

N° 642

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juin 2011

AVIS

PRESENTE

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTE PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE, de finances rectificative pour 2011,

Par Mmes Sylvie DESMARESCAUX, Muguette DINI et Marie-Thérèse HERMANGE,

Sénateurs

(1) Cette commission est composée de : Mme Muguette Dini, *président* ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mmes Annie David, Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Milon, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, Anne-Marie Payet, *secrétaires* ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, Claire-Lise Campion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mme Roselle Cros, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Gérard Dériot, Mme Catherine Deroche, M. Jean Desessard, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Adrien Giraud, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Mme Valérie Létard, M. Jean-Louis Lorrain, Mme Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, Alain Vasselle, François Vendasi, André Villiers.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 3406, 3501, 3503 et T.A. 678

Sénat : 612 et 620 (2010-2011)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
PREMIÈRE PARTIE - ARTICLE 8 - RÉFORME DE LA CONTRIBUTION SUPPLÉMENTAIRE À L'APPRENTISSAGE	5
I. LES SOUTIENS DÉJÀ APPORTÉS AU DÉVELOPPEMENT DE L'ALTERNANCE	7
1. <i>Les effets de la crise sur l'alternance et les mesures prises pour y répondre</i>	7
2. <i>Une impulsion nouvelle donnée à l'alternance et une pérennisation des aides à l'embauche accordées aux employeurs</i>	7
a) Les aides financières.....	7
b) La modernisation des structures.....	8
II. LA GESTION DES FONDS PRÉLEVÉS AU TITRE DE LA TAXE D'APPRENTISSAGE	10
1. <i>Le système actuel</i>	10
a) Le fonds national de modernisation et de développement de l'apprentissage	10
b) La contribution supplémentaire à l'apprentissage	11
2. <i>Les propositions du Gouvernement</i>	12
a) La création d'un compte d'affectation spéciale	12
b) L'instauration d'un bonus-malus	12
III. EXAMEN DE L'ARTICLE	13
• <i>Article 8 (art. 230 H, 224 et 1647 du code général des impôts ; art. L. 6241-10, L. 6241-11, L. 6241-3, L. 6241-8 et L. 6241-9 du code du travail ; art. 34 de la loi n° 2005-32 du 18 janvier 2005) Instauration d'un « bonus-malus » sur la taxe d'apprentissage et création du compte d'affectation spéciale « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage »</i>	13
DEUXIÈME PARTIE - ARTICLE 18 BIS- TARIFS DE FACTURATION DES DÉPENSES DE L'AIDE MÉDICALE D'ÉTAT	21
I. LES RAISONS DE L'ÉCART DE TARIFICATION	23
II. LES LIMITES DE LA SOLUTION ENVISAGÉE	24
III. EXAMEN DE L'ARTICLE	25
• <i>Article 18 bis (art. L. 253-2 du code de l'action sociale et des familles) Tarifs de facturation des dépenses de l'aide médicale d'Etat</i>	25
TROISIÈME PARTIE - ARTICLE 22 - INDEMNISATION DES VICTIMES DU BENFLUOREX	29
I. UN RISQUE SANITAIRE AVÉRÉ	31
II. LE RECOURS À L'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX POUR FACILITER L'INDEMNISATION	34

III. EXAMEN DE L'ARTICLE	37
• <i>Article 22 (art. L. 1142-22, L. 1142-23 et L. 1142-24-1 à L. 1142-24-7 (nouveaux) du code de la santé publique)</i> Indemnisation des victimes du benfluorex	37
TRAVAUX DE LA COMMISSION	43
AMENDEMENTS ADOPTÉS PAR LA COMMISSION	53

PREMIÈRE PARTIE

ARTICLE 8 RÉFORME DE LA CONTRIBUTION SUPPLÉMENTAIRE À L'APPRENTISSAGE

Mesdames, Messieurs,

La dégradation de l'emploi consécutive à la crise économique de 2008-2009 a entraîné une forte hausse du taux de chômage des jeunes âgés de quinze à vingt-quatre ans, celui-ci atteignant, fin 2009, 23,1 %¹, son plus haut niveau depuis 1975. L'amélioration de la situation économique au cours de l'année 2010 a ramené ce taux à 21,4 % en fin d'année.

Cette population est plus sensible aux fluctuations conjoncturelles que les personnes en activité présentes depuis plus longtemps sur le marché du travail du fait notamment des formes d'emploi qu'elle occupe (intérim, CDD, temps partiel), qui jouent le rôle de variables d'ajustement au sein des entreprises. Ce phénomène de sur-réaction joue également en sens inverse : selon l'Insee, le taux de chômage a baissé plus rapidement pour les jeunes que pour l'ensemble de la population active en 2010. Il n'en reste pas moins de douze points plus élevé que celui des 15-64 ans (21,4 % contre 9,3 % fin 2010).

S'il convient de relativiser ces données de **taux de chômage**, c'est-à-dire le pourcentage de chômeurs dans la population active, dès lors que, parmi les jeunes, beaucoup poursuivent des études sans travailler, cette situation reste inacceptable. La comparaison de la **part de chômage** des jeunes, qui correspond à la proportion de chômeurs dans l'ensemble de la population étudiée, à celle des 15 - 64 ans montre qu'un écart, bien que plus réduit, persiste en leur défaveur (13 % pour les 20 - 24 ans contre 6,6 % pour la population en général).

¹ Source : Dares Analyses n° 39, mai 2011.

Ce contexte explique que le développement de l'alternance soit une priorité pour les pouvoirs publics. Cette formule constitue en effet une voie d'accès efficace à un emploi durable pour des jeunes souhaitant entrer rapidement dans la vie active grâce à des études professionnalisantes. Elle permet également à des jeunes déjà détenteurs d'une formation initiale d'acquérir des compétences nouvelles, directement valorisables auprès des employeurs. Deux dispositifs mettent en œuvre ces politiques : le contrat d'apprentissage et le contrat de professionnalisation. Ils s'adressent avant tout aux jeunes de seize à vingt-cinq ans, bien que le contrat de professionnalisation soit ouvert aux salariés de tous âges.

I. LES SOUTIENS DÉJÀ APPORTÉS AU DÉVELOPPEMENT DE L'ALTERNANCE

1. Les effets de la crise sur l'alternance et les mesures prises pour y répondre

La situation de l'alternance a connu une dégradation avec la crise : le nombre de contrats de professionnalisation est passé de 179 000 en 2008 à 148 000 en 2010¹, tandis que l'apprentissage stagnait. On comptait, d'après l'Insee, 565 000 jeunes en formation en alternance fin 2010 dont 415 000 apprentis, le solde correspondant à des contrats de professionnalisation. Confronté à cette situation, le Gouvernement a mis en œuvre, dans le cadre d'un plan d'urgence pour l'emploi des jeunes, plusieurs mesures temporaires, valables entre le 24 avril 2009 et le 31 décembre 2010, destinées à soutenir l'alternance :

- un dispositif d'aide à l'embauche destiné aux entreprises de plus de onze salariés et consistant en une compensation intégrale des charges sociales pendant douze mois pour tout nouveau recrutement d'apprentis. Les contrats d'apprentissage dans ces entreprises bénéficient déjà d'une exonération partielle, notamment des cotisations patronales et salariales de sécurité sociale, des cotisations salariales de retraite complémentaire et des cotisations salariales d'assurance chômage (article L. 6243-2 du code du travail) ;

- une prime de 1 800 euros pour chaque embauche supplémentaire d'apprenti par une entreprise de moins de cinquante salariés ;

- le versement d'une prime exceptionnelle de 1 000 euros pour l'embauche d'un jeune de moins de vingt-six ans en contrat de professionnalisation.

2. Une impulsion nouvelle donnée à l'alternance et une pérennisation des aides à l'embauche accordées aux employeurs

a) Les aides financières

Dans son discours de Bobigny du 1^{er} mars 2011, le Président de la République a défini les priorités de la politique du Gouvernement en matière d'alternance, fixant l'objectif d'atteindre 800 000 contrats en alternance en stock d'ici à 2015. L'article 8 du projet de loi de finances rectificative s'inscrit dans cette orientation.

¹ Dares Analyses n° 28, avril 2011.

Plusieurs mesures réglementaires ont d'ores et déjà été prises, et plusieurs autres sont annoncées :

- le décret n° 2011-523 du 16 mai 2011 instaure, pour toute embauche d'un jeune en alternance par une entreprise de moins de deux cent cinquante salariés entre le 1^{er} mars et le 31 décembre 2011, une compensation des charges patronales pour une durée d'un an. Il s'agit du renouvellement de la mesure temporaire prise en 2009 et qui s'est éteinte fin 2010, assortie de quelques modifications du montant de l'aide, variable selon le salaire et le type de contrat ;

- le décret n° 2011-524, pris à la même date du 16 mai 2011, crée quant à lui une aide supplémentaire versée aux entreprises procédant à l'embauche de demandeurs d'emploi de quarante-cinq ans et plus en contrat de professionnalisation, d'un montant de 2 000 euros. Valable depuis le 1^{er} mars 2011, cette mesure n'est pas limitée dans le temps ;

- un avant-projet de décret prévoit de modifier la répartition du produit de la taxe d'apprentissage entre le « quota », la part affectée directement au financement de l'apprentissage et des centres de formation d'apprentis (CFA), et le « hors quota », destiné plus largement aux écoles et établissements d'enseignement supérieur. Actuellement, le montant de la taxe d'apprentissage leur est respectivement réparti à 52 % et 48 %. Le quota devrait être porté progressivement à 57 % en 2014, ce qui, selon les estimations du Gouvernement, fournirait 400 millions d'euros supplémentaires par an pour l'apprentissage ;

- enfin, par un autre décret en cours d'élaboration, le Gouvernement compte modifier les conditions pour devenir maître d'apprentissage en abaissant l'ancienneté exigée de cinq à trois ans.

b) La modernisation des structures

Par ailleurs, un effort financier important va être engagé pour améliorer les conditions d'exercice de l'apprentissage et les conditions de vie des apprentis et alternants. Dans le cadre du programme d'investissements d'avenir (ex-grand emprunt), 500 millions d'euros devront être consacrés, d'ici à 2014, par la Caisse des dépôts, opérateur du programme, à deux actions :

- la modernisation de l'appareil de formation en alternance ;
- le développement de solutions d'hébergement adaptées pour les jeunes engagés dans une formation en alternance.

Les quatre premiers projets retenus ont été présentés le 23 mai dernier : ils concernent aussi bien la construction de nouveaux CFA que la réhabilitation ou l'aménagement de nouveaux logements destinés aux jeunes suivant une formation en alternance.

La traduction législative de cette nouvelle orientation politique sera opérée par la proposition de loi, en cours d'adoption, sur le développement de l'alternance, la sécurisation des parcours professionnels et le partage de la valeur ajoutée¹. Au-delà des mesures réglementaires, il est en effet nécessaire que le législateur intervienne pour apporter des réponses aux blocages auxquels le développement de l'alternance reste aujourd'hui confronté. Cette proposition de loi cherche notamment à revaloriser le statut de l'apprenti et à assouplir les modalités de conclusion d'un contrat en alternance.

¹ Proposition de loi n° 3369 déposée à l'Assemblée nationale par Gérard Cherpion, Bernard Perrut et Jean-Charles Taugourdeau ; rapport AN n° 3519 de Gérard Cherpion au nom de la commission des affaires sociales, 8 juin 2011.

II. LA GESTION DES FONDS PRÉLEVÉS AU TITRE DE LA TAXE D'APPRENTISSAGE

1. Le système actuel

a) Le fonds national de modernisation et de développement de l'apprentissage

Créé par l'article 33 de la loi de cohésion sociale¹ pour prendre la suite du fonds national de péréquation de la taxe d'apprentissage, le FNMDA s'est vu fixer comme objectif de favoriser « *l'égal accès à l'apprentissage sur le territoire national* » et de contribuer « *au financement d'actions visant au développement quantitatif et qualitatif de l'apprentissage* ».

A ce titre, il reçoit en recettes « *la fraction du quota prévu au deuxième alinéa de l'article L. 6241-2 ainsi que les versements opérés au Trésor public prévus aux articles L. 6252-10 et L. 6252-12 et la contribution supplémentaire prévue à l'article 230 H du code général des impôts* ».

Il perçoit donc une fraction de la taxe d'apprentissage, fixée aujourd'hui à 22 %, et provenant du « quota » servant au financement direct de l'apprentissage et des CFA. Il bénéficie également du montant des sanctions financières infligées aux organismes bénéficiaires des fonds de l'apprentissage ainsi que, depuis la loi relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie², de celui de la contribution supplémentaire à l'apprentissage (CSA).

Le FNDMA finance deux aspects de la politique publique de l'apprentissage.

- Sa première section assure une péréquation entre les régions qui disposent de la compétence de droit commun en matière d'apprentissage (article L. 214-12 du code de l'éducation), afin de corriger les disparités qui peuvent exister entre les CFA en matière de perception de la taxe d'apprentissage.

- Sa seconde section finance les interventions directes de l'Etat en faveur de l'apprentissage, notamment :

- ses engagements au titre des conventions d'objectifs et de moyens pour le développement de l'apprentissage (Com) conclues avec les régions et prévues à l'article L. 6211-3 du code du travail ;

- un concours financier aux CFA à recrutement national ;

- des actions nationales de communication et de développement de l'apprentissage.

¹ Loi n° 2005-32 du 18 janvier 2005 de programmation pour la cohésion sociale.

² Loi n° 2009-1437 du 24 novembre 2009.

Les ressources du fonds sont réparties entre ses deux sections par arrêté conjoint des ministres en charge du budget et en charge de la formation professionnelle. Depuis 2006, la part des ressources du FNDMA est fixée respectivement à 42 % et 58 %. A ce titre, il a engagé plus de 315 millions d'euros en 2009¹ dans le cadre des Com, versés aux fonds régionaux de l'apprentissage et de la formation professionnelle continue.

Toutefois, sa nature actuelle le rend **peu adapté** au soutien d'une politique volontariste en faveur de l'apprentissage. Géré en compte de tiers par l'Etat, il ne dispose **pas de la personnalité juridique**. Son pilotage est mal assuré et peu transparent, le Parlement ne pouvant pas se prononcer directement sur l'utilisation faite de ses ressources et l'efficacité de son action. Par ailleurs, la mise en œuvre progressive de la deuxième génération des Com pour la période 2011-2015, débutée par la signature, le 1^{er} juin 2011, de la première Com de ce type entre l'Etat et la région Languedoc-Roussillon, rend une réforme nécessaire. Enfin, l'idée du versement d'un « bonus » aux employeurs vertueux rend désormais obligatoire la modification du mode de gestion des fonds.

b) La contribution supplémentaire à l'apprentissage

L'article 16 de la loi pour l'égalité des chances² avait instauré une majoration de la taxe d'apprentissage, portée de 0,5 % à 0,6 % de la masse salariale, pour les entreprises de deux cent cinquante salariés et plus employant un nombre de jeunes de moins de vingt-six ans en contrat de professionnalisation ou d'apprentissage inférieur à un seuil fixé à 1 % en 2006, 2 % en 2007 et 3 % les années suivantes, de l'effectif annuel moyen.

En 2009, la loi relative à l'orientation et à la formation professionnelle tout au long de la vie³, a transformé ce dispositif en créant la contribution supplémentaire à l'apprentissage, à l'article 230 H du code général des impôts. Cette taxe, désormais indépendante de la taxe d'apprentissage, a été affectée au FNDMA, avec le même taux, c'est-à-dire 0,1 % de la masse salariale, et le même champ d'application que le mécanisme dont elle prenait la suite. Toutefois, tous les salariés en contrat d'apprentissage ou de professionnalisation ainsi que les jeunes accomplissant un volontariat international en entreprise ou bénéficiant d'une convention industrielle de formation par la recherche sont, depuis la loi de finances pour 2008⁴ pour les uns et la loi de 2009 précitée pour les autres, pris en compte pour calculer le seuil de 3 % en dessous duquel une entreprise y est assujettie. Sous cette forme, la CSA a rapporté, selon l'étude d'impact annexée au présent projet de loi de finances rectificative, 67 millions d'euros par an, et 80 % des entreprises de deux cent cinquante salariés et plus l'acquittent.

¹ *Jaune budgétaire 2011 « Formation professionnelle ».*

² *Loi n° 2006-396 du 31 mars 2006.*

³ *Loi n° 2009-1437 du 24 novembre 2009.*

⁴ *Loi n° 2007-1822 du 24 décembre 2007.*

2. Les propositions du Gouvernement

a) La création d'un compte d'affectation spéciale

Le Gouvernement souhaite modifier la gestion des fonds recouverts et confiés au FNDMA. Pour cela, il lui substitue un compte d'affectation spéciale (CAS) intitulé « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage » qui en reprend les attributions.

b) L'instauration d'un bonus-malus

Il propose également de modifier la CSA en y créant un bonus-malus, grâce à deux mesures complémentaires :

- une hausse du quota de salariés en alternance qu'une entreprise doit respecter pour ne pas être redevable de la CSA, qui passe de 3 % à 4 % de l'effectif annuel moyen ;

- une modulation de son barème en fonction de l'écart par rapport à ce niveau, rompant avec le taux uniforme qui existe jusqu'à présent.

Selon les évaluations fournies par le Gouvernement, la réforme du barème de la CSA et l'augmentation du quota d'apprentis devraient rapporter entre 5 et 10 millions d'euros supplémentaires par an à partir de 2012 ; 85 % des entreprises seraient alors assujetties à cette taxe contre 80 % aujourd'hui. Les recettes tirées de la CSA devraient, sous ce nouveau régime, être comprises entre 72 et 77 millions d'euros par an, sur lesquels 67 millions seraient consacrés aux Com, la différence étant destinée à financer le mécanisme de bonus versé aux entreprises qui dépasseront le seuil de 4 % d'alternants dans leur effectif.

*

* *

Le dispositif financier proposé ici contribue à une stratégie d'ensemble, qui mobilise tous les moyens de l'action publique, en concertation avec les partenaires sociaux, afin de confirmer le statut de l'alternance comme un mode de formation d'excellence, au plus près des attentes des acteurs économiques et des jeunes.

III. EXAMEN DE L'ARTICLE

Article 8

(art. 230 H, 224 et 1647 du code général des impôts ; art. L. 6241-10, L. 6241-11, L. 6241-3, L. 6241-8 et L. 6241-9 du code du travail ; art. 34 de la loi n° 2005-32 du 18 janvier 2005)

Instauration d'un « bonus-malus » sur la taxe d'apprentissage et création du compte d'affectation spéciale « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage »

Objet : Cet article propose de moduler le montant de la cotisation supplémentaire à l'apprentissage en fonction du nombre d'alternants employés par une entreprise et crée un compte d'affectation spéciale pour gérer les fonds destinés au développement et à la modernisation de l'apprentissage.

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Cet article comprend deux mesures distinctes :

- la première, qui consiste en une modification technique, est la transformation du fonds national de développement et de modernisation de l'apprentissage (FNDMA) en un compte d'affectation spéciale ;

- la seconde, à visée incitatrice, renforce les obligations pesant sur les employeurs en matière d'embauche d'alternants en instaurant, sur la base de la contribution supplémentaire à l'apprentissage de l'article 230 H du code général des impôts, un système d'incitation fiscale (« *bonus-malus* ») récompensant les comportements vertueux et sanctionnant de manière proportionnelle les écarts au seuil minimal de salariés en alternance qui s'imposent à chaque entreprise.

1. La création d'un compte d'affectation spéciale

La création du compte d'affectation spéciale (CAS) « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage », prévue aux **paragraphes I et II**, constitue la traduction comptable de l'impulsion que le Gouvernement souhaite donner à l'apprentissage.

a) Le régime juridique des comptes d'affectation spéciale

Le CAS est le seul outil juridique permettant d'affecter budgétairement, de manière directe, des ressources à des dépenses auxquelles elles sont liées. Selon l'article 21 de la Lolf, « *les comptes d'affectation spéciale retracent, dans les conditions prévues par une loi de finances, des opérations budgétaires financées au moyen de recettes particulières qui sont, par nature, en relation directe avec les dépenses concernées* ». Conformément

à son article 19, la création d'un CAS ne peut être autorisée qu'en loi de finances, ce qui explique son insertion dans le présent texte.

Autonomes au sein du budget de l'Etat, les CAS ne peuvent voir leurs ressources ponctionnées au profit du budget général, sauf dérogation expresse prévue par une loi de finances. Cet article sanctuarise donc les ressources jusqu'alors attribuées au fonds national de développement et de modernisation de l'apprentissage (FNDMA).

b) Le CAS « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage »

Tel qu'il est prévu dans le projet de loi de finances rectificative, le CAS reprend les missions du FNDMA et bénéficie des mêmes sources de financement. S'y ajoute la possibilité d'une nouvelle recette : celle provenant d'éventuels fonds de concours (**alinéa 6**). Ce mécanisme préserve donc pour l'avenir les ressources destinées à atténuer les disparités régionales en matière d'apprentissage, à financer des actions nationales dans ce domaine et à tenir les engagements de l'Etat auprès des régions dans le cadre des Com.

Échappant aux contraintes de rigueur touchant les finances publiques, au respect de la norme de dépense et à la régulation budgétaire, le CAS devrait permettre une augmentation annuelle des moyens financiers consacrés à l'alternance, grâce à la réforme du barème de la CSA. Il s'agit de la traduction concrète de la conviction largement partagée que le développement de l'alternance reste inférieur en France à ses potentialités pour faciliter l'insertion professionnelle des jeunes et la sécurisation des parcours professionnels.

A son **alinéa 11**, le projet de loi ajoute, au titre des dépenses du CAS, le versement aux entreprises assujetties à la contribution supplémentaire à l'apprentissage dont l'effectif comprend plus de 4 % d'alternants, bonus récompensant leur politique en la matière.

Enfin, le **paragraphe II** prévoit que le solde du FNDMA sera porté en recettes du CAS à la date de sa création et, en application de l'alinéa 2 du paragraphe II de l'article 21 de la Lolf, qu'un découvert de 320 millions d'euros lui sera autorisé durant les trois mois suivant sa création.

2. Une incitation fiscale pour favoriser l'alternance

Le **paragraphe III** contient la réforme de la CSA annoncée par le Président de la République. Initialement inscrite à l'article 6 de la proposition de loi précitée¹, cette mesure à l'incidence fiscale certaine trouve plus naturellement sa place dans une loi de finances, et ce d'autant plus qu'un projet de loi constitutionnelle proposant d'instaurer le monopole des lois de finances sur ces matières est actuellement en cours d'examen au Parlement.

¹ Proposition de loi n° 3369 sur le développement de l'alternance, la sécurisation des parcours professionnels et le partage de la valeur ajoutée.

a) Le dispositif proposé

La réforme de la CSA a un double objectif : augmenter le recrutement de salariés en alternance dans les entreprises ; rendre la sanction des entreprises ne respectant pas le quota imposé plus équitable grâce à la progressivité de la CSA en fonction de la proportion d'alternants atteinte.

Les modalités de mise en œuvre de ce nouveau dispositif, et notamment le montant de la prime, ne sont pas définies par le présent projet de loi mais renvoyées à un décret.

Les entreprises seront désormais plus fortement incitées à recruter des salariés en alternance : **le seuil d'alternants en dessous duquel une entreprise de plus de deux cent cinquante salariés sera tenue d'acquitter la CSA est porté de 3 % à 4 % des effectifs.**

L'article instaure également un **barème sur cette taxe**, la modulant selon les efforts réalisés par chaque entreprise en faveur de l'apprentissage et de l'alternance :

- les entreprises aux performances les moins bonnes, comptant moins d'1 % d'alternants dans leur effectif, verront leur taux de CSA doublé, à 0,2 % de la masse salariale. Ce taux sera porté à 0,3 % pour les entreprises de plus de deux mille salariés dans cette situation ;

- le taux de 0,1 % est maintenu pour les entreprises employant entre 1 % et 3 % d'alternants ;

- celles se rapprochant le plus du seuil fixé par la loi, soit de 3 % à 4 % d'alternants dans leur effectif, bénéficieront d'une baisse du taux de la CSA, alors fixé à 0,05 % de la masse salariale.

Modifications apportées par la réforme de la CSA

Proportion d'alternants dans l'entreprise¹	CSA : régime actuel	CSA : réforme proposée
De 0 % à 1 %	0,1 % ²	0,2 % 0,3 % pour les entreprises de plus de deux mille salariés
De 1 % à 3 %		0,1 %
De 3 % à 4 %	-	0,05 %
Plus de 4 %	-	Versement d'un bonus

¹ Part, dans l'effectif annuel moyen de l'entreprise, des salariés sous contrat de professionnalisation ou d'apprentissage et des jeunes accomplissant un volontariat international en entreprise ou bénéficiant d'une convention industrielle de formation par la recherche.

² Assiette : masse salariale brute.

b) L'impact financier

Selon les évaluations fournies par le Gouvernement, la réforme du barème de la CSA et l'augmentation du quota d'apprentis devraient rapporter entre 5 et 10 millions d'euros supplémentaires par an à partir de 2012 ; 85 % des entreprises seraient alors assujetties à cette taxe contre 80 % aujourd'hui. Les recettes tirées de la CSA devraient, sous ce nouveau régime, être comprises entre 72 et 77 millions d'euros par an, sur lesquels 67 millions seraient consacrés aux Com, la différence étant destinée à financer le mécanisme de bonus annoncé par le Président de la République versé aux entreprises qui dépasseront le seuil de 4 % d'alternants dans leur effectif.

Il faut toutefois préciser que le Gouvernement reconnaît, dans l'étude d'impact annexée au présent projet de loi de finances rectificative, n'être pas en mesure de prévoir le niveau de recettes de la CSA réformée dans les années suivant sa mise en œuvre. La réforme est applicable à la contribution due en 2012 au titre des rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2011 (**paragraphe VI**). Une fois la première année passée, son montant dépendra notamment de la proportion d'entreprises respectant le quota, de la répartition de celles assujetties entre les différentes tranches d'imposition ou du taux de recouvrement de la taxe. Le surplus de recettes attendu pour 2012 pourrait donc ne pas être pérenne, ce qui poserait nécessairement la question du financement du versement du bonus aux entreprises vertueuses. Il conviendrait alors de s'assurer que les fonds du CAS « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage », appelé à servir de support à ce dispositif mais destiné au financement des Com qui ont fait l'objet d'un engagement formel de l'Etat auprès des régions, ne seront pas utilisés pour pallier des recettes insuffisantes.

Enfin, le **paragraphe IV** prévoit diverses mesures de coordination afin d'adapter la législation actuelle à la création du CAS. Le **paragraphe V**, quant à lui, supprime l'obligation faite au Gouvernement, par l'article 34 de la loi de cohésion sociale de janvier 2005 précitée, de remettre annuellement au Parlement un rapport sur le suivi des Com apprentissage, l'évolution des fonds du FNDMA et le crédit d'impôt apprentissage prévu à l'article 244 *quater* G du code général des impôts. Il convient de souligner que le Gouvernement semble ne s'être jamais soumis à cet exercice qui aurait grandement amélioré l'information du Parlement sur l'efficacité de la politique gouvernementale en faveur de l'apprentissage et permis d'y apporter des corrections. Ce rapport devient toutefois sans objet avec l'instauration du CAS, pour lequel des documents budgétaires devront être produits lors de l'examen des projets de loi de finances initiale et de règlement.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cet article en y apportant sept modifications rédactionnelles mineures.

III - La position de la commission

Votre commission est évidemment favorable aux dispositions de l'article 8. Celles-ci, bien que techniques, devraient permettre un meilleur pilotage du financement des actions nationales en faveur de l'alternance et un suivi de l'utilisation des fonds plus respectueux du principe d'efficacité auquel ceux-ci doivent être soumis. La réforme de la CSA et l'introduction du bonus-malus devraient conduire à une hausse du nombre d'employés en alternance, permettre l'augmentation des moyens destinés à l'apprentissage et récompenser les comportements volontaristes dans ce domaine. Cet article a surtout le mérite de relancer le débat sur le rôle de l'alternance dans l'accès des jeunes et des publics à la recherche d'un emploi au marché du travail et sur les moyens à lui accorder. Il annonce l'examen prochain, par le Sénat, de la proposition de loi pour le développement de l'alternance, la sécurisation des parcours professionnels et le partage de la valeur ajoutée.

- Il convient tout d'abord de saluer la création du CAS « Financement national du développement et de la modernisation de l'apprentissage ». Il est vrai que les CAS constituent une entorse au principe budgétaire d'universalité énoncé à l'article 6 de la Lolf. Il est également vrai qu'il s'agit de la troisième création de CAS en six mois, après les comptes « Engagements en faveur de la forêt dans le cadre de la lutte contre le changement climatique » et « Services nationaux de transport conventionnés de voyageurs » par la loi de finances pour 2011, portant leur nombre total à neuf. Néanmoins, le cas précis du FNDMA correspond bien à celui de recettes qui sont, par nature, en relation directe avec les dépenses concernées. De plus, l'information du Parlement au sujet des dépenses et recettes du FNDMA se trouvera renforcée grâce à la publication, chaque année, d'un projet annuel de performance avant le vote de la loi de finances initiale et d'un rapport annuel de performance avant celui de la loi de règlement.

On peut toutefois regretter, comme l'a fait la commission des finances de l'Assemblée nationale¹, que cette budgétisation s'arrête « à mi-chemin » et qu'elle ne s'inscrive pas dans une réforme plus large de la manière dont les dépenses de l'Etat en faveur de l'apprentissage et de l'alternance sont comptabilisées et réparties au sein de son budget. Le programme 103 « Accompagnement des mutations économiques et développement de l'emploi », qui fait partie du périmètre de la mission « Travail et emploi », prend en charge des dépenses liées à ces formations pour un montant supérieur à 3,2 milliards d'euros en 2011, en particulier les nombreuses exonérations fiscales et sociales dont peuvent bénéficier les employeurs d'apprentis. Afin d'assurer une meilleure lisibilité de l'action publique et permettre une meilleure évaluation, par le Parlement, des résultats des efforts menés en faveur de l'alternance, la question du périmètre budgétaire mériterait d'être repoussée lors de l'examen du projet de loi de finances pour 2012.

¹ Rapport AN n° 3503 de Gilles Carrez, 1^{er} juin 2011.

• En ce qui concerne la réforme de la CSA, votre commission est favorable au renforcement des obligations d'embauche d'alternants et elle soutient le nouveau mécanisme selon lequel les entreprises les plus éloignées du seuil de 4 % seront plus sanctionnées que celles qui s'en rapprocheront. L'étude d'impact précise néanmoins que peu d'entreprises comptent moins d'1 % d'alternants et que des taux de CSA de 0,2 % ou 0,3 % (entreprises de plus de deux mille salariés) devraient être rares. En ce qui concerne le bonus destiné aux entreprises vertueuses, ses contours sont flous et la définition en est laissée au pouvoir réglementaire. Cette mesure a une portée avant tout symbolique, avec un coût estimé faible (entre 5 et 10 millions d'euros). Selon le Gouvernement, environ huit mille contrats pourraient y être éligibles la première année, sur un stock actuel d'environ 420 000 contrats. Il faudrait toutefois s'assurer que son financement ne se fera pas au détriment de celui d'actions plus structurelles en faveur de l'apprentissage et faisant partie d'une stratégie réfléchie, comme les Com.

Ceci étant, les partenaires sociaux ont conclu, le 7 juin 2011, un **accord national interprofessionnel** (Ani) sur l'accès des jeunes aux formations en alternance et aux stages en entreprises¹. Signé par les organisations patronales (Medef, UPA, CGPME) et trois des cinq organisations représentatives des salariés (CFDT, CFE-CGC, CFTC), l'Ani demande au législateur d'apporter des modifications à la réforme de la CSA. Son article 1^{er} propose de fixer par accord de branche un objectif chiffré de progression annuelle des contrats en alternance dans les branches employant moins de 4 % de salariés en alternance. Les partenaires sociaux souhaitent que l'atteinte de cet objectif, obligatoirement supérieur ou égal à 10 % par rapport aux résultats de l'année précédente, puisse exonérer de CSA les entreprises qui en sont membres ; en cas de non-respect de cet objectif, la taxe s'appliquerait l'année suivante aux entreprises concernées.

Un tel mécanisme apparaît à votre commission comme un affaiblissement du dispositif initial, déjà adopté en première lecture par l'Assemblée nationale. En effet, il est susceptible d'encourager les comportements de « passager clandestin », les entreprises refusant de réaliser des embauches en alternance pouvant potentiellement s'abriter derrière les résultats de leur branche pour ne pas avoir à s'acquitter de la CSA. Celles employant moins de 1 % d'alternants pourraient mettre plus d'une décennie à atteindre le taux de 4 %. Sans, bien évidemment, remettre en cause la sincérité des partenaires sociaux lorsqu'ils expriment leur attachement au développement de l'alternance, seul un mécanisme alliant incitation et sanction financières, comme la CSA réformée, paraît à même de modifier les comportements individuels d'entrepreneurs récalcitrants ou, s'ils refusent d'avoir recours à l'alternance dans leur entreprise, de les contraindre à contribuer au développement de l'alternance à l'échelle nationale. Qui plus est, il est vraisemblable que cet accord conduise à une diminution des recettes

¹ A la suite de la mise en œuvre du protocole de consultation des partenaires sociaux sur la proposition de loi n° 3369 précitée.

tirées de la CSA. Il serait singulier, alors que l'alternance est devenue une priorité gouvernementale mais que la situation financière de l'Etat impose des contraintes budgétaires accrues, d'accepter la diminution d'une recette affectée directement à une politique publique à laquelle elle est, par nature, liée, et son remplacement par le produit d'autres impositions de toute nature. Ne peut-on craindre que cela compromette la capacité de l'Etat à tenir ses engagements envers les régions dans le cadre des Com ?

En revanche, l'Ani comporte de nombreuses autres mesures favorables à l'alternance et l'emploi des jeunes, notamment sur l'encadrement des stages en entreprise ou les modalités de conclusion de contrats en alternance. Celles-ci devraient faire l'objet d'une transcription législative au sein de la proposition de loi précitée et votre commission se prononcera sur leur bien-fondé lorsqu'elle examinera ce texte.

Sous le bénéfice de ces observations, la commission a donné un avis favorable à l'adoption de cet article sans modification.

DEUXIÈME PARTIE

ARTICLE 18 *BIS* TARIFS DE FACTURATION DES DÉPENSES DE L'AIDE MÉDICALE D'ÉTAT

Mesdames, Messieurs,

Au cours du débat de première lecture du projet de loi de finances rectificative pour 2011, un article 18 *bis* a été ajouté par l'Assemblée nationale, contre l'avis du Gouvernement. Il concerne la tarification par les hôpitaux des dépenses liées à des patients couverts par l'aide médicale d'Etat (AME).

Votre commission des affaires sociales avait déjà évoqué cette question lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011. Son rapporteur général, Alain Vasselle, avait d'ailleurs proposé à cette occasion un amendement allant dans le même sens que cet article 18 *bis* mais qui avait été retiré en séance car il s'agissait surtout d'un amendement d'appel.

I. LES RAISONS DE L'ÉCART DE TARIFICATION

La mise en place de la tarification à l'activité (T2A) a été progressive et s'accompagnait d'une période transitoire en ce qui concerne les modalités de facturation par les hôpitaux à l'assurance maladie de leurs dépenses. Ils pouvaient ainsi continuer de facturer les dépenses liées à des patients AME selon l'ancienne tarification, appelée tarif journalier de prestation (TJP). Le TJP est différent selon les établissements et fixé par eux selon d'autres critères que les groupes homogènes de séjour (GHS) de la T2A.

Or, cette situation a malheureusement perduré, si bien qu'un hôpital facture aujourd'hui un tarif différent selon que le patient est couvert ou non par un régime d'assurance maladie. C'est cette absence de transparence et cette hétérogénéité qui étaient critiquées par la commission l'an dernier, la T2A devant plutôt conduire à une convergence des tarifs, quitte à ce que des dotations forfaitaires compensent un certain nombre de situations. D'ailleurs, une dotation au sein de l'enveloppe des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) est justement dédiée, depuis deux ans et demi, à la prise en charge de patients en situation de précarité.

II. LES LIMITES DE LA SOLUTION ENVISAGÉE

Si l'article 18 *bis* va dans le sens préconisé par votre commission, il ne saurait pour autant être satisfaisant parce que le passage à la facturation normale n'est accompagné d'aucun délai ou compensation.

Or, la différence entre les deux tarifs est estimée au total à environ **130 millions d'euros par an** et cette somme est concentrée sur quelques hôpitaux accueillant plus de patients AME que d'autres ou ayant décidé un TJP nettement différent du GHS : supprimer la tarification dérogatoire coûtera environ **46 millions d'euros pour la seule AP-HP**, 1,6 million pour le centre hospitalier d'Annecy ou celui de Cayenne, 1,8 pour le centre hospitalier de Montreuil ou encore 3 millions pour l'hôpital Delafontaine de Saint-Denis. Ainsi, cette mesure augmenterait mécaniquement le déficit de l'AP-HP de 50 %, sans aucun moyen pour l'établissement de s'adapter.

Unifier la tarification est évidemment une mesure de transparence et d'équité mais elle doit être accompagnée d'une augmentation de l'enveloppe des missions d'intérêt général pour les établissements concernés et d'une période de transition.

Le Gouvernement, qui avait émis un avis défavorable lors du débat à l'Assemblée nationale n'a pas encore pris une position définitive sur cet article 18 *bis*. Peut-être souhaitera-t-il s'opposer à son adoption ; peut-être pourra-t-il prévoir des modalités d'accompagnement de cette mesure ; peut-être le Sénat pourrait-il aussi envisager de confirmer l'utilité de principe de cette disposition en ménageant des délais permettant d'imaginer des modalités de mise en œuvre réalistes pour cette mesure pleinement justifiée.

III. EXAMEN DE L'ARTICLE

Article 18 bis

(art. L. 253-2 du code de l'action sociale et des familles)

Tarifs de facturation des dépenses de l'aide médicale d'Etat

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à ce que les dépenses de l'aide médicale d'Etat (AME) soient prises en charges sur la base de la tarification à l'activité usuellement utilisée par les hôpitaux pour les autres patients.

I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'article L. 253-2 du code de l'action sociale et des familles prévoit que les dépenses d'aide médicale sont prises en charge par l'Etat.

A l'initiative de plusieurs députés et contre l'avis du Gouvernement, cet article précise que les dépenses de l'AME sont prises en charge sur la base des tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS) pratiqués dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A).

II - La position de la commission

- Lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, votre commission avait mis en avant le problème que soulève aujourd'hui cet article. Elle avait alors adopté un amendement d'Alain Vasselle, rapporteur général, visant à **supprimer la tarification dérogatoire** utilisée par les établissements de santé pour facturer à l'assurance maladie des remboursements au titre des personnes qui ne sont couvertes par aucun régime de protection sociale.

En effet, les hôpitaux facturent les assurés qui ne sont pas couverts par un régime d'assurance maladie, notamment les bénéficiaires de l'AME, au tarif journalier de prestation (TJP). Cette disposition était prévue à titre transitoire dans le cadre de la mise en place progressive de la T2A, qui est désormais totalement applicable depuis plusieurs années.

Or, il apparaît que les établissements ont beaucoup augmenté le TJP, sans lien particulier avec les modalités de prise en charge des patients et il ne semble **pas justifié que l'établissement facture de manière différente les patients, selon qu'ils sont assurés sociaux ou non**. Ceci aboutit d'ailleurs à ce que les tarifs de prise en charge soient très hétérogènes selon les établissements, ce qui va à l'encontre du mouvement général de la tarification à l'activité.

Qui plus est, l'accueil des publics précaires est justement couvert depuis plus de deux ans par une dotation spécifique au sein des Migac.

A la demande du Gouvernement, qui mettait en avant les difficultés financières qu'un changement brutal de tarification entraînerait immanquablement pour les hôpitaux, Alain Vasselle avait accepté de retirer l'amendement, dans l'attente de la publication annoncée d'un rapport de l'Igas.

Ce rapport¹ a été rendu public à la fin de l'année 2010 ; il confirme que, « *dans la pratique, le TJP apparaît comme une variable d'ajustement des recettes de l'hôpital dans des conditions manquant toutefois de transparence* ». Ainsi, une séance de dialyse est facturée 989,97 euros par l'AP-HP et 1 815 euros par l'AP-HM lorsqu'il s'agit d'un patient AME, alors que le GHS correspondant s'élève à 349,12 euros.

Un changement de tarification aurait certes un impact bénéfique direct sur le budget de l'Etat mais un coût immédiat pour les hôpitaux, sans que leurs charges ne soient par ailleurs réduites : selon les estimations de la Cnam, recoupées par des chiffres de l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (Atih), ce montant serait au total d'environ **130 millions d'euros par an**. En outre, les dépenses liées à l'AME sont naturellement concentrées sur quelques établissements de région parisienne ou de zones urbaines denses.

Dans ces conditions, il ne saurait être question de ne pas accompagner les hôpitaux dans cet exercice de transparence qui, sans cela, augmenterait mécaniquement leur déficit ; **le coût serait de 46 millions pour la seule AP-HP²**, 5,5 millions pour l'AP-HM, 2 millions pour les hospices civils de Lyon, 1,6 million pour le centre hospitalier d'Annecy ou celui de Cayenne, 1,8 million pour le CHI de Montreuil ou encore 3 millions pour l'hôpital Delafontaine de Saint-Denis, ce qui représente une part importante de son budget.

Reprenant la conclusion de votre commission, le rapport remis au Gouvernement a conclu à la nécessité de modifier l'article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004.

¹ « *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'aide médicale d'Etat* », rapport établi par Alain Cordier, inspecteur général des finances, et Frédéric Salas, inspecteur des affaires sociales, novembre 2010.

² Estimations réalisées par l'Atih sur dix mois de l'année 2009.

• L'Assemblée nationale n'a pas suivi cette voie et a souhaité poser, dans le code de l'action sociale et des familles, le principe de la prise en charge des dépenses d'AME au tarif des GHS. La formulation juridique choisie n'est pas complètement satisfaisante car elle renvoie à un article général du code de la sécurité sociale. Surtout, **aucune période transitoire ou aucun mécanisme d'accompagnement n'est prévu**, ce qui pourrait mener plusieurs établissements de santé dans une situation financière dramatique.

Dans ces conditions, la commission a adopté **un amendement** tendant à différer au 1^{er} mars 2012 l'entrée en vigueur de la mesure, afin que le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale mette en place un mécanisme pérenne et équilibré.

La commission a donné un avis favorable à l'adoption de cet article ainsi modifié.

TROISIÈME PARTIE

ARTICLE 22 INDEMNISATION DES VICTIMES DU BENFLUOREX

Mesdames, Messieurs,

L'article 22 du projet de loi de finances rectificative confie à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) la mission de faciliter l'indemnisation des personnes ayant subi un dommage fonctionnel du fait du benfluorex. Ce système simple et propre à garantir les droits des victimes, mais inusité, trouve sa justification dans la crise sanitaire, et surtout dans la crise de confiance liée à ce qu'on appelle « l'affaire du Mediator ».

I. UN RISQUE SANITAIRE AVÉRÉ

Le benfluorex est le nom de la molécule commercialisée sous le nom de Mediator par le laboratoire Servier ; il s'agit d'un composé conçu par ce laboratoire en 1971, dérivé de la norfenfluramine. Le laboratoire Servier a obtenu, en 1974, une autorisation de mise sur le marché dans l'indication d'« *adjuvant d'un régime adapté dans les hypertriglycéridémies ou dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale* ». C'est dans cette indication qu'il a été commercialisé à partir du 13 août 1976 et jusqu'au 25 juillet 2007, date où l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) a supprimé l'indication pour les hypertriglycéridémies ; l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a cependant été renouvelée pour le diabète et le médicament n'a été retiré du marché que le 30 novembre 2009.

Le nombre total de personnes qui se sont vu prescrire le médicament n'est pas connu avec certitude ; d'après les données de la Cnam, il est estimé à environ cinq millions de personnes, dont plus de la moitié l'a pris pendant près de trois ans en moyenne¹. D'après les études du docteur Flore Michelet, trois cent mille personnes auraient été chaque année exposées au Mediator².

Ce succès important est, pour une part qui fait débat, lié à sa proximité chimique avec des anorexigènes reconnus, puisqu'il appartient à la famille des fenfluramines, liées aux amphétamines ; la fenfluramine a notamment été commercialisée comme anorexigène par le laboratoire Servier sous le nom de Pondéral de 1963 à 1997, et la dexfenfluramine sous le nom d'Isoméride de 1985 à 1997. D'après le rapport rendu en janvier 2011 au ministre de la santé par l'inspection générale des affaires sociales (Igas)³, en 2008 (dernière année complète de prescription), 78 % des prescriptions de Mediator étaient hors AMM, et on peut supposer qu'une part importante d'entre elles avaient un but anorexigène. Le même rapport relève d'ailleurs que le nom attribué à la molécule par l'organisation mondiale de la santé (OMS) comporte le suffixe -orex, segment-clé attribué par la dénomination commune internationale (DCI) aux agents anorexigènes, et que de nombreux signalements de prescription hors AMM en tant qu'anorexigène ont été faits depuis l'origine du médicament et particulièrement depuis les années 1990. Le laboratoire Servier conteste cette analyse : non seulement il récuse l'effet anorexigène de la molécule, effet pour lequel aucune étude n'a en effet été menée chez l'homme ; mais, en outre, il soutient que la proportion de

¹ *Audition du directeur général par la mission commune d'information du Sénat sur le Mediator, du 17 février 2011.*

² *Utilisation de nouveaux outils en pharmacovigilance : à propos du retrait du Mediator (benfluorex), thèse pour le doctorat en pharmacie (Université de Rennes I), 25 juin 2010.*

³ *Dr Anne-Carole Bensadon, Etienne Marie, Dr Aquilino Morelle, Enquête sur le Mediator, Igas, janvier 2011.*

prescriptions hors AMM était faible : 10,7 % en 2006¹. Il convient de noter que la nature anorexigène du Mediator a un impact sur les modalités d'indemnisation des victimes puisque l'assureur du laboratoire Servier, le groupe Axa, estime ne pas être lié à lui pour les dommages liés à ce type de produits².

La proximité entre le benfluorex et les anorexigènes a conduit l'Afssaps, lors de l'interdiction de ces substances en 1995, à proscrire son utilisation dans les préparations magistrales, pour éviter les détournements d'usage. Il a cependant été maintenu sur le marché sous sa forme Mediator car l'AMM de ce médicament ne comportait que l'indication d'adjuvant au régime dans des cas de troubles métaboliques, et non celle d'anorexigène.

Les effets secondaires néfastes du Mediator n'étaient pas alors clairement identifiés, en partie parce qu'ils étaient confondus dans les études avec les effets néfastes d'autres médicaments (comme l'Isoméride) qui avaient pu être pris par les mêmes personnes, dont les effets nocifs ont été reconnus plus tôt, et ont donc pu masquer ceux du Mediator.

En 1999, en revanche, apparaissent les premiers signalements de pharmacovigilance concernant spécifiquement le Mediator : en février 1999, un cas de valvulopathie aortique ; en juin, un cas d'hypertension artérielle pulmonaire. En 2003, le laboratoire Servier retire spontanément le médicament du marché espagnol ; en 2004, et du marché italien en 2005. D'après l'Igas, « de 1999 à 2005, le progrès dans les connaissances scientifiques et la montée des cas rendent incompréhensible l'inertie puis les propositions inadaptées de la pharmacovigilance » française.

Il faudra pourtant attendre encore quatre ans pour que la commission d'AMM décide, en novembre 2009, de la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, suspension devenue définitive le 10 juillet 2010. Le 7 octobre 2009, malgré les alertes, une autorisation de mise sur le marché avait cependant été délivrée pour deux génériques du Mediator produits par les laboratoires Mylan et Qualimed. Il est à noter qu'avant cette autorisation, le benfluorex n'était commercialisé que sous la forme de la spécialité pharmaceutique Mediator et qu'en pratique, les génériques n'ont presque pas eu le temps d'être commercialisés : le 30 novembre 2009, ils ont été retirés des pharmacies en même temps que le princeps.

La question que se posent donc naturellement nos concitoyens est la suivante : pourquoi, au plus tard entre 1999 et 2009, le Mediator n'a-t-il pas été retiré du marché en raison des risques qu'il présentait ? Ce retard apparaît d'autant plus regrettable que le service médical rendu était faible, puisque le médicament n'était qu'un adjuvant du régime dans certains troubles métaboliques.

¹ Audition de Jean-Philippe Seta, directeur opérationnel du laboratoire Servier, le 8 mars 2011 par la mission Mediator.

² Déclaration à l'Afp du 26 janvier 2011.

Cette question revêt deux aspects : judiciaire et politique. Il s'agit en effet de déterminer si le laboratoire Servier a volontairement caché aux autorités sanitaires la nature du benfluorex, alors même que les effets secondaires graves des anorexigènes étaient connus, comme le soutiennent l'Igas et la Cnam, qui a engagé une action pénale contre le laboratoire Servier ; mais, dans le même temps, cette affaire met en cause la manière dont est gérée la sécurité sanitaire dans notre pays. Aucun de ces deux aspects n'a vocation à être traité dans le cadre du projet de loi de finances rectificative : il appartiendra au juge de trancher le premier et sur le second, le Sénat a créé une mission d'information qui rendra son rapport à la fin du mois de juin.

C'est l'accès le plus rapide à l'indemnisation pour les personnes ayant subi un dommage du fait du benfluorex qu'il s'agit aujourd'hui d'assurer.

II. LE RECOURS À L'OFFICE NATIONAL D'INDEMNISATION DES ACCIDENTS MÉDICAUX POUR FACILITER L'INDEMNISATION

Malgré les nombreux points en discussion, dont une querelle peut-être mal venue sur le nombre de décès, il existe un fait sur lequel tous s'accordent désormais : le Mediator a pu causer des valvulopathies et des hypertension artérielles pulmonaires, maladies graves et souvent mortelles. Les études soumises à la mission commune d'information tendent à montrer que le risque de valvulopathie lié à la prise de benfluorex se situe entre 3 et 5 pour 10 000, avec une augmentation du risque en fonction de la durée du traitement. Comme l'a indiqué à la mission commune d'information le professeur Jean Acar¹, les atteintes valvulaires liées au Mediator sont très caractéristiques et donc facilement identifiables. L'hypertension artérielle pulmonaire est également une maladie rare, traitée uniquement dans certains centres spécialisés, qui seront en mesure de déterminer la probabilité que la pathologie ait été causée par le benfluorex.

Le laboratoire Servier a reconnu ce risque et s'est déclaré, le 24 janvier 2011, « prêt à participer à la mise en œuvre d'un fonds d'indemnisation (...) dans le cadre de la législation en vigueur et selon des modalités permettant une indemnisation rapide et juste ». A la suite de cette annonce, le 1^{er} février 2011, les ministres en charge de la santé et de la justice ont demandé à Claire Favre, présidente de la chambre commerciale de la Cour de cassation, de prendre contact avec les représentants du laboratoire afin de recueillir leurs propositions en matière d'indemnisation des victimes. Néanmoins, le 7 avril 2011, et malgré une évolution jugée favorable de la position du laboratoire, le ministre et les associations de patients ont jugé inacceptable la dernière proposition du laboratoire sur les conditions d'accès au fond. « En effet, leur proposition maintient une indemnisation partielle pour chaque victime, sans couvrir l'ensemble des préjudices qui sont pourtant reconnus et acceptés par tous. Or il est inconcevable qu'il y ait une indemnisation partielle des victimes alors que celles-ci devraient parallèlement renoncer à toute possibilité de réparation civile devant la justice »². C'est à la suite de cet échec que le Gouvernement a décidé l'élaboration du dispositif figurant à l'article 22 du projet de loi de finances rectificative.

La mission d'établir le préjudice subi par une victime du fait du benfluorex et de faire une proposition d'indemnisation incombera, en application de cet article, à l'**Oniam**, établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, créé par la loi du 4 mars 2002³ relative aux droits des malades et à la qualité du

¹ Audition du 17 mai 2011 par ...

² Communiqué de presse du ministère de la santé en date du 7 avril.

³ Loi n°2002-303, article 98 codifié à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique.

système de soins. Il s'agit là d'une nouvelle évolution du rôle de l'Oniam. Celui-ci a été conçu à l'origine pour que la solidarité nationale garantisse l'indemnisation des personnes ayant subi un dommage dont le risque lié aux soins prodigués était connu mais très peu probable. Cet aléa thérapeutique était auparavant considéré comme inséparable des activités de soin, puisqu'aucune faute n'avait été commise. Le préjudice restait donc à la charge de la victime, sous réserve qu'elle ait été informée des risques encourus.

L'Oniam a rapidement vu ses compétences s'élargir au-delà de l'indemnisation de l'aléa thérapeutique. Comme le soulignait son directeur, Dominique Martin, lors de son audition par la mission commune d'information¹, « *dans la plupart des cas, dès lors qu'un problème nouveau survient induisant une nouvelle pathologie, le législateur doit intervenir de nouveau pour missionner l'Oniam* ». Postérieurement à la loi du 4 mars 2002, l'office a ainsi été chargé de la mise en place et de la gestion de plusieurs fonds d'indemnisation spécifiques : contamination sanguine par le VIH ou le VHC, accidents liés à la vaccination contre la grippe A (H1N1), contamination par l'hormone de croissance extractive.

C'est en fonction de son expérience dans le traitement des dossiers d'indemnisation que l'Oniam a été choisi pour assurer celle des victimes du benfluorex. Ce système a paru préférable à toute solution alternative : non seulement à la mise en place d'un fond par le laboratoire Servier lui-même, mais également à celle d'un comité de suivi et d'indemnisation. Ce dernier mécanisme a été créé par la chancellerie à l'occasion de l'accident de Furiani. Il permet de traiter les accidents collectifs et a été utilisé dans de nombreuses circonstances (accidents aériens, AZF). L'ensemble des personnes concernées se réunissent de manière contractuelle (associations de victimes, représentants des caisses, représentants de l'Etat, représentants des assureurs, notamment) afin de déterminer un payeur qui interviendra pour le compte de l'ensemble des responsables finalement désignés. Le dispositif a récemment été utilisé dans le domaine de la santé, une première fois à Epinal, une seconde fois à Toulouse, pour deux accidents de sur-irradiation. Les circonstances de l'affaire du Mediator semblent devoir écarter cette solution. Tout d'abord, le nombre potentiel de dossiers dépasse celui que les comités de suivi et d'indemnisation ont la capacité de traiter. Mais surtout, ces mécanismes supposent que le responsable ou son assureur acceptent le principe du paiement intégral des dommages. Or, le Gouvernement juge le laboratoire Servier peu enclin à envisager cette solution.

La fonction de l'Oniam sera donc de garantir d'abord une évaluation objective du préjudice subi par les victimes, puis leur indemnisation, à charge pour lui d'avancer éventuellement des sommes en cause, pour se retourner ensuite contre les responsables du dommage afin de les récupérer. Pour éviter que les responsables n'aient intérêt à faire systématiquement des offres insuffisantes ou à laisser payer l'indemnisation par l'Oniam, et donc par l'Etat,

¹ Audition du 17 février 2011.

pour attendre les résultats du contentieux, une pénalité prononcée par le juge est prévue en cas de confirmation du préjudice tel qu'évalué par l'office. Cette pénalité versée à l'Etat, et généralement fixée par la loi à 15 % au plus des sommes dues, pourra atteindre 30 % dans le cadre du dispositif prévu à l'article 22. Cette sanction importante doit être comprise comme une incitation à accepter les propositions d'indemnisation faites par l'Oniam. Le laboratoire a pu en contester le fondement juridique, sur la base de l'égalité devant les charges publiques, sans que cet argument paraisse probant.

Le dispositif de l'Oniam est gratuit et aucune représentation des victimes par un avocat n'est prévue. Il doit également être rapide, l'évaluation du préjudice subi devant être faite dans les six mois après la soumission du dossier, l'offre d'indemnisation dans les trois mois suivants et, en cas de refus des responsables de faire une offre, l'Oniam se substituera à eux dans un délai de trois mois. **Au total, les victimes devraient donc pouvoir être indemnisées dans un délai d'un an.**

L'indemnisation du dommage causé par le benfluorex n'est pas soumise, dans le texte proposé, à un seuil d'incapacité, comme c'est souvent le cas, mais limité à un type de préjudice, le « déficit fonctionnel ». Celui peut-être, au sens de la nomenclature dite Dintilhac, temporaire ou permanent, mais il suppose une incidence du dommage sur le fonctionnement du corps de la victime. Cette mention exclut donc l'indemnisation par le biais de l'Oniam des préjudices moraux éventuels ou du préjudice d'angoisse que les associations de victimes estiment intrinsèquement lié au fait d'avoir pris du Meditor. Il ne paraît pas anormal que les préjudices les plus avérés soient ceux qui seront pris en charge par l'Oniam et donc, au moins dans un premier temps, par l'Etat. Celui-ci a d'ailleurs prévu, dans le cadre de ce projet de loi de finances rectificative, d'abonder de 5 millions d'euros le budget de l'Oniam pour 2011 afin de faire face aux frais liés à la mise en œuvre du dispositif et à l'avance des premières indemnisations.

Il convient de noter que la responsabilité d'aucun acteur n'est exclue *a priori* par le texte proposé, les victimes étant fondées à attirer tous ceux, y compris donc les médecins et l'Etat, qu'elles considèrent responsables du dommage qui leur a été causé.

III. EXAMEN DE L'ARTICLE

Article 22

*(art. L. 1142-22, L. 1142-23 et L. 1142-24-1 à L. 1142-24-7 (nouveaux)
du code de la santé publique)*

Indemnisation des victimes du benfluorex

Objet : Cet article tend à la mise en place d'un système spécifique d'indemnisation des victimes du benfluorex

I - Les dispositions initiales du projet de loi

Le **paragraphe I** du présent article ajoute à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique une nouvelle mission confiée à l'Oniam visant à « *faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par l'administration du benfluorex* ».

Une mission générale de facilitation des règlements amiable en cas d'accidents médicaux fautifs ou non fautifs est d'ores et déjà confiée aux commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) en vertu de l'article L. 1142-5 du même code.

Toutefois, le Gouvernement justifie le fait de confier directement cette mission à l'Oniam dans le cas des litiges relatifs au benfluorex pour les raisons suivantes :

- d'une part, les CRCI accusent d'ores et déjà un retard de traitement des demandes qui ne leur permet pas de respecter le délai légal de six mois et le volume annoncé de dossiers benfluorex pourrait déstabiliser plus encore le dispositif consacré aux accidents médicaux ;

- d'autre part, les CRCI étant divisées en sept pôles, les moyens humains à allouer en renfort devraient être multipliés dans chacune de ces commissions, alors que la rationalisation commande de centraliser les demandes correspondant à des situations assez analogues. Au surplus, le Gouvernement estime que le risque de disparité des solutions susceptibles d'être émises par les différentes CRCI ne doit pas être négligé.

Le **paragraphe II** modifie l'article L. 1142-23 du code de la santé publique pour inclure, dans les dépenses de l'office, les indemnités versées aux victimes du benfluorex et les frais d'expertise y afférents et, dans ses recettes, les remboursements des indemnités et des frais d'expertise, les majorations dont les indemnités peuvent être assorties, le produit des recours subrogatoires ainsi que la nouvelle dotation de l'Etat versée en application des articles L. 1142-24-1 à L. 1142-24-7 ainsi créés.

L'article 10 du projet de loi de finances rectificative et l'état B annexé procèdent à une ouverture de 5 millions d'euros en autorisations d'engagement et en crédits de paiement au bénéfice de l'Oniam sur le programme « Protection maladie » de la mission « Santé » pour couvrir de nouvelles dépenses de personnel, des frais de fonctionnement supplémentaires associés à cette équipe et les dépenses d'indemnisation éventuelles.

Le **paragraphe III** du présent article crée une section 4 *bis* composée de sept articles au sein du chapitre II du titre IV du livre premier de la première partie du même code ayant pour objet, aux termes de l'article L. 1142-24-1, « *la réparation intégrale des préjudices imputables au benfluorex* ».

L'article L. 1142-24-2 alinéa 1 prévoit donc que « *toute personne victime d'un déficit fonctionnel imputable au benfluorex ou, le cas échéant son représentant légal ou ses ayants droit, peuvent saisir l'Oniam en vue d'obtenir la réparation des préjudices en résultant* ».

Ceci signifie que le dispositif est ouvert à toute personne s'estimant victime indépendamment de la période pendant laquelle elle aurait consommé du benfluorex et indépendamment d'un seuil de gravité exprimé en termes d'incapacité temporaire. La seule limite à l'entrée dans le dispositif sera, à terme, la prescription des faits en cause, qui ne pourra survenir au plus tôt, s'agissant de la mise en cause de la responsabilité sans faute, qu'en novembre 2012, soit trois ans après le retrait de marché du Mediator.

Le dispositif proposé est par principe ouvert à toute victime d'un préjudice imputable au benfluorex sans condition de seuil d'incapacité au sens du II de l'article L. 1142-1 (ce seuil est de 25 % pour les accidents médicaux indemnisés par les CRCI). Cependant l'exigence d'un « déficit fonctionnel » pour déclencher une procédure d'indemnisation constituera en soi une forme de seuil de gravité. Ce préjudice, qui peut être temporaire ou permanent, suppose que le fonctionnement du corps de la victime ait été altéré.

Dès lors, une personne qui n'aura aucune conséquence physique liée à la prise du médicament ne pourra prétendre à une indemnisation au travers de l'Oniam au titre du seul préjudice d'angoisse lié à la consommation du benfluorex. Elle pourra en revanche faire valoir ce préjudice devant les tribunaux.

A l'inverse, les personnes pour lesquelles un déficit fonctionnel aura été reconnu pourront voir l'intégralité de leurs préjudices indemnisés.

L'article L. 1142-24-2 alinéa 2 aligne les modalités de saisine de l'Oniam sur celles des CRCI prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7. Il prévoit en outre l'obligation pour le demandeur d'établir la preuve de l'administration de benfluorex.

Il dispose enfin que le demandeur précise les personnes, autres que les exploitants, à qui il souhaite rendre la procédure opposable et qui sont mentionnées à l'article L. 1142-2. Il en va de même pour les exploitants. En

pratique, cette disposition vise à mettre dans la cause toutes les personnes qui pourraient être responsables du déficit fonctionnel imputable au benfluorex mais elle ne permet pas la mise en cause de la responsabilité de l'Etat.

A titre principal, cet article tend à mettre l'indemnisation à la charge du laboratoire Servier sur le fondement de sa responsabilité. Il convient cependant de noter, comme le Gouvernement, que « *ce dispositif n'entend en rien modifier les responsabilités qui pourront être reconnues par la justice, y compris celle de l'Etat s'il y a lieu. À ce titre si des juridictions devaient regarder l'Etat comme responsable au titre de ses compétences de police sanitaire, les frais de justice seraient imputés directement sur le budget de l'Etat et non sur le budget de l'Oniam* ». Concrètement, le laboratoire Servier sera libre de refuser d'indemniser la victime sur le fondement de sa responsabilité ou, s'il accepte l'indemnisation, de se retourner ensuite contre ceux qu'il estime être totalement ou partiellement responsables.

Le dernier alinéa de l'article L. 1142-24-2 prévoit que la saisine de l'Oniam suspend les délais de prescription et de recours contentieux.

Les articles L. 1142-24-3 et L. 1142-24-4 instaurent un collège d'experts placé auprès de l'Oniam et précisent sa composition et ses missions.

L'article L. 1142-24-3 prévoit que « *le collège est présidé par un médecin et comprend en outre, notamment, une personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel ainsi que des médecins proposés par des associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1, par le ou les exploitants concernés ou leurs assureurs et par l'office* ».

La présence d'un expert désigné par le laboratoire Servier permet de garantir le caractère contradictoire des expertises et des avis.

La composition du collège d'experts et ses règles de fonctionnement, propres à garantir son indépendance et son impartialité, ainsi que la procédure suivie devant lui, seront déterminées par décret en Conseil d'État.

La notion de « *personne compétente dans le domaine de la réparation du dommage corporel* » a été précisée par le Gouvernement comme étant un médecin légiste ou un universitaire.

L'article L. 1142-24-4 précise le rôle central du collège : s'il constate un déficit fonctionnel, il émet un avis « *sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur la responsabilité* » des exploitants et le cas échéant des autres personnes mises en cause.

Cet avis doit être rendu dans un délai de six mois suivant la saisine de l'Oniam et être transmis à la personne qui a saisi l'office et à toutes les personnes intéressées. Il ne pourra être contesté qu'à l'occasion d'une action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime ou des actions subrogatoires.

L'article L. 1142-24-5 prévoit que la personne considérée comme responsable par le collègue d'expert ou son assureur adresse à la victime une offre d'indemnisation visant la réparation intégrale des préjudices subis, dans la limite, pour les assureurs, des plafonds de garanties (6 millions d'euros). L'exploitant désigné responsable, en l'espèce le laboratoire Servier ne peut lui se prévaloir de la limite des plafonds de garanties.

Le même article dispose également que l'offre d'indemnisation doit intervenir dans un délai de trois mois suivant la réception de l'avis.

Cet article prévoit aussi que sont applicables à cette offre les dispositions des deuxième à huitième alinéas de l'article L. 1142-14 relatives aux conséquences de l'acceptation de l'offre par la victime d'un accident médical dans le cadre de la procédure menée sous l'égide des CRCI.

En revanche, si la victime refuse l'offre et saisit le juge compétent et que celui-ci constate que cette offre était manifestement insuffisante, il peut condamner l'assureur ou l'exploitant à verser une pénalité au plus égale à 30 % de l'indemnité qu'il alloue (au lieu de 15 % dans le processus commun d'indemnisation des accidents médicaux), sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime. Cette pénalité sera versée à l'Oniam.

En pratique, dans les cas d'une offre insuffisante, les CRCI et l'Oniam indemnisent la victime à hauteur de l'évaluation par les experts du dommage subi et se retournent ensuite contre l'auteur de l'offre. Les victimes ne sont donc pas laissées face au choix d'engager une procédure judiciaire ou d'accepter une offre basse. Il en sera vraisemblablement de même dans le cadre du dispositif proposé.

Le doublement de la pénalité actuellement prévue à l'égard du laboratoire Servier par rapport à celle prévue par les articles L. 1142-14 et L. 1142-15 est justifié, selon le Gouvernement, par la volonté d'éviter que les responsables adoptent un comportement dilatoire à l'égard des victimes.

L'article L. 1142-24-6 prévoit en cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur ou de la personne responsable, ou en cas d'offre manifestement insuffisante, que l'Oniam est substitué à l'assureur ou la personne responsable et adresse une offre d'indemnisation à la victime visant à la réparation intégrale de ses préjudices, dans des conditions très similaires à celles prévues pour l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.

Si cette offre est acceptée, l'Oniam dispose d'un recours subrogatoire contre les personnes qu'elle estimera devoir attirer à la procédure. La juridiction compétente peut condamner ces personnes, et en priorité le laboratoire Servier, à verser à l'Oniam une pénalité au plus égale à 30 % de l'indemnité allouée.

Il est précisé que l'indemnisation accordée ne peut se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en cas de demande d'indemnisation directement adressée à une CRCI et plus généralement avec les indemnités de

toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef des mêmes préjudices.

Le **paragraphe IV** prévoit que le dispositif entre en vigueur le premier jour du mois suivant la publication du décret fixant la composition du collège d'experts et au plus tard le 1^{er} septembre 2011. À compter de cette entrée en vigueur, les CRCI transmettront à l'Oniam toutes les demandes dont elles auront pu être saisies à ce sujet. En outre, il sera possible aux personnes ayant déjà intenté une action en justice de saisir l'Oniam afin de s'inscrire dans le cadre de la procédure nouvellement créée.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté trente amendements sur cet article afin de :

- préciser que l'Oniam n'assurera pas uniquement la facilitation du règlement des litiges mais procédera s'il y a lieu à leur règlement ;
- que les organismes de sécurité sociale auxquels les demandeurs sont affiliés seront tenus au courant des démarches qu'ils entreprennent ;
- que le collège d'experts procédera à l'instruction des demandes dans le respect du contradictoire ;
- que ce collège sera présidé par un magistrat ;
- qu'un des membres sera proposé par le Conseil national de l'ordre des médecins.

III - La position de la commission

Votre commission estime que le mécanisme mis en place est de nature à permettre une indemnisation rapide des victimes et qu'il est équilibré dès lors qu'il ne préjuge pas de la répartition finale des responsabilités entre les différents acteurs. Le laboratoire Servier, appelé à prendre en charge l'essentiel de l'indemnisation, pourra ainsi se retourner contre les médecins et contre l'Etat pour obtenir le remboursement des sommes qui lui auraient été imputées à tort.

Elle souligne toutefois que la responsabilité de l'Etat du fait de la police sanitaire ne saurait en aucun cas être placée sur le même plan que celle de l'entreprise qui a mis sur le marché un produit ayant causé des dommages, ainsi que l'affirme la jurisprudence constante du Conseil d'Etat¹. **Elle est donc favorable à l'adoption du dispositif proposé sans modification.**

Elle émet cependant une réserve : il est indispensable de donner à l'Oniam les moyens de fonctionner. En effet, l'attrait de ce dispositif d'indemnisation rapide et gratuit conduit à confier à l'office un nombre

¹CE, arrêt de section du 7 mars 1980, incendie du dancing du Cinq-Sept.

toujours plus important de dossiers à traiter. Il est de notre responsabilité de veiller à ce que les moyens de remplir les promesses faites par le législateur lui soient accordés également.

Elle estime que le cas du Mediator n'est sans doute pas isolé et que d'autres préjudices liés à des médicaments apparaîtront au cours des prochaines années. Or, il serait dangereux de créer, à chaque nouvelle affaire, un système d'indemnisation dédié ayant vocation à se juxtaposer à ceux déjà gérés par l'Oniam. Afin d'éviter la complexité de gestion de ces systèmes multiples, il serait préférable de mettre en place un système unique géré par l'Oniam et tendant à l'indemnisation des victimes. Votre commission a donc adopté un **amendement** demandant au Gouvernement d'établir un rapport en ce sens.

Votre commission a donné un avis favorable à l'adoption de cet article ainsi modifié.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 15 juin 2011**, sous la présidence de **Muguette Dini, présidente**, la commission procède à l'examen du **rapport pour avis de Sylvie Desmarescaux et Marie-Thérèse Hermange sur le projet de loi de finances rectificative pour 2011**.

Yves Daudigny. - Avant d'aborder l'ordre du jour, permettez-moi une petite motion de procédure. Pourquoi sommes-nous convoqués dans de telles circonstances à une réunion de la commission ? Les reports horaires successifs, puis l'annulation inexpliquée de la réunion prévue ce matin nous conduisent à réaliser notre travail de législateur dans des conditions qui ne sont vraiment pas propices à une réflexion de qualité. Plutôt que de tenir cette réunion durant une brève interruption de séance, pourquoi ne pas l'avoir tenue plus tard, à l'heure du dîner, comme nous l'avons déjà fait à plusieurs reprises ? Nous n'aurions alors pas été pressés par le temps et aurions pu examiner sereinement notre ordre du jour.

Muguette, Dini, présidente. - Je vous prie de nous excuser pour cette situation qui nous a été imposée par les circonstances. La commission mixte paritaire portant sur le projet de loi relatif à la bioéthique, qui se tenait ce matin, s'est prolongée bien au-delà du terme que nous avions envisagé, ce qui nous a conduits à repousser la tenue de cette séance de la commission. Nous prendrons le temps nécessaire à l'examen de notre ordre du jour, qui commence par l'examen des articles dont nous nous sommes saisis pour avis dans le projet de loi de finances rectificative pour 2011.

Sylvie Desmarescaux, rapporteur pour avis. - L'article 8 du projet de loi de finances rectificative pour 2011 porte sur un thème qui m'est cher : celui du développement de l'apprentissage et de l'alternance. Le taux de chômage des jeunes était encore au niveau intolérable de 21,4 % à la fin de l'année 2010. Il était donc devenu urgent d'actionner tous les leviers permettant d'assurer leur insertion rapide et durable sur le marché du travail.

Cet article est, pour partie, la traduction législative des mesures annoncées par le Président de la République dans son discours du 1^{er} mars 2011 à Bobigny. Avec comme objectif de porter à 800 000 le nombre de jeunes suivant une formation en alternance d'ici à 2015, contre 600 000 aujourd'hui, il a invité le Gouvernement à agir de manière volontariste en faveur de l'alternance.

Nous aurons, dès la semaine prochaine, l'occasion d'examiner plus en détail les mesures envisagées par la proposition de loi de Gérard Cherpion, en cours d'adoption à l'Assemblée nationale, sur le développement de l'alternance et la sécurisation des parcours professionnels. Le présent article en faisait d'ailleurs initialement partie. Néanmoins, cette mesure à l'incidence fiscale certaine trouve plus naturellement sa place dans une loi de finances, et tout particulièrement au moment où nous nous prononçons sur le projet de loi constitutionnelle proposant d'instaurer le monopole des lois de finances sur ces matières.

Venons-en au contenu de cet article, qui comprend deux mesures distinctes. Le texte nous propose, en premier lieu, la création d'un compte d'affectation spéciale qui viendrait remplacer le fonds national de développement et de modernisation de l'apprentissage (FNDMA). Celui-ci est aujourd'hui chargé de la péréquation de la taxe d'apprentissage entre les régions et du financement des actions de soutien et de promotion de l'Etat en faveur de l'apprentissage, notamment au titre de la contractualisation avec les régions.

Cette mesure de technique financière constitue une avancée notable qu'il convient de saluer car elle permettra de sanctuariser les moyens aujourd'hui consacrés au FNDMA. Un compte d'affectation spéciale est en effet le seul moyen, en droit budgétaire, d'affecter directement une recette à une dépense. Le compte d'affectation spéciale échappe également aux contraintes de rigueur touchant les finances publiques, au respect de la norme de dépense et à la régulation budgétaire. Je vous indique, par ailleurs, que l'information du Parlement sur les dépenses et recettes de ce compte sera très supérieure à celle dont nous disposons pour le FNDMA : chaque année, un projet annuel de performance et un rapport annuel de performance seront publiés à l'occasion de la présentation du budget.

La seconde innovation, à visée incitatrice, renforce les obligations pesant sur les employeurs en matière d'embauche d'alternants. Elle réforme la contribution supplémentaire à l'apprentissage de l'article 230 H du code général des impôts et instaure un système de « bonus-malus » récompensant les comportements vertueux et sanctionnant de manière proportionnelle les écarts au seuil minimal de salariés en alternance qui s'impose à chaque entreprise.

Il s'agit de mieux calibrer la sanction applicable lorsque le quota d'apprentis imposé par la loi aux entreprises de plus de deux cent cinquante salariés n'est pas respecté : les entreprises réfractaires paieront davantage ; celles employant beaucoup d'alternants percevront un bonus.

Les entreprises seront désormais plus fortement incitées à recruter des salariés en alternance, avec le relèvement de 3 % à 4 % du quota de salariés en alternance qu'une entreprise doit respecter pour ne pas être redevable de la contribution. Les comportements vertueux seront récompensés et la sanction sera proportionnelle à l'écart par rapport au seuil minimal de

4 %. Il s'agit d'une mesure de justice et d'équité, qui va permettre de donner un signal positif aux employeurs. Désormais, les entreprises qui ne font aucun effort en matière d'alternance paieront six fois plus que celles qui se rapprocheront du quota.

J'ai pourtant trois réserves à émettre.

Tout d'abord, les modalités de mise en œuvre du bonus et notamment son montant ne sont pas définis par le texte mais renvoyés à un décret. Il faudrait s'assurer que son financement ne se fera pas au détriment de celui d'actions plus structurelles en faveur de l'apprentissage.

On peut ensuite regretter que cette budgétisation du financement de l'alternance soit inachevée. Les dépenses de l'Etat en faveur de l'apprentissage et de l'alternance restent dispersées au sein du budget, ce qui nuit à la lisibilité de l'action publique et à l'évaluation de la politique en faveur de l'alternance.

Enfin, l'accord national interprofessionnel sur l'accès des jeunes aux formations en alternance et aux stages en entreprise, conclu par les partenaires sociaux le 7 juin 2011, demande au législateur d'apporter des modifications au système de bonus-malus initialement envisagé dans la proposition de loi Cherpion. Il propose de substituer à ce mécanisme un régime reposant sur un objectif de progression du nombre d'alternants à l'échelle de la branche. Les signataires souhaitent que l'atteinte de cet objectif, obligatoirement supérieur ou égal à 10 % par rapport aux résultats de l'année précédente, puisse exonérer de la taxe les entreprises. Un tel mécanisme constitue surtout un affaiblissement du dispositif initial, qui allie quant à lui de manière équilibrée incitation et sanction financières.

Quoi qu'il en soit, cet article 8 a le mérite de relancer le débat sur le rôle de l'alternance dans l'accès des jeunes et des publics à la recherche d'un emploi au marché du travail et sur les moyens à lui accorder. Le dispositif financier qui est proposé ici contribue à une stratégie d'ensemble, qui mobilise tous les moyens de l'action publique, en concertation avec les partenaires sociaux. C'est pourquoi je vous invite à donner un avis favorable à l'adoption de cet article sans modification.

Christiane Demontès. - *Nous n'allons pas prendre part au vote au nom du groupe socialiste, mais nous nous réservons le droit de déposer des amendements sur ce texte lors de son examen en séance publique.*

Guy Fischer. - *Nous adopterons la même position au nom du groupe CRC-SPG.*

Paul Blanc. - *Nous suivrons les recommandations de notre excellent rapporteur.*

La commission émet un avis favorable à l'adoption de cet article sans modification.

Marie-Thérèse Hermange, rapporteur pour avis. - L'article 22 du projet de loi de finances rectificative confie à l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) la mission de faciliter l'indemnisation des personnes ayant subi un dommage fonctionnel du fait du benfluorex. Ce système simple et propre à garantir les droits des victimes, mais inusité, trouve sa justification dans la crise sanitaire, et surtout dans la crise de confiance liée à « l'affaire du Mediator ».

Le benfluorex est le nom de la molécule commercialisée sous cette appellation par le laboratoire Servier. Celui-ci a obtenu, en 1974, une autorisation de mise sur le marché (AMM) dans l'indication d'« adjuvant d'un régime adapté dans les hypertriglycéridémies ou dans le diabète asymptomatique avec surcharge pondérale ». Le Mediator a été commercialisé sur cette base de 1976 à 2007, date à laquelle l'Afssaps a supprimé l'indication pour les hypertriglycéridémies ; l'AMM a cependant été renouvelée pour le diabète jusqu'en 2009.

Le nombre total de personnes qui se sont vu prescrire le médicament n'est pas connu avec certitude ; d'après les données de la Cnam, il est estimé à environ cinq millions, dont plus de la moitié l'a pris pendant près de trois ans en moyenne. Trois cent mille personnes auraient été chaque année exposées au Mediator.

Le succès de ce produit s'expliquerait, et c'est d'ailleurs un aspect qui fait débat, par son effet anorexigène. Deux autres médicaments, d'une composition proche, avaient été commercialisés comme anorexigènes par le même laboratoire Servier sous les noms de Pondéral et d'Isoméride jusqu'en 1997.

La proximité entre le benfluorex et les anorexigènes a conduit l'Afssaps, lors de l'interdiction de ces substances en 1995, à proscrire son utilisation dans les préparations magistrales, pour éviter les détournements d'usage. Le Mediator a cependant été maintenu sur le marché car son AMM ne visait que les troubles métaboliques.

En 1999, apparaissent les premiers signalements de pharmacovigilance concernant spécifiquement ce médicament : un cas de valvulopathie aortique, puis un cas d'hypertension artérielle pulmonaire.

Il faudra pourtant attendre encore quatre ans pour que la commission d'AMM décide, en novembre 2009, la suspension temporaire de l'autorisation, puis définitive le 10 juillet 2010.

La question que se posent donc naturellement nos concitoyens est la suivante : pourquoi le Mediator n'a-t-il pas été retiré plus tôt du marché en raison des risques qu'il présentait ? Ce retard apparaît d'autant plus regrettable que le service médical rendu était faible.

Cette question revêt deux aspects : judiciaire et politique. Il s'agit en effet de déterminer si le laboratoire Servier a volontairement caché aux autorités sanitaires la nature du benfluorex, alors même que les effets secondaires graves des anorexigènes étaient connus, comme le soutient l'Igas

ainsi que la Cnam qui a engagé une action pénale contre le laboratoire Servier ; mais, dans le même temps, cette affaire met en cause la manière dont est gérée la sécurité sanitaire dans notre pays. Aucun de ces deux aspects n'a vocation à être traité dans le cadre de ce projet de loi de finances rectificative : il appartiendra au juge de trancher le premier et, sur le second, le Sénat a créé une mission d'information qui rendra son rapport à la fin du mois.

C'est l'accès le plus rapide à l'indemnisation pour les personnes ayant subi un dommage du fait du benfluorex qu'il s'agit aujourd'hui d'assurer.

Malgré les nombreux points en discussion, dont une querelle peut-être mal venue sur le nombre de décès, il existe un fait sur lequel tous s'accordent désormais : le Mediator a pu causer des valvulopathies et des hypertensions artérielles pulmonaires, maladies graves et souvent mortelles.

Le laboratoire Servier a reconnu ce risque et s'est déclaré, le 24 janvier 2011, « prêt à participer à la mise en œuvre d'un fonds d'indemnisation (...) dans le cadre de la législation en vigueur et selon des modalités permettant une indemnisation rapide et juste ».

Le 1^{er} février 2011, les ministres en charge de la santé et de la justice ont demandé à la Cour de cassation de prendre contact avec le laboratoire afin de recueillir ses propositions en matière d'indemnisation des victimes. Le 7 avril 2011, le ministre et les associations de patients ont jugé inacceptable sa dernière proposition sur les conditions d'accès au fonds car elle maintenait une indemnisation partielle, sans couvrir l'ensemble des préjudices, et qu'elle obligeait les victimes à renoncer parallèlement à toute possibilité de réparation civile devant la justice.

C'est à la suite de cet échec que le Gouvernement a décidé l'élaboration du dispositif présenté à l'article 22 du projet de loi de finances rectificative.

La mission d'établir le préjudice subi par une victime du fait du benfluorex et de faire une proposition d'indemnisation incombera, en application de cet article, à l'Oniam. Cet établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a été créé par la loi du 4 mars 2002 « droits des malades ».

Il s'agit là d'une nouvelle évolution du rôle de l'Oniam : celui-ci avait été conçu à l'origine pour que la solidarité nationale garantisse l'indemnisation des personnes victimes d'un « aléa thérapeutique », c'est-à-dire ayant subi un dommage dont le risque lié aux soins prodigués était connu mais très peu probable.

Concrètement, comment le mécanisme d'indemnisation prévu à l'article 22 est-il appelé à fonctionner ?

Tout d'abord, qui aura accès au dispositif ?

La procédure sera ouverte à toute personne ayant pris du Mediator et souffrant d'un déficit fonctionnel, c'est-à-dire d'une atteinte physique. Celui qui n'aurait aucun symptôme physique bien qu'ayant pris du Mediator ne pourra donc obtenir de réparation au travers de l'Oniam. Les associations de victimes contestent ce point, estimant que le préjudice lié à l'angoisse d'avoir été exposé au Mediator devrait être indemnisé en lui-même. Ceci aurait pour conséquence pratique que cinq millions de personnes pourraient déposer un dossier à l'Oniam qui devrait ensuite s'assurer qu'elles obtiennent une indemnisation. On notera que les personnes ayant subi un préjudice lié à l'angoisse pourront en revanche faire valoir leurs droits en justice.

Les personnes ayant déjà introduit des recours en justice ou devant les chambres régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux pourront choisir de saisir l'Oniam au titre de la nouvelle procédure créée par l'article 22. Ce mécanisme étant spécifique, rapide et gratuit, elles auront tout intérêt à faire cette démarche.

Comment les dossiers seront-ils instruits ?

L'article 22 crée, au sein de l'Oniam, un groupe d'experts chargé de l'étude des dossiers. Parmi les experts figureront une personnalité désignée par le laboratoire Servier, une désignée par le Conseil de l'Ordre des médecins et une désignée par les associations de patients agréées afin de s'assurer du respect du principe du contradictoire. L'Assemblée nationale a précisé, à bon escient me semble-t-il, que ce collège serait présidé par un magistrat. Les experts se prononceront sur l'imputabilité médicale du déficit fonctionnel et sur l'ampleur du dommage subi. Ils disposent de six mois pour le faire. Ils émettront également un avis sur la responsabilité des personnes que le demandeur aura désignées au moment de déposer son dossier. Si les experts estiment qu'il y a bien un responsable du dommage, leur estimation du dommage sera communiquée à cette personne qui devra faire une offre d'indemnisation intégrale des préjudices subis. C'est donc bien la responsabilité qui fonde l'obligation d'indemnisation, nous reviendrons sur ce point que conteste le laboratoire Servier.

Le responsable saisi d'une demande d'indemnisation devra chiffrer l'indemnité proposée dans les trois mois. Trois possibilités s'ouvrent ici :

- soit l'offre est acceptée par la victime, qui renonce ainsi à toute autre indemnisation du fait des mêmes préjudices ;

- soit elle est jugée anormalement basse, la victime la refuse et engage une procédure judiciaire. Si le juge confirme cette appréciation, il pourra condamner le responsable à payer la réparation intégrale et ajouter une pénalité maximale de 30 %, pénalité qui sera versée à l'Oniam. Cette pénalité vise à éviter que les responsables ne soient systématiquement tentés de minimiser leurs offres. Il convient de noter que ce taux de 30 % est le double de celui prévu pour l'indemnisation des accidents médicaux en général. Le Gouvernement estime qu'il est proportionné à la situation présente car un seul acteur, le laboratoire Servier, sera probablement tenu

pour responsable ; l'importance des sommes en jeu pourrait l'inciter à minimiser systématiquement ses propositions ;

- soit, enfin, le responsable refuse de faire une offre dans les délais prévus et c'est l'Oniam qui fera une offre à la victime. Si celle-ci l'accepte, l'Oniam sera subrogé dans ses droits et pourra se retourner contre tous ceux qu'il estime responsable. Ici encore, le juge pourra majorer les sommes dues d'une pénalité allant jusqu'à 30 % ; son montant aura partiellement pour but de compenser les frais engagés par l'Oniam. Afin de permettre à l'Oniam de financer les indemnisations qu'il proposera, l'article 10 du projet de loi de finances rectificative prévoit d'abonder son budget pour 2011 de 5 millions d'euros. Des postes supplémentaires seront également ouverts pour permettre de traiter les dossiers.

Le laboratoire Servier, je l'ai dit, conteste le fait que le collègue d'experts émette un avis sur la responsabilité des personnes mises en cause par la victime. Cependant, il est difficile d'imaginer quel pourrait être le fondement de l'obligation d'indemnisation si aucun responsable n'était désigné car on ne pourrait alors faire appel qu'à la solidarité nationale ou à l'altruisme... Il paraît donc nécessaire que l'indemnisation soit à la charge d'une personne reconnue comme responsable du dommage.

Mais, si le laboratoire Servier sera vraisemblablement mis en cause dans tous les dossiers, il n'a pas vocation à être reconnu comme seul responsable, quand bien même il accepterait de faire des offres d'indemnisation aux victimes. En effet, une personne qui se voit imputer un dommage a la possibilité de se retourner contre tous ceux qu'elle estime être responsables du dommage, en tout ou partie. Ce sont les actions intentées par le laboratoire contre l'Etat et les médecins qui permettront au juge de déterminer les responsabilités finales et, éventuellement, les remboursements dus par les autres acteurs de santé et par l'Etat au laboratoire. Je demanderai au Gouvernement de préciser à nouveau ce point en séance publique afin qu'il n'y ait aucune ambiguïté : si le laboratoire est amené à payer pour d'autres, il doit pouvoir rétablir ses droits.

Ceci étant, ce dispositif me paraît équilibré et je vous propose de l'adopter tel qu'il est issu des travaux de l'Assemblée sous réserve d'un complément.

Il me semble, en effet, que nous ne pouvons faire l'économie d'une réflexion sur l'avenir des fonds du type de celui mis en place par le Mediator. Si, à chaque fois qu'une nouvelle affaire sanitaire éclate, un nouveau dispositif législatif est créé, nous risquons de les juxtaposer sans assurer leur cohérence. Je vous propose donc de demander un rapport au Gouvernement pour étudier la mise en place d'un fonds pérenne destiné à l'indemnisation des préjudices subis du fait des médicaments.

Sous réserve de cet amendement, je vous propose de donner un avis favorable à l'adoption de cet article.

François Autain. - Dans la situation d'urgence où il se trouve, le Gouvernement n'avait sans doute pas d'autre solution que de choisir le dispositif qui nous est proposé. Il paraît satisfaisant surtout avec l'amendement que nous soumet le rapporteur et qui ménage l'avenir. Nous ne pouvons pas créer un nouveau fond à chaque fois qu'un nouveau problème se pose avec un médicament. Cette préoccupation rejoint celles de la mission commune d'information sur le Mediator.

Annie David. - Je n'ai pas d'observation complémentaire à faire sur ce sujet mais je souhaite protester vivement contre nos conditions de travail et cet emploi du temps bousculé qui ne nous permet pas d'examiner sereinement les textes.

Muguette Dini, présidente. - Je vous en donne acte et je partage pleinement votre sentiment.

La commission adopte l'amendement et donne un avis favorable à l'adoption de l'article 22.

Muguette Dini, présidente. - Bien que n'ayant pas été formellement désignée en qualité de rapporteur pour avis, je souhaite attirer votre attention sur un autre article, l'article 18 bis, de ce collectif budgétaire, que l'Assemblée nationale a ajouté contre l'avis du Gouvernement. Il concerne la tarification par les hôpitaux des dépenses liées à des patients couverts par l'aide médicale d'Etat (AME).

Nous avons déjà évoqué cette question lors du dernier PLFSS : notre rapporteur général, Alain Vasselle, avait proposé un amendement allant dans le même sens que cet article 18 bis, qu'il avait retiré en séance car il s'agissait surtout d'un amendement d'appel.

La mise en place de la tarification à l'activité (T2A) a été progressive et s'accompagnait d'une période transitoire en ce qui concerne les modalités de facturation par les hôpitaux à l'assurance maladie de leurs dépenses. Ils pouvaient ainsi continuer de facturer les dépenses liées à des patients AME selon l'ancienne tarification, appelée tarif journalier de prestation (TJP). Le TJP est différent selon les établissements et fixé par eux selon d'autres critères que les groupes homogènes de séjour (GHS) de la T2A.

Or, cette situation a malheureusement perduré, si bien qu'un hôpital facture aujourd'hui un tarif différent selon que le patient est couvert ou non par un régime d'assurance maladie. C'est cette absence de transparence et cette hétérogénéité qui avaient été critiquées par Alain Vasselle, la T2A devant plutôt conduire à une convergence des tarifs, quitte à ce que des dotations forfaitaires compensent un certain nombre de situations. D'ailleurs, une dotation au sein de l'enveloppe des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) est justement dédiée, depuis deux ans et demi, à la prise en charge de patients en situation de précarité.

L'article 18 bis va donc dans le sens que notre commission avait approuvé en novembre dernier. Pour autant, il ne saurait être satisfaisant parce que s'il affirme le passage à la facturation normale, celui-ci n'est accompagné d'aucun délai ou compensation.

Or, la différence entre les deux tarifs est estimée au total à environ 130 millions d'euros par an et cette somme est concentrée sur quelques hôpitaux accueillant plus de patients AME que d'autres ou ayant décidé un TJP nettement différent du GHS : supprimer la tarification dérogatoire coûtera environ 46 millions d'euros pour la seule AP-HP, 1,6 million pour le centre hospitalier d'Annecy ou celui de Cayenne, 1,8 million pour le centre hospitalier de Montreuil ou encore 3 millions pour l'hôpital Delafontaine de Saint-Denis. Ainsi, cette mesure augmentera mécaniquement le déficit de l'AP-HP de 50 %, sans aucun moyen pour l'établissement de s'adapter.

En conclusion, il me semble qu'unifier la tarification est une mesure de transparence et d'équité mais qu'elle devrait être accompagnée d'une augmentation de l'enveloppe des missions d'intérêt général pour les établissements concernés et d'une période de transition. Le Gouvernement, qui avait émis un avis défavorable lors du débat à l'Assemblée nationale, n'a pas encore pris une position définitive sur cet article 18 bis.

Dans ces conditions, je vous propose soit de laisser la responsabilité au Gouvernement de s'opposer à cet article ou de prévoir des modalités d'accompagnement, soit d'adopter un amendement visant simplement à différer l'entrée en vigueur de cette mesure au 1^{er} mars 2012, le 1^{er} mars étant la date habituelle de renouvellement de la tarification hospitalière. Ce délai permettrait de conserver le principe de l'unification de la tarification tout en se donnant le temps de trouver un mécanisme de financement équilibré et satisfaisant pour tous.

Paul Blanc. - *Je suis plutôt favorable à l'adoption d'un amendement qui permettrait de décaler l'impact pour les hôpitaux et de prendre le temps de réfléchir.*

Annie David. - *Il serait plus satisfaisant de repousser complètement cet article car, si le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale ne contient pas de mesures d'accompagnement, nous en reviendrons au même point. Ce sont les hôpitaux et les patients qui en souffriront.*

Guy Fischer. - *Sur le principe, nous sommes de toute façon clairement opposés à la tarification à l'activité qui est nocive pour notre système de santé publique. Nous ne pouvons donc qu'être en désaccord avec cet article.*

Muguette Dini, présidente. - *Vu les délais d'examen du collectif budgétaire, ne pourrions-nous donc pas adopter un amendement, à titre conservatoire, pour décaler la mise en œuvre de l'article 18 bis au 1^{er} mars 2012 et nous verrons la position du Gouvernement lors du débat ?*

L'amendement est adopté et la commission donne un avis favorable à l'adoption de l'article 18 bis ainsi modifié.

AMENDEMENTS ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

Article 18 *bis*

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

II. - Le I est applicable à compter du 1^{er} mars 2012.

Article 22

Après l'alinéa 41

Ajouter un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« V- Dans un délai d'un an après la publication de la présente loi, le Gouvernement soumet au Parlement un rapport sur les modalités de prise en charge des dommages liés aux médicaments. »