,30</b>
<b>85</b>	Table compte rendu.....	<b>18,00</b>
<b>95</b>	Table questions.....	<b>11,50</b>
	<b>DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :</b>	
<b>07</b>	Série ordinaire..... 1 an	<b>703,30</b>
<b>27</b>	Série budgétaire..... 1 an	<b>84,30</b>
	<b>DOCUMENTS DU SÉNAT :</b>	
<b>09</b>	Un an.....	<b>602,70</b>

**En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande**

Tout paiement à la commande facilitera son exécution

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(\*) Arrêté du 30 décembre 2005 publié au *Journal officiel* du 31 décembre 2005

---

DIRECTION, RÉDACTION ET ADMINISTRATION : Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15  
STANDARD : **01-40-58-75-00** – RENSEIGNEMENTS DOCUMENTAIRES : **01-40-58-79-79** – TÉLÉCOPIE ABONNEMENT : **01-40-58-77-57**

---

**Prix du numéro : 1,50 €**