

SÉNAT

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du jeudi 27 octobre 2011

(11^e jour de séance de la session)



www.senat.fr



SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. CHARLES GUENÉ

Secrétaires :

MM. Hubert Falco, François Fortassin.

1. **Procès-verbal** (p. 7053)
2. **Renvoi pour avis** (p. 7053)
3. **Sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.** – Suite de la discussion en procédure accélérée et adoption d'un projet de loi dans le texte de la commission modifié (p. 7053)

Article 18 (*suite*) (p. 7053)

Amendement n° 106 du Gouvernement. – M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.

Amendement n° 35 rectifié de M. Gilbert Barbier. – M. Gilbert Barbier.

Amendement n° 18 rectifié de M. Bruno Gilles. – M. Alain Houpert.

Amendements identiques n° 19 rectifié de M. Bruno Gilles et 36 rectifié de M. Gilbert Barbier. – MM. Alain Houpert, Gilbert Barbier.

MM. Bernard Cazeau, rapporteur de la commission des affaires sociales ; le ministre, Mme Catherine Génisson, M. Gilbert Barbier. – Rejet des amendements n° 106, 35 rectifié, 18 rectifié, 19 rectifié et 36 rectifié.

Adoption, par scrutin public, de l'article.

Article 19 (p. 7056)

MM. le rapporteur, Bruno Gilles, Ronan Kerdraon, Mme Catherine Génisson, MM. le ministre, Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales.

Amendement n° 20 rectifié de M. Bruno Gilles et sous-amendement n° 95 de M. Alain Houpert. – MM. Bruno Gilles, Alain Houpert

Amendement n° 37 rectifié (*identique à l'amendement n° 20 rectifié*) de M. Gilbert Barbier. – M. Gilbert Barbier.

MM. le rapporteur, le ministre, Mmes Catherine Génisson, Isabelle Pasquet, MM. Gilbert Barbier, Alain Houpert, Bruno Gilles. – Rejet du sous-amendement n° 95 et des amendements n° 20 rectifié et 37 rectifié.

Amendement n° 54 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Articles additionnels après l'article 19 (p. 7065)

Amendement n° 86 de Mme Aline Archimbaud. – Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Amendement n° 91 de Mme Aline Archimbaud. – Mme Aline Archimbaud, MM. le rapporteur, le ministre, Mmes Isabelle Pasquet, Nathalie Goulet. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 20. – Adoption (p. 7067)

Article 20 *bis (nouveau)* (p. 7067)

Amendement n° 46 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 21. – Adoption (p. 7067)

Article 22 (p. 7068)

Amendement n° 51 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 23 (p. 7069)

Amendement n° 105 du Gouvernement. – MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article 24 (p. 7070)

Amendement n° 52 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 25. – Adoption (p. 7071)

Article 26 (p. 7072)

Amendement n° 53 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 27 (*supprimé*) (p. 7073)

Amendement n° 110 du Gouvernement. – MM. le ministre, le rapporteur. – Rejet.

L'article demeure supprimé.

Article 28 (*supprimé*) (p. 7073)

Amendement n° 111 du Gouvernement. – MM. le ministre, le rapporteur. – Rejet.

L'article demeure supprimé.

Article 29 (p. 7074)

Amendement n° 109 du Gouvernement. – MM. le ministre, le rapporteur. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 30 (p. 7074)

Amendements identiques n°s 21 rectifié de M. Bruno Gilles et 38 de M. Gilbert Barbier. – MM. Bruno Gilles, Gilbert Barbier, le rapporteur, le ministre. – Rejet des deux amendements.

Amendements identiques n°s 22 rectifié de M. Bruno Gilles et 39 rectifié de M. Gilbert Barbier. – MM. Bruno Gilles, Gilbert Barbier.

Amendement n° 63 rectifié de M. Jean-Louis Lorrain. – Mme Chantal Jouanno.

MM. le rapporteur, le ministre, Mmes la présidente de la commission, Chantal Jouanno. – Rejet des amendements n°s 22 rectifié, 39 rectifié et 63 rectifié.

Adoption de l'article.

Article additionnel après l'article 30 (p. 7077)

Amendement n° 88 de Mme Aline Archimbaud. – MM. Ronan Kerdraon, le rapporteur, le ministre, Mmes Catherine Procaccia, Nathalie Goulet. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 30 *bis* (*nouveau*) (p. 7078)

Amendement n° 61 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 30 *ter* (*nouveau*) (p. 7079)

Amendement n° 62 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 87 de Mme Aline Archimbaud. – Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 31. – Adoption (p. 7079)

Article 32 (p. 7080)

Amendement n° 47 de M. Jean-Louis Lorrain. – M. René-Paul Savary.

Amendement n° 102 de la commission. – M. le rapporteur.

M. le ministre, Mme Nathalie Goulet. – Rejet de l'amendement n° 47 ; adoption de l'amendement n° 102.

Adoption de l'article modifié.

Article 33 (p. 7080)

Amendement n° 40 rectifié de M. Gilbert Barbier. – MM. Gilbert Barbier, le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Rejet.

Adoption de l'article.

Articles additionnels après l'article 33 (p. 7081)

Amendement n° 23 rectifié de M. Bruno Gilles. – MM. Bruno Gilles, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Article 34 (*supprimé*) (p. 7082)

Articles additionnels après l'article 34 (p. 7082)

Amendement n° 69 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 68 de M. Jean-Louis Lorrain. – MM. Jean-Louis Lorrain, le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendements identiques n°s 24 rectifié de M. Jean-Marie Vanlerenberghe et 41 rectifié *bis* de M. Gilbert Barbier. – MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, le rapporteur, le ministre. – Adoption des deux amendements insérant un article additionnel.

Vote sur l'ensemble (p. 7083)

MM. Ronan Kerdraon, Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Mme Isabelle Pasquet, M. Gilbert Barbier, Mmes Aline Archimbaud, Nathalie Goulet, Catherine Génisson, Chantal Jouanno, M. le rapporteur, Mme la présidente de la commission, M. le ministre.

Adoption du projet de loi.

M. le président.

Suspension et reprise de la séance (p. 7089)**PRÉSIDENTE DE M. JEAN-PIERRE BEL****4. Questions d'actualité au Gouvernement** (p. 7089)

SITUATION ÉCONOMIQUE (p. 7089)

MM. Roland Courteau, François Baroin, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

INDUSTRIE (p. 7090)

Mme Marie-France Beaufils, M. Éric Besson, ministre chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique.

SUITES DU SOMMET EUROPÉEN (p. 7091)

MM. Jean-Pierre Chevènement, François Fillon, Premier ministre.

SUITES DU SOMMET EUROPÉEN (p. 7092)

MM. Jean Bizet, François Baroin, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie.

AVENIR DU SITE SEVELNORD (p. 7093)

Mme Valérie Létard, M. Éric Besson, ministre chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique.

AGRICULTURE (p. 7094)

MM. Jean-Luc Fichet, Bruno Le Maire, ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire.

POLITIQUE DE L'EMPLOI (p. 7095)

Mme Chantal Jouanno, M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.

INDUSTRIE (p. 7097)

MM. Jean-Marc Todeschini, Éric Besson, ministre chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique.

TRAVAIL ET EMPLOI (p. 7098)

MM. Ronan Kerdraon, Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.

BILAN DU GRENELLE (p. 7099)

Mmes Fabienne Keller, Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

5. **Souhais de bienvenue à une délégation du Sénat cambodgien** (p. 7100)
6. **Ordre du jour** (p. 7100)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. CHARLES GUENÉ

vice-président

Secrétaires :
M. Hubert Falco,
M. François Fortassin.

M. le président. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à neuf heures quarante-cinq.)

1

PROCÈS-VERBAL

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

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

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

2

RENOI POUR AVIS

M. le président. J'informe le Sénat que le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, renforçant les droits, la protection et l'information des consommateurs (n° 12, 2011-2012), dont la commission de l'économie, du développement durable et de l'aménagement du territoire est saisie au fond, est renvoyé pour avis, à sa demande, à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

3

SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ

SUITE DE LA DISCUSSION EN
PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE ET
ADOPTION D'UN PROJET DE LOI
DANS LE TEXTE DE LA
COMMISSION MODIFIÉ

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (projet n° 5, texte de la commission n° 45, rapport n° 44).

Nous poursuivons l'examen des articles.

TITRE III (SUITE)

LE MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

Chapitre VII (suite)

INFORMATION ET PUBLICITÉ SUR LE
MÉDICAMENT À USAGE HUMAIN

M. le président. Hier, le Sénat a entamé l'examen de l'article 18, dont je rappelle les termes :

Article 18 (suite)

- ① I. – Le second alinéa de l'article L. 5122-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi que les stratégies thérapeutiques recommandées par la Haute Autorité de santé ».
- ② II. – L'article L. 5122-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « La publicité pour un médicament est interdite lorsque ce médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques à la suite d'un signalement de pharmacovigilance. Les professionnels de santé sont informés par l'exploitant du médicament de la réévaluation conduite dans le cadre du présent alinéa. »
- ④ III. – Au premier alinéa de l'article L. 5122-5 du même code, après la référence : « L. 5122-8 », est insérée la référence : « L. 5122-9 » et la référence : « aux articles L. 5122-9 et » est remplacée par les mots : « à l'article ».
- ⑤ IV. – Les troisième à avant-dernier alinéas de l'article L. 5122-6 du même code sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Par dérogation au premier alinéa, les campagnes publicitaires pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. »
- ⑦ V. – L'article L. 5122-9 du même code est ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 5122-9.* – La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art est soumise à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité des produits de santé dénommée "visa de publicité".
- ⑨ « Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.
- ⑩ « En cas de méconnaissance des articles L. 5122-2 ou L. 5122-3, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

- ⑪ « Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations *in extenso* de l'avis du Haut Conseil de la santé publique. »
- ⑫ VI. – Après le même article L. 5122-9, il est inséré un article L. 5122-9-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité des produits de santé. »
- ⑭ VII. – Le 5° de l'article L. 5122-16, l'article L. 5422-3 et l'article L. 5422-4 du même code sont abrogés.
- ⑮ VIII. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :
- ⑯ 1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont ajoutés les mots : « ou des professionnels de santé » ;
- ⑰ 2° Au 2°, la référence : « à l'article L. 5122-8 » est remplacée par les références : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9 ».
- ⑱ IX. – Le 3° de l'article L. 5422-11 du même code est ainsi rédigé :
- ⑲ « 3° Qui n'a pas fait l'objet du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré la décision de suspension ou de retrait de celui-ci prise en application du même article. »
- ⑳ X. – Après le *d* de l'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle, il est inséré un *d bis* ainsi rédigé :
- ㉑ « *d bis*) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique ; ».
- ㉒ XI (*nouveau*). – Au premier alinéa de l'article L. 5122-8 du code de la santé publique, les mots : « ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations » sont supprimés.

M. le président. Je suis saisi de cinq amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 106, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

A. – Alinéa 4

Remplacer cet alinéa par trois alinéas ainsi rédigés :

III. – Au premier alinéa de l'article L. 5122-5 du même code :

1° Après la référence : « L. 5122-8 », est insérée la référence : « L. 5122-9 » ;

2° La référence : « L. 5122-9 » est remplacée par la référence : « L. 5122-9-2 ».

B. – Alinéas 8 et 9

Remplacer ces alinéas par trois alinéas ainsi rédigés :

« Art. L. 5122-9. - La publicité, auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, est soumise à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité des produits de santé dénommée "visa de publicité" pour les médicaments répondant à des critères définis pour des motifs de santé publique par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les modalités d'application du premier alinéa sont définies par décret en Conseil d'État.

« Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché. »

C. – Alinéas 12 et 13

Remplacer ces alinéas par cinq alinéas ainsi rédigés :

VI. – Après le même article L. 5122-9, sont insérés des articles L. 5122-9-1, L. 5122-9-2 et L. 5122-9-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 5122-9-1. – Les demandes de visa prévues à l'article L. 5122-9 sont effectuées selon un calendrier et une période déterminés par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. L. 5122-9-2. - La publicité auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, en faveur des médicaments autres que ceux visés au premier alinéa de l'article L. 5122-9, doit faire l'objet, simultanément à sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Les modalités d'application de cet article sont définies par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 5122-9-3. - En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, le directeur général de l'agence peut ordonner, par décision motivée, la suspension de la publicité, sa modification, son interdiction en exigeant la diffusion d'un rectificatif le cas échéant, la suspension ou le retrait du visa de publicité. »

D. – Alinéa 14

Remplacer cet alinéa par quatre alinéas ainsi rédigés :

VII - L'article L. 5122-16 du même code est ainsi modifié :

1° Le 1° est complété par les mots « et L. 5122-9 » ;

2° Au 2°, la référence : « L. 5122-9 » est remplacée par la référence : « L. 5122-9-2 » ;

3° Le 5° est abrogé.

E. – Après l'alinéa 14

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

VII bis. – L'article L. 5422-3 du même code est abrogé.

F. – Alinéas 15 à 17

Remplacer ces alinéas par deux alinéas ainsi rédigés :

VIII. – L'article L. 5422-4 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 5422-4. - Le fait de ne pas exécuter l'ordre de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5122-9-3, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

G. – Après l'alinéa 17

Insérer trois alinéas ainsi rédigés :

VIII bis. – L'article L. 5422-6 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « public », sont insérés les mots : « ou des professionnels de santé » ;

2° Au 2°, les mots : « à l'article L. 5122-8 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 5122-8 et L. 5122-9, ou qui n'a pas fait l'objet du dépôt mentionné à l'article L. 5122-9-2 ».

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, *ministre du travail, de l'emploi et de la santé*. Cet amendement vise à instaurer un nouveau mécanisme de contrôle de la publicité pour les médicaments à destination des professionnels. Il tend à soumettre à un contrôle *a priori* certains médicaments dont la liste sera définie par voie réglementaire. Il n'est cependant pas question d'entrer dans un système trop réglementé, trop administratif. Quoi qu'il en soit, il est bon que la puissance publique ait son mot à dire en la matière.

M. le président. L'amendement n° 35 rectifié, présenté par MM. Barbier, Mézard, Alfonsi, Collin, Placade et Tropeano, est ainsi libellé :

Alinéa 8

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de deux mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence nationale de sécurité du médicament.

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. L'alinéa 8 de l'article 18 prévoit une nouvelle rédaction de l'article L. 5122-9 du code de la santé publique et concerne l'autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'AFSEPS, préalablement à toute publicité effectuée pour un médicament auprès des professionnels de santé.

Ce texte, tel qu'il est actuellement rédigé, ne précise pas dans quel laps de temps l'Agence doit rendre son avis sur une demande de publicité. C'est pourquoi le présent amendement vise à fixer un délai de deux mois à l'Agence pour octroyer un visa de publicité, le silence de l'administration au terme de ce délai valant accord, comme c'est le cas pour la publicité destinée au public.

M. le président. L'amendement n° 18 rectifié, présenté par M. Gilles, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Lefèvre, Beaumont et Cléach, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 8

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai de deux mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence française de sécurité des produits de santé.

La parole est à M. Alain Houpert.

M. Alain Houpert. Cet amendement, s'inspirant du droit commun de la publicité destinée au grand public, prévoit que le visa de publicité est réputé acquis au terme d'un délai de

deux mois à compter de la réception du dossier de demande d'autorisation préalable par l'Agence française de sécurité des produits de santé.

M. le président. Les amendements n° 19 rectifié et 36 rectifié sont identiques.

L'amendement n° 19 rectifié est présenté par M. Gilles, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Lefèvre et Cléach.

L'amendement n° 36 rectifié est présenté par M. Barbier, Mme Escoffier, M. Mézard, Mme Laborde et MM. Collin, Alfonsi, Placade et Tropeano.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéas 12 et 13

Supprimer ces alinéas.

La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 19 rectifié.

M. Alain Houpert. L'information des professionnels de santé notamment sur des questions de sécurité sanitaire doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation *a priori* d'un calendrier ou de périodes déterminées.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 36 rectifié.

M. Gilbert Barbier. L'alinéa 13 de l'article 18 prévoit que les demandes de visas sont effectuées selon un calendrier et durant une période déterminés par décision du directeur général de l'ANSM. L'information des professionnels de santé notamment sur des questions de sécurité sanitaire doit pouvoir avoir lieu à tout moment, ce qui n'est pas compatible avec la fixation *a priori* d'un calendrier.

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

M. Bernard Cazeau, *rapporteur de la commission des affaires sociales*. L'amendement n° 106, dont on ne connaît pas exactement la portée, est restrictif, puisqu'il prévoit la fixation de la liste des médicaments visés par arrêté du ministre. Par ailleurs, on peut regretter qu'il ait été déposé au dernier moment. Cela étant, la commission émet un avis défavorable.

La commission a déjà examiné l'amendement n° 35 rectifié, lequel relève d'ailleurs du domaine réglementaire, et l'a alors repoussé. Elle renouvelle son avis défavorable.

L'amendement n° 18 rectifié étant semblable au précédent, la commission y est également défavorable.

L'amendement n° 19 rectifié concerne l'attribution par l'AFSEPS des visas autorisant la publicité des médicaments destinée aux professionnels de santé. L'Agence va recevoir de nombreuses demandes et devra s'organiser pour y répondre. Il est normal que la loi lui permette de le faire afin qu'il n'y ait pas de visa accordé automatiquement.

En outre, si la crainte des auteurs de l'amendement repose sur la correcte information des professionnels de santé, je me permets de souligner que la publicité n'est pas, loin de là, l'unique source d'information de ces professionnels.

Pour toutes ces raisons, la commission émet un avis défavorable sur cet amendement, ainsi que sur l'amendement n° 36 rectifié, identique.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Le dépôt de l'amendement n° 106 par le Gouvernement justifie l'avis défavorable que j'émet sur l'ensemble de ces amendements.

Il est important que l'AFSEPS dispose d'un calendrier, que ce soit pour gérer le flux des demandes de visa ou pour répondre dans des délais raisonnables aux requêtes des entreprises. C'est pourquoi, monsieur Houpert, je vous demande de bien vouloir retirer l'amendement n° 19 rectifié.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote sur l'amendement n° 106.

Mme Catherine Génisson. Monsieur le ministre, je souhaite obtenir une information complémentaire. Pouvez-vous nous dire – je conçois cependant que vous ne puissiez le faire avec précision – quels sont les « médicaments répondant à des critères définis pour des motifs de santé publique » ? Quel est le périmètre de ce champ ?

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Sont visés, madame le sénateur, les médicaments faisant l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché, ou AMM, ou d'une extension d'AMM, ou encore soumis à un plan de gestion des risques, voire à un nouveau plan de cette nature, car, nous l'avons bien compris, les risques doivent être pris en considération. À titre d'exemple, les médicaments destinés à lutter contre la maladie d'Alzheimer pourraient être directement concernés.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour explication de vote.

M. Gilbert Barbier. Je souhaite revenir sur les amendements n° 35 rectifié et 18 rectifié, défendus par Bruno Gilles et moi-même, qui visent à fixer un délai pour le visa octroyé par l'Agence à l'entreprise tenue de solliciter son autorisation préalable.

En effet, l'absence d'une telle précision pose tout de même problème. Au bout de combien de temps l'entreprise peut-elle considérer qu'elle est autorisée à faire de la publicité ? S'agit-il d'un délai indéfini, d'un délai de plusieurs années ou de plusieurs mois ? Habituellement, quand l'administration n'a pas répondu au bout de deux mois, on considère que son autorisation est accordée.

Il y a donc là un véritable problème pratique, qu'il faut résoudre, monsieur le ministre.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur le sénateur, pour ne rien vous cacher, Dominique Maranchi, le directeur général de l'AFSSAPS, et moi-même nous accordons sur une durée de deux mois.

Pourquoi ne pas inscrire ce délai dans un texte de niveau législatif ? Tout simplement parce que, si jamais nous voulions le raccourcir ou l'allonger, par exemple en le faisant passer à deux mois et demi, soit dix semaines, il faudrait revenir devant le Parlement.

Je le répète, selon moi ce délai doit être de deux mois, mais nous souhaitons le fixer au travers d'un décret afin de disposer de plus de souplesse au cas où nous aurions besoin de l'adapter, voilà tout.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 106.

(Après une épreuve à main levée déclarée douteuse par le bureau, le Sénat, par assis et levé, n'adopte pas l'amendement.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 35 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 19 rectifié et 36 rectifié.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 18.

J'ai été saisi d'une demande de scrutin public émanant du groupe socialiste-EELV.

Il va être procédé au scrutin dans les conditions fixées par l'article 56 du règlement.

Le scrutin est ouvert.

(Le scrutin a lieu.)

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

Le scrutin est clos.

J'invite Mmes et MM. les secrétaires à procéder au dépouillement du scrutin.

(Il est procédé au dépouillement du scrutin.)

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

Nombre de votants	318
Nombre de suffrages exprimés	318
Majorité absolue des suffrages exprimés	160
Pour l'adoption	179
Contre	139

Le Sénat a adopté.

Article 19

① I. – À titre expérimental et pour une période ne pouvant excéder deux ans, l'information par démarchage ou la prospection pour les produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique effectuée dans les établissements de santé ne peut avoir lieu que devant plusieurs professionnels de santé, dans les conditions définies par convention conclue entre chaque établissement de santé et l'employeur de la personne concernée, dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

② Avant le 1^{er} janvier 2013, le Gouvernement présente au Parlement un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au premier alinéa, réalisé à partir d'une évaluation conduite par la Haute Autorité de santé. Ce rapport peut proposer les évolutions législatives découlant du bilan, notamment en ce qui concerne la pérennisation des dispositions en cause ainsi que leur éventuelle adaptation à la médecine de ville.

③ II. – L'article L. 162-17-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

④ 1° Le second alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

- ⑤ « À cet effet, le Comité économique des produits de santé peut fixer des objectifs annuels chiffrés d'évolution de ces pratiques, le cas échéant pour certaines classes pharmaco-thérapeutiques ou pour certains produits. » ;
- ⑥ 2° Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑦ « Le Comité économique des produits de santé fixe, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix des produits de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son égard. La baisse de prix est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑧ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑨ « Les règles de procédure et le mode de calcul applicables à cette baisse de prix sont déterminés par décret en Conseil d'État. »

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je souhaiterais apporter quelques précisions concernant la position de la commission des affaires sociales sur l'expérimentation de la visite médicale collective dans les établissements de santé.

Nombreux sont ceux qui soulignent la façon dont sont parfois injustement caricaturés les visiteurs médicaux. Je comprends pleinement leurs inquiétudes ainsi que celles des professionnels concernés. Toutefois, il serait irresponsable de ne pas admettre que cette profession doit évoluer.

Certes, l'expérimentation proposée par le Gouvernement présente de nombreuses limites. Plus précisément, je souhaiterais, monsieur le ministre, que vous nous confirmiez qu'elle n'a pas pour conséquence d'interdire toute visite médicale dans les établissements où les praticiens ne seraient pas suffisamment nombreux pour recevoir collectivement les visiteurs médicaux. (*M. le ministre s'entretient avec Mme Chantal Jouanno et M. Christophe Béchu.*)

Mes chers collègues, pardonnez-moi, mais je trouve tout à fait désagréable que, pendant que je m'adresse à M. le ministre, des sénateurs, à quelque groupe qu'ils appartiennent d'ailleurs, règlent des problèmes dépourvus de lien avec notre discussion ! Ceux-ci sont certainement très importants, mais ils pourraient être résolus ailleurs. Il s'agit d'une pratique courante dans cette assemblée, certes, mais je considère qu'elle est tout à fait déplaisante.

Je reprends donc mon intervention.

Monsieur le ministre, si nous écartons ce risque, il paraît clair que la position de la commission, qui consiste à inclure l'ensemble des produits de santé dans le champ de la visite médicale, ne rend aucunement impossible l'information pour les médicaments de prescription hospitalière restreinte. Par ailleurs, il nous semble que c'est justement pour des médicaments particulièrement sensibles que la visite médicale collective prend tout son sens.

Notre position est simple. Jouons le jeu de l'expérimentation et attendons l'évaluation de la Haute autorité de santé, la HAS, et les propositions du Gouvernement qui nous seront soumises d'ici à un an. Il sera alors parfaitement possible de faire cesser l'expérimentation et de proposer de nouvelles pistes pour éviter toute confusion entre information et promotion.

M. le président. La parole est à M. Bruno Gilles, sur l'article.

M. Bruno Gilles. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la réforme de la visite médicale à l'hôpital est mal perçue par les intéressés.

Vous le savez, monsieur le ministre, les visiteurs médicaux et les représentants de l'industrie pharmaceutique s'estiment collectivement et injustement désignés comme les responsables des méfaits du Mediator. D'ailleurs, les déclarations d'organisations syndicales proches des salariés qui nous ont été adressées traduisent bien ce malaise.

Il est de bon aloi de mieux encadrer la promotion de produits dont l'objectif est de soigner les patients mais qui, mal utilisés, peuvent provoquer de graves dommages. Telle est votre intention, monsieur le ministre, quand vous proposez d'expérimenter une nouvelle formule de la visite médicale hospitalière collective.

Mes chers collègues, vous me permettez, fort de mon expérience de nombreuses années passées dans un laboratoire pharmaceutique – je ne le cacherai pas ! – et de mes contacts fréquents et réguliers avec les personnels de santé à l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille, en tant que président délégué du conseil de surveillance de cet établissement, de vous faire part de quelques interrogations.

Tout d'abord, la profession des visiteurs médicaux est mieux encadrée depuis quelques années : elle l'est par un diplôme d'État, des formations continues, une charte éthique et l'obligation d'une carte professionnelle, entre autres. Comme le soulignaient d'ailleurs les responsables de l'HAS dans leur guide aux établissements de santé de septembre 2011, « l'information véhiculée par les représentants de l'industrie au sein des établissements de santé est le plus souvent reconnue comme utile par les professionnels de santé ».

Pourquoi ne pas approfondir la charte de qualité de la visite médicale, pour donner un cadre plus sécurisé à la profession des visiteurs médicaux, au lieu de réformer la visite hospitalière elle-même, au détriment, peut-être, des emplois ? En effet, il faut le rappeler, l'industrie pharmaceutique et la visite médicale représentent 18 000 visiteurs médicaux en France, dont 4 000 à l'hôpital.

Ces dispositions s'inspirent-elles de l'expérience de la communauté médicale et pharmaceutique des grands hôpitaux, dans certaines structures desquels se trouve déjà réalisée une visite médicale collective – par pôles, par services ou par unités fonctionnelles ?

Ces rencontres collectives avec les industriels des produits de santé peuvent donc être organisées.

Toutefois, le strict formalisme de certaines recommandations de la HAS ne va-t-il pas encore alourdir la charge administrative des unités médicales, surtout dans les petites structures ? Par exemple, il est prévu la signature d'une convention entre chaque entreprise et chaque établissement de santé. En raison du nombre de fournisseurs de produits de santé et d'établissements sanitaires, la mise en œuvre de telles obligations sera très complexe. Ainsi, environ cinq cents fournisseurs ont des contrats commerciaux avec le seul secteur pharmaceutique d'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille ! Imaginez ce que représenterait pour cet établissement la signature d'une convention avec chacun de ces cinq cents fournisseurs !

Ne faudrait-il pas développer le rôle des commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ou COMEDIMS? La taille des établissements, l'importance des disciplines médicales en leur sein seront-elles prises en compte?

Les points que je viens de soulever sommairement ne mériteraient-ils pas d'être étudiés par un groupe de travail multidisciplinaire, avant la rédaction des arrêtés prévus? C'est en tout cas une idée dont nous avons débattue au sein de la commission des affaires sociales.

Au-delà de ces interrogations, permettez-moi, monsieur le ministre, de vous faire part de quelques convictions.

En effet, je considère que certains produits doivent se situer hors du champ de l'article 19. Ce sont les fameux médicaments soumis à prescription restreinte, c'est-à-dire les médicaments réservés à l'usage hospitalier et les médicaments à prescription hospitalière ou à prescription initiale hospitalière.

C'est à ces médicaments que je me réfère dans l'amendement n° 20 rectifié que j'ai déposé en vue de réintroduire la disposition les exemptant de la réforme, disposition adoptée par l'Assemblée nationale sur proposition de notre collègue député Guy Lefrand, mais malheureusement supprimée par notre commission des affaires sociales.

Les médicaments hospitaliers à prescription restreinte – anticancéreux, immunosuppresseurs, antirétroviraux, etc. – sont utilisés pour des pathologies extrêmement sensibles et dans le traitement de maladies très rares. Ils sont d'un maniement complexe et nécessitent donc un accompagnement régulier de chaque prescripteur par le délégué hospitalier. Il s'agit, fréquemment, de produits innovants à prescription très spécialisée.

Les données scientifiques sur ces produits évoluent constamment et peuvent faire l'objet de plusieurs modifications d'autorisation de mise sur le marché, ou AMM, dans une même année, ce qui rend alors nécessaire une information rapide des professionnels de santé.

L'administration de ces médicaments requiert une surveillance particulière, en raison du risque de choc anaphylactique, d'interactions médicamenteuses, etc. Ces produits font souvent l'objet d'un plan de gestion des risques fixé par l'AMM. Ce plan est d'ailleurs obligatoire pour toutes les AMM européennes depuis 2005, notamment pour prévenir et pour gérer les effets secondaires dans les plus brefs délais.

Enfin, en raison de leurs caractéristiques, ces médicaments excluent tout abus de prescription.

C'est pourquoi, s'agissant de ces produits, mettre fin aux face-à-face personnalisés et réguliers entre les praticiens hospitaliers et les représentants d'une entreprise du médicament risque de provoquer de graves préjudices chez les patients qu'ils sont censés soigner.

L'exclusion de ces médicaments à prescription restreinte de la réforme de la visite médicale hospitalière n'est pas seulement une précaution, c'est également une nécessité impérative de santé publique.

M. le président. La parole est à M. Ronan Kerdraon, sur l'article.

M. Ronan Kerdraon. Monsieur le ministre, dans un entretien accordé à *L'Express* en juin dernier, vous aviez estimé que le système de la visite médicale devait être revu « de fond en comble ». Cependant, au vu du texte qui nous est présenté, il y a lieu de se poser un certain nombre de questions.

En effet, l'article que vous nous proposez d'adopter impose aux visiteurs médicaux dans les hôpitaux de prospecter devant plusieurs professionnels de santé, au lieu de les rencontrer individuellement. Cette « mesurette » ne modifie évidemment pas le problème, dans la mesure où cette expérimentation ne concernera qu'une partie des visiteurs médicaux, la médecine de ville n'étant pas touchée. De plus, rien ne garantit que la présence de plusieurs médecins lors de la visite médicale empêchera que ne se reproduisent les abus observés par le passé.

En effet, le réel problème de la visite médicale est qu'elle vise à pallier une carence qui existe depuis bien trop longtemps: l'insuffisante formation continue des médecins. C'est parce que ceux-ci ne disposent pas d'une institution pouvant les tenir au courant des nouveaux dispositifs mis au point, de leur utilisation et de leur qualité, qu'ils se voient obligés d'accueillir les visiteurs médicaux. Les problèmes associés à la visite médicale viennent donc de l'absence d'une réelle formation continue des médecins.

Or la visite médicale n'a pas pour but d'assurer cette formation. Elle est financée par les laboratoires, à hauteur de 1,3 milliard d'euros en 2009, dont 1,1 milliard d'euros en dépenses de personnels, et a donc pour principal but de promouvoir les médicaments concernés. En outre, ces dépenses sont finalement à la charge de la collectivité, à travers les prix administrés du médicament. L'information délivrée lors d'une visite peut ainsi être biaisée, voire erronée. Devons-nous rappeler que, juste avant son interdiction, le Mediator était prescrit à 80 % hors AMM? Beaucoup d'observateurs ont alors pointé le rôle qu'avait joué la visite médicale dans cette prescription abusive.

Le Gouvernement nous explique souvent que la charte de la visite médicale, adoptée en 2004, a contribué à améliorer la qualité des informations délivrées par les visiteurs médicaux, et donc à limiter les excès. Cependant, cette charte conclue entre le Comité économique des produits de santé, ou CEPS, et les entreprises du médicament représentées par le LEEM s'est avérée être une « régulation [...] a minima », selon le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament, publié en juin 2011.

En effet, cette charte, dont l'objectif était de « ne pas occasionner de dépenses inutiles », ne comportait aucun engagement sur la fréquence de la visite, aucune disposition crédible sur la visite médicale de l'hôpital ou sur les autres produits de santé. Par ailleurs, les organismes certificateurs ne disposent toujours pas des moyens nécessaires à la vérification du respect des prescriptions de la charte, et aucun dispositif de sanction n'a été prévu en cas de non-respect de ces prescriptions. La situation est donc réellement préoccupante, et cet article ne répond pas au problème posé.

Qui pis est, cet article, en plus de manquer cruellement d'ambition, contient des dispositions qui complexifieront l'organisation des hôpitaux. De fait, il leur impose de réserver des plages horaires pour accueillir les visiteurs médicaux. Comment les petits hôpitaux de campagne devront-ils s'organiser si, sur les trois médecins en charge,

un seul est disponible? Renverra-t-on les visiteurs médicaux? Par ailleurs, un cardiologue sera-t-il intéressé par les nouveaux dispositifs en cancérologie?

L'absence d'une mesure d'envergure montre que votre projet manque cruellement d'une réflexion profonde sur la place des entreprises pharmaceutiques dans le risque sanitaire. De fait, la question de la visite médicale ne se réglera pas grâce à un seul dispositif.

Si le rapport susmentionné de l'IGAS et le rapport d'information de François Autain et Marie-Thérèse Hermange, fait au nom de la Mission commune d'information sur le Mediator, publié en juin 2011, recommandaient la suppression de la profession de visiteur médical, la question de la reconversion de ces 18 000 femmes et hommes se pose. En effet, il ne s'agit pas d'accabler ni de stigmatiser ces personnes, qui ne font que ce pourquoi elles sont payées. Il convient donc de réfléchir à des alternatives à la visite médicale.

Enfin, la question de la formation continue des médecins ne sera pas réglée par la suppression de la visite médicale. Il importe donc de mener une réelle réflexion – « de fond en comble », pour employer à nouveau votre expression, monsieur le ministre – sur le devenir de la visite médicale en France, et non pas d'adopter une « mesurette » pour obtenir un effet d'annonce. C'est pourquoi M. le rapporteur a proposé une mission d'information, proposition à laquelle nous souscrivons.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, sur l'article.

Mme Catherine Génisson. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, j'interviendrai brièvement, car de nombreuses choses ont déjà été dites.

Les visiteurs médicaux exercent trois fonctions à la fois : l'information au sujet des médicaments, la commercialisation de ces derniers et la formation des médecins à leur utilisation. Or ces fonctions – cela a été souligné par plusieurs intervenants – ne sont pas toujours compatibles, et c'est le moins qu'on puisse dire.

Pour autant – cela a également été évoqué –, il importe de ne pas faire des visiteurs médicaux les boucs émissaires responsables de tous les dysfonctionnements constatés ces dernières années, puisque, je le rappelle, ils constituent souvent les « amortisseurs » des stratégies de l'industrie pharmaceutique ; je pense en particulier aux fusions et restructurations, dont les visiteurs médicaux sont souvent les premiers à faire les frais. Nous devons donc appréhender ce sujet d'une manière à la fois humaine et efficace.

Mon collègue Ronan Kerdraon vient d'y insister, la formation médicale continue est largement assurée par les visiteurs médicaux ; cette situation n'est pas de leur fait, mais c'est ainsi. Il est donc fondamental de revoir complètement le dispositif.

Votre proposition, monsieur le ministre – cela a déjà été mentionné –, comporte une inégalité de traitement entre le secteur libéral et le secteur hospitalier, alors même que, dans ce dernier secteur, les groupements d'achats, qu'ils soient internes à un hôpital ou interhospitaliers, tendent à diminuer la liberté de prescription de l'ensemble de la communauté médicale ; ce n'est d'ailleurs pas un mal, puisque cette évolution s'inscrit dans le cadre d'une rationalisation des dépenses de santé, à laquelle je ne pense pas que l'on puisse s'opposer.

Par ailleurs – mon collègue Ronan Kerdraon a soulevé ce problème à l'instant –, comment organiser des « grand-messes », si vous me permettez cette expression, dans lesquelles il s'agira d'expliquer à un spécialiste en ophtalmologie ou en cardiologie l'intérêt d'une prescription en gastro-entérologie?

Vous pouvez certes me répondre, monsieur le ministre, que cela enrichira notre connaissance générale en matière médicale ; mais je peux vous dire que, dans la mesure où les grands hôpitaux, et plus encore les hôpitaux de proximité, manquent de praticiens hospitaliers – notamment en psychiatrie, en anesthésie, en chirurgie et en obstétrique –, ils auront beaucoup de mal à réunir leurs différents médecins pour les faire assister à ces visites groupées.

La mesure que vous proposez ne nous semble donc pas adaptée à l'importance des enjeux. La création d'une mission d'information, proposée par M. le rapporteur, nous paraît constituer la meilleure solution, car une telle mission permettra de réfléchir à ce grave problème de manière globale.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, je vais vous donner mon sentiment : vous dites en somme qu'il faut vraiment que ça bouge mais qu'il ne faut surtout rien changer... Je caricature peut-être, mais c'est ce que je pense.

Pendant un court moment, à la suite du deuxième rapport de l'IGAS concernant l'affaire du Mediator – le rapport sur la pharmacovigilance et gouvernance de la chaîne du médicament – qui préconisait la suppression des visiteurs médicaux, une passion médiatique a existé en faveur de cette suppression. Je n'ai pas entendu beaucoup de voix, alors, s'opposer à cette pression médiatique sans pareille...

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Si, moi, par exemple!

M. Xavier Bertrand, ministre. Seules quelques voix se sont fait entendre, tout doucement, mais elles n'ont pas été reprises.

Une mission d'information, un groupe de travail... Je veux bien tout ce que vous voulez! Mais que ferez-vous, au final? Que déciderez-vous?

La visite médicale comporte deux aspects : l'information et la promotion. Si l'information mérite qu'on y regarde de plus près, la dimension de promotion que comportent les visites médicales me gêne. Comment faire la part des choses?

Je propose tout d'abord – et cela n'a rien d'une « mesurette » – que soit instauré un contrôle *a priori* de l'information donnée aux visiteurs médicaux et de la formation qui leur est délivrée, ce qui n'a jamais été fait ; cela ne relève pas nécessairement du domaine législatif, mais nous l'imposerons. Ensuite, un contrôle de l'information fournie aux médecins par les visiteurs médicaux sera mis en place.

Mais s'il n'y avait rien à changer à la situation actuelle, expliquez-moi pourquoi on entendrait ces remarques sur les visiteurs médicaux!

Je reprends les propos de Bruno Gilles : les visiteurs médicaux ne font qu'appliquer les instructions données par les firmes pharmaceutiques. (*Mme Nicole Borvo Cohen-Seat s'exclame.*) Je n'en connais pas un qui se soit levé un matin avec l'idée de faire preuve d'une ingéniosité supplémentaire... Il faut dire les choses telles qu'elles sont : le système des

visiteurs médicaux a toujours été organisé à des fins de promotion. Les visiteurs médicaux sont des employés des firmes pharmaceutiques.

Je le répète : des deux aspects de la visite médicale, l'un, l'information, mérite qu'on y regarde de plus près, mais l'autre, la promotion, ne peut plus être accepté.

Hier, j'ai émis, au nom du Gouvernement, un avis favorable sur un amendement de M. Lorrain, considérant que nous devons être attentifs aux conditions dans lesquelles les exploitants peuvent informer les professionnels de santé sur les médicaments en phase de réévaluation ; mais cet amendement a été rejeté alors même que sa logique correspondait à ce que nous demandons les uns et les autres...

Je veux le dire très clairement : je ne suis pas certain que le système de visites médicales collectives dans les hôpitaux soit le plus intelligent ; mais qu'a-t-on trouvé d'autre ? J'ai eu beau être tout ouïe, je n'ai pas entendu beaucoup d'autres propositions...

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Si, nous en avons fait !

M. Xavier Bertrand, ministre. Je suis favorable à ces visites collectives parce qu'elles permettent d'enlever la pression qui peut exister en *face-to-face*, comme l'on dit en bon patois picard,...

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. « *Face-to-face* »...

M. Xavier Bertrand, ministre. ... c'est-à-dire lorsque le médecin et le visiteur médical sont face à face.

La visite médicale devient collective dès lors que deux médecins sont présents. On pourra également mettre en place – nous en avons débattu à l'Assemblée nationale – un critère pluridisciplinaire, notamment dans les hôpitaux locaux : par exemple, un médecin et un pharmacien participeraient à la même visite. On pourrait même aller plus loin : le caractère collectif pourrait signifier également qu'un praticien doit recevoir tous les visiteurs médicaux d'une même classe thérapeutique ; cela pourrait être assez intéressant.

Vous proposez une mission d'information, mais nous savons tous à quoi cela aboutirait...

Voulez-vous être présent lors de la rencontre entre le médecin et le visiteur médical ? Ce n'est pas possible... Il faut donc contrôler ce qui a été préparé en vue de l'entretien et ce qui se dit lors de son déroulement. C'est un premier pas ; mais la seule manière d'entrer dans une autre dimension, c'est d'imposer le caractère collectif de la visite médicale.

Si l'expérimentation ne concerne que les hôpitaux, c'est parce que les visites médicales y revêtent parfois déjà un caractère collectif. Nous n'allons pas l'imposer tout de suite pour la médecine de ville, car il faut d'abord que nous connaissions les résultats de l'expérimentation. En effet, même si des maisons de santé pluridisciplinaires fleurissent dans toute la France, il n'en existe pas encore partout. Lorsqu'un médecin est tout seul, on ne peut pas organiser une visite collective chez lui, et on ne va tout de même pas en organiser une dans un autre lieu sponsorisé... Nous n'aurions alors rien gagné par rapport à la situation existante ! Nous commençons donc par l'hôpital, et c'est une avancée.

Je constate que, du concours Lépine des idées, il n'est pas sorti grand-chose ! Moi, je cherche à avancer (*Mme Nicole Borvo Cohen-Seat s'esclaffe.*) et à montrer à la profession des visiteurs médicaux que le but de l'opération est non pas de les désigner à la vindicte populaire mais de faire la part entre ce qui relève de l'information et ce qui ressortit à la promotion.

Mme Chantal Jouanno. Bravo !

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. D'une part, il ne faut pas caricaturer.

Je l'ai dit, monsieur le ministre, nous sommes d'accord pour jouer le jeu. Je suis d'ailleurs de ceux qui ont fortement participé au débat, dans le cadre de la mission commune d'information, pour que l'on n'en reste pas à la conclusion de l'IGAS prônant la suppression des visiteurs médicaux ; les membres de cette mission pourront le confirmer.

D'autre part, on ne peut supprimer, en l'état actuel des choses, 18 000 emplois sans trouver des solutions.

Je crois, comme vous l'avez d'ailleurs vous-même dit, monsieur le ministre, qu'il faut des informateurs, et non pas des vendeurs : il faut dissocier ces deux activités.

Je ne dis pas que tous les visiteurs médicaux sont essentiellement des vendeurs ; en tout cas, à l'époque où je pratiquais, ils étaient, hélas ! nombreux à l'être en raison – et M. Gilles le sait bien – de la pression exercée par les laboratoires.

Monsieur le ministre, puisque vous ne nous proposez pas de solution et que, de notre côté, nous ne sommes pas non plus véritablement parvenus à un amendement en mesure de recueillir un certain consensus, indispensable en la matière, je propose à Mme la présidente de la commission des affaires sociales de « lancer » un groupe de travail qui apportera sa contribution à la réflexion.

La situation ne peut pas rester en l'état éternellement. Il faut que d'ici à un an le problème ait été réglé et, contrairement à certains, je ne crois pas que la suppression de ces 18 000 emplois soient le moyen de le résoudre : les visiteurs médicaux attendent de nous que nous trouvions la bonne solution et sont prêts à jouer le jeu.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je veux souligner que la diminution sensible des effectifs de la profession ne date pas d'aujourd'hui. Depuis qu'en 2004 nous avons mis en place, alors que j'étais secrétaire d'État à l'assurance maladie, une charte de qualité de la visite médicale, certainement insuffisamment contraignante d'ailleurs, le nombre de visiteurs médicaux est ainsi passé de 24 000 à 18 000.

La baisse n'est pas seulement la conséquence de cette charte. Elle tient aussi au fait qu'il y a une concentration et une réorganisation des laboratoires. C'est une évolution constante, qu'il faut constater. Je relève d'ailleurs à ce propos que ceux qui prônaient à l'époque la suppression des visiteurs médicaux – l'IGAS notamment – n'étaient pas très déserts sur les mesures de reconversion.

Il ne s'agit pas de supprimer d'un trait de plume la profession...

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Avec le chômage, ce n'est pas facile !

M. Xavier Bertrand, ministre. Madame Borvo Cohen-Seat, je suis ministre tout à la fois du travail, de l'emploi et de la santé. L'emploi est très important, la santé publique l'est plus encore,...

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Absolument !

M. Xavier Bertrand, ministre. ... et il m'est de toute façon impossible de mettre sur le même plan enjeux d'emploi et enjeux sanitaires.

M. Alain Gournac. Il y a des contradictions !

M. Xavier Bertrand, ministre. Je ne veux justement pas être dans les contradictions : la santé est au-dessus de tout.

Je disais que les effectifs de la profession diminuaient. Dans ce contexte, les entreprises pharmaceutiques ont pour rôle de prévoir les évolutions de carrière. Cela relève de leur responsabilité.

De même, elles ont leur part de responsabilité s'agissant de l'image que donnent aujourd'hui les visiteurs médicaux, laquelle ne correspond pas à la réalité de ce qu'ils sont et de ce qu'ils font, puisqu'ils agissent en fonction de leurs consignes.

L'évolution à la baisse étant une constante – et ce n'est pas seulement le cas en France –, le présent projet de loi ne va précipiter les choses ; il vise simplement à les réorganiser, car la visite médicale telle qu'elle se pratique depuis longtemps en France va être revue de fond en comble. C'est une évolution logique... Pardon : une évolution souhaitable.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe, sur l'article.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe. Nous sommes en définitive tous d'accord dans ce débat.

Monsieur le ministre, je partage l'analyse que vous venez de faire de la situation.

Monsieur Cazeau, c'est vrai, vous avez comme moi exprimé, lors du débat de la mission commune d'information – excellente par ailleurs – présidée par M. Autain et qui a donné lieu au rapport de Mme Hermange, votre désaccord avec les conclusions tendant à la suppression des 17 000 ou 18 000 visiteurs médicaux.

À l'évidence, cette suppression est impossible, mais il y a bien un problème à résoudre, et j'approuve donc votre proposition de constituer un groupe de travail, car la mission n'a pas été au bout de la réflexion.

L'idée avancée par la mission – elle rejoint d'ailleurs, monsieur le ministre, celle que vous évoquiez – de confier à un groupe d'experts de la HAS, sorte de « super-visiteurs », la charge de présenter tous les produits mérite ainsi d'être davantage examinée et impose d'envisager la reconversion de l'ensemble des visiteurs médicaux si l'on ne veut pas mettre 17 000 personnes au chômage.

Je suis donc d'accord, monsieur le ministre, avec la première avancée, mais il faut aller beaucoup plus loin, et j'estime que le groupe de travail est nécessaire.

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

Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales. J'approuve la proposition de M. Cazeau : un groupe de travail créé au sein de la commission des affaires sociales pourrait en effet être très rapidement opérationnel et en mesure de proposer par la suite des pistes de réflexion.

La profession de visiteur médical voit effectivement ses effectifs diminuer, et il y a certainement des solutions à trouver pour assurer la reconversion des salariés concernés. Pour l'heure, la commission n'est pas parvenue à rédiger un amendement suffisamment complet pour couvrir tous les thèmes et satisfaire l'ensemble de la profession comme l'ensemble des acteurs de la santé publique.

Le groupe de travail, dont la mise en place pourra intervenir dans des délais très brefs, pourra s'appuyer non seulement sur les travaux de la mission présidée par François Autain mais

aussi sur les études que vous entendez mener de votre côté, études portant, comme vous nous l'avez annoncé, sur la formation et l'information des visiteurs médicaux ainsi que sur l'information communiquée par ces derniers aux médecins ; il s'agit de points effectivement très importants.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Juste une information, mesdames, messieurs les sénateurs : en ce moment, nous travaillons, en liaison avec la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'offre de soins, l'Haute Autorité de la santé et l'Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé – la DGS, la DGOS, la HAS et l'AFSSAPS –, avec les visiteurs médicaux.

Proposition qui n'est pas courante, j'invite les rapporteurs, du Sénat comme de l'Assemblée nationale, à s'associer aux travaux des différents groupes de travail. Ce faisant, je ne cherche pas à vous empêcher de mener des études complémentaires. Je souhaite simplement que nous ne donnions pas le sentiment de travailler chacun de notre côté. (*Mme Catherine Procaccia et M. Bruno Gilles applaudissent.*)

M. Bernard Cazeau, rapporteur. D'accord !

Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales. Soit !

M. Alain Gournac. Très bien !

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 20 rectifié est présenté par MM. Gilles et Milon, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Pinton, Lefèvre, Cardoux, Beaumont, Savary et Cléach.

L'amendement n° 37 rectifié est présenté par M. Barbier, Mme Escoffier et MM. Alfonsi, Collin, Mézard, Placade et Tropeano.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 1

Après les mots :

du code de la santé publique

insérer les mots :

, à l'exception des produits visés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5121-77 du même code,

La parole est à M. Bruno Gilles, pour défendre l'amendement n° 20 rectifié.

M. Bruno Gilles. Cet amendement permet de poursuivre la discussion très intéressante à laquelle vient déjà de donner lieu l'article 19, discussion qui a fait apparaître la diversité des positions : certains sont plutôt rassurants, d'autres plus extrémistes ; certains estiment que l'on ne va pas assez loin, d'autres que l'on va trop loin... Dans le même temps, tout le monde a relevé que 18 000 emplois étaient en jeu.

J'insiste pour ma part sur le fait que ce ne sont pas les 18 000 visiteurs médicaux actuels qui, tous, peuvent être coupables d'avoir demandé aux médecins de prescrire, hors AMM, le Mediator. Il ne faut pas en faire les boucs émissaires dans cette affaire !

Personnellement, je suis plutôt rassuré par les propos de M. le ministre, qui a parlé de formation des visiteurs médicaux et de contrôle de l'information donnée.

Je précise que c'est déjà ce qui se fait. (*M. le rapporteur et Mme la présidente de la commission discutent ensemble.*) M. Cazeau, qui m'écoute attentivement, me prenait tout à l'heure à témoin, disant que je savais, pour avoir été visiteur médical pendant vingt ans, à quel point la visite médicale avait évolué.

Mme Chantal Jouanno et M. Alain Gournac. Monsieur Cazeau, soyez attentif!

M. Bruno Gilles. Je constate que M. Cazeau est en train de régler des problèmes dépourvus de lien avec notre discussion, à l'instar de ce qu'il reprochait tout à l'heure au ministre...

Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales. C'est au ministre plutôt qu'au rapporteur que vous devriez vous adresser!

M. Bruno Gilles. Je répète donc, monsieur le rapporteur, que j'ai trouvé rassurants les propos de M. le ministre sur la formation de visiteurs médicaux et le contrôle de l'information donnée.

Quant à la visite médicale collective à l'hôpital, monsieur le ministre, mes chers collègues, elle existe déjà dans les faits. J'ai quitté la profession de visiteur médical en 2002, lorsque j'ai été élu député – j'aurais pu continuer, mais j'ai préféré arrêter, pour des raisons personnelles et d'éthique –; à cette époque, la visite médicale hospitalière était déjà collective et nous étions souvent reçus par la totalité des médecins d'un service.

J'aimerais sur ce point être totalement rassuré par M. le ministre, qui nous a dit tout à l'heure, comme il l'avait déjà fait à l'Assemblée nationale, que la visite médicale collective pouvait commencer à deux. Aller vers la visite collective par service, par spécialité, peut-être même par pôle est une bonne chose, à laquelle l'industrie pharmaceutique et les visiteurs médicaux sont prêts, mais mon inquiétude porte sur les conventions qui doivent ensuite être signées.

J'ai déjà cité l'exemple de l'Assistance publique des hôpitaux de Marseille. Pour avoir discuté avec son directeur et ses pharmaciens, je peux dire que pas moins de 500 conventions devraient être signées! Comment, en pratique, mettre en place 500 conventions dans le deuxième CHU de France?

Comme le disait Mme Génisson, nous savons tous – et les médecins en particulier le savent – que les ophtalmologistes ne se déplaceront pas s'il s'agit d'un produit de cardiologie! C'est un rêve! La visite médicale à l'hôpital n'appartient pas au monde des Bisounours: il faut remettre les pieds sur terre et exclure quelques produits spécialisés du champ de la réforme.

C'est précisément ce à quoi tend l'amendement n° 20 rectifié, qui vise à revenir à une rédaction conforme à celle qu'a adoptée l'Assemblée nationale.

M. le président. Le sous-amendement n° 95, présenté par M. Houpert, est ainsi libellé:

Amendement n° 20, dernier alinéa

Compléter cet alinéa par les mots:

ainsi que des dispositifs médicaux visés à l'article L. 5211-1 du code de la santé publique,

La parole est à M. Alain Houpert.

M. Alain Houpert. Ce sous-amendement a pour but d'exclure les dispositifs médicaux du champ d'application de l'article 19.

Cela touche, il est vrai, une gamme extrêmement variée de dispositifs médicaux, mais il n'existe pas de définition légale ou réglementaire plus précise. Sont notamment concernés des appareils médicaux de types scanners ou IRM.

Il va sans dire que la visite ou la prospection collective est inenvisageable pour ces dispositifs médicaux de très haute technologie, car le lien particulier qui unit le praticien à ses fournisseurs dépasse largement le strict cadre commercial, en ce qu'il fonde une relation non seulement d'information, mais aussi de formation.

Les visites contribuent concrètement à délivrer un service après-vente, et notamment un service de maintenance de ces appareils, service qui, en matière de radioprotection, est nécessaire à la sécurité des patients.

En réalité d'ailleurs, lorsqu'il utilise ces dispositifs médicaux, le praticien n'intervient pas en tant que prescripteur vis-à-vis de ses patients. En effet, les radiologues ne prescrivent pas; ils utilisent des matériels de haute technologie, fragiles, dont la fiabilité et la sécurité dépendent d'une relation constructive entre le praticien et l'industriel. Ces matériels comportent des logiciels de haut niveau de technologie qui sont affinés chaque jour par l'observation des praticiens.

Si nous empêchons cette relation constructive, nous risquons d'arrêter le processus d'évolution de ces matériels.

En radiologie, il n'y a pas de promotion, mais de l'information. Le radiologue, je l'ai dit, ne prescrit pas; qu'il exerce dans le privé ou à l'hôpital, il choisit puis achète un appareil en fonction de ses performances. Voilà pourquoi il convient d'exclure aussi les dispositifs médicaux du champ d'application du présent projet de loi.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 37 rectifié.

M. Gilbert Barbier. Je ne vais pas en rajouter, puisque notre collègue Bruno Gilles a présenté un amendement identique au mien.

Comme M. le ministre l'a indiqué, la visite médicale collective commence à deux. Dans ce cadre, se pose le problème des médicaments soumis à prescription restreinte. Certes, les ophtalmologistes, entre autres médecins spécialistes, ne seront pas forcément intéressés par le sujet. Reste que les médicaments de réserve hospitalière, de prescription hospitalière et de prescription initiale hospitalière doivent être exclus du champ de l'article 19.

Mes chers collègues, évitons le jusqu'au-boutisme, même si l'on a bien compris que la visite collective ne changera pas grand-chose pour l'instant.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Monsieur Gilles, il y a du vrai dans vos propos, mais nous sommes aujourd'hui à un tournant. Trouvons donc des solutions plutôt que de regarder le passé.

Vous voulez exclure du champ de la visite médicale collective les médicaments soumis à prescription restreinte. Soit on fait l'expérimentation, soit on ne la fait pas. Ces médicaments étant souvent innovants, ils intéresseront certainement beaucoup de monde. Peut-être cela posera-t-il problème dans un petit hôpital qui compte seulement trois médecins, mais même eux seront concernés par ces innovations.

Par cohérence avec ce que j'ai dit précédemment, j'émet donc un avis défavorable sur les amendements identiques n^{os} 20 rectifié et 37 rectifié.

S'agissant des dispositifs médicaux, qui sont l'objet du sous-amendement n^o 95, le problème aujourd'hui est que chacun fait ce qu'il veut dans ce domaine. Il y a très peu de contrôle en la matière. Je rappelle ce que m'a dit l'une des quelques personnes que j'ai pu auditionner, compte tenu du peu de temps dont je disposais, – il s'agissait, je crois, du président de la Haute Autorité de santé – : le futur Mediator sera un dispositif médical. Il faut donc faire attention.

M. Xavier Bertrand, ministre. Nous devons en effet être très vigilants sur ce point !

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Dans cette optique, il est normal de ne pas les exclure du projet de loi. J'émet donc un avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Ma position sur les amendements identiques n^{os} 20 rectifié et 37 rectifié reste la même au Sénat qu'à l'Assemblée nationale, où un amendement similaire avait été déposé par Guy Lefrand : j'estime que cette disposition restreindrait considérablement le champ de l'expérimentation. Or, comme vient de le dire M. le rapporteur, on doit bien évidemment appliquer les mêmes règles à ces médicaments.

Il faut également inclure les dispositifs médicaux dans le champ de cet article.

J'ai déjà entendu évoquer les risques présentés par les dispositifs médicaux. Il est clair que ceux-ci peuvent un jour poser des problèmes, mais pas plus ou pas moins que les médicaments. Quant à la question de la formation, c'est autre chose.

Je sollicite donc le retrait des deux amendements identiques et du sous-amendement. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Je tiens à remercier M. le ministre de sa proposition d'associer les rapporteurs aux travaux du Gouvernement sur le sujet, ô combien difficile, des visiteurs médicaux. En effet, nous sommes tous persuadés de la nécessité de faire évoluer ce métier.

Beaucoup d'intervenants l'ont indiqué, l'aspect formation-information télescope complètement le sujet de la commercialisation. Comme l'a dit M. Gilles, les visiteurs médicaux font le métier qu'on leur demande de faire.

Je le répète, personne ne nie l'obligation d'évoluer sur le sujet, mais permettez-moi de rester perplexe sur le dispositif que vous proposez monsieur le ministre.

Lorsque des groupements d'achat existent à l'hôpital ou dans le cadre interhospitalier, une seule molécule par spécialité est disponible. Il n'est alors pas question de prescrire telle ou telle molécule, au gré des médecins et des visiteurs médicaux, et c'est très bien ainsi. Ce que vous souhaitez à propos des groupements d'achat me semble donc en partie répondre au problème de la prescription en milieu hospitalier.

Par ailleurs, je me permets d'insister sur la morosité actuelle des médecins hospitaliers. Vouloir leur imposer une nouvelle contrainte très chronophage me paraît difficile, alors que leur

travail administratif est lui-même déjà très prenant. Il sera donc difficile d'exiger des médecins qu'ils participent à ces visites collectives.

Puisque nous en sommes à faire des suggestions, il me semble que, pour ce qui est de ces rencontres collectives – que ce soit un médecin avec l'ensemble des visiteurs médicaux ou plusieurs médecins avec un seul visiteur médical –, une personnalité a été oubliée dans le panel : le pharmacien de l'hôpital.

M. le président. La parole est à Mme Isabelle Pasquet, pour explication de vote.

Mme Isabelle Pasquet. Nous ne pouvons que nous réjouir de la création d'un groupe de travail. Le sujet mérite en effet d'être approfondi, afin de trouver d'autres solutions.

Vous vous en doutez certainement, nous ne voterons pas ces deux amendements identiques, qui tendent à rétablir les dispositions relatives à la visite médicale introduites par l'Assemblée nationale à l'article 19, dispositions que notre commission a supprimées.

M. Bruno Gilles. J'aurais aimé une manifestation de solidarité marseillaise !

Mme Isabelle Pasquet. La solidarité marseillaise a ses limites !

Les travaux de la mission commune d'information sur le Mediator, dont les conclusions, je le rappelle, ont été adoptées à l'unanimité, même si certains désaccords persistent, ont débouché sur une proposition ambitieuse que nous soutenons, à savoir la suppression de la visite médicale au profit d'une information objective qui serait délivrée par des personnes placées sous la responsabilité de la Haute Autorité de santé.

M. Bruno Gilles. Des fonctionnaires !

Mme Isabelle Pasquet. Pourquoi pas !

Les visiteurs médicaux pourront, dans un double souci de préservation de l'emploi et de reconversion, prétendre prioritairement à ces postes, sans doute après avoir bénéficié d'une formation adéquate. Ce sont en effet deux choses radicalement différentes que d'être un vecteur de publicité au profit d'une entreprise commerciale et un acteur de la santé publique.

Dans les faits, aussi louables que soient les personnes qui exercent la profession de visiteur médical, il n'en demeure pas moins que les firmes pharmaceutiques les intègrent dans un schéma publicitaire. D'ailleurs, le rapport de notre collègue Bernard Cazeau le souligne : « L'observatoire mis en place par la revue *Prescrire* permet de dresser un bilan contrasté de la qualité des informations transmises à l'occasion des visites médicales. Les données collectées pour la période 1999-2007 montrent en effet que 70 % des visites médicales n'ont pas donné lieu à une présentation spontanée des contre-indications, interactions médicamenteuses, précautions d'emploi et effets indésirables. En outre, dans 20 % des cas, le résumé des caractéristiques du produit n'a pas été spontanément remis au médecin, ce qui constitue pourtant une obligation prévue à l'article R. 5122-11 du code de la santé publique. »

L'étude d'impact, que le Gouvernement a remise avec ce projet de loi, précise que les coûts liés à la visite médicale relèvent de la promotion du médicament. Ils représentent même 75 % de ces dépenses, soit 12 % du chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques.

Je doute que cet engagement financier d'importance corresponde à une recherche effrénée des firmes pharmaceutiques pour le développement du bon usage des médicaments. Les industries pharmaceutiques, qui ne peuvent pas réaliser de publicité à destination du grand public sur les médicaments soumis à prescription, trouvent donc une autre manière d'atteindre le patient en touchant le médecin.

Si nous sommes sensibles à l'argument avancé par nos collègues sur la complexité des médicaments, tels que ceux à prescription hospitalière ou ceux à prescription initiale hospitalière, nous ne sommes pas convaincus que les exploitants constituent la meilleure source d'information pour les professionnels de santé. Il faut donc trouver, pour ces médicaments, qui sont d'ailleurs les plus onéreux et qui rapportent le plus à l'industrie pharmaceutique, une source fiable d'information loyale et indépendante. Dans la mesure où la Haute Autorité de santé émet des recommandations sur leur usage, il nous semble légitime que ce soit elle qui ait en charge la mission d'informer les professionnels de santé.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour explication de vote.

M. Gilbert Barbier. Le Gouvernement a souhaité que nous retirions nos amendements. Pour ma part, je maintiens celui que j'ai déposé, car l'aspect pratique, réaliste n'a pas été pris en compte.

Dans des secteurs où l'on trouve des médicaments innovants, en matière de lutte contre le VIH, par exemple, combien compte-t-on de médecins spécialistes de cette maladie dans un hôpital? Combien d'oncologues, alors qu'il en manque partout, sont-ils concernés par les médicaments contre le cancer?

Concrètement, je me demande comment fonctionneront ces visites médicales collectives. Nous avons beau discuter dans cet hémicycle, nous sommes loin de la réalité des établissements hospitaliers...

M. le président. La parole est M. Alain Houpert, pour explication de vote.

M. Alain Houpert. Les échographes, les scanners, les IRM, la médecine nucléaire, les PET scans font partie des dispositifs médicaux. Souhaiter les inclure dans l'article 19 traduit une méconnaissance de la radiologie.

Pensez au bond en avant que représente la télémedecine, qui permet de faire des diagnostics à distance dans les territoires.

Les radiologues sont constamment en relation avec les visiteurs médicaux, qui sont des ingénieurs, des fabricants. Nous n'avons pas à rougir de la radiologie française, en particulier dans le secteur de l'échographie, qui fait des sauts technologiques chaque mois, grâce aux radiologues, qu'ils exercent dans le secteur privé ou à l'hôpital public. Il est important de conserver cette relation.

Cet article est vraiment délétère pour le processus d'évolution des matériels.

M. le président. La parole est à M. Bruno Gilles, pour explication de vote.

M. Bruno Gilles. Monsieur le ministre, nous nous connaissons depuis longtemps et vous savez que je ne peux pas retirer mon amendement. Je suis encore moins enclin à le faire après les propos qui ont été tenus par ma collègue Isabelle Pasquet.

Au moins, les choses sont claires : certains reconnaissent volontiers qu'ils aimeraient fonctionnariser la visite médicale. Après tout c'est une idée, mais elle montre, elle aussi, les différences idéologiques sur ce sujet entre, d'une part, ceux qui siègent sur les travées du groupe socialiste, souvent des professionnels de santé qui savent que cet article sera difficilement applicable, et, d'autre part, ceux qui partent du principe que les visiteurs médicaux, puisqu'ils travaillent dans le secteur de l'industrie pharmaceutique, sont liés au grand capital. Cela me rappelle un député communiste qui m'avait traité de « valet de l'impérialisme pharmaceutique ».

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Il n'avait pas tort!

M. Bruno Gilles. Moi, je pense à ces presque 20 000 visiteurs médicaux.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Nous aussi!

M. Bruno Gilles. Ils ne sont pas tous des « valets de l'impérialisme pharmaceutique »! Pourtant, vous aimeriez les faire disparaître ou les fonctionnariser afin que cela nous coûte encore plus cher.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Au prix où sont payés les fonctionnaires, cela coûtera plutôt moins cher!

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 95.

(Le sous-amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 20 rectifié et 37 rectifié.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 54, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, M. Fontaine, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Alinéas 7 à 9

Rédiger ainsi ces alinéas :

« Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au deuxième alinéa prises à son encontre. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Comme à l'article 13, je propose de permettre au Comité économique des produits de santé de fixer des sanctions financières portant sur un pourcentage du chiffre d'affaires de l'entreprise plutôt que d'imposer une baisse du prix des médicaments.

Je suggérerai une modification similaire aux articles 24 et 26, qui donnent au CEPS le même pouvoir de sanction.

Cette nuit, le Sénat a refusé la baisse du prix du médicament. J'attends donc de sa part qu'il reste cohérent.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 54.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 19.

(L'article 19 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 19

M. le président. L'amendement n° 86, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé, est ainsi libellé :

Après l'article 19

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5122-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« À compter du 1^{er} janvier 2014, le recrutement de personnes pour faire de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments est interdit. »

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Je présente cet amendement au nom des sénateurs et sénatrices écologistes, car nous n'avons pas trouvé, pour l'instant, un consensus plus large. Je le retirerai donc à l'issue de mon intervention, au cours de laquelle je tiens à évoquer la situation des visiteurs médicaux, qui est trop importante pour être passée sous silence.

Un rapport sur le sujet est attendu pour le début de l'année 2013. C'est un signal positif. Pour autant, nous avons voulu, en déposant cet amendement, montrer à quel point il nous semblait important d'exiger, dès à présent, davantage qu'une simple promesse de réflexion.

Je sais que les visiteurs médicaux exercent une profession difficile et qu'ils sont inquiets. Nous n'avons aucunement l'intention de les stigmatiser. Ils ne font que le travail pour lequel on les rémunère. Reste que, comme de très nombreux rapports l'ont souligné, comme plusieurs de mes collègues et moi-même l'avons dit hier, il faut bien reconnaître qu'il existe un conflit d'intérêts flagrant entre l'existence de l'information par démarchage et la prospection commerciale pour des médicaments.

Notre objectif n'est nullement de mettre en cause les individus ou leur intégrité. C'est bien le système tel qu'il est conçu qui pose problème, car il enferme les visiteurs médicaux dans un statut professionnel à visée extrêmement commerciale.

Les ajustements opérés dans le cadre de ce débat ne suffiront pas à résoudre l'incompatibilité de fait qui existe entre information objective des médecins et rémunération par des laboratoires pharmaceutiques, cette dernière étant, par définition, liée à la performance commerciale.

Notre amendement visait à proposer, à partir du 1^{er} janvier 2014, l'arrêt de la délivrance de nouvelles autorisations d'exercice de la profession de visiteur médical, ce qui revenait, en effet, à placer cette dernière en « extinction progressive ». Il s'agissait, non pas, évidemment, de mettre 18 000 personnes au chômage, mais d'en finir avec la possibilité de recruter de nouvelles personnes qui viendraient renflouer ce corps.

Sur proposition de M. le rapporteur, il a été acté, outre la remise du rapport attendue pour 2013, la mise en place d'une mission pour étudier la question. Je m'en réjouis, d'autant que j'ai cru comprendre que nous y serions associés. J'espère qu'elle pourra débiter ses travaux rapidement.

Je forme le vœu que cette mission ne se borne pas à mener une réflexion générale. Sur ce point, je vous rejoins, monsieur le ministre, quand vous insistez sur l'importance de trouver, dans la pratique, des solutions concrètes. Pour éviter que de nouvelles affaires comme celle du Mediator ne se développent, soyons cohérents et étudions les différents moyens d'action.

J'ai employé, en commission, le mot « reconversion ». Qu'elle soit mise en œuvre dans un secteur économique ou sur un territoire, la reconversion n'a rien d'un mécanisme brutal dont la finalité serait de mettre les salariés au chômage : c'est une démarche qui s'inscrit dans la durée et qui s'efforce de conjuguer savoir-faire et compétences des professionnels avec les besoins recensés.

En matière de santé publique, nous devons trouver des pistes de financement pour couper le lien qui relie le travail des visiteurs médicaux à des intérêts privés.

Je souhaite donc fortement qu'une telle mission ait le courage de sortir du cadre du diagnostic général sur la situation de la profession pour engager le dialogue avec elle et trouver, enfin, une solution. Il n'est plus temps d'attendre. Il faut que la mission soit mise en place rapidement. *(Applaudissements sur certaines travées du groupe socialiste-EELV.)*

M. Jean Desessard. Bravo !

M. le président. L'amendement n° 86 est retiré.

L'amendement n° 91, présenté par Mme Archimbaud, M. Kerdraon, Mmes Klès et Génisson, M. Le Menn et les membres du groupe Socialiste, Apparentés et groupe Europe Écologie Les Verts rattaché, est ainsi libellé :

Après l'article 19

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le Gouvernement remet au Parlement un rapport au plus tard le 30 juin 2012 portant une réflexion globale sur la formation médicale initiale et continue.

Il procède à l'identification des besoins et à une évaluation de la qualité et de l'indépendance des formations dispensées.

Il présente des mesures d'amélioration répondant aux enjeux de la formation et de l'information des professionnels de santé. Il définit également les modalités de mise en œuvre effective et rapide :

– du dispositif de développement professionnel continu ;

- de l’instauration d’une évaluation périodique des pratiques professionnelles soumises à obligation ;
- du renforcement de l’enseignement de la pharmacologie clinique et de la thérapeutique en formation initiale.

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Par cet amendement, il s’agit de favoriser une réflexion globale sur le système de formation et d’information médicales.

Le drame du Mediator est significatif du caractère inadapte de la formation des médecins, puisqu’une simple étude pharmacologique aurait dû suffire aux professionnels pour écarter ce médicament. En effet, dans les ouvrages de référence de pharmacologie, la norfenfluramine, métabolite principal du benfluorex, est classée parmi les amphétamines, ce point étant contesté par les seuls laboratoires Servier. Le raisonnement pharmacologique aurait ainsi dû contribuer à déceler les risques inhérents au Mediator.

Il faut bien le dire, comparée à celle qui est dispensée dans la plupart des pays développés, la formation initiale en France en pharmacologie et en thérapeutique est très insuffisante au cours des études médicales et presque inexistante dans le cadre de la formation médicale continue. Un rapport du Sénat l’indiquait déjà en 2006 : « L’enseignement de la pharmacologie a subi [...] une diminution continue du nombre d’heures qui y sont consacrées dans la scolarité des étudiants en médecine : plus de cent cinquante dans les années 1940, moins de cent trente heures vingt ans plus tard, environ quatre-vingts heures aujourd’hui, soit le temps d’apprentissage le plus court d’Europe. »

Depuis lors, la situation s’est encore dégradée. La pharmacologie est enseignée, pour une large part, en première et deuxième années des études médicales, où elle a bien davantage un rôle d’initiation à la connaissance du médicament que d’enseignement de la pharmacologie, et on ne la trouve quasiment plus dans le deuxième cycle des études de santé.

Il paraît donc nécessaire, sans remettre en cause fondamentalement l’autonomie des facultés de médecine, de revoir les études médicales. Une rénovation de la formation initiale permettra notamment de développer la prescription en dénomination commune internationale, ou DCI. Par ailleurs, la thérapeutique doit être développée dans la formation initiale afin d’en finir avec le principe, sans cesse invoqué, du « tout médicament ».

La formation continue ne permet aucunement de pallier les carences de la formation initiale sur ces points. Assurée par les autorités sanitaires, la formation continue est constituée en grande partie de ce qu’on appelle le développement professionnel continu, ou DPC, qui se met actuellement en place. Voté en 2009, ce dernier a pour objectifs l’évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des soins. Cependant, faute de moyens, cette mise en place reste très limitée.

Certes, dans le cadre du PLFSS pour 2012, le Gouvernement prévoit d’augmenter la taxe sur les entreprises pharmaceutiques de 0,6 %. Le produit de la majoration s’élèverait à 150 millions d’euros et serait destiné au financement du DPC. Ce premier pas apparaît néanmoins quelque peu marginal, en comparaison du montant dépensé par les industries pharmaceutiques pour les visiteurs médicaux, à savoir 1,3 milliard d’euros.

Le reste de la formation continue, la majeure partie, est financé par les industries de santé, notamment dans le monde hospitalier. Ce financement prend plusieurs formes : location de stands lors des congrès, séminaires organisés par l’industrie avec présence d’experts médicaux, prise en charge de médecins pour se rendre à des congrès nationaux ou internationaux, à l’instar des réunions nord-américaines. Or, même si cette aide est encadrée, elle représente une très grande partie du budget total de la formation des hospitaliers.

Enfin, cette formation médicale n’étant disponible que pour les médecins de ville désireux de renouveler leurs connaissances, les visiteurs médicaux ont su occuper le vaste espace laissé à l’abandon par l’État. La visite médicale n’a pas pour but d’assurer le rôle de la formation continue : financée par les laboratoires, elle cherche à promouvoir les médicaments concernés.

Mme Muguette Dini. Monsieur le président, le temps de parole est écoulé ! (*Marques d’approbation sur plusieurs travées de l’UCR, de l’UMP et du RDSE.*)

Mme Aline Archimbaud. L’information délivrée lors d’une visite peut ainsi être biaisée, voire erronée. La charte de la visite médicale, adoptée en 2004, n’a rien changé aux pratiques existantes et n’a pas mis fin aux dérives constatées.

Le constat est clair : La formation continue des médecins n’est pas assez encadrée ni suffisamment indépendante.

Mme Muguette Dini. Monsieur le président, cela suffit !

M. le président. Veuillez conclure, madame Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Monsieur le ministre, mes chers collègues, l’État se doit de prendre la mesure des besoins et d’y répondre concrètement ! (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV.*)

M. le président. Mes chers collègues, je vous rappelle que le temps de parole pour la présentation des amendements est limité à trois minutes.

Mme Muguette Dini. Cela dure cinq minutes à chaque fois !

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Enfin, nous allons pouvoir apercevoir le monstre du Loch Ness ! (*Sourires.*) Il y aura une vraie formation continue, qui ne se résumera pas à « petits-fours, buffets, et *tutti quanti* ». J’espère que nous en aurons la concrétisation dans le PLFSS pour 2012.

Par conséquent, la réflexion que fait ici Mme Archimbaud ne peut que recueillir l’avis favorable de la commission.

M. Jean Desessard. Bravo, monsieur le rapporteur !

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Isabelle Pasquet, pour explication de vote.

Mme Isabelle Pasquet. Bien évidemment, nous voterons cet amendement.

Je voudrais profiter de cette intervention pour répondre à M. Gilles. Non seulement il m’était « techniquement » impossible de le faire avant, n’ayant le droit qu’à une explication de vote sur chaque amendement, mais, en outre, j’ai préféré temporiser, car je n’ai pas pour habitude de polémiquer.

En tout état de cause, monsieur Gilles, il ne rime à rien de caricaturer systématiquement les positions des communistes.

M. Bruno Gilles. Je n’en ai pas l’intention, loin de là !

Mme Isabelle Pasquet. Quant à savoir s'il faut « fonctionnariser », pour reprendre votre terme, les visiteurs médicaux, pour ma part, aujourd'hui, je suis incapable de vous dire si c'est la bonne solution ou pas.

M. Bruno Gilles. Les fonctionnariser ? Ce serait une « espèce en voie de disparition » !

Mme Isabelle Pasquet. Laissons la mission se mettre en place et travailler : elle va certainement trouver des pistes intéressantes.

Notre propos se limite simplement à souligner que le rôle des visiteurs médicaux ne doit pas uniquement être de faire de la publicité pour le compte des laboratoires pharmaceutiques. Nous sommes en effet conscients de leur utilité, tant il est vrai que les médecins ressentent comme une nécessité le fait de disposer d'une information.

Oui, monsieur Gilles, la visite médicale a toute son utilité ! Reste que nous sommes attachés à ce qu'elle s'effectue sous le contrôle de la HAS, car cela fait pleinement partie des attributions de cette instance.

M. le président. La parole est à Mme Nathalie Goulet, pour explication de vote.

Mme Nathalie Goulet. Lors de la discussion générale, j'ai évoqué le problème de la formation des médecins, mais mon intervention n'a guère eu d'écho, puisque M. le ministre n'a pas répondu aux orateurs. Je soutiendrai donc cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 91.

(L'amendement est adopté.)

M. Jean Desessard. Bravo, madame Archimbaud !

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 19.

Article 20

- ① Après l'article L. 5121-14-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-14-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-14-3.* – L'entreprise qui exploite une spécialité pharmaceutique contribue au bon usage de cette dernière en veillant notamment à ce que la spécialité soit prescrite dans le respect de son autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 et, le cas échéant, des recommandations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12-1, de son autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, de son enregistrement mentionné aux articles L. 5121-13 ou L. 5121-14-1, de son autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou de son autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17.
- ③ « Elle prend toutes les mesures d'information qu'elle juge appropriées à l'attention des professionnels de santé relevant de la quatrième partie du présent code lorsqu'elle constate des prescriptions non conformes au bon usage de cette spécialité tel que défini au premier alinéa et en avise sans délai l'Agence française de sécurité des produits de santé. » – *(Adopté.)*

Article 20 bis (nouveau)

Au 3° du I de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, après le mot : « publicitaires », la fin de la phrase est supprimée.

M. le président. L'amendement n° 46, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménié et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Cet article modifie l'assiette de la taxe sur la promotion des médicaments remboursables instituée au profit de l'assurance maladie. Il relève donc de la loi de financement de la sécurité sociale.

En outre, sa rédaction fragiliserait le recouvrement de cette taxe, puisqu'est supprimée la mention du caractère remboursable des médicaments dont la promotion est soumise à taxation.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 46.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 20 bis.

(L'article 20 bis est adopté.)

Chapitre VIII

LES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION ET À LA DISPENSATION

Article 21

- ① L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 161-38.* – I. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des sites informatiques dédiés à la santé.
- ③ « II. – Elle établit également la procédure de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale ayant respecté un ensemble de règles de bonne pratique. Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels intègrent les recommandations et avis médico-économiques identifiés par la Haute Autorité de santé, permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale, d'afficher les prix des produits au moment de la prescription et le montant total de la prescription, d'indiquer l'appartenance d'un produit au répertoire des génériques et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.
- ④ « Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de prescription médicamenteuse. Elle garantit la conformité des logiciels à des exigences minimales en termes de sécurité, de conformité et d'efficacité de la prescription.
- ⑤ « III. – La Haute Autorité de santé établit la procédure de certification des logiciels d'aide à la dispensation. Elle garantit que ces logiciels assurent la traduction des principes actifs des médicaments selon leur dénomination

commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, leur dénomination dans la pharmacopée européenne ou française.

- ⑥ « Cette procédure de certification participe à l'amélioration des pratiques de dispensation officinale. Elle garantit la conformité des logiciels d'aide à la dispensation à des exigences minimales en termes de sécurité et de conformité de la dispensation.
- ⑦ « IV. – Les certifications prévues aux I, II et III sont mises en œuvre et délivrées par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne attestant du respect des règles de bonne pratique édictées par la Haute Autorité de santé.
- ⑧ « Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales ou une aide à la dispensation des médicaments dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1^{er} janvier 2015. » – (Adopté.)

Chapitre IX

LES ÉTUDES EN SANTÉ PUBLIQUE

Article 22

- ① Après le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :
- ② « *CHAPITRE I^{er} TER*
- ③ « *Études en santé publique*
- ④ « *Art. L. 5121-28.* – Lorsque la réalisation d'études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 rend nécessaire un accès au système national d'information inter régimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ou une extraction de ses données, l'accès ou l'extraction peuvent être autorisés par un groupement d'intérêt public constitué à cette fin entre l'État, la Haute Autorité de santé, l'Agence française de sécurité des produits de santé, l'Institut de veille sanitaire et la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Ce groupement d'intérêt public est régi par les dispositions de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.
- ⑤ « L'autorisation est accordée en fonction des finalités poursuivies par ces études et de la contribution qu'elles sont susceptibles d'apporter, par leur qualité scientifique et dans le respect de la protection des données personnelles, notamment du secret médical, à la santé publique ou à l'efficacité des dépenses d'assurance maladie.
- ⑥ « Le groupement d'intérêt public mentionné au premier alinéa peut conduire lui-même des études de vigilance et d'épidémiologie impliquant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Il peut aussi lancer des appels d'offres pour la réalisation d'études, sous réserve que celles-ci ne fassent pas l'objet d'un financement par une ou plusieurs entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits.

⑦ « Un rapport d'activité décrivant le résultat des études menées et formulant des recommandations est remis chaque année au Parlement.

⑧ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les modalités d'application du présent article. »

M. le président. L'amendement n° 51, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

I. - Alinéa 4

Remplacer les mots :

la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

par les mots :

l'Union nationale des caisses d'assurance maladie

II. - Alinéa 6

1° Première phrase

Après les mots :

lui-même

insérer les mots :

ou faire conduire

2° Seconde phrase

Supprimer cette phrase.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Il convient que l'ensemble des régimes d'assurance maladie soient présents dans le groupement d'intérêt public, et pas seulement la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

Le texte de la commission interdit que les études commandées par le GIP soient réalisées ou financées par des entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé. Or le fait que cette étude ait été commandée à l'issue d'un appel d'offres lancé par le GIP signifie que sa finalité et ses modalités répondent aux critères fixés par le groupement d'intérêt public et qu'elle a été sélectionnée par celui-ci. Dès lors, il n'y a pas lieu d'interdire qu'elle fasse l'objet d'un financement privé. Au contraire, on restreindrait ainsi inutilement les moyens d'action du GIP, qui ne pourrait fonctionner que sur les seules ressources publiques.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Cet amendement tend à revenir sur le texte de la commission.

Il est normal que ce soit non l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'UNCAM, mais la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la CNAMTS, qui soit membre du GIP, car c'est elle qui gère les données du système national d'informations inter-régimes de l'assurance maladie, le SNIIRAM.

Concernant les études, il est nécessaire qu'elles soient exclusivement financées par des fonds publics. Je rappelle d'ailleurs à M. Lorrain que l'auteur de cette disposition n'est autre que le rapporteur UMP du projet de loi à l'Assemblée nationale !

J'émetts donc un avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 51.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 22.

(L'article 22 est adopté.)

TITRE IV

DISPOSITIFS MÉDICAUX

Article 23

- ① I. – Le titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :
- ② « CHAPITRE III
- ③ « **Publicité**
- ④ « Art. L. 5213-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.
- ⑤ « II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :
- ⑥ « 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux ;
- ⑦ « 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical particulier ;
- ⑧ « 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical ;
- ⑨ « 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical.
- ⑩ « Art. L. 5213-2. – La publicité définie à l'article L. 5213-1 porte sur les dispositifs médicaux qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5211-3.
- ⑪ « La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5211-3, et favorise son bon usage.
- ⑫ « La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.
- ⑬ « Art. L. 5213-3. – Ne peuvent faire l'objet d'une publicité auprès du public les dispositifs médicaux pris en charge ou financés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie, à l'exception des dispositifs médicaux présentant un faible risque pour la santé humaine dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑭ « Art. L. 5213-4. – La publicité de certains dispositifs médicaux présentant un risque important pour la santé humaine et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité des produits de santé.
- ⑮ « Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.
- ⑯ « Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.
- ⑰ « Art. L. 5213-5. – L'Agence française de sécurité des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.
- ⑱ « Art. L. 5213-6. – Le présent chapitre ne s'applique pas aux produits mentionnés aux articles L. 5134-1 et L. 5134-2.
- ⑲ « Art. L. 5213-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »
- ⑳ II. – Le chapitre I^{er} du titre VI du livre IV de la même cinquième partie est complété par des articles L. 5461-6 à L. 5461-8 ainsi rédigés :
- ㉑ « Art. L. 5461-6. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser ou diffuser :
- ㉒ « 1° Une publicité de caractère trompeur ou de nature à présenter un risque pour la santé publique ;
- ㉓ « 2° Une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'Agence française de sécurité des produits de santé n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation.
- ㉔ « Art. L. 5461-7. – Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent chapitre encourent également les peines complémentaires suivantes :
- ㉕ « 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs communiqués informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du code pénal ;
- ㉖ « 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues au même article 131-35 ;
- ㉗ « 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

- ②8 « 4° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer et de mettre sur le marché des dispositifs médicaux, pour une durée maximale de cinq ans.
- ②9 « Art. L. 5461-8. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article L. 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article L. 131-38 du même code :
- ③0 « 1° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique, selon les modalités prévues au 9° de l'article L. 131-39 dudit code ;
- ③1 « 2° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, selon les modalités prévues au 4° du même article L. 131-39. »
- ③2 III. – Le premier alinéa de l'article L. 165-8 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
- ③3 « La mention, dans la publicité auprès du public pour des produits ou prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 autres que des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5213-3 du code de la santé publique, que ces produits sont remboursés, même partiellement, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire est interdite. »
- ③4 IV. – Au troisième alinéa de l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».
- ③5 V. – À l'article L. 5222-2 du même code, le mot : « revente » est remplacé par les mots : « cession à titre onéreux ou à titre gratuit ».

M. le président. L'amendement n° 105, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

VI. – Le titre II du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« Publicité

« Art. L. 5223-1. – I. – On entend par publicité pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* au sens de l'article L. 5221-1 toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

« II. – Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

« 1° L'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

« 2° La correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* particulier ;

« 3° Les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la réactovigilance, ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical de diagnostic *in vitro* ;

« 4° Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un dispositif médical de diagnostic *in vitro*.

« Art. L. 5223-2. – La publicité définie à l'article L. 5223-1 porte sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qui respectent les obligations fixées à l'article L. 5221-2.

« La publicité définit de façon objective le produit, le cas échéant ses performances et sa conformité aux exigences essentielles concernant la sécurité et la santé, telles qu'elles sont attestées par le certificat mentionné au même article L. 5221-2, et favorise son bon usage.

« La publicité ne peut ni être trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique.

« Art. L. 5223-3. – La publicité de certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dont la défaillance est susceptible de causer un risque grave pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Cette autorisation peut être suspendue ou retirée par décision motivée de l'agence.

« Art. L. 5223-4. – L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut, dans les conditions fixées à l'article L. 5312-4-1, mettre en demeure la personne concernée de retirer la publicité, de présenter ses observations et de régulariser la situation, au besoin en assortissant cette mise en demeure d'une astreinte. Elle peut prononcer une interdiction de la publicité, après que l'entreprise concernée a été mise en demeure.

« Art. L. 5223-5. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement vise à étendre le principe que j'ai évoqué tout à l'heure à la publicité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 105.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 23, modifié.

(L'article 23 est adopté.)

Article 24

- ① Après l'article L. 165-1-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-2 ainsi rédigé :

- ② « Art. L. 165-1-2. – I. – Pour les produits inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 et relevant de son champ de compétence, l'Agence française de sécurité des produits de santé peut effectuer ou faire effectuer par des organismes compétents un contrôle du respect des spécifications techniques auxquelles l'inscription sur la liste est subordonnée. Les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs sont tenus de compenser la perte financière subie par l'acheteur des produits qui sont saisis par l'agence dans le cadre de ses contrôles.
- ③ « II. – Lorsqu'elle constate qu'une spécification technique requise pour l'inscription du produit mentionné au I sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 n'est pas respectée et après qu'elle a mis l'entreprise concernée en mesure de présenter ses observations, l'agence adresse au fabricant ou à son mandataire ou au distributeur un courrier lui notifiant les manquements retenus à son encontre ainsi que les risques encourus.
- ④ « Une copie de ce courrier est adressée aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, au Comité économique des produits de santé et au directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ⑤ « Le comité décide, après que le fabricant ou le mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.
- ⑥ « Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.
- ⑦ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑧ « III. – Lorsqu'un manquement retenu par l'agence en application du II a entraîné un remboursement indu par l'assurance maladie, les organismes nationaux des régimes obligatoires d'assurance maladie engageant, par subrogation aux organismes locaux d'assurance maladie concernés, la procédure de recouvrement de l'indu prévue à l'article L. 133-4 à l'encontre du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur du produit concerné. Les directeurs des organismes nationaux exercent, dans les mêmes conditions, les pouvoirs que les directeurs des organismes locaux tirent des dispositions de l'avant-dernier alinéa de ce même article L. 133-4.
- ⑨ « IV. – Si le manquement constaté dans le cas du II a rendu nécessaire la dispensation d'actes de soins, de prestations ou de produits de santé à un assuré, le professionnel ou l'établissement de santé qui a connaissance de ce manquement et a accompli cette dispensation en informe, dans le respect du secret médical, l'organisme local d'assurance maladie auquel l'assuré est affilié.
- ⑩ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de réalisation des contrôles prévus au I, les règles et délais de procédure et les modes de calcul de la pénalité financière mentionnée au II, sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

M. le président. L'amendement n° 52, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménié et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Alinéas 5 à 7

Rédiger ainsi ces alinéas :

« Le comité peut fixer, après que le fabricant ou son mandataire ou le distributeur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge du fabricant ou de son mandataire ou du distributeur.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou distributeur au titre du dernier exercice clos pour le ou les produits considérés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. L'article 24 du projet de loi insère un nouvel article L. 165-1-2 dans le code de la sécurité sociale afin de renforcer le contrôle du respect des spécifications requises pour qu'un dispositif médical soit remboursé par la sécurité sociale.

Comme il a été exposé précédemment aux articles 13 et 19, les auteurs de l'amendement souhaitent que la sanction du Comité économique des produits de santé ne prenne pas la forme d'une baisse de prix du ou des dispositifs médicaux concernés. Ils demandent le rétablissement de la notion de pénalité financière.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Fidèle à sa logique, la commission est défavorable à cet amendement.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 52.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 24.

(L'article 24 est adopté.)

Article 25

(Non modifié)

① I. – Le chapitre II du titre VI du livre I^{er} du même code est complété par un article L. 162-1-20 ainsi rédigé :

② « Art. L. 162-1-20. – Les agents assermentés et agréés des organismes locaux d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 114-10 peuvent réaliser leurs vérifications et enquêtes administratives sur pièces et sur place aux fins d'obtenir communication des documents et informations mentionnés à l'article L. 114-19. À cet effet, ils doivent être reçus dans les établissements de santé ou par toute autre personne physique ou morale autorisée à délivrer les produits ou les prestations de services et d'adaptation associées inscrits sur les listes prévues aux articles L. 165-1 et L. 162-17 aux bénéficiaires mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-1-14, sous réserve qu'ils aient avisé la personne concernée dans un délai et dans

des formes définis par décret en Conseil d'État et, notamment, qu'ils l'aient informée de son droit de se faire assister pendant les vérifications ou l'enquête administrative du conseil de son choix.

- ③ « Lorsque les vérifications ou l'enquête administrative ont pour objet des faits relevant du VII du même article L. 162-1-14, cette information préalable n'est pas requise. »
- ④ II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 114-10 du même code, après les mots : « praticiens-conseils », sont insérés les mots : « et auditeurs comptables ».
- ⑤ III. – Au 5° du II de l'article L. 162-1-14 du même code, après la référence : « L. 162-1-17 », est insérée la référence : « L. 162-1-20 ». – (*Adopté.*)

Article 26

- ① La sous-section 1 de la section 1 du chapitre V du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complétée par des articles L. 165-11 à L. 165-13 ainsi rédigés :
- ② « Art. L. 165-11. – I. – L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé mentionnés à l'article L. 162-22-6 des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article L. 162-17, financés au titre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6 et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1.
- ③ « II. – Les catégories homogènes mentionnées au I comprennent les produits de santé qui, pour justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation définies à l'article L. 162-22-6, doivent répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :
- ④ « 1° La validation de leur efficacité clinique ;
- ⑤ « 2° La définition de spécifications techniques particulières ;
- ⑥ « 3° L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.
- ⑦ « III. – En vue de l'inscription éventuelle sur la liste prévue au I, les fabricants ou leurs mandataires ou les distributeurs de produits de santé appartenant aux catégories homogènes déposent une demande d'inscription auprès de la commission prévue à l'article L. 165-1.
- ⑧ « IV. – L'inscription sur la liste est prononcée pour une durée déterminée, renouvelable. L'inscription ou le renouvellement d'inscription peuvent être notamment assortis de conditions de prescription et d'utilisation et subordonnés à la réalisation par les fabricants ou leurs mandataires ou par les distributeurs d'études complémentaires demandées sur les produits de santé.
- ⑨ « V. – Les conditions d'application du présent article, notamment les modalités de détermination des catégories homogènes de produits de santé concernées, les modalités

d'inscription de ces produits sur la liste mentionnée au I, les modalités d'évaluation et les délais de procédure, sont fixées par décret en Conseil d'État.

- ⑩ « Art. L. 165-12. – Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des produits de santé appartenant aux catégories homogènes mentionnées au I de l'article L. 165-11 sans être inscrits sur la liste prévue au même I sont passibles d'une sanction financière.
- ⑪ « Cette sanction est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables des organismes d'assurance maladie et après que l'établissement a été mis en mesure de présenter ses observations. Le montant de cette sanction, fixé en fonction de la gravité du manquement constaté, ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement. La sanction est notifiée à l'établissement et est recouvrée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2-1 ou L. 174-18, dans les conditions prévues à l'avant-dernier alinéa du IV de l'article L. 162-1-14.
- ⑫ « Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation par le fabricant ou le mandataire, ou par le distributeur, ou de non-réalisation dans les délais requis des études de suivi des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale prononcent, après que le fabricant ou le mandataire, ou le distributeur, a été mis en mesure de présenter ses observations, une baisse de prix.
- ⑬ « Le montant de la baisse de prix est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté.
- ⑭ « Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- ⑮ « Les règles et délais de procédure, ainsi que les modes de calcul de cette baisse de prix sont définis par décret en Conseil d'État. »

M. le président. L'amendement n° 53, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménié et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Alinéas 12 à 15

Rédiger ainsi ces alinéas :

« Art. L. 165-13. – En cas d'absence de réalisation dans les délais requis, par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur d'un dispositif médical, des études complémentaires demandées en application du IV de l'article L. 165-11, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après que les intéressés ont été mis en mesure de présenter leurs observations, une pénalité financière à leur encontre.

« Le montant de cette pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par le fabricant ou le mandataire ou par le distributeur, au titre du ou des produits considérés, durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

« La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté aux régimes obligatoires de base d'assurance maladie selon les modalités prévues à l'article L. 162-37. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

« Les règles et délais de procédure ainsi que les modes de calcul de la pénalité financière sont définis par décret en Conseil d'État. »

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. L'article 26 instaure un dispositif d'évaluation des dispositifs médicaux intégrés dans les forfaits des groupes homogènes de séjour.

Nous persistons à dire que des « baisses de prix-sanctions » nuiraient à la lisibilité des prix pour les patients et les prescripteurs. En effet, les prix seraient conduits à fluctuer au gré des sanctions prises par le CEPS à l'égard des entreprises.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Il est inutile que je reprenne la démonstration que j'ai déjà faite à plusieurs reprises. Avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 26.

(L'article 26 est adopté.)

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 27

(Supprimé)

M. le président. L'amendement n° 110, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil, du 8 juin 2011, modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, ainsi que les mesures tendant à modifier la législation applicable aux autres produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique afin d'encadrer, en ce qui les concerne, l'information et le commerce électroniques.

II. - Les mesures mentionnées au I comprennent les mesures nécessaires à leur extension et à leur adaptation aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

III. - Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement, qui vise les médicaments falsifiés, me paraît apporter davantage de sécurité.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Je l'ai déjà dit précédemment, la commission est contre les ordonnances.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 110.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 27 demeure supprimé.

Article 28

(Supprimé)

M. le président. L'amendement n° 111, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions relatives aux sanctions pénales et aux sanctions administratives dans le domaine des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique avec les dispositions de la présente loi instituant de telles sanctions ;

2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les manquements punis par ces sanctions et de mettre celles-ci en œuvre.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cet amendement, en cohérence avec le précédent, a pour objet d'autoriser le Gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, les mesures nécessaires à l'harmonisation et à la mise en cohérence des sanctions pénales.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Même cause, même effet : défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 111.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. En conséquence l'article 28 demeure supprimé.

Article 29

Les dispositions de la présente loi s'appliquent aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

M. le président. L'amendement n° 109, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rédiger ainsi cet article :

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de quatre mois à compter de la publication de l'ordonnance.

La parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Dans le prolongement des deux amendements précédents, celui-ci vise à autoriser le Gouvernement à prendre, par voie d'ordonnance, des mesures en faveur de l'outre-mer.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Défavorable pour les motifs déjà exposés.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 109.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 29.

(L'article 29 est adopté.)

Article 30

- ① I. – Les II et III de l'article 1^{er} prennent effet à la date d'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1451-3 du code de la santé publique et au plus tard le 1^{er} août 2012.
- ② II. – Les dispositions de l'article L. 1454-3 du même code s'appliquent à compter de la date de publication du décret pris pour l'application des dispositions de l'article L. 1453-1 et au plus tard le 1^{er} août 2012, pour les conventions appliquées ou conclues et les avantages accordés et rémunérations versées à compter du 1^{er} janvier 2012.
- ③ III. – L'article 4, à l'exception des V à VII, et l'article 5 entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence française de sécurité des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ④ Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence française de sécurité des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ⑤ IV. – Les V à VII de l'article 4 entrent en vigueur à compter du 21 juillet 2012.

⑥ IV *bis* (nouveau). – Les dispositions insérées dans l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale par l'article 9 *bis* sont applicables aux demandes déposées à compter du 1^{er} janvier 2013.

⑦ V. – L'article 12 entre en vigueur dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et au plus tard le 1^{er} janvier 2015.

⑧ VI. – Les autorisations accordées sur le fondement des dispositions de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi demeurent régies par ces dispositions, y compris pour leur renouvellement, pendant les trois années suivant la promulgation de la présente loi. Ces dispositions continuent également de s'appliquer, pendant la même période, aux nouvelles demandes d'autorisation mentionnées au *b* du même article L. 5121-12 si des autorisations de même nature ont déjà été accordées dans la même indication pour le médicament concerné.

⑨ VII. – Les publicités ayant fait l'objet, avant la date de promulgation de la présente loi, du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à cette promulgation continuent, pendant un délai d'un an à compter de cette même date, d'être régies par le chapitre II du titre II des livres I^{er} et IV de la cinquième partie de ce même code ainsi que par l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale dans leur rédaction antérieure à la promulgation de la présente loi.

⑩ VIII. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2013, un rapport formulant des propositions en matière de réparation des dommages quand le risque lié à un médicament se réalise.

⑪ IX (nouveau). – Avant le 30 juin 2012, la Haute Autorité de santé remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 21 rectifié est présenté par MM. Gilles et Milon, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Pinton, Lefèvre, Beaumont et Cléach.

L'amendement n° 38 est présenté par M. Barbier.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 2

Remplacer la date :

1^{er} août 2012

par la date :

31 décembre 2012

La parole est à M. Bruno Gilles, pour présenter l'amendement n° 21 rectifié.

M. Bruno Gilles. Cet amendement a pour objet de permettre aux entreprises du médicament de se mettre en situation d'appliquer la future loi, certaines dispositions méritant un délai de préparation plus long que celui qui est prévu dans le texte.

Il s'agit de mettre en œuvre ce qu'on appelait le *Sunshine Act* à la française. Les États-Unis, eux, ont laissé le temps nécessaire à leurs industriels – trois ans – pour se conformer à la loi et recueillir ainsi toutes les informations nécessaires.

L'amendement que je présente aujourd'hui vise à repousser le délai de cinq mois seulement. Cela est d'autant plus important que, en cas de non-respect des nouvelles règles de transparence des liens d'intérêts, le projet de loi institue des sanctions pénales.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 38.

M. Gilbert Barbier. Il est défendu.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Concernant ces deux amendements identiques, qui ont pour objet de repousser la date d'entrée en vigueur des sanctions pénales prévues en cas de non-déclaration par une entreprise des avantages qu'elle accorde, la commission a émis un avis défavorable.

Le dispositif adopté en commission, qui distingue clairement la date à partir de laquelle pourraient être sanctionnées les entreprises de celle à partir de laquelle elles devront collecter les informations destinées à être publiées, me semble apporter des garanties suffisantes.

En outre, j'aimerais, monsieur le ministre, que vous nous éclairiez sur le calendrier d'entrée en vigueur et sur les modalités concrètes d'application du *Sunshine Act* à la française.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. S'il ne tenait qu'à moi, les choses iraient encore plus vite. Je ne peux donc pas être d'accord avec un report de cinq mois.

Pour que tout soit opérationnel au 1^{er} août, contact sera pris avec tous les acteurs concernés, sans exception, des firmes jusqu'aux différentes agences. Et je n'oublie pas l'information nécessaire de tous les professionnels de santé.

Je le répète, si j'avais pu aller plus vite, je ne me serais pas gêné !

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 21 rectifié et 38.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les deux premiers sont identiques.

L'amendement n° 22 rectifié est présenté par MM. Gilles et Milon, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Lefèvre, Beaumont et Cléach.

L'amendement n° 39 rectifié est présenté par MM. Barbier, Alfonsi et Collin, Mmes Escoffier et Laborde et M. Mézard.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 6

Remplacer la date :

1^{er} janvier 2013

par la date :

1^{er} janvier 2015

La parole est à M. Bruno Gilles, pour présenter l'amendement n° 22 rectifié.

M. Bruno Gilles. Je propose, une fois encore, de laisser du temps au temps. Cet amendement tend à repousser la mise en œuvre de l'article 9 *bis*, qui conditionne l'inscription des médicaments au remboursement « à la réalisation d'essais cliniques contre comparateurs actifs, lorsqu'il en existe ».

Les règles de faisabilité de ces essais n'étant pas fixées à ce jour, il importe de prévoir un délai suffisant pour la mise en œuvre de cette nouvelle disposition. En effet, l'application immédiate de cette mesure aurait pour conséquence de stopper l'arrivée sur le marché de produits devant être commercialisés dans les deux à trois ans à venir, et dont les essais ont été conduits selon les règles actuellement en vigueur.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 39 rectifié.

M. Gilbert Barbier. Il est défendu.

M. le président. L'amendement n° 63, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

I. - Alinéa 6

Remplacer la date :

1^{er} janvier 2013

par la date :

1^{er} janvier 2015

II. - Alinéa 11

Supprimer cet alinéa.

La parole est à Mme Chantal Jouanno.

Mme Chantal Jouanno. Je souhaite rectifier cet amendement en supprimant le I, qui vise à repousser à 2015 la date d'exigence des études comparatives conditionnant le remboursement de médicaments. Il nous semble préférable de maintenir la date de 2013, sur laquelle le ministre s'était engagé.

En revanche, nous maintenons le II visant à supprimer l'alinéa 11 de l'article 30.

Cet alinéa dispose que la Haute Autorité de santé dresse le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux. Or l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS, détient déjà cette compétence ; elle remet d'ailleurs un rapport annuel sur ce sujet.

Il ne nous semble pas nécessaire de confier cette compétence à la HAS. En outre, cela introduirait une certaine confusion entre les responsabilités des différentes agences.

M. le président. Je suis donc saisi d'un amendement n° 63 rectifié, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, et ainsi libellé :

Alinéa 11

Supprimer cet alinéa.

Quel est l'avis de la commission sur ces trois amendements ?

M. Bernard Cazeau, rapporteur. M'étant posé les mêmes questions que les auteurs de ces amendements au sujet du calendrier, j'ai interrogé le président de la Commission de la transparence, qui m'a assuré qu'un délai courant jusqu'au 1^{er} janvier 2013 était raisonnable et suffisant. La commission des affaires sociales, sur ma demande, a donc choisi ce délai. Il ne paraît pas souhaitable d'attendre deux ans de plus, compte tenu du progrès que constitue cette mesure.

La commission a donc émis un avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je suis favorable à la nouvelle rédaction de l'amendement n° 63, telle qu'elle vient d'être présentée par Mme Jouanno. En revanche, je suis défavorable aux amendements n° 22 rectifié et 39 rectifié.

M. le rapporteur nous a indiqué que le président de la Commission de la transparence était favorable à l'échéance de 2013. Pour ma part, je souhaite que nous allions encore plus vite.

M. Gilbert Barbier. C'est impossible !

M. Xavier Bertrand, ministre. On nous dit toujours que c'est impossible ! Dans ces conditions, pourquoi faire de la politique ? C'est tout de même ici que les choses se décident ; nous avons été élus pour agir ! (*M. Alain Gournac opine.*)

Il ne s'agit pas de dire que nous allons réaliser en un an ce qui en demande dix, mais ce que nous proposons n'est tout de même pas si compliqué !

M. Gilbert Barbier. L'expérimentation des médicaments prend du temps !

M. Xavier Bertrand, ministre. Certes ! Il n'en demeure pas moins que, en l'absence d'une date, les changements doivent intervenir dès l'entrée en vigueur de la loi. Il est prévu de commencer l'expérimentation du médicament au début de 2013.

Je ne veux pas aller plus vite que la musique, et je ne confonds pas vitesse et précipitation. Je précise simplement que, en l'absence d'utilisation d'un comparateur dans le cadre de l'expérimentation du médicament, le remboursement ne sera pas admis. Que l'on ne me dise pas que cela doit attendre un an, deux ans ou trois ans ! Ce changement peut s'opérer dès à présent.

Je sais bien que l'on ne réalise pas d'essais cliniques contre comparateurs actifs en une semaine. Toutefois, à force d'ajouter des délais aux délais, nos concitoyens finissent par se demander quand les changements se produisent. Je tiens donc à préciser que ceux-ci interviendront dès l'entrée en vigueur de la loi.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 22 rectifié et 39 rectifié.

(*Les amendements ne sont pas adoptés.*)

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

Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales. M. le ministre a parlé abondamment des problèmes de dates et de délais. Pour ma part, je souhaite revenir sur un point qu'il n'a pas évoqué, à savoir la proposition contenue dans l'amendement n° 63 rectifié : la suppression de l'alinéa 11 de l'article 30, qui prévoit la publication d'un rapport très important à nos yeux.

Je ne comprends pas, monsieur le ministre, que vous soyez favorable à cette suppression.

Permettez-moi de rappeler les termes de l'article 30 : « Avant le 30 juin 2012, la Haute Autorité de santé remet au Parlement un rapport dressant le bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et présentant les mesures susceptibles de l'améliorer. »

Nous avons tous convenu ici qu'il serait sans doute nécessaire de revoir ces dispositifs médicaux. L'une des personnes auditionnées par le rapporteur a d'ailleurs indiqué que, à son avis, le prochain Mediator sera un dispositif médical. Par ailleurs, les auteurs d'un rapport ont souhaité que la Haute Autorité de santé se voie confier une étude sur les dispositifs médicaux.

Je m'étonne, encore une fois, que vous approuviez la suppression de cet alinéa. Vous n'en aviez pas parlé auparavant. Il conviendrait donc que vous nous donniez quelques explications à ce sujet, sinon la commission maintiendra son avis défavorable sur l'amendement présenté par Mme Jouanno.

M. le président. La parole est à Mme Chantal Jouanno, pour explication de vote sur l'amendement n° 63 rectifié.

Mme Chantal Jouanno. Peut-être ne m'avez-vous pas écoutée ou n'ai-je pas été assez précise sur les motifs qui justifient, selon nous, la suppression de l'alinéa 11 de l'article 30.

La surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux est une compétence qui relève de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

M. Alain Gournac. Voilà !

Mme Chantal Jouanno. L'AFSSAPS établit d'ailleurs un rapport annuel, qu'elle présente au Gouvernement et au Parlement, et dans lequel elle traite de cette question.

Peut-être faut-il rappeler la nécessité pour l'AFSSAPS d'inclure ce sujet dans son rapport ? Cela étant, on ne saurait en aucun cas confier cette mission à la HAS.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je n'ai rien à ajouter à ce que vient de dire Mme Jouanno.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Nous préférons que ce soit la Haute Autorité de santé qui établisse un bilan global. Je maintiens donc l'avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Dans ces conditions, il faut que M. le rapporteur dépose un amendement visant à modifier les compétences de la HAS. La police sanitaire ne relève pas de ses compétences, mais de celles de l'AFSSAPS !

Mme Chantal Jouanno. Eh oui !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 63 rectifié.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. Jean-Louis Lorrain. C'est n'importe quoi !

M. le président. Je mets aux voix l'article 30.

(*L'article 30 est adopté.*)

Article additionnel après l'article 30

M. le président. L'amendement n° 88, présenté par Mme Archimbaud, M. Kerdraon, Mmes Klès et Génisson, M. Le Menn et les membres du groupe Socialiste, Apparentés et groupe Europe Écologie Les Verts rattaché, est ainsi libellé :

Après l'article 30

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Après l'article L. 1143-1 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Action de groupe

« *Art. L. 1144-1.* – L'action de groupe a pour objet, dans les conditions prévues au présent chapitre, de réparer intégralement les préjudices de toute nature subis individuellement par plusieurs personnes physiques, ayant pour origine commune l'inexécution ou la mauvaise exécution par un exploitant du médicament des obligations légales, réglementaires, et contractuelles liées à l'exploitation du médicament.

« *Art. L. 1144-2.* – L'action est introduite par une association agréée en application de l'article L. 1114-1 ne recevant pas de subventions ou avantages des entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations liées à ces produits.

« *Art. L. 1144-3.* – Lorsque plusieurs associations introduisent plusieurs actions de groupe visant les mêmes faits, l'action est regroupée devant une même juridiction. Les associations désignent, par un accord, l'une d'entre elles pour l'accomplissement des actes procéduriers. À défaut d'accord, le juge procède à cette désignation.

« *Art. L. 1144-4.* – La recevabilité de l'action de groupe est soumise à quatre conditions :

« – L'existence du préjudice ;

« – Le lien de causalité entre le préjudice et le fait du professionnel ;

« – Le caractère sérieux et commun des prétentions ;

« – L'impossibilité de mener une procédure conjointe ou une procédure avec mandat.

« *Art. L. 1144-5.* – Les victimes ayant subi un dommage objet de l'action mentionnée à l'article L. 1144-1, ainsi que les victimes par ricochet, bénéficient de l'interruption de la prescription résultant de l'introduction de l'action de groupe, pendant la durée de la procédure et, au plus tard, jusqu'au jour du prononcé du jugement statuant sur la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1144-6.* – Le cas échéant, le juge définit les critères de rattachement au groupe dans le jugement déclarant la responsabilité de l'exploitant.

« *Art. L. 1144-7.* – Le juge ordonne, aux frais de l'exploitant intéressé, la diffusion, par tous moyens appropriés, de l'information sur le jugement déclarant sa responsabilité afin de permettre aux victimes ayant subi un dommage objet de l'action prévue par l'article L. 1144-1 d'en avoir connaissance.

« *Art. L. 1144-8.* – Tout personne physique qui estime avoir subi un dommage de la nature de celui ou de ceux qui ont fait l'objet du jugement déclaratoire de responsabilité peut demander à l'exploitant intéressé une indemnité correspondant aux préjudices subis.

« L'exploitant est tenu d'adresser à la victime une offre d'indemnité ou d'indiquer les motifs du refus dans des conditions et délais fixés par décret en Conseil d'État. Le refus de l'exploitant est homologué par le juge.

« *Art. L. 1144-9.* – La victime qui refuse l'offre de l'exploitant ou à laquelle aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti, adresse une demande à la juridiction ayant prononcé le jugement déclaratoire de responsabilité.

« Les parties ne sont pas tenues de constituer avocat ou avoué. Elles ont la faculté de se faire assister ou représenter selon les règles applicables devant le tribunal d'instance ou par une des associations visées à l'article L. 1142-2.

« *Art. L. 1144-10.* – Lorsqu'aucune offre d'indemnité n'a été faite dans le délai imparti ou si l'offre proposée par l'exploitant est manifestement insuffisante, le juge qui fixe l'indemnité peut d'office condamner l'exploitant à verser à titre de pénalité à la victime une somme au plus égale à 50 % de l'indemnité allouée.

« *Art. L. 1144-11.* – Les tribunaux de grande instance appelés à connaître des actions de groupe sont déterminés par décret.

« *Art. L. 1144-12.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État. »

II. – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 1^{er} janvier 2015, un rapport sur le fonctionnement et la mise en œuvre des actions de groupe.

La parole est à M. Ronan Kerdraon.

M. Ronan Kerdraon. Cet amendement vise à créer la possibilité d'une action de groupe.

Les actions de groupe, ou *class actions*, permettent à un grand nombre de personnes d'engager ensemble une seule procédure en justice afin d'obtenir réparation d'un préjudice. Cette procédure a déjà été introduite dans le domaine de la santé en Angleterre, aux Pays-Bas, au Portugal et en Suède.

En 2010, Laurent Bêteille et Richard Yung ont rédigé, au nom de la commission des lois du Sénat, un rapport d'information intitulé *L'action de groupe à la française : parachever la protection des consommateurs*, qui excluait toute action de groupe dans le domaine de la santé, et ce pour deux raisons majeures.

La première tenait à la nature du préjudice : les dommages dans le domaine sanitaire traitent d'une évaluation individuelle précise ne correspondant pas au modèle de l'action de groupe.

La deuxième raison tenait à l'existence d'un dispositif d'indemnisation spécifique, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, l'ONIAM.

Les limites de ce dispositif, liées au règlement exclusivement à l'amiable des indemnités et des cas spécifiques dont l'ONIAM pouvait être saisi, nous conduisent à vous proposer une procédure d'action de groupe adaptée au domaine de la santé. Celle-ci prévoit l'intervention de l'évalua-

tion individuelle et de l'indemnisation du préjudice dans la seconde phase de la procédure, une fois, le cas échéant, l'entreprise reconnue responsable du lien de cause à effet.

Toutes les raisons sont donc réunies pour que cet amendement recueille le même consensus que le rapport de MM. Béteille et Yung.

L'affaire du Mediator a permis de mesurer à quel point les victimes sanitaires étaient démunies face à de grands groupes industriels disposant des capacités économiques et judiciaires de retarder les procédures et d'imposer aux victimes un véritable parcours du combattant. Celles-ci doivent ainsi mener individuellement une action en justice, tout en supportant les coûts et la durée des procédures, et sans être assurées, pour autant, d'obtenir gain de cause. Or, après dix ou quinze ans de combat judiciaire, il est parfois trop tard pour les victimes.

De plus, une action de groupe offre un traitement égal aux différentes victimes de drames sanitaires.

La surmédiation du Mediator ne doit pas faire oublier d'autres drames sanitaires, qui ne bénéficient pas du même traitement médiatique. Je pense aux victimes du distillène, administré en masse jusque dans les années quatre-vingt aux femmes enceintes, et dont les effets ont rejailli sur trois générations.

Le montant des indemnités diffère tout autant.

Le sujet est particulièrement important. En effet, aucune loi, aussi complète soit-elle, ne permettra malheureusement de prévoir tous les cas de figure qui se présenteront dans un, deux ou dix ans. Il s'agit donc de créer un dispositif permettant de pallier les insuffisances du système.

Il faut déplorer par ailleurs que, dans l'affaire du Mediator, l'action publique n'ait pas été engagée, en particulier par le parquet, sur l'initiative de l'État, comme le garde des sceaux en avait le pouvoir, et qu'il ait fallu attendre le concours de la CNAMTS, de la Mutualité française et des associations de victimes pour que le juge pénal soit saisi et qu'une instruction soit initiée.

Certes, depuis que ce médicament a été retiré du marché, en 2009, les autorités publiques ont permis aux victimes, avec une relative rapidité, d'obtenir des indemnités. Toutefois, ces mêmes autorités avaient auparavant attendu dix ans avant de se saisir de cette affaire.

De fait, il n'existe rien en droit français qui permette de regrouper les actions individuelles de consommateurs, si ce n'est la seule action ouverte aux associations de consommateurs. L'action en représentation conjointe n'a été utilisée que cinq fois depuis sa création en 1992, du fait de la lourdeur et de la complexité de sa mise en œuvre.

Mme Catherine Procaccia. Trois minutes, monsieur le président !

M. Ronan Kerdraon. Le Président de la République avait demandé au Gouvernement, au début de l'année 2005, de proposer une modification de la législation, afin de permettre à des groupes de consommateurs et à leurs associations d'intenter des actions collectives contre les pratiques abusives observées dans le cadre de certains marchés. Malgré une rédaction assez timide, ce projet a été retiré de l'ordre du jour de l'Assemblée nationale par le Gouvernement lui-même. *(Marques d'impatience sur les travées de l'UMP.)*

M. le président. Veuillez conclure, mon cher collègue !

M. Ronan Kerdraon. Il est aujourd'hui temps de créer la possibilité d'une action de groupe dans le domaine sanitaire, et ainsi de faire plaisir au Président de la République...

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Avis favorable ; il n'y a rien à ajouter. *(Sourires.)*

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Procaccia, pour explication de vote.

Mme Catherine Procaccia. Comme je l'ai indiqué hier, je suis favorable à l'action de groupe, que j'essaie depuis un certain temps déjà d'intégrer par différents moyens dans notre droit. Cependant, il ne me semble pas opportun de l'introduire au détour d'un texte sur la santé, même si ce sujet est important. Je doute d'ailleurs que nos collègues de la commission des lois, toutes sensibilités politiques confondues, qui ont travaillé sur l'action de groupe apprécieraient de nous voir transformer le droit à cette occasion.

Nous avons la possibilité d'examiner des propositions de loi dans le cadre de l'ordre du jour réservé. Pourquoi ne pas profiter de cette occasion pour envisager la création d'une action de groupe à la française qui ne se limiterait pas au secteur de la santé ?

Comme vous le savez, il y a plusieurs options possibles en matière d'action de groupe. En l'occurrence, cet amendement ne permet pas de donner à cette procédure l'importance que ses partisans de droite comme de gauche souhaitent lui voir acquérir. C'est la raison pour laquelle le groupe de l'UMP ne le votera pas, même si nous estimons qu'il faut des avancées dans ce domaine.

M. Ronan Kerdraon. Cela en est une !

M. le président. La parole est à Mme Nathalie Goulet, pour explication de vote.

Mme Nathalie Goulet. Cet amendement est un bon signal adressé aux malades et aux victimes. Nous verrons bien quel sort lui sera réservé dans le cadre de son parcours parlementaire. Toujours est-il que le Sénat aura au moins marqué sa volonté de faciliter la vie des victimes, qui ne sont pas forcément protégées par le système actuel, notamment en raison de la longueur des procédures et de leur coût.

Je voterai donc cet amendement. *(Applaudissements sur plusieurs travées du groupe socialiste-EELV.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 88.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 30.

Article 30 bis (nouveau)

La commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est dénommée commission du progrès thérapeutique. Elle émet un avis sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique. Sauf opposition de sa part, dans un délai de quinze jours, le ministre en charge de la sécurité sociale est tenu de s'y conformer. La composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'État.

M. le président. L'amendement n° 61, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Cet amendement a pour objet de supprimer l'article 30 *bis* relatif à la Commission de la transparence, rebaptisée dans le texte « commission du progrès thérapeutique ».

L'article confère également un délai de quinze jours au ministre chargé de la sécurité sociale pour se prononcer à l'encontre d'un avis de la commission. Or la dénomination d'une commission consultative ne relève pas du domaine de la loi.

Par ailleurs, donner un caractère exécutoire aux avis de cette commission est source de confusion institutionnelle. En effet, la Commission de la transparence est un lieu d'expertise dont les avis viennent éclairer les décisions publiques, et non un lieu de décision. Cette dernière appartient aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et pas uniquement au ministre chargé de la sécurité sociale.

En outre, le dispositif introduit un risque juridique. Les avis techniques deviendraient objet de contentieux – à présent, seules les décisions des ministres le sont –, ce qui perturberait son travail d'expertise.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Avis défavorable.

Cet amendement vise à supprimer un article qui a été introduit en commission. Nous nous en étonnons, car les dispositions relatives à la portée des avis de la Haute Autorité de santé ne devraient pas créer de difficulté ; elles ne font qu'inscrire dans la loi une évolution envisagée par M. le ministre au moment de la remise du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur le Mediator au mois de janvier dernier.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 30 *bis*.

(L'article 30 bis est adopté.)

Article 30 *ter* (nouveau)

Un rapport du Gouvernement sera remis au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 évaluant les coûts pour les finances publiques mais aussi les conséquences en terme d'information des professionnels de santé, d'une mesure législative ayant pour effet de ne plus délivrer de nouvelles autorisations d'exercice de la profession de visiteur médical et la constitution d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé.

M. le président. L'amendement n° 62, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguère et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles,

Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Cet amendement vise à supprimer l'article 30 *ter*, aux termes duquel un rapport du Gouvernement doit être remis au Parlement sur l'évolution de la profession de visiteur médical compte tenu de l'arrêt de la délivrance d'autorisation d'exercice et de la mise en place d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé.

Or la profession de visiteur médical n'est pas une profession de santé ; elle n'est pas non plus une profession réglementée au sens du code de la santé publique.

En outre, la constitution d'un corps public placé auprès de la HAS n'est pas l'option retenue par le projet de loi en matière d'information des professionnels de santé. En effet, le présent texte prévoit la mise en place d'une expérimentation – nous en avons longuement parlé – relative à la visite médicale collective dans les établissements de santé.

Il conviendra donc d'en tirer les conséquences avant d'envisager d'autres options. Tel est l'objet du rapport du Gouvernement qui sera remis au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 et qui est prévu à l'article 19 du présent projet de loi. C'est pourquoi nous demandons la suppression de l'article 30 *ter*.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Avis défavorable.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 62.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 87, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard, Mmes Blandin, Aïchi, Benbassa et Bouchoux et MM. Dantec, Gattolin, Labbé et Placé, est ainsi libellé :

Rédiger ainsi cet article :

Le Gouvernement remet au Parlement avant le 1^{er} janvier 2013 un rapport évaluant l'intérêt et le coût pour les finances publiques de la constitution d'un corps public rattaché auprès de la Haute Autorité de santé et chargé de l'information des professionnels de santé. Ce rapport présentera également les possibilités de reconversion ouvertes aux visiteurs médicaux.

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Je retire cet amendement, par cohérence avec le retrait de l'amendement n° 86.

M. le président. L'amendement n° 87 est retiré.

Je mets aux voix l'article 30 *ter*.

(L'article 30 ter est adopté.)

Article 31

① Après l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-3 ainsi rédigé :

② « Art. L. 5121-10-3. – Le titulaire d'un droit de propriété intellectuelle protégeant l'apparence et la texture des formes pharmaceutiques orales d'une spécialité de référence au sens de l'article L. 5121-1 ne peut inter-

dire que les formes pharmaceutiques orales d'une spécialité générique susceptible d'être substituée à cette spécialité en application de l'article L. 5125-23 présentent une apparence et une texture identiques ou similaires. » – *(Adopté.)*

Article 32

- ① Après l'article L. 5312-4-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5312-4-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5312-4-2.* – Aucune personne ne peut faire l'objet d'une mesure discriminatoire, être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation professionnelle, ni être sanctionnée ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de traitement, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat pour avoir relaté ou témoigné, de bonne foi, soit à son employeur, soit aux autorités judiciaires ou administratives de faits susceptibles de porter atteinte à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 dont elle aurait eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions.
- ③ « Toute disposition ou tout acte contraire est nul de plein droit.
- ④ « En cas de litige relatif à l'application des deux premiers alinéas, dès lors que la personne établit des faits qui permettent de présumer qu'elle a relaté ou témoigné de faits susceptibles de porter atteinte à la sécurité sanitaire, il incombe à la partie défenderesse, au vu des éléments, de prouver que sa décision est justifiée par des éléments objectifs étrangers à la déclaration ou au témoignage de l'intéressé. Le juge forme sa conviction après avoir ordonné, en cas de besoin, toutes les mesures d'instruction qu'il estime utiles. »

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 47, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménié et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Alinéa 2

Remplacer les mots :

faits susceptibles de porter atteinte à la sécurité sanitaire des produits mentionnés à l'article L. 5311-1

par les mots :

faits susceptibles de remettre en cause l'innocuité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et de présenter un danger pour la santé humaine

La parole est à M. René-Paul Savary.

M. René-Paul Savary. L'article 32 crée des dispositions protectrices pour les lanceurs d'alerte, c'est-à-dire pour les personnes qui relatent à leur employeur ou aux autorités

judiciaires ou administratives des faits, dont ils auraient eu connaissance dans l'exercice de leurs fonctions, qui pourraient porter atteinte à la sécurité sanitaire des produits de santé.

Cet amendement vise également à assurer une protection aux personnes qui feraient état d'un effet indésirable de ces produits.

M. le président. L'amendement n° 102, présenté par M. Cazeau, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Alinéa 2 et alinéa 4, première phrase

Remplacer les mots :

susceptibles de porter atteinte

par le mot :

relatifs

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 102 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 47.

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Je suis défavorable à l'amendement n° 47. En effet, je propose, par l'amendement n° 102, de retenir une rédaction plus appropriée pour définir les cas dans lesquels les lanceurs d'alerte pourront effectuer des signalements.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement émet un avis favorable sur l'amendement n° 47 et – cela n'a rien de personnel – un avis défavorable sur l'amendement n° 102.

M. le président. La parole est à Mme Nathalie Goulet, pour explication de vote.

Mme Nathalie Goulet. La protection des lanceurs d'alerte est une disposition importante, qui faisait partie des recommandations de la mission commune d'information sur le Mediator.

Mais encore faut-il que les mesures adoptées puissent avoir le champ d'action le plus large possible. Dans cette perspective, la rédaction de l'amendement n° 47 me paraît plus précise.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 47.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 102.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 32, modifié.

(L'article 32 est adopté.)

Article 33

(Non modifié)

- ① Le III de l'article L. 5134-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° La seconde phrase du premier alinéa est supprimée ;
- ③ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ④ a) À la première phrase, les mots : « la contraception, et notamment » sont supprimés ;
- ⑤ b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

⑥ « Les infirmiers exerçant dans ces services peuvent procéder à la délivrance et l'administration de ces médicaments. »

M. le président. L'amendement n° 40 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Escoffier, MM. Mézard, Alfonsi et Collin, Mme Laborde et MM. Placade et Tropeano, est ainsi libellé :

Alinéa 2

Remplacer le mot :

supprimée

par les mots :

remplacée par une phrase ainsi rédigée : « En cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente au médecin traitant. »

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Je reviens sur un vieux débat qui avait déjà été abordé lors de l'examen de la proposition de loi de M. Fourcade modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Il s'agit de préciser – c'est ce que le Sénat avait souhaité à l'époque – que, en cas de situation pathologique, la sage-femme adresse la patiente à son médecin traitant.

En fait, par cet amendement, je rétablis une disposition qui avait été censurée par le Conseil constitutionnel.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. M. Barbier veut-il relancer la polémique et remettre les sages-femmes dans la rue ? (*Sourires.*)

La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement, qui est en contradiction avec l'esprit de l'article 33.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Je voterai contre cet amendement, et pas seulement parce qu'une telle disposition pourrait éventuellement remettre les sages-femmes dans la rue.

Je rappelle que la profession de sage-femme est une profession médicale. Or, dans une période où nous sommes confrontés à des problèmes de démographie médicale, il est fondamental de mener une réflexion sur les délégations et transferts de tâches. C'est, me semble-t-il, un chantier important qui est devant nous.

Par conséquent, cet amendement est totalement contre-productif.

Mme Nathalie Goulet. Eh oui !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 40 rectifié.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 33.

(*L'article 33 est adopté.*)

Articles additionnels après l'article 33

M. le président. L'amendement n° 23 rectifié, présenté par M. Gilles, Mme Bruguière, Mlle Joissains, Mme Sittler, MM. Dulait et Houpert, Mme Deroche et MM. B. Fournier, Pinton, Lefèvre, Beaumont et Cléach, est ainsi libellé :

Après l'article 33

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée :

« et des ventes ou reventes à destination de l'étranger. Les revendeurs indiquent à l'exploitant de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes répartiteurs. »

II. - Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 5121-17 du code de la santé publique, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les revendeurs indiquent au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché les quantités revendues ou destinées à être revendues en dehors du territoire national dans des conditions définies par une convention tripartite passée entre l'État, un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments et un ou plusieurs syndicats ou organisations représentant les grossistes répartiteurs. »

III. - Après le deuxième alinéa de l'article L. 5123-1 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les deux premiers alinéas ne s'appliquent pas aux médicaments et produits non consommés en France et destinés à l'exportation. »

La parole est à M. Bruno Gilles.

M. Bruno Gilles. Cet amendement vise à rétablir pour une bonne part un article introduit par l'Assemblée nationale, afin d'apporter une réponse aux problèmes d'approvisionnement que connaissent les officines pour certains médicaments, et dont la presse s'est souvent fait l'écho.

Les prix plus élevés de certains médicaments dans les pays voisins incitent en effet les intermédiaires à les revendre à l'étranger au risque de ruptures d'approvisionnement sur le territoire national.

S'il tend à autoriser la pratique, pour les médicaments destinés à l'exportation, de tarifs différents de ceux qui résultent de la réglementation des prix en France, cet amendement vise également à instaurer une obligation de déclaration en cas d'exportation, sans faire toutefois référence à une liste fixée par arrêté, comme cela est indiqué dans le texte de l'Assemblée nationale.

Afin qu'aucun patient ne se trouve en France confronté à des problèmes d'approvisionnement du fait d'une liste limitative, le présent amendement prévoit d'étendre le dispositif de sécurisation de l'approvisionnement des officines à l'ensemble des médicaments.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. La commission a supprimé l'article 34, dont l'apport est très incertain. Elle est donc défavorable à cet amendement.

Elle est, en revanche, favorable aux mesures concrètes de lutte contre les ruptures d'approvisionnement prévues par d'autres amendements dont nous allons discuter.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je demande à M. Gilles de bien vouloir retirer son amendement au profit des amendements n° 68 et 69, qui me semblent plus complets.

M. le président. Monsieur Gilles, l'amendement n° 23 rectifié est-il maintenu ?

M. Bruno Gilles. Non, je le retire, monsieur le président. Je dois bien ça à M. le ministre en fin de matinée ! (*Sourires.*)

M. le président. L'amendement n° 23 rectifié est retiré.

Article 34

(Supprimé)

Articles additionnels après l'article 34

M. le président. L'amendement n° 69, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Après l'article 34

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le premier alinéa de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase, les mots : « six mois » sont remplacés par les mots : « un an » ;

2° La troisième phrase est supprimée ;

3° À la sixième phrase, après le mot : « informer », sont insérés les mots : « de manière motivée » et après le mot : « stock » sont insérés, deux fois, les mots : « ou de toute rupture ».

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Cet amendement vise à ce que l'ANSM soit informée de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament. Le délai initialement prévu de six mois est prolongé à un an.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Je suis favorable à cette disposition, comme je l'ai précisé précédemment, puisqu'elle permet une meilleure gestion de l'approvisionnement.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 69.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 34.

L'amendement n° 68, présenté par M. Lorrain, Mme Jouanno, M. Milon, Mmes Bouchart, Bruguière et Cayeux, M. Cardoux, Mme Debré, M. Dériot, Mme Deroche, MM. Fontaine et Gilles, Mme Giudicelli, M. Gournac, Mmes Hummel et Kammermann, MM. Laménie et Pinton, Mme Procaccia et MM. Savary et Villiers, est ainsi libellé :

Après l'article 34

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5124-17 du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 5124-17-1 et L. 5124-17-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 5124-17-1. - Un système d'astreinte est organisé pour répondre aux besoins urgents en médicaments en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les grossistes-répartiteurs sur leur territoire de répartition.

« Tous les grossistes-répartiteurs mentionnés à l'alinéa précédent sont tenus de participer à ce système.

« L'organisation du système d'astreinte est réglée par les organisations représentatives de la profession. À défaut d'accord ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins en santé publique, une décision du directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétent règle l'organisation dudit système.

« Les modalités d'organisation du système d'astreinte sont déterminées par décret en Conseil d'État.

« Art. L. 5124-17-2. - Les grossistes-répartiteurs sont tenus de respecter sur leur territoire de répartition les obligations de service public déterminées par décret en Conseil d'État.

« Ils assurent l'approvisionnement continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients sur leur territoire de répartition. »

La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Il s'agit d'organiser un système d'astreinte pour les grossistes-répartiteurs afin de répondre aux besoins urgents et d'éviter les ruptures ou les tensions d'approvisionnement.

Cet amendement prévoit également de faire peser sur les grossistes-répartiteurs une obligation d'approvisionnement en continu.

Les sanctions en cas de manquement aux obligations prévues au I de cet article additionnel sont précisées au III du même article.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Dans la mesure où M. Lorrain propose des mesures contraignantes susceptibles d'apporter une réponse adéquate au risque de rupture d'approvisionnement, la commission est favorable à son amendement.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Les grossistes-répartiteurs doivent bel et bien, ce n'est pas optionnel, respecter les obligations de service public. Le Gouvernement émet donc un avis favorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Je soutiendrai cet amendement.

Néanmoins, l'exigence de service public devrait s'appliquer également à l'ensemble des professions paramédicales et médicales. Il faudrait, en particulier, appliquer la même éthique pour les gardes médicales libérales, car chacun sait que les défaillances existant à ce niveau sont un des facteurs d'engorgement des services d'urgences hospitalières et du dysfonctionnement de l'hôpital public.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 68.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 34.

Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 24 rectifié est présenté par M. Vanlerenberghe.

L'amendement n° 41 rectifié *bis* est présenté par MM. Barbier, Alfonsi et Collin, Mmes Escoffier et Laborde et MM. Mézard, Placade et Tropeano.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 34

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6325-1 du code de la santé publique, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : «, d'un chirurgien-dentiste ».

La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe, pour présenter l'amendement n° 24 rectifié.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe. Cet amendement a pour objet d'autoriser les chirurgiens-dentistes des centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion à délivrer gratuitement des médicaments, comme le font déjà les médecins et les pharmaciens.

J'ai bien conscience qu'il s'agit d'un cavalier, mais c'est un tout petit cavalier, qui me paraît réparer un oubli dans les textes.

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 41 rectifié *bis*.

M. Gilbert Barbier. Il est défendu.

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. La commission émet un avis de sagesse positive. Cette disposition est intéressante, mais il s'agit tout de même d'un cavalier, il convient de le souligner.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur le rapporteur, ne boudez pas votre plaisir... Cet amendement se trouve bien au cœur du sujet puisqu'il concerne la délivrance de médicaments. Le Gouvernement émet par conséquent un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 24 rectifié et 41 rectifié *bis*.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 34.

Vote sur l'ensemble

M. le président. Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Ronan Kerdraon, pour explication de vote.

M. Ronan Kerdraon. Nous avons été très nombreux à le souligner depuis le début de nos débats, l'affaire du Mediator a mis en évidence un certain nombre de carences de notre système de santé en matière de sécurité sanitaire. Ces carences avaient d'ailleurs été signalées par la mission parlementaire conduite par nos anciens collègues M. Autain et Mme Hermange.

Il nous fallait tirer les leçons de cet échec, très fortement ressenti par les patients et par la population. Nous devons faire en sorte de lever le climat de suspicion générale qui régnait autour du médicament.

Nous avons, de ce côté-ci de notre assemblée, signalé combien le texte de l'Assemblée nationale était imparfait et combien il nous semblait, au regard de l'importance des enjeux soulignés par M. le ministre, timoré et en retrait par rapport à l'ambition, que nous partageons, de renforcer la sécurité sanitaire du médicament.

En dépit d'une procédure quelque peu accélérée, qui a beaucoup pesé sur le travail de la commission – qu'il me soit permis de remercier de nouveau non seulement M. le rapporteur, mais également les services de la commission, qui ont travaillé dans des conditions peu faciles –, le Sénat a fait œuvre utile et a très sensiblement, dans le temps qui lui était imparti, amélioré le texte. Il a notamment étendu les règles de transparence et renforcé la notion d'indépendance.

Nous pouvons également être fiers d'avoir permis les actions de groupe des victimes. Nous avons, à juste titre, posé la question de l'autorisation de la mise sur le marché, qui, selon, nous doit répondre à une vraie plus-value thérapeutique. On ne peut plus accepter que des médicaments placebo arrivent sur le marché et fassent augmenter les profits des laboratoires. Un médicament utile doit être remboursé ; un médicament inutile ne doit pas l'être.

En tout état de cause, le groupe socialiste-EELV votera des deux mains ce projet de loi.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Lorrain.

M. Jean-Louis Lorrain. Nous avons rappelé à plusieurs reprises le caractère fondamental de ce projet de loi.

Il est fondamental parce qu'il vise à améliorer la sécurité des médicaments, au bénéfice exclusif des patients.

Après l'examen des différents amendements, nous regrettons que des mesures parfois excessives, mais surtout difficiles à mettre en œuvre, aient été adoptées. Le projet de loi était équilibré ; nous estimons qu'il est désormais déséquilibré.

M. Bernard Cazeau, rapporteur. N'exagérons pas !

M. Jean-Louis Lorrain. Je ne reviendrai pas sur tous les amendements que nous avons déposés et qui ont été rejetés. Permettez-moi, néanmoins, de revenir sur des sujets essentiels.

Vous avez jugé que l'article 1^{er} ne changerait rien au droit actuel en matière de transparence. Nous nous inscrivons en faux contre cette analyse : l'obligation de déclarer tout lien d'intérêts, obligation qui s'impose aux experts comme aux personnels des organismes de sécurité sanitaire, à tous les membres des diverses commissions et aux professionnels de santé introduit, au contraire, la transparence totale dans les

relations avec l'industrie. Il est également obligatoire de rendre publique l'existence de conventions avec les acteurs de santé. Tout manquement à ces obligations sera sanctionné.

En cherchant à complexifier les travaux de l'Agence, comme par exemple, en enregistrant les travaux préparatoires des commissions, je ne suis pas certain que vous parviendrez à plus de transparence.

Tout au long de nos débats, vous avez souvent fait l'amalgame, monsieur le rapporteur, entre le lien d'intérêts et le conflit d'intérêts. Or nous pensons que des experts externes apportent des savoirs complémentaires issus de leur connaissance du milieu hospitalier, des centres ou des unités de recherche privés ou publics, mais également de l'université.

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Nous sommes d'accord !

M. Jean-Louis Lorrain. Par ailleurs, vous vous êtes opposé au rétablissement du « *Sunshine Act* à la française » en souhaitant la publication du contenu des conventions alors que celui-ci conduit non pas à publier *in extenso* ces conventions, mais à publier seulement leurs principales caractéristiques.

Des amendements ont été adoptés sans étude d'impact. C'est le cas avec le rétablissement du principe sans faute pour risque de développement des entreprises du médicament.

En matière de santé publique, l'étroitesse d'esprit a donc prévalu. Certes, il existe entre nous des oppositions idéologiques, mais nous aurions pu au moins en débattre. Au lieu de quoi, s'agissant des sanctions financières par exemple, à défaut d'avoir perçu vos motivations, nous avons subi l'effet de votre toute-puissance.

Vous avez refusé la publicité institutionnelle sur les vaccins, alors que nous proposons qu'elle soit très encadrée – avis du Haut Conseil de la santé publique et arrêté du ministère de la santé. À mon avis, ce type d'orientation met véritablement en danger la population.

Monsieur le ministre, je souhaite vous féliciter de votre persévérance à mener à bien cette réforme de la sécurité sanitaire. Il s'agit en effet d'une réforme essentielle pour les Français, à propos de laquelle il est dommage que nous n'ayons pas pu dépasser les clivages politiques. (*Protestations sur les travées du groupe socialiste-EELV.*)

Néanmoins, ce texte comporte des avancées. Je pense à la pharmacovigilance, qui est en pleine expansion. Je pense également à l'épidémiologie, qui va se développer.

Il est aussi intéressant et important que la France puisse devenir un interlocuteur de poids, grâce à ses orientations et à ses décisions – même si ce n'est pas le cas de toutes celles qui sont prises aujourd'hui –, à l'échelle européenne dans le domaine de la sécurité sanitaire.

Le développement du concept d'intégration, qui se déploie progressivement au sein des collectivités comme de l'action gouvernementale, constitue également une avancée. Le rapprochement des partenaires, leur coordination, le fait que des discussions s'engagent et qu'on ne plaide plus pour sa chapelle permet un meilleur suivi du parcours du médicament, c'est-à-dire plus de sécurité pour le patient.

En revanche, nous sommes opposés à l'exclusion du conseil d'administration de l'Agence des associations de parents et de patients qui reçoivent des aides de l'industrie. En l'occurrence, je crois que le Sénat ne fait pas preuve de démocratie sanitaire.

En matière de santé publique, l'étroitesse d'esprit dont j'ai déjà parlé a prévalu. Les quelques amendements qui ont été acceptés l'ont souvent été avec difficulté.

En définitive, monsieur le ministre, compte tenu des nombreuses modifications qui ont affecté ce texte, le groupe UMP ne pourra, en l'état, le voter. C'est la raison pour laquelle nous nous abstenons. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Vanlerenberghe.

M. Jean-Marie Vanlerenberghe. Comme nous l'avons dit lors de la discussion générale, l'architecture du texte du Gouvernement a été préservée et le texte de la commission, tel qu'il a été modifié, nous convient pour l'essentiel, même si nous aurions aimé plus d'écoute et de bienveillance de la part de la majorité sénatoriale.

Je regrette sincèrement que François Autain et Marie-Thérèse Hermange, qui étaient les auteurs d'un rapport remarqué et remarquable, aient été absents de ce débat. Je pense qu'en leur présence la discussion eût été un peu différente.

Néanmoins, ce texte démontre la volonté du Sénat de mettre un terme aux dérives auxquelles a donné lieu le Mediator. Voilà l'essentiel. C'est un bon signe.

Comme nous l'avons également souligné dans la discussion générale, il fallait revoir la gouvernance, supprimer les conflits d'intérêts. L'autorisation de mise sur le marché du médicament, son expertise et son contrôle ont été modifiés et, à dire vrai, encadrés. La pharmacovigilance a été revue.

Restent quand même en suspens la visite et la formation médicales. Nous avons pris bonne note, monsieur le ministre, des intentions que vous avez manifestées. Nous avons bon espoir, grâce au groupe de travail de la commission et au rapport sur la formation médicale, que nous pourrions apporter des progrès décisifs à la chaîne du médicament en France.

C'est la raison pour laquelle le groupe de l'Union centriste et républicaine votera ce texte.

M. le président. La parole est à Mme Isabelle Pasquet.

Mme Isabelle Pasquet. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, rénover notre système sanitaire afin d'éviter qu'à l'avenir de nouvelles crises similaires à celles du Mediator et du Vioxx ne viennent porter atteinte à la santé et à la confiance de nos concitoyens à l'égard des agences sanitaires, tel était le double objectif que la commission s'était donné.

Le projet de loi présenté par le Gouvernement a été, grâce aux travaux en commission et en séance publique, considérablement renforcé.

Certes, le risque zéro ne peut exister avec des produits dont la commercialisation repose sur une balance subtile entre la réalisation d'effets négatifs probables, potentiellement dangereux, et les effets thérapeutiques qu'ils procurent. Le risque peut cependant être considérablement réduit, tout comme peuvent être limitées les situations de conflits d'intérêts. Nous aurions aimé que le Gouvernement mesure combien notre demande de rapport sur les moyens à mettre en œuvre pour parvenir, à l'horizon de 2015, à la création d'un corps d'experts internes à l'AFSEPS et indépendants de tout lien d'intérêt est importante.

Avec lui, nous invitons réellement le Gouvernement à travailler de manière prospective sur le sujet, car nous considérons, contrairement à ce que vous annonciez hier, monsieur le ministre, que le seul fait que ces experts soient intégrés à l'AFSEPS ne garantit pas leur indépendance. Ils devront d'ailleurs établir des déclarations publiques d'intérêts.

Nous avons également fait encore progresser la transparence en permettant notamment que soient rendues publiques les conclusions des groupes de travail des différentes agences sanitaires dès lors que les décisions administratives de celles-ci sont précisément fondées sur ces décisions.

Concernant la visite médicale, le projet de loi a été largement amélioré. Vous avez abordé, monsieur le ministre, à ce sujet une vraie question. Vous avez dit que l'aspect promotionnel de la visite vous gênait mais que, par contre, vous étiez favorable à ce que les médecins bénéficient d'une information. On ne peut que vous rejoindre.

C'est d'ailleurs la raison pour laquelle nous proposons une conversion de ce corps. Comme vous l'avez dit vous-même, monsieur le ministre, les visiteurs obéissent aux consignes de leurs employeurs. Il faut donc rompre ce lien de subordination pour que l'on bascule définitivement d'une logique promotionnelle à une logique de santé publique.

Le Sénat a également adopté notre amendement visant à responsabiliser les laboratoires en cas d'usage régulier de l'un de leurs produits hors AMM.

Enfin, le Sénat a renforcé, et de manière considérable, le droit des victimes d'accidents médicaux et des patients. Je pense, par exemple, à la participation des associations représentant les victimes d'accidents médicamenteux au sein du conseil d'administration de l'AFSEPS. Je pense surtout aux amendements – essentiels pour les victimes – supprimant l'exonération pour risque de développement et l'exigence d'un lien de causalité individuel qui revenait trop souvent à écarter les victimes du droit légitime à l'indemnisation.

Monsieur le ministre, vous nous avez fait part de votre scepticisme à ce sujet. Vous aurez compris que ce qui nous importe, c'est la possibilité pour les victimes d'obtenir réparation afin qu'elles ne soient pas contraintes, comme la sécurité sociale d'ailleurs, à assumer les conséquences financières résultant de leurs accidents. Si cette rédaction ne vous satisfait pas, vous disposez de la capacité – qui n'appartient qu'à vous – d'étendre le champ de compétence de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, l'ONIAM, à toutes les victimes d'accidents médicaux.

Enfin, et pour conclure, comment ne pas aborder l'article 9 *bis* ? Celui-ci représentait déjà, après son passage à l'Assemblée nationale, une évolution notable dans les pratiques puisque, désormais, pour être remboursé un médicament devra faire la preuve qu'il est plus efficace qu'un placebo. Après son examen au Sénat, une nouvelle disposition le complète, puisque le traitement actif avec lequel le médicament faisant l'objet d'une demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables sera comparé devra obligatoirement être celui qui présente le meilleur service médical rendu.

Le groupe CRC ayant contribué, par les amendements qu'il a déposés en commission comme en séance publique, à améliorer le projet de loi, il votera donc en faveur de son adoption.

La nouvelle majorité du Sénat a fait preuve de responsabilité en tentant d'apporter sur les sujets qui font débat des propositions claires, pratiques, que la commission mixte paritaire devra confirmer.

M. Jean Desessard. Bravo !

Mme Isabelle Pasquet. Nos concitoyens regarderont ses travaux et, si la majorité gouvernementale décidait de revenir sur les progrès que nous avons obtenus ici, elle devrait nécessairement s'en expliquer. (*Applaudissements sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste-EELV.*)

M. le président. La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Nous voilà arrivés au terme de la discussion de ce texte qui, sur un certain nombre de points, suscite l'interrogation. Ayant probablement fait preuve d'un peu d'idéalisme, la majorité sénatoriale a en effet adopté des dispositions qui, par leur rigidité, me paraissent difficiles à mettre en œuvre, voire inapplicables. Le plus n'est pas forcément le mieux !

J'ai présidé en 2006 la mission d'information sur le médicament, créée sur l'initiative de François Autain, qui nous avait permis de soulever de nombreux problèmes, même si, en définitive, nous n'avons pas été entendus. J'ai également participé à la mission commune d'information sur le Mediator, dont les conclusions ont été reprises dans ses grandes lignes dans le projet que vous nous avez présenté, monsieur le ministre, qui constituait un texte relativement équilibré. Il est assez substantiellement modifié aujourd'hui et nous verrons ce qui se passera en commission mixte paritaire, comme l'a souligné Mme Pasquet.

Un certain nombre de points doivent toutefois être relativisés. Ainsi, il faut savoir qu'aujourd'hui près de 80 % des autorisations de mise sur le marché sont décidées au niveau de l'Agence européenne des médicaments. Que nous puissions, sur le plan national, en matière de remboursement, agir sur un certain nombre de décisions m'apparaît comme une avancée très positive.

Concernant l'expertise, nous ouvrons un vaste champ. Il faudra déterminer comment une expertise de qualité pourra être menée dans les différentes agences. Ce n'est pas très facile, car on connaît la situation des experts. On sait que, dans un certain nombre de domaines, ils ne sont pas très nombreux, notamment en divers points de notre territoire. Peut-être faudra-t-il un jour, monsieur le ministre, permettre à nos agences nationales de consulter des experts étrangers.

La visite médicale et la formation des professions de santé, notamment des médecins, constituent un dossier sur lequel il nous faudra revenir ; nous n'avons pas beaucoup avancé sur cet aspect pratique des choses. Nous avons refusé un certain nombre de propositions ; une mission va se mettre en place. Il faut, sur ce point, avancer rapidement parce que l'information des médecins est indispensable.

On peut envisager la réforme des études médicales, on peut améliorer la formation en pharmacologie. Mais, en tant que médecin, je peux affirmer que ce n'est pas la formation qui nous est dispensée durant nos études qui nous permet d'exercer, plusieurs années après, notre métier avec efficacité. Voilà un dossier qui, à mon avis, reste entier.

Après l'affaire du Mediator, il paraît nécessaire d'adresser un signal fort à nos concitoyens. C'est pourquoi, même si, comme je l'ai souligné, ce texte nous semble difficilement applicable sur un certain nombre de points, le groupe du RDSE le votera en l'état.

M. le président. La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Lors de la discussion générale, nous avons exprimé notre volonté ferme que le texte qui sortirait du Sénat soit un texte ambitieux.

Nous avons énoncé nos priorités.

Elles étaient de juguler les liens entre la prise de décision publique et les laboratoires pharmaceutiques et de nous assurer que l'encadrement des autorisations temporaires d'utilisation, les ATU, ne se ferait pas au détriment des chances de survie et du confort de vie des malades.

Nous avons également souhaité que les différents dispositifs de sanctions prévus par la loi soient suffisamment dissuasifs pour être efficaces, qu'ils soient davantage proportionnels à la taille de l'entreprise concernée, afin de ne pas étrangler les PME du secteur et de ne pas laisser les poids lourds dans une situation de quasi-impunité.

Sur ces points, je tenais à vous faire part de ma grande satisfaction et à remercier la commission des affaires sociales pour son travail de qualité.

Je citerai quelques points forts sur lesquels nous avons obtenu des avancées.

Les membres des cabinets ministériels seront désormais astreints à l'obligation de déclaration publique d'intérêts.

Les personnes morales ayant omis de rendre publique l'existence de conventions passées avec le corps médical seront sanctionnées plus lourdement et proportionnellement à leur chiffre d'affaires.

L'AFSEPS aura plus de latitude pour contraindre les industriels à appliquer ses décisions puisqu'elle pourra fixer des contraintes journalières plus importantes.

Le recours aux ATU ne sera plus limité aux personnes en fin de vie mais sera également possible lorsque des conséquences graves à court terme pour le patient sont très probables.

Une meilleure représentativité des différentes catégories de malades lors des essais cliniques permettra d'améliorer l'efficacité des médicaments sur les populations qui seront amenées à les utiliser.

Les actions de groupe seront désormais possibles pour les victimes d'accidents médicamenteux.

Sur deux autres points, nous avons progressé, mais nous devons rester vigilants et agir très rapidement.

Il faut encore avancer sur la question de la visite médicale. Certes, l'article 30 *ter* du projet de loi prévoit que le Gouvernement remette, au 1^{er} janvier 2013, un rapport sur le sujet. Si cette disposition a le mérite d'exister, nous ne devons pas en rester là et nous contenter de la lecture d'un nouveau rapport.

Je suis entièrement d'accord avec M. le rapporteur Bernard Cazeau : il faut trouver une solution. Le problème ne se résoudra pas en un jour. Mais il faut commencer à s'y atteler. La proposition de créer un groupe de travail au sein de la commission des affaires sociales va évidemment dans le bon sens, de même que les dispositions adoptées en matière de formation et d'information.

Le scandale du Mediator rendait nécessaire non seulement de rassurer l'opinion publique mais surtout de mettre réellement en œuvre des propositions garantissant la sécurité sanitaire de nos concitoyens.

Dans sa rédaction actuelle, ce projet de loi est très positif. C'est la raison pour laquelle nous invitons tous nos collègues à le voter. (*Très bien ! et applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV.*)

M. le président. La parole est à Mme Nathalie Goulet.

Mme Nathalie Goulet. Mon collègue Jean-Marie Vanlerenberghe ayant dit l'essentiel, je me bornerai, en cet instant, à m'associer aux regrets, déjà exprimés par certains, quant à l'absence de François Autain et de Marie-Thérèse Hermange. Leur détermination avait permis de donner un retentissement tout à fait exceptionnel à la mission d'infor-

mation sur le Mediator. J'espère qu'ils ont suivi nos débats et qu'ils seront satisfaits du travail réalisé par la Haute Assemblée.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. Nous avons vécu en quelque sorte un paradoxe : alors qu'avec le scandale du Mediator nous avons pris conscience de la nécessité de traiter d'urgence la question de la sécurité sanitaire du médicament, comme le réclamaient de nombreux rapports de grande qualité venant tant de l'Assemblée nationale que du Sénat, nous avons finalement regretté les délais restreints et donc la précipitation dans lesquels nous avons été obligés d'examiner le présent texte. Je tiens d'ailleurs à saluer la commission des affaires sociales qui a dû travailler dans de telles conditions et à remercier son rapporteur.

Pour ma part, je me félicite des avancées qui ont été réalisées tant en commission qu'en séance publique. Cependant, il reste un certain nombre de sujets pour lesquels notre travail collectif n'est pas achevé.

Je pense, tout d'abord, à l'expertise clinique, que nous avons peu évoquée, mais qui est fondamentale. À ce titre, elle doit rester imperméable à tout lobbying commercial. N'enterrons pas ce sujet, qui est tout à fait essentiel pour assurer la qualité de la prise en charge de nos concitoyens.

Par ailleurs, je me réjouis que l'agence, qui a désormais une nouvelle dénomination, puisse, grâce aux mesures qui ont été mises en place à cette fin, prendre en compte la question des dispositifs médicaux.

J'ai porté une grande attention aux propos de notre collègue sur la radiologie. Des progrès importants et très rapides ont été effectivement observés en radiologie et en radiothérapie avec l'apparition de nouvelles techniques ; aussi, nous devons être très vigilants pour que les dispositifs législatifs accompagnent véritablement le progrès technique et clinique.

Nous avons également ouvert le dossier des visiteurs médicaux. Nous devons nous attacher à trouver une solution efficace, qui soit aussi humaine, pour le devenir de cette profession.

Enfin, il ne faudra pas oublier de traiter un sujet, ô combien fondamental puisqu'il permet de garantir le bien-être et la bonne santé de nos concitoyens : je veux parler de la formation médicale initiale et, peut-être plus encore, de la formation médicale continue, véritable serpent de mer de nos débats.

Sous le bénéfice de ces observations, je voterai avec plaisir ce projet de loi. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV.*)

M. le président. La parole est à Mme Chantal Jouanno.

Mme Chantal Jouanno. Mes chers collègues, je suis un peu embarrassée, car il n'existe pas entre nous de divergences de fond sur le texte, que ce soit sur les grands principes ou sur les objectifs.

En tant que ministre, j'ai toujours apprécié au Sénat l'écoute mutuelle et la volonté de trouver la meilleure solution en évitant les conceptions trop tranchées. C'est pourquoi je regrette de n'avoir entendu pour seule réponse à certains de nos amendements : « avis défavorable », sans autre explication.

Permettez-moi de revenir, par exemple, sur les associations de patients. Il arrive qu'elles soient en partie financées par des entreprises ou par des laboratoires : cela ne revient pas à les « acheter » – personnellement, je n'ai aucun doute sur l'indépendance de ces associations. En outre, je trouve tout à fait

normal que les entreprises qui ont pu « faire du mal » contribuent à financer les associations de patients. Or, avec ce texte, nous allons les exclure du dispositif.

De même, pour ce qui concerne la question des nominations, il est dommage que nous ne nous soyons pas fait confiance. Dès lors que les nominations à la présidence des hautes autorités sont soumises aux commissions du Sénat et de l'Assemblée nationale, nous serons capables d'apprécier si le lien d'intérêts n'est pas un conflit d'intérêts. Prenons l'exemple de M. Maraninchi, le président de l'Institut national du cancer : avant d'être nommé, il avait des liens d'intérêts. Pourtant, tout le monde lui fait confiance, car on sait très bien qu'il est indépendant ! Pourquoi exclure une personne comme lui alors que nous aurions pu apprécier son indépendance en l'auditionnant ?

Par ailleurs, je regrette votre position sur les vaccins, notamment sur l'interdiction de publicité. Après tout, ne vaut-il pas mieux faire payer les entreprises plutôt que les contribuables ? Ne vaudrait-il pas mieux qu'elles le fassent dans un cadre fixé par le Gouvernement ou, si vous n'avez pas, contrairement à nous, confiance en lui, par le ministère de la santé ? Ce dernier pourrait fixer suffisamment de contraintes pour éviter que les entreprises ne fassent n'importe quoi ou ne se contentent de faire la promotion de leurs produits.

Concernant les *class actions*, nous sommes tous d'accord – en tout cas les membres du groupe UMP ! (*Sourires.*) – pour avancer sur la question. Nous ne voulons pas d'un système à l'américaine, qui ne ferait que le jeu des avocats ; nous souhaiterions un dispositif qui soit adapté à notre pays, qui ne soit d'ailleurs pas nécessairement limité au domaine de la santé. Pourquoi ne pas avoir accepté la suggestion qui vous a été faite, mes chers collègues ? Pourquoi ne déposerions-nous pas une proposition transgroupes qui pourrait être discutée dans le cadre des « niches parlementaires » ?

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Nous n'empêchons rien !

Mme Chantal Jouanno. Certes, mais finalement vous ne faites qu'envoyer un signe sans véritable proposition de fond ! Nous devrions, je le répète, nous rassembler pour rédiger une proposition de loi, même si cela ne relève pas de la seule compétence de la commission des affaires sociales. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

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

M. Bernard Cazeau, rapporteur. Mes chers collègues, je voudrais rappeler brièvement les apports de la commission à ce texte.

Tout d'abord, nous avons clarifié la définition des liens d'intérêts qui devront être déclarés et étendu l'obligation de déclaration aux liens noués au cours des cinq dernières années, afin de ne pas limiter l'application de ce dispositif aux seuls membres d'instances collégiales.

Ensuite, nous avons prévu que le président de la HAS, le directeur général de l'AFSEPS, le président de l'Institut national du cancer et le directeur de l'INSERM ne pourront avoir aucun lien d'intérêts pendant les trois années précédant leur prise de fonctions et pendant toute la durée de leur mandat.

Nous avons également prévu la centralisation des déclarations publiques d'intérêts auprès de la commission de déontologie créée par la loi de janvier 1993, dite loi Sapin, avec pour objectif de lui donner un rôle central en matière de prévention des conflits d'intérêts.

Par ailleurs, nous avons fortement renforcé les dispositions relatives au *Sunshine Act* à la française, ce qui nous a notamment conduits à prévoir une interdiction de principe de toute convention ou prestation d'hospitalité entre les étudiants se destinant aux professions de santé et les laboratoires.

En outre, nous avons élargi la compétence du conseil d'administration de l'actuelle AFSSAPS, pour lui permettre de se prononcer sur le programme de travail de l'agence et d'avoir un rôle en matière de police sanitaire.

Enfin, nous avons renforcé la rigueur juridique de l'article 9 *bis*, qui avait été mis en place sur l'initiative de nos collègues députés socialistes et qui impose des essais comparatifs, ce qui est nouveau, au moment de la demande de remboursement des médicaments.

Voilà, madame Jouanno, ce qu'il faut retenir de ce texte, et non pas quelques divergences secondaires ! Vous êtes nouvelle au Sénat, mais sachez que nous avons connu des désaccords bien plus importants à une autre époque...

Monsieur Lorrain, selon vous, les avancées que je viens d'évoquer rendraient ce texte difficilement applicable ; il serait même inapplicable, selon M. Barbier – et pourtant ce dernier est un peu plus à gauche dans l'hémicycle... (*Sourires.*) Nous n'avons vraiment pas du tout la même vision du rôle du parlementaire dans l'appréhension d'un texte ! Je crois que ce sont en fait les contraintes qu'impose l'arrivée d'une nouvelle majorité au Sénat qui vous ont perturbés...

À cet égard, permettez-moi de remercier tous mes collègues du groupe CRC et du groupe socialiste-EELV pour la qualité de leur travail, leurs apports tout au long de ce débat et la solidarité dont ils ont fait preuve dans leurs votes, sans oublier le groupe de l'UCR, dont les contributions en commission et en séance publique ont été très bénéfiques.

Bien sûr, comme l'a dit notre collègue Ronan Kerdraon, le groupe socialiste-EELV votera ce texte.

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

Mme Annie David, présidente de la commission des affaires sociales. Mes chers collègues, nous achevons l'examen du tout premier texte examiné par la commission des affaires sociales dans sa nouvelle configuration. Bernard Cazeau vient d'y faire mention à l'instant, le sujet était ardu et nos conditions de travail difficiles, car nous avons dû examiner ce texte dans des délais restreints.

Je tiens à adresser toutes mes félicitations à notre rapporteur, qui a brillamment relevé le défi : grâce à lui, la commission a mené une véritable réflexion constructive et a insufflé une plus grande ambition à un texte qui, tel qu'il était issu des travaux de l'Assemblée nationale, nous semblait en deçà de nos attentes. L'expertise reconnue au Sénat sur les questions du médicament méritait d'être mieux affirmée. C'est chose faite, ce dont je me réjouis, car ce texte est très attendu.

Je tiens, comme Bernard Cazeau, à remercier l'ensemble de nos collègues qui ont enrichi le texte en commission pour accroître la transparence et l'information des citoyens, mais aussi en séance publique, en introduisant notamment la notion d'action de groupe. Nous avons eu un débat très intéressant sur les visiteurs médicaux ; nous allons prolonger notre réflexion au sein de la commission ou, éventuellement, avec le Gouvernement, puisque M. le ministre nous a proposé de nous joindre aux groupes de travail mis en place sur cette question.

Je tiens aussi à remercier les présidents de séance – Jean-Claude Carle, Jean-Léonce Dupont et Charles Guené – qui se sont succédé à la présidence et ont veillé à la bonne tenue de nos travaux.

Eu égard au changement que vient de vivre notre grande maison, permettez-moi de remercier les services de la commission, sans qui rien n'aurait été possible.

Pour terminer, je voudrais, de manière tout à fait cordiale, remercier M. le ministre et son équipe pour la richesse de nos débats, qui ont été quelquefois passionnés – mais c'est aussi cela le débat parlementaire ! Nous avons fait preuve d'écoute, malgré ce que j'ai pu entendre dire, pour ce premier texte de la commission « nouvelle mouture ». En tout cas, nous votons aujourd'hui, me semble-t-il, un texte de bon niveau. (*Applaudissements sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste-EELV.*)

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Il s'agit pour moi, il est vrai, du premier projet de loi que je défends au Sénat dans sa nouvelle configuration politique. Je note que nos échanges ont toujours été marqués par un véritable respect, même lorsque les débats ont été passionnés et nos paroles enflammées. Nous n'avons donc pas dérogé à la tradition !

Comme de coutume à la fin de l'examen d'un texte, je veux énumérer – c'est aussi l'une des clés du respect – les points sur lesquels je ne partage pas votre avis, pour que vous sachiez ce qui, à mon sens, peut ou doit être modifié en commission mixte paritaire.

Je relève un certain nombre de points positifs à l'issue de l'examen de ce texte. Reconnaissons-le : certains amendements ont été adoptés au-delà des frontières partisanes. C'est une bonne chose, car ce texte le mérite. Certes, tous les textes le méritent... Mais celui-ci porte sur un sujet tel que l'on doit pouvoir oublier des réflexes trop politiques.

Parmi les points positifs, je range l'audition par les parlementaires, avant leur nomination, des dirigeants aux instances nationales des agences de santé. Il s'agit d'une avancée importante.

J'y range également la garantie que l'expertise sanitaire réponde aux principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de contradictoire.

Un autre point important réside dans la prise en compte de la spécificité des maladies rares avec les recommandations temporaires d'utilisation, les RTU.

À l'article 14 *bis*, la question du dossier pharmaceutique nous permet aussi de concrétiser une avancée importante. Au-delà, l'article 33 relatif à la contraception d'urgence ainsi que la question des grossistes-répartiteurs font partie des points sur lesquels le texte a progressé.

Cela prouve qu'on a toujours intérêt à s'entendre, à se parler et à avancer ensemble.

En revanche, pour être tout à fait franc avec vous, je déplore un certain nombre de reculs sur des points du texte qui, selon moi, étaient importants.

Je pense notamment à la question de l'interdiction de liens d'intérêt pendant les trois ans précédant la nomination des personnalités visées à l'article 1^{er} du projet de loi. Je ne veux pas à nouveau personnaliser le débat avec l'exemple de Dominique Maraninchi, dont on a beaucoup parlé : il n'est pas le seul susceptible d'être concerné par une telle disposi-

tion. Mais nous butons sur un point sur lequel nous ne sommes pas encore tout à fait d'accord : l'absence de confusion entre liens d'intérêts et conflit d'intérêts.

Pour ma part, je pense qu'il est dommage de se priver de l'expérience et de ce que peuvent nous apporter un certain nombre de professeurs des universités-praticiens hospitaliers, les PUPH.

Je pense que nous sommes tous assez grands pour ne pas valider une nomination si, au cours de l'audition, la situation n'apparaît pas suffisamment claire.

On ne doit pas se lier les mains : il y va de la responsabilité politique. Mesdames, messieurs les sénateurs, c'est votre pouvoir d'appréciation qui, à mon avis, doit s'exercer dans les auditions.

Je trouve en outre dommage que la création de la charte de l'expertise sanitaire ait été annulée.

À propos du nom de l'Agence, tous les adjectifs ont fleuri : « cosmétique », « anecdotique », « secondaire », j'en passe et des meilleurs. Mais, pour moi, le nom de l'AFSSAPS est lié au dossier du Mediator.

Si l'on décide de renforcer la vocation de l'Agence en matière de police du médicament, de son rôle sanitaire, il faut parler alors d'Agence de sécurité du médicament. Ce n'est pas le point essentiel du texte, j'en conviens, mais je pense qu'un nouveau départ doit s'accompagner d'un nouveau signal. C'est en cela que le changement de nom est important.

Un autre point me gêne encore plus dans la version définitive du texte : l'interdiction, pour les associations de patients qui reçoivent des subventions de l'industrie, de siéger au conseil d'administration de l'Agence.

Alors que l'information et la transparence constituent le point de départ de la confiance, il s'agit là tout simplement d'un recul en termes de démocratie sanitaire. Nul besoin de grands mots ! On ne peut maintenir le texte en l'état.

S'agissant maintenant des ATU, j'estime que leur durée est trop strictement limitée dans le texte issu des débats de votre assemblée. Le durcissement de leur régime va pénaliser les patients ayant des maladies et un besoin de traitement de longue durée.

Quant aux actions de groupe, qui suscitent beaucoup d'interrogations, je ne pense pas qu'elles puissent être traitées sur la base de ce seul texte. Il s'agit là, me semble-t-il, d'une question d'ordre sociétal, qui n'est ni de droite ni de gauche... Beaucoup redoutent que l'action de groupe n'introduise un phénomène de judiciarisation à l'américaine. De tels propos sont peut-être réducteurs, il n'en demeure pas moins nécessaire de poser les questions, de mettre les choses à plat ; et cela excède le champ du présent texte. En tout cas, nous avons apporté la preuve, avec le fonds Mediator, qu'on pouvait aller plus vite et plus loin.

Nous nous sommes, il est vrai, appuyés sur de nombreux travaux : à l'Assemblée nationale sur les travaux réalisés en binôme par Gérard Bapt et Jean-Pierre Door, mais aussi sur ceux des professeurs Philippe Even et Bernard Debré. Je n'oublie pas la mission commune d'information du Sénat présidée par François Autain et dont le rapporteur fut Marie-Thérèse Hermange.

Permettez-moi une petite remarque : du temps où j'étais jeune secrétaire d'État, ou même ministre de la santé débutant, je n'aurais certainement pas porté une telle réforme sur le médicament. À l'époque, j'écoutais

beaucoup, et j'entendais trop. Aujourd'hui, j'écoute toujours autant, mais je me fie aussi à mon intuition et à ma conviction.

Pour être franc, il m'est arrivé autrefois de trouver que François Autain, que je respecte beaucoup, y allait tout de même un peu fort sur le médicament. En fin de compte, je me suis aperçu qu'un certain nombre des propos qu'il tenait alors étaient justes.

Je me rappelle d'ailleurs qu'après la première conférence il m'a demandé : « Est-ce qu'on te laissera aller aussi loin ? ». Je pense que oui.

Je sais en effet que, pour réaliser une vraie réforme, il ne faut pas de demi-mesures. Une vraie réforme repose sur un texte ambitieux et équilibré. C'est la raison pour laquelle je ne me retrouve pas complètement dans ce texte.

Je comprends la position de certains d'entre vous, consistant à ne pas voter contre le texte dans la mesure où il contient des avancées. C'est ce qu'a fait, en s'abstenant, le groupe socialiste à l'Assemblée nationale. J'espère toutefois que la version définitive nous permettra de nous rassembler toutes tendances confondues.

J'ajouterai que, pour l'application de la réforme, je fais toute confiance à l'ANSM et à Dominique Maraninchi qui la pilotera. Il le sait : cet encouragement est synonyme de très grande exigence.

Pour cette raison, il nous faudra également, dans deux ou trois ans, évaluer l'application de la réforme. Car, si nous sommes très clairs sur l'esprit du texte et sur les moyens que nous mettons en place, il faudra que la mise en œuvre sur le terrain soit, elle aussi, très claire.

Je pense en ce moment aux Français qui nous voient agir et qui, au cœur de l'affaire du Mediator, se demandaient, plusieurs fois par jour, s'ils pouvaient sans risque prendre leurs cachets. La confiance dans le traitement médicamenteux ne doit pas être entachée ; elle ne doit pas être entamée. Le vote de ce texte est, à cet égard, nécessaire.

Je rappelle à ce propos qu'on doit au docteur Chiche d'avoir, le premier, porté ce dossier. Nous devons aussi ce texte au docteur Irène Frachon, ainsi qu'à Gérard Bapt, dont la double casquette de cardiologue et de député, a rendu possibles des avancées considérables.

Nous ne devons plus jamais nous retrouver sous la chape de plomb qui nous avait jusque-là empêchés d'agir.

Plus largement, je conclurai que l'adoption de ce texte sera surtout une réponse à toutes les victimes du Mediator. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR, ainsi que sur certaines travées du RDSE.)*

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

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.) – (Applaudissements sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste-EELV, ainsi que sur certaines travées du RDSE et de l'UCR.)

M. Jean Desessard. Bravo !

M. le président. Mes chers collègues, je voudrais vous faire part du plaisir que j'ai eu à diriger ces débats.

C'est la première fois que j'officialisais en tant que président de séance. Je voudrais vous remercier de m'avoir facilité la tâche. Mes remerciements s'adressent en particulier à M. le rapporteur, à Mme la présidente de la commission et à M. le ministre.

L'ordre du jour de ce matin étant épuisé, nous allons maintenant interrompre nos travaux ; nous les reprendrons à quinze heures.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à douze heures cinquante-cinq, est reprise à quinze heures, sous la présidence de M. Jean-Pierre Bel.)

PRÉSIDENT DE M. JEAN-PIERRE BEL

M. le président. La séance est reprise.

4

QUESTIONS D'ACTUALITÉ AU GOUVERNEMENT

M. le président. L'ordre du jour appelle les réponses à des questions d'actualité au Gouvernement.

Je rappelle que l'auteur de la question dispose de deux minutes trente, de même que la ou le ministre pour sa réponse.

SITUATION ÉCONOMIQUE

M. le président. La parole est à M. Roland Courteau.

M. Roland Courteau. Monsieur le Premier ministre, combien de familles, souvent avec enfants, vivent aujourd'hui dans la rue, sous des tentes, sous les bretelles des périphériques ? Combien de familles expulsées de leur logement ? Combien de Français sous le seuil de pauvreté ? Combien de mal-logés, alors que tant de logements sont vacants ?

Les réponses tombent comme des sentences : 8 millions de pauvres, 30 % des Français qui renoncent à se soigner pour des raisons financières, 3 millions de personnes vivant dans la précarité énergétique, 110 000 ménages expulsés de leur logement, 4 millions de mal-logés et des dizaines de milliers de personnes qui attendent l'application de la loi DALO, la loi instituant le droit au logement opposable. Et puis, l'inacceptable, l'intolérable : 140 000 sans-abri, dont des enfants, littéralement jetés à la rue !

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Eh oui !

M. Roland Courteau. Qui, pourtant, avait promis, en 2007, ...

M. Didier Boulaud. Oui, qui ?

M. Roland Courteau. ... que personne, désormais, ne devrait être contraint de vivre dans la rue ?

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Ah, 2007, c'est loin !

M. Roland Courteau. « Vivre à la rue est une torture, mais y laisser les gens, c'est une atteinte aux droits de l'homme ! » Une telle situation est indigne d'un pays comme la France !

« La crise, la crise ! » osera-t-on nous dire... Mais la crise ne frappe pas tout le monde de la même façon ! Les revenus fonciers sont passés de 16 milliards à 25 milliards d'euros en cinq ans. Les revenus des 10 % des Français les plus riches sont en hausse alors que ceux des 10 % les plus pauvres sont en baisse. Autrement dit, les inégalités ne cessent de se creuser.

M. François Rebsamen. Eh oui !

M. Roland Courteau. Certes, vous venez de ponctionner les catégories aisées à hauteur de 200 millions d'euros.

M. Jean-Louis Carrère. Une aumône !

M. Roland Courteau. Mais, dans le même temps, vous avez allégé l'impôt sur la fortune de 2 milliards d'euros... Singulière équité!

M. Jean-Louis Carrère. Un scandale!

M. Roland Courteau. L'hébergement d'urgence est malade des coupes budgétaires réalisées par le Gouvernement. Au SAMU social, les demandes sont en hausse constante. Du coup, M. Xavier Emmanuelli a démissionné, et avec fracas.

Triste bilan, terrible gâchis!

Monsieur le Premier ministre, allez-vous donc enfin reconnaître le caractère injuste de votre politique et réagir en conséquence? (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'économie.

M. François Baroin, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie. Monsieur le sénateur, dans votre analyse, quelque peu parcellaire et rapide (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*), même si cela ne change rien à la réalité des chiffres, vous oubliez malheureusement un point essentiel:...

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Donneur de leçon!

M. Jean-Louis Carrère. Nous, on n'est pas des surdoués!

M. François Baroin, ministre. ... la France est le pays qui a le modèle social de redistribution le plus protecteur et le plus généreux du monde.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. C'est de moins en moins vrai!

M. François Baroin, ministre. Ce n'est pas le Gouvernement qui le dit, ce sont les chiffres de l'INSEE qui le montrent: le transfert de richesses des 20 % des revenus les plus hauts vers les 20 % des plus fragiles d'entre nous est très important.

Cette redistribution est élevée. (*Marques d'approbation sur les travées de l'UMP.*) Mais vous commettez toujours la même erreur de jugement, préférant vous laisser aller à la facilité, refusant de reconnaître ce qu'est la réalité de l'État-providence à la française, de notre modèle de redistribution.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Vous jetez les pauvres à la rue!

M. François Baroin, ministre. C'est si vrai que, malgré la crise mondiale, la plus violente depuis 1929, malgré l'effondrement des recettes auquel l'État est confronté – 40 milliards d'euros en moins par rapport à ce que rapportait l'ancienne taxe professionnelle! – le Gouvernement a choisi de faire jouer les amortisseurs sociaux, de les laisser développer leurs effets: il a accepté l'effondrement des recettes et n'a pas augmenté les impôts. Ce sont nos amortisseurs sociaux,...

M. Jean-Marc Todeschini. Lesquels?

M. François Baroin, ministre. ... aussi bien ceux de l'État que ceux qui relèvent des systèmes de solidarité dont le Gouvernement n'a pas la maîtrise,...

M. Didier Boulaud. Ce sont les pauvres, vos amortisseurs!

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Et M. Wauquiez nous a expliqué qu'il fallait les mettre à la rue!

M. François Baroin, ministre. ... bref les amortisseurs sociaux de la France qui nous ont permis d'enregistrer une récession deux fois moins importante que l'Allemagne, de sortir plus vite de la crise et d'avoir retrouvé le chemin de

la croissance économique, même si ce fut pour un temps trop bref, du fait du ralentissement de l'économie américaine et de l'instabilité de la zone euro.

Mesdames, messieurs, en critiquant le Gouvernement sur cette question, vous niez le pacte républicain (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)...

M. Didier Boulaud. Vous avez oublié ce que vous nous disiez il y a quinze ans!

M. François Baroin, ministre. ... que, à gauche comme à droite, dans le cadre de nos responsabilités respectives, nous nous sommes efforcés de préserver. (*Nouvelles exclamations sur les mêmes travées.*)

Vous pouvez vous lancer dans des diatribes sur des tréteaux, mais vous ne pouvez pas, devant la représentation nationale, devant la Haute Assemblée, contester le modèle social français de redistribution qui est le plus protecteur, qui a fait ses preuves et que nous préservons. (*Bravo! et applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

INDUSTRIE

M. le président. La parole est à Mme Marie-France Beauflis.

Mme Marie-France Beauflis. Monsieur le ministre chargé de l'industrie, le Gouvernement se dit très mobilisé sur le dossier de la Fonderie du Poitou Aluminium. Vous avez d'ailleurs déclaré: « Nous n'accepterons aucun laisser-faire de la part de Renault, et aucun chantage de la part du groupe Montupet. »

Les salariés ne sont pas prêts à s'accommoder de phrases; ils veulent des actes concrets. D'autant que les informations qui leur sont parvenues laissent entendre qu'une délocalisation vers la Bulgarie des fabrications de culasses, aujourd'hui réalisées à Ingrandes sur Vienne, serait en cours, avec l'aval de Renault. Près de 3 millions d'euros d'argent public, remis sans contrôle, auraient-ils servi à développer le site bulgare?

En dix ans, 500 000 emplois industriels ont été perdus dans notre pays et, dans le même temps, la part de l'industrie dans le produit intérieur brut fondait de 24 % à 18 %. N'est-ce pas là qu'il faudrait faire porter l'effort d'une construction européenne plus efficace?

Votre responsabilité est primordiale. Renault est le principal donneur d'ordres de la Fonderie du Poitou Aluminium, qui réalise 85 % de sa production pour le constructeur. Or l'État détient 15 % des parts de Renault.

Le maintien de l'activité sur ce site est d'intérêt national: seuls 34 % des pièces d'une voiture Renault sont fabriquées en France. Délocaliser la fabrication des culasses creuserait encore un peu plus le déficit de notre balance commerciale.

Plusieurs parlementaires locaux vous ont interpellé sur ce dossier et des élus se sont mobilisés pour sauver cette entreprise. Les salariés, qui ont refusé de voir leurs salaires baisser de 25 % en moyenne, ont montré leur sens des responsabilités. Mais il aura fallu sept semaines de grève pour que se profile l'abandon de ce plan indécent.

Aujourd'hui, les salariés proposent un protocole d'accord. Le responsable de la CGT de la Vienne exprime clairement leur attente: « On veut bosser, on veut sortir des culasses, on souhaite que ce soit avec Renault! »

La Fonderie du Poitou Aluminium est emblématique de notre savoir-faire national. La France doit reconquérir ses lettres de noblesse dans le secteur industriel.

M. Alain Gournac. La question!

Mme Marie-France Beauvils. Monsieur le ministre, vous avez la possibilité d'enrayer le processus de désindustrialisation. Le site d'Ingrandes sur Vienne peut être sauvé, si Renault en assure la reprise. Le Gouvernement doit intervenir de toute urgence pour assurer la pérennité du site. *(Bravo! et applaudissements sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste-EELV, ainsi que sur certaines travées du RDSE.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre chargé de l'industrie.

M. Éric Besson, ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique. Madame la sénatrice, comme vous nous y invitez fort justement, en la matière, nous passons des paroles aux actes.

Ce matin, sur l'initiative de l'ancien Premier ministre Jean-Pierre Raffarin, j'ai reçu une large délégation composée d'élus locaux de toutes sensibilités politiques et de représentants des syndicats – je salue ici leur sens des responsabilités – afin de faire le point sur ce dossier.

Je leur ai confirmé ce que j'avais déclaré d'emblée, à savoir que le plan de compétitivité qui a été présenté par le groupe Montupet en juillet dernier n'est acceptable ni sur le fond ni sur la forme.

Je leur ai aussi confirmé que, avec Xavier Bertrand, nous avons décidé d'engager la mise en place d'une médiation dès la réouverture du site, à la fin de la période des congés.

Avant d'en venir aux décisions qui ont été prises ce matin, permettez-moi de rappeler les faits.

Le 20 octobre dernier, le tribunal de commerce de Nanterre a décidé la mise en redressement judiciaire du site afin d'assurer la poursuite de l'activité. Une administratrice judiciaire a été désignée et elle se mobilise pour permettre au plus vite la reprise de la production. Son travail a été salué, ce matin, par tous les délégués.

Afin de redonner un avenir industriel à la Fonderie du Poitou Aluminium, nous avons annoncé ce matin un plan d'action précis.

Tout d'abord, en ce qui concerne l'aspect industriel et la compétitivité, nous avons demandé qu'un audit industriel du site soit réalisé dans un délai extrêmement court – dix jours –, qui a commencé à courir lundi.

Ensuite, nous avons demandé au Comité interministériel de restructuration industriel, le CIRI, de rechercher pour la Fonderie du Poitou un repreneur solide, représentant un vrai projet industriel. À ma demande, le Fonds de modernisation des équipementiers automobiles étudiera, avec le CIRI, la constitution d'un nouveau tour de table.

Enfin et surtout, Renault, par la voix de son président-directeur général, s'est engagé cette nuit même – M. Carlos Ghosn se trouvait en effet au Japon et nous avons négocié par téléphone – à maintenir ses approvisionnements à la Fonderie du Poitou, ce qui assurera un plan de charge au candidat à la reprise du site. Ce matin, tous les élus et les syndicats ont salué cette bonne nouvelle.

M. Jean-Louis Carrère. C'est comme pour l'immigration : tout se passe la nuit!

M. Éric Besson, ministre. Ce plan d'action démontre une fois encore la détermination du Gouvernement de protéger les emplois industriels. L'État, vous l'avez rappelé, madame, est actionnaire de Renault et il a soutenu l'entreprise pendant la

crise. L'engagement pris aujourd'hui par Renault montre que le constructeur assume ses responsabilités à l'égard de la filière automobile. C'est vrai pour ce dossier mais aussi pour d'autres, que je n'ai en cet instant le temps d'évoquer. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur plusieurs travées de l'UCR.)*

SUITES DU SOMMET EUROPÉEN

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Chevènement.

M. Jean-Pierre Chevènement. Monsieur le Premier ministre, l'accord intervenu ce matin à Bruxelles est médiocre. *(M. Jean-Claude Gaudin s'exclame.)*

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Oh oui!

M. Alain Gournac. Vous auriez sûrement fait mieux!

M. Jean-Pierre Chevènement. Il remet à demain la solution du problème. L'arbre grec ne doit pas cacher la forêt, c'est-à-dire la crise de la monnaie unique. Cette dernière souffre d'un vice constitutif : avoir juxtaposé des pays très différents de par leur économie, leur culture, leurs orientations politiques.

Les cinq pays sous tension ont, pris ensemble, une dette cumulée de plus de 3 000 milliards d'euros. Or les ressources du Fonds européen de stabilité financière sont de 440 milliards d'euros : c'est très insuffisant.

Mme Marie-Hélène Des Esgaulx. Nous n'avons pas la même lecture!

M. Jean-Pierre Chevènement. Le gouvernement français avait fait une proposition intéressante, consistant à transformer le Fonds européen de stabilité en banque et de l'adosser aux ressources de la Banque centrale européenne, mais cette proposition a été écartée par Mme Merkel.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Rien n'a été accepté!

M. Jean-Pierre Chevènement. L'accord conclu ce matin à Bruxelles évoque « l'optimisation du Fonds européen de stabilité financière ». Il a retenu deux options : un mécanisme de garantie partielle, qui ne satisfait ni l'Italie ni l'Espagne, car il aboutirait à la création de deux régimes de dette à des taux différents ; la création de véhicules spéciaux offerts au Fonds monétaire international, à la Chine ou à d'autres investisseurs internationaux.

Je considère qu'il ne s'agit pas d'un bon accord. Ces mécanismes sont des rustines ou des promesses de rustine. Cet accord est un trompe-l'œil. Et il en sera ainsi, me semble-t-il, tant que nous n'aurons pas adopté une position sérieuse adossant les moyens du Fonds de stabilité financière aux ressources de la Banque centrale européenne.

Dans l'immédiat, un triple constat s'impose.

Tout d'abord, l'euro caracole à 1,40 dollar... Bonjour, la réindustrialisation de la France!

Ensuite, les politiques de rigueur généralisées conduiront l'Europe à la récession et l'enfermeront encore plus dans la spirale des déficits et de la dette, aucune initiative de croissance n'étant prise à l'échelle de la zone euro.

Enfin, l'encadrement des budgets nationaux se resserre. Après la souveraineté monétaire, ce sont les souverainetés budgétaire et fiscale qui vont disparaître. M. Juppé parle de fédéralisme. Je considère pour ma part qu'il s'agit d'un fédéralisme du pauvre, purement coercitif.

Cet accord est un faux accord. M. Sarkozy a dû se plier à toutes les conditions imposées par Mme Merkel.

M. Jean-Claude Gaudin. Ce n'est pas vrai !

M. Jean-Pierre Chevènement. Il n'a reçu qu'un cadeau : un ours en peluche ! (*Applaudissements sur les travées du RDSE, du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)

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

M. François Fillon, Premier ministre. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, chacun sait le grand respect que j'ai, et depuis très longtemps, pour Jean-Pierre Chevènement, pour la pertinence de ses analyses, qui sont rarement médiocres.

M. Roger Karoutchi. C'est trop !

M. François Fillon, Premier ministre. Elles ne l'ont pas été aujourd'hui, à l'exception de sa conclusion, qui n'est pas tout à fait à la hauteur des qualités de votre collègue que je me plais ici à souligner.

Si les analyses pertinentes, monsieur Chevènement, sont aisées à faire, vous conviendrez avec moi qu'il est plus difficile de mettre d'accord dix-sept pays, surtout lorsque, du fait de leurs cultures et de leurs histoires respectives, ils s'opposent sur un certain nombre de sujets, notamment ces questions financières.

Donc, vous me permettrez de vous dire d'abord, avant d'imaginer l'accord idéal que nous aurions pu trouver, quels sont les points extrêmement positifs qui ont été obtenus hier, grâce à une mobilisation très forte du Président de la République française et de la Chancelière allemande. Le travail de compromis auquel ils se sont astreints a été fondamental pour éviter ce qui aurait été une catastrophe : une absence d'accord hier soir. (*M. Jean-Louis Carrère s'exclame.*)

Premier point positif : l'idée qu'on puisse lâcher un pays de la zone euro est définitivement abandonnée. Cette idée a, en effet, été longtemps défendue par un certain nombre d'États qui considéraient qu'après tout il n'y avait qu'à laisser tomber la Grèce. Nous avons trouvé hier des solutions difficiles, certes, mais qui permettent d'apporter une aide supplémentaire de 100 milliards d'euros à la Grèce et de réduire de 50 % sa dette en faisant appel seulement aux créanciers privés, dans des conditions qui devraient ouvrir la voie au redressement de l'économie grecque.

C'est très important parce que, vous l'avez souligné vous-même, les attaques spéculatives contre les autres pays sont liées au fait que les milieux financiers avaient le sentiment que l'Union européenne n'était pas capable de résoudre la crise grecque. Si nous arrivons à endiguer les attaques contre la Grèce, alors cesseront une grande partie de celles qui se sont portées, de façon peu cohérente, peu conforme aux réalités économiques, sur d'autres États de la zone euro.

Le second point positif est que le Fonds européen de stabilité financière est renforcé. Certes, ce n'est pas la banque que nous aurions voulu adosser à la Banque centrale européenne ; certes, il a fallu trouver un compromis avec l'Allemagne. Mais je vous rappelle que, de son côté, celle-ci ne voulait pas entendre parler, voilà quelques semaines, d'un effet de levier du Fonds européen de stabilité.

Nous avons trouvé ce compromis ; c'est une étape très importante. Sur ce point, permettez-moi d'attirer votre attention sur le fait que, voilà un an, il n'y avait aucun instrument de défense de la stabilité de la zone euro.

Nous avons également trouvé un accord sur la recapitalisation des banques. Cet accord cohérent permettra d'effectuer une recapitalisation dans l'ordre et en faisant appel essentiellement au secteur privé, s'appuyant en fait sur les résultats des banques elles-mêmes et non sur des fonds publics.

Enfin, l'ensemble des pays de la zone euro se sont mis d'accord sur la mise en œuvre d'un gouvernement économique. Bien sûr, on peut dire que deux rendez-vous par an, cela ne fait pas vraiment un gouvernement économique. Il reste qu'une dynamique est enclenchée par rapport à une époque où il était impossible de simplement réunir les chefs d'État de la zone euro.

Jean-Pierre Chevènement a parfaitement raison lorsqu'il dit que ce n'est qu'une étape. Et tous ceux qui avaient combattu le traité de Maastricht – j'en faisais partie – affirmaient à l'époque qu'il n'était pas raisonnable d'instaurer une union monétaire avant d'avoir résolu les problèmes de l'union politique et sans mettre en place les instruments nécessaires au pilotage de cette union monétaire. D'une certaine façon, la crise que nous connaissons aujourd'hui donne raison à ces analyses.

Il va donc falloir réviser les traités, et c'est bien la décision qui a été prise hier soir par l'ensemble des chefs d'État et de gouvernement. Cette décision est lourde de conséquences ; tout cela va prendre beaucoup de temps et nécessiter des débats.

Je vous livre simplement mon avis personnel : nous devons aller vers une union intergouvernementale très forte des pays de la zone euro et, au cœur de cette union, vers un rapprochement franco-allemand qui ne peut plus être seulement symbolique, qui doit faire l'objet d'un travail commun de convergence de nos économies.

Monsieur Chevènement, nous sommes, me semble-t-il, à un moment clé de notre histoire dans la mesure où le monde a profondément changé, sans peut-être que certains d'entre nous s'en soient rendu compte.

La question que nous adresse maintenant l'histoire est la suivante : allons-nous être capables, notamment nous, les forces politiques françaises, de trouver des points d'accord pour permettre une mutation qui est absolument essentielle à l'avenir de la civilisation européenne ? (*Vifs applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR.*)

SUITES DU SOMMET EUROPÉEN

M. le président. La parole est à M. Jean Bizet.

M. Jean Bizet. Ma question s'adresse à M. le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie et a trait au Conseil européen. Par son thème, elle se rapproche de celle que vient de poser notre collègue Jean-Pierre Chevènement, mais vous comprendrez que mon analyse soit totalement différente de la sienne.

Monsieur le ministre, nous avons suivi ce sommet avec beaucoup d'attention, remarqué l'implication forte du Président de la République, et donc de la France, et noté avec intérêt que, au travers du mandat confié par le *Bundestag* à la Chancelière, l'Allemagne a imposé rigueur et discipline budgétaire aux États membres qui seraient éventuellement tentés par la facilité ou la démagogie. (*Mme Nicole Borvo Cohen-Seat s'exclame.*)

Parallèlement, la France complétera cette orientation par la mise en œuvre d'une gouvernance économique de la zone euro. Entre parenthèses, cela fait pratiquement deux ans que la France demande précisément à l'Allemagne cette gouvernance économique de la zone euro, ce qui suppose nécessairement une convergence des politiques économiques, fiscales et sociales des principaux États membres.

Si la rigueur s'impose aux États, l'Union européenne, par une politique de relance, doit favoriser la croissance.

Ma question est donc triple.

Pouvez-vous, monsieur le ministre, nous donner quelques précisions sur les potentialités de démultiplication du Fonds européen de stabilité financière ?

Ensuite, dans l'hypothèse où la Chine participerait à ce mécanisme, celui-ci serait-il accompagné de toutes les clés de sécurité nécessaires pour éviter de fragiliser nos économies nationales ? Il est bien évident que, même si la Chine est aujourd'hui le premier partenaire commercial de l'Union européenne, même si l'euro est la deuxième monnaie de réserve de la Chine, il faut nécessairement mettre en place des clés de sécurité. J'aimerais obtenir quelques précisions sur ce point.

Enfin, la France, pour combattre la récession économique européenne latente, est-elle prête à inciter l'Union européenne à s'engager dans une politique de relance au travers des trois réseaux transeuropéens que sont les transports, l'énergie ou les télécommunications ? Cela aurait au moins un triple mérite : créer des emplois ; instituer un lien entre différents États membres ; enfin, donner un nouveau souffle à ce continent. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP ainsi que sur plusieurs travées de l'UCR.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'économie.

M. François Baroin, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie. Monsieur le sénateur, vous avez eu raison de rappeler que la France a été, depuis maintenant plus de dix mois, aux avant-postes de la discussion autour des questions de la stabilité de la zone euro.

C'est en effet la France, par la voix du Président de la République, qui a, la première, proposé un mécanisme susceptible d'éviter la contagion. Je le rappelle, c'est la France qui avait suggéré à l'époque la création d'un fonds d'un montant équivalent à 1 000 milliards d'euros, permettant d'avoir un effet dissuasif et de constituer un pare-feu : nous y sommes !

C'est la France qui a souhaité engager le débat autour des leçons à tirer de ces crises à répétition, insupportables sur la forme et inacceptables au regard de leurs conséquences économiques. Nous avançons désormais dans ce sens, comme l'a fort opportunément rappelé le Premier ministre. C'est effectivement une nouvelle étape qui se dessine à travers les perspectives d'intégration budgétaire, économique, après que cette zone monétaire s'est mise en place, certes, mais d'une façon qui n'était pas optimale. D'une certaine manière, nous renouons avec l'ordre normal des choses, mais cela se fait au prix de crises et d'un certain nombre de souffrances, au prix aussi de longues heures de négociation.

C'est également la France qui, là encore par la voix du Président de la République, a insisté sur le risque majeur que pouvait représenter un événement de crédit, c'est-à-dire une faillite de la Grèce. Or, comme l'a aussi rappelé le Premier

ministre, beaucoup d'États membres de la zone euro étaient réservés, estimant qu'il fallait en finir. Cette idée extraordinairement dangereuse a été analysée par les responsables français comme étant un « Lehman Brothers à la puissance 10 », dans la mesure où il s'agissait d'un État. Heureusement, c'est finalement la position française qui a emporté la décision.

J'ajoute que, contrairement aux idées développées ici ou là dans la presse, la France et l'Allemagne ont été, non pas face à face, mais côte à côte pendant une nuit de négociations, qui a permis d'aboutir à un accord.

Si des étapes doivent encore être franchies, cet accord offre néanmoins des garanties de protection, de continuité d'action et de solidarité à l'égard de la Grèce – qui devra poursuivre ses efforts –, tout en préservant la stabilité de la zone à travers la modification du traité et la gouvernance économique.

Vous m'interrogez, monsieur Bizet, sur les modalités d'intervention du Fonds européen de stabilité financière.

Nous disposerons de deux outils à fort effet de levier.

L'un consistera en une forme de garantie – je n'entre pas dans le détail technique –, permettant à des investisseurs étrangers à la zone de poursuivre l'accompagnement et le soutien à l'activité économique.

Par ailleurs, un véhicule destiné à accueillir des fonds privés et publics à l'intérieur de ce Fonds européen sera un moyen à la fois d'associer des partenaires extérieurs à la zone euro qui seraient éventuellement suspectés de spéculer sur les difficultés de tel État de la zone euro, afin qu'ils deviennent des acteurs de la stabilité de la zone, et de fournir un puissant effet de levier.

Tout cela signifie bien que nous allons dans la bonne direction. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP.)*

AVENIR DU SITE SEVELNORD

M. le président. La parole est à Mme Valérie Létard.

Mme Valérie Létard. Monsieur le président, mesdames, messieurs les ministres, mes chers collègues, le groupe PSA a annoncé hier, à la suite d'un comité de groupe européen, un plan pour sa division automobile, avec à la clé la suppression de 6 800 emplois en 2012.

Cette annonce ne vient pas rassurer les salariés de la filière automobile, très présente dans le Nord, plus précisément dans le Hainaut, et ce malgré les investissements récents réalisés par le groupe PSA dans notre région, située au carrefour de l'Europe.

Monsieur le ministre de l'industrie, les annonces d'hier ne font au contraire qu'aggraver les inquiétudes des salariés de Sevelnord. Ce site était déjà menacé par l'extinction, prévue pour être définitive en 2017, du partenariat entre PSA et Fiat.

En juin dernier, ici même, on nous a expliqué : « L'État n'acceptera pas que, à peine sortis de la crise grâce à son aide, les constructeurs français annoncent la fermeture ou la délocalisation de l'un de leurs sites industriels. »

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Vous y avez cru ?

Mme Valérie Létard. Depuis septembre dernier, on sait que la pérennité de Sevelnord dépend aussi du choix par le groupe PSA du lieu de production de son futur véhicule utilitaire, entre la France et l'Espagne. Fermer Sevelnord à Hordain, c'est condamner 2 500 salariés, sans compter les sous-traitants, c'est fragiliser tout un bassin d'emploi attaché à son industrie.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Vous n'avez pas voulu du contrôle de l'argent public !

Mme Valérie Létard. Notre territoire a depuis longtemps compris combien il est important d'anticiper les difficultés pour mieux y faire face et trouver des solutions.

Mme Éliane Assassi. Ben voyons !

Mme Valérie Létard. Cette anticipation est, bien sûr, aussi du devoir du Gouvernement. C'est ce que nous avons réussi à faire ensemble, alors que l'on critique tant la mondialisation, avec le groupe Toyota, qui investit dans la production de la Yaris hybride et qui permettra de créer 800 emplois dans nos territoires dès janvier prochain.

Monsieur le ministre, ce qui se passe aujourd'hui suscite en réalité des interrogations sur la capacité des groupes français de taille internationale à mener de pair développement industriel et visibilité sociale. Comment entendez-vous travailler avec le groupe PSA pour que ce qui a été annoncé hier ne soit pas une catastrophe pour nos territoires industriels et pour leurs salariés ?

Concernant Sevelnord, pouvez-vous nous dire comment l'État compte s'engager dans un réel travail d'anticipation de l'après-2017 et nous assurer que l'avenir du site et de ses salariés sera bien une priorité pour le Gouvernement ? (*Applaudissements sur les travées de l'UCR et de l'UMP. – M. Jean-Pierre Sueur applaudit également.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre chargé de l'industrie.

M. Éric Besson, ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique. Monsieur le président, avec votre autorisation, je veux saluer les syndicalistes de la Fonderie du Poitou que j'aperçois dans la tribune du public puisque je les ai mentionnés tout à l'heure, en répondant à la première question.

Madame la sénatrice, vous avez raison : l'industrie automobile traverse actuellement des turbulences, que nous espérons temporaires, et le groupe PSA a effectivement annoncé hier un plan d'économies.

Il faut cependant, dans le diagnostic, raison garder : le groupe PSA produit et investit deux fois plus en France qu'il n'y vend de voitures. Le ratio demeure donc, pour ce qui concerne ce groupe, extrêmement favorable à l'industrie automobile française.

Le président Philippe Varin a confirmé qu'aucun plan de licenciements ou de départs volontaires n'était envisagé à ce jour. Nous lui avons demandé très clairement de ne pas fragiliser les sous-traitants français. Nous disposons pour cela du soutien du Fonds de modernisation des équipements automobiles, notamment, afin d'accompagner de façon approfondie l'ensemble des salariés concernés, puisque les mesures touchent, vous le savez, particulièrement les intérimaires.

Pour ce qui concerne la pérennité de Sevelnord, les décisions annoncées hier n'auront pas de conséquences directes : la fin, en 2017, du partenariat entre Fiat et PSA – c'est la prochaine échéance – ne concerne que l'un des cinq produits fabriqués sur le site, la Fiat Scudo, qui représente 20 % de l'activité.

Donc, si l'on sait en 2011 que 20 % de l'activité cessera en 2017, cela laisse largement le temps nécessaire pour étudier le problème et se retourner.

Toutefois, comme nous souhaitons anticiper les conséquences de cette décision et protéger au mieux les emplois des 2 800 salariés du site, nous avons demandé à PSA, qui l'a accepté, de participer à une cellule de suivi et d'anticipation industrielle qui réunit les syndicats, les élus et le groupe PSA, sous l'égide du préfet du Nord. Sa mission est très claire : examiner la façon dont les collectivités publiques, avec PSA, peuvent favoriser l'affectation de nouveaux modèles sur le site de Sevelnord.

Madame la sénatrice, vous savez qu'une telle mobilisation peut porter ses fruits puisque vous avez personnellement contribué à localiser à Valenciennes la production de la Toyota Yaris.

Cette cellule de suivi et d'anticipation que nous avons créée pour Sevelnord se réunira avant la fin du mois de novembre.

L'ensemble des moyens dont dispose l'État en termes de soutien à l'innovation, de primes à l'aménagement du territoire et d'aides à la réindustrialisation sont et seront mobilisés pour assurer l'avenir de Sevelnord. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur quelques travées de l'UCR.*)

AGRICULTURE

M. le président. La parole est à M. Jean-Luc Fichet.

M. Jean-Luc Fichet. Monsieur le Premier ministre, je souhaiterais obtenir des éclaircissements concernant ce qui a motivé le décret qui vient de modifier les règles d'épandage sur les terres agricoles.

Sous couvert de mise en conformité avec la législation européenne, vous modifiez la ligne fixée par l'ensemble des partenaires qui travaillent aujourd'hui à améliorer les pratiques agricoles en vue de les rendre plus respectueuses de l'environnement.

En augmentant la quantité d'azote susceptible d'être épandue à l'hectare cultivable, vous apportez une mauvaise réponse aux problèmes de la pollution de l'eau et des algues vertes.

Dans leur majorité, les agriculteurs et les éleveurs ont compris qu'ils ne pouvaient plus ignorer les enjeux écologiques. Ils sont animés par une volonté forte : restaurer, aux yeux de la population, l'image de l'agriculteur garant de notre alimentation, respectueux de la terre, de l'air et de l'eau.

La région Bretagne a voulu les accompagner en engageant un véritable dialogue avec tous les acteurs de la filière, lequel a débouché sur le programme de la nouvelle alliance agricole.

Et voilà que, au beau milieu de ces travaux, un décret vient permettre d'augmenter les quantités d'azote à l'hectare !

M. Ronan Kerdraon. Eh oui !

M. Jean-Luc Fichet. Quel mauvais génie a pu inspirer le Gouvernement pour prendre une telle mesure ? Pourquoi vouloir toujours enfermer les agriculteurs dans des pratiques intensives ?

Ce décret dégrade leur image aux yeux de l'opinion publique. De plus, il exaspère l'Europe, qui nous désigne déjà comme un mauvais élève.

D'ailleurs, même dans vos rangs, Mme Keller...

M. Roger Karoutchi. Qu'as-tu encore fait ? (*Sourires sur les travées de l'UMP.*)

M. Jean-Luc Fichet. ... souligne dans *Le Monde* d'hier combien nous sommes en retard sur des dossiers comme celui de la qualité de l'eau, pour n'en citer qu'un. Nous sommes à peu près certains, précise-t-elle, d'être condamnés par la Cour de justice de l'Union européenne.

Ce décret va à l'encontre de toutes les politiques de l'eau menées depuis des décennies et risque d'augmenter encore la facture d'eau des consommateurs.

Si je m'adresse à vous, monsieur le Premier ministre, c'est aussi parce que vous êtes allé sur place constater le véritable fléau que constituent les marées vertes.

M. Jean-Louis Carrère. C'est parce qu'il aime les sangliers! (*Sourires sur les travées du groupe socialiste-EELV.*)

M. Jean-Luc Fichet. Vous avez pris des engagements, et les efforts conjugués de tous commencent à payer : en 2011, on a compté 8 000 tonnes d'algues vertes en moins par rapport à 2010.

Face à ce constat, nous attendions de votre part des mesures de soutien aux collectivités locales qui paient cette pollution très cher. Personne ne comprend le sens de ce décret qui discrédite la France en même temps que le Gouvernement, et qui porte un coup terrible aux agriculteurs.

Monsieur le Premier ministre, expliquez-nous donc cette décision. Comment poursuivre notre action si votre main droite continue d'ignorer ce que votre main gauche fait de bien? (*Bravo! et applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre de l'agriculture.

M. Bruno Le Maire, ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la ruralité et de l'aménagement du territoire. Monsieur le sénateur, nous sommes, autant que vous, déterminés à lutter contre la prolifération des algues vertes en Bretagne, en particulier dans un certain nombre de bassins versants.

Sous l'autorité du Premier ministre, avec Nathalie Kosciusko-Morizet, nous avons mis en œuvre en 2010 un plan d'action doté de 135 millions d'euros pour lutter contre ce phénomène, non seulement par le ramassage mais aussi par des actions de prévention.

Ce plan comporte des mesures très strictes à l'égard des agriculteurs qui, comme vous le soulignez à très juste titre, veulent lutter de la manière la plus résolue contre des pratiques intensives qui, désormais, n'ont plus lieu d'être. Les zones d'épandage sont limitées et les quantités d'azote rejetées par les différentes exploitations d'élevage sont strictement contrôlées.

Je souligne que les agriculteurs jouent parfaitement le jeu. D'ailleurs, si tel n'était pas le cas, nous n'aurions pas enregistré au cours de la dernière décennie une baisse des taux de nitrates, qui atteint par exemple 18 % dans la baie de Lannion.

Récemment encore, nous y avons ajouté de nouvelles mesures, notamment dans le cadre des chartes territoriales pour les baies de Saint-Brieuc et de Lannion, qui visent à développer une agriculture plus biologique, des élevages à l'herbe : autant de pratiques qui permettront de limiter les rejets d'azote.

Ainsi, vous le voyez, sur ce sujet, notre détermination est sans faille.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Après avoir poussé à l'agriculture intensive!

M. Bruno Le Maire, ministre. Nous gagnerons la bataille contre les algues vertes en Bretagne, et nous fonderons un nouveau modèle d'agriculture en Bretagne.

M. Jean-Louis Carrère. Quand?

M. Bruno Le Maire, ministre. Monsieur le sénateur, pour ce qui concerne le décret auquel vous faites plus précisément référence, si vous le permettez, je reprendrai à l'encontre de votre analyse la critique que vous avez formulée : il ne faut pas en voir, en quelque sorte, la partie droite et en oublier la partie gauche.

Car ce décret fixe des obligations beaucoup plus strictes en matière de calcul des rejets d'azote par les élevages, obligations qui sont rigoureusement conformes aux normes européennes.

Pendant plusieurs années, la France a défendu une sorte d'« exception culturelle » qui n'était pas nécessairement très positive et qui revenait à considérer que, dans un bâtiment d'élevage, chaque vache rejetait 85 kilogrammes d'azote par an.

M. Jean-Louis Carrère. C'est du Chirac! (*Sourires sur de nombreuses travées.*)

M. Bruno Le Maire, ministre. Cette règle avait sans doute des effets favorables à la France au regard de la politique agricole commune, mais elle était défavorable à l'environnement.

Nous avons accepté de réviser ce mode de calcul et de reconnaître que certaines vaches rejetaient jusqu'à 100, 110 ou 120 kilogrammes d'azote par an dans l'atmosphère. Cela implique évidemment des contrôles plus rigoureux et plus efficaces. Ce décret va donc également dans le sens de la protection de l'environnement en Bretagne! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR.*)

M. Gérard Larcher. Très bien!

POLITIQUE DE L'EMPLOI

M. le président. La parole est à Mme Chantal Jouanno.

Mme Chantal Jouanno. Ma question s'adresse à Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé.

M. Jean-Louis Carrère. Cher compagnon...

Mme Chantal Jouanno. Monsieur le ministre, vous avez rendu publics, hier, les derniers chiffres du chômage : vous l'avez vous-même admis, ils sont mauvais.

M. Ronan Kerdraon. Et même très mauvais!

Mme Chantal Jouanno. Cependant, soyons honnêtes et reconnaissons que, dans le contexte d'incertitude de ces dernières semaines, il n'y avait là pas de quoi nous étonner...

Cela étant, le récent sommet européen nous offre quelques perspectives d'espoir. Il convient, du reste, de replacer ce débat dans le contexte européen. Il apparaît ainsi que la France a évité l'emballement du chômage depuis 2008. (*Rires et exclamations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)

M. Jean-Louis Carrère. À l'évidence, nous nous portons bien mieux que les autres!

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Mettez des lunettes!

Mme Chantal Jouanno. Nous avons évité cet emballement...

M. Jean-Louis Carrère. Vous l'avez amplifié!

Mme Chantal Jouanno. Regardez les chiffres, chers collègues : en France, le chômage est légèrement inférieur à la moyenne européenne.

En effet, depuis deux ans, le chômage des jeunes tend à baisser, d'une manière certes légère, mais sensible. Je dis cela avec beaucoup de prudence, sachant bien que la crise que nous traversons n'est pas purement française. Regardez la violence avec laquelle certains pays européens ont été touchés. En Espagne, le nombre de demandeurs d'emplois a augmenté de plus de 100 %.

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. On trouve toujours pire!

Mme Chantal Jouanno. Dans toute l'Europe, les jeunes sont tous confrontés aux difficultés du chômage : en Europe, un jeune actif sur cinq est aujourd'hui sans emploi.

M. Jean-Louis Carrère. Regardez la France!

M. Ronan Kerdraon. Et que faites-vous?

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Créez des emplois!

Mme Chantal Jouanno. Cette crise n'est donc pas nationale et conjoncturelle, elle est européenne et structurelle!

Monsieur le ministre, dans ce contexte, vous avez annoncé de nouvelles mesures et notamment de nouvelles directives concernant Pôle Emploi. (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)

Chers collègues, il s'agit d'un sujet suffisamment grave,...

M. Didier Boulaud. Et vous ne vous en apercevez que maintenant? Voilà dix ans que vous êtes au pouvoir!

Mme Chantal Jouanno. ... certaines situations individuelles sont suffisamment douloureuses pour que vous écoutiez dans le calme.

Le chômage de longue durée constitue un phénomène de relégation sociale extrêmement préoccupant. Monsieur le ministre, face à ce drame, que comptez-vous faire concrètement? (*Bravo! et applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur plusieurs travées de l'UCR.*)

M. Jean-Louis Carrère. Voilà une question qui n'était pas du tout téléphonée... Quelle spontanéité!

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

M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Madame le sénateur, je l'ai reconnu hier : ces chiffres ne sont pas bons. Et nous sommes tous conscients que, lorsque la croissance n'est pas au rendez-vous, la situation devient beaucoup plus difficile.

M. Jean-Louis Carrère. La faute à Baroin!

M. Xavier Bertrand, ministre. Chacun le sait sur différentes travées de cet hémicycle, et chacun tente d'agir au mieux dans son département. Personne n'a d'ailleurs de leçons à donner à qui que ce soit en matière d'emploi.

M. Jean-Louis Carrère. Surtout pas vous à nous!

M. Didier Boulaud. Quand nous étions au pouvoir vous ne vous en êtes pourtant pas privés! Souvenez-vous en quand vous serez dans l'opposition!

M. Xavier Bertrand, ministre. Car l'emploi n'est pas un sujet franco-français.

En revanche, il y a une majorité qui a voté des moyens supplémentaires pour lutter contre le chômage. Un demi-milliard d'euros ont été débloqués pour permettre d'augmenter le nombre des contrats aidés et des entrées en

formation. Les contrats aidés sont tout de même préférables au chômage! À la fin du mois, mieux vaut recevoir une fiche de paye plutôt qu'un bulletin d'allocations!

Ainsi, nous faisons en sorte que, même si les chiffres du chômage ne sont pas bons en France, ils soient néanmoins meilleurs que ceux de bien des pays.

M. Jean-Louis Carrère. Cela nous rappelle Giscard! « La progression diminue! »

M. Xavier Bertrand, ministre. En outre, et suivant les souhaits de la majorité, Nadine Morano et moi-même avons mobilisé des moyens supplémentaires pour l'apprentissage. Aujourd'hui, la formation par alternance progresse. Nous savons que cette solution a fait ses preuves, notamment en Allemagne, où, dans une même tranche d'âge, deux jeunes sur trois trouvent un emploi grâce à l'apprentissage.

Vous me permettrez de considérer que l'avenir des jeunes ne réside pas dans des emplois publics payés avec de l'argent public que l'on n'a pas! Il passe par l'entreprise et notamment par l'apprentissage. Voilà la réalité! (*Très bien! et applaudissements sur les travées de l'UMP. – M. Jean-Jacques Pignard applaudit également.*)

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Qu'attendez-vous?

Mme Annie David. Arrêtez de délocaliser!

M. Xavier Bertrand, ministre. Par ailleurs, nous nous attachons, nous, à mettre en face les offres d'emploi qui existent et les demandeurs d'emploi. Il faut savoir que, le mois dernier, le nombre d'offres d'emplois satisfaites a augmenté de 12 %.

Mesdames, messieurs les sénateurs, vous rencontrez tous dans vos permanences des chefs d'entreprise qui vous disent : « Je cherche à embaucher, mais je ne trouve personne! ». Et vous rencontrez autant de chômeurs à la recherche d'un emploi!

Mme Nicole Borvo Cohen-Seat. Les patrons n'ont qu'à embaucher des apprentis!

M. Xavier Bertrand, ministre. Eh bien, nous, face à cela, nous obtenons des résultats! (*Exclamations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*)

Enfin, il faut évoquer le rôle de Pôle Emploi.

M. Ronan Kerdraon. Oui, parlons-en!

M. Xavier Bertrand, ministre. Une nouvelle feuille de route va être adoptée. Certes, pour mener à bien la fusion entre l'ANPE et les ASSEDIC, il était sans doute nécessaire de centraliser les compétences. Mais aujourd'hui, il nous faut confier davantage de pouvoirs et de marges de manœuvre au niveau local, au plus près du terrain. (*Nouvelles exclamations sur les mêmes travées.*)

M. Jean-Louis Carrère. Il faut surtout revenir sur la réforme des collectivités!

M. Didier Boulaud. Deux pas en avant, trois pas en arrière!

M. Xavier Bertrand, ministre. Voilà pourquoi les conseillers de Pôle Emploi doivent non seulement obtenir une plus grande autonomie, mais aussi davantage de moyens pour répondre aux besoins des demandeurs d'emplois avec plus de réactivité.

M. Didier Boulaud. Le disque est rayé!

M. Xavier Bertrand, ministre. Cette feuille de route sera mise en œuvre plus tôt que prévu, dès la fin de l'année, dans un seul but : donner davantage de moyens aux acteurs locaux, pour ramener vers l'emploi ceux qui en sont éloignés.

Il y a ceux qui font de grands discours et qui parlent fort, et puis il y a ceux qui agissent juste. C'est ce que fait cette majorité! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR.*)

M. Jean-Louis Carrère. Quelle caricature!

INDUSTRIE

M. le président. La parole est à M. Jean-Marc Todeschini.

M. Jean-Marc Todeschini. Alors que nous apprenons aujourd'hui même que les chiffres du chômage ont enregistré pour le seul mois de septembre une hausse historique de près de 1 %, les annonces de fermeture de sites industriels ou de diminution des effectifs se multiplient: fermeture programmée de plusieurs raffineries, telle celle de Lyondell-Basell à Berre-l'Étang, dans les Bouches-du-Rhône, ou la suppression prévue par le groupe PSA de 6 800 emplois en Europe, avec une réduction de 10 % de ses effectifs pour le seul territoire français. Chaque fois, ce sont des milliers d'emplois qui s'évanouissent purement et simplement et des régions entières qui se trouvent sacrifiées, sans que votre gouvernement réagisse!

Depuis 2005, la production industrielle s'est effondrée de plus de 7 % en France, alors que, dans le même temps, et malgré la crise, elle a progressé de plus de 11 % en Allemagne.

L'exemple le plus emblématique de vos échecs en matière industrielle aura été la fermeture de Gandrange. Au total, la Lorraine aura perdu 25 000 emplois industriels en cinq ans!

Aujourd'hui, c'est au tour du site sidérurgique de Florange de faire les frais de la stratégie financière et spéculative du groupe Arcelor-Mittal, avec la fermeture prétendument temporaire des deux derniers hauts-fourneaux de Lorraine. Près de 3 000 emplois sont directement menacés, 1 100 salariés étant déjà en situation de chômage partiel, sans parler des intérimaires et des sous-traitants.

Le sentiment d'inquiétude des salariés et des élus locaux est encore aggravé par la récente annonce de la fermeture du site sidérurgique belge de Liège.

Face au risque d'un nouveau Gandrange, il est vital de concrétiser le projet européen ULCOS – projet de captage et de stockage souterrain de CO₂ – qui doit être développé à Florange. De fait, aujourd'hui plus que jamais ce programme apparaît comme le seul moyen de pérenniser la filière liquide lorraine.

La récente autorisation de recherche pour le stockage souterrain de CO₂ accordée par le Gouvernement à Arcelor-Mittal pour le site de Florange n'est qu'une première étape. Le financement du projet ULCOS doit être arrêté de toute urgence par l'État français et la Commission européenne.

En outre, le groupe Arcelor-Mittal doit aussi investir 200 millions d'euros pour assurer la remise aux normes du site de Florange. Il s'y est engagé dès 2008, lors de la fermeture de Gandrange.

Ma question est donc la suivante: contraint par un calendrier particulièrement resserré et sachant que seul un partenariat politique fort peut placer Arcelor-Mittal face à ses responsabilités, quelles mesures le Gouvernement compte-t-il prendre afin que, à l'issue du processus communautaire NER 300, le projet ULCOS soit financièrement soutenu par l'Union européenne, aux côtés de l'État français et des collectivités locales?

Pour ma part, j'ose espérer qu'il ne faudra pas attendre le résultat de l'élection présidentielle pour apprendre que vous abandonnez la filière sidérurgique en Lorraine. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

M. le président. La parole est à M. le ministre chargé de l'industrie.

M. Éric Besson, ministre auprès du ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, chargé de l'industrie, de l'énergie et de l'économie numérique. Monsieur le sénateur, en matière industrielle nous avons des forces et des faiblesses, mais il faut éviter les caricatures. Oui, la France connaît des restructurations. Cependant, la vérité oblige aussi à dire que chaque jour de l'année écoulée a vu une usine s'y créer ou s'y agrandir.

Mme Annie David. Et combien d'emplois créés?

M. Éric Besson, ministre. La vérité oblige également à dire que, pour la première fois depuis vingt-cinq ans, l'emploi industriel a cessé de se dégrader: nous l'avons stabilisé et même légèrement augmenté.

M. David Assouline. Parce que c'est grâce à vous!

M. Éric Besson, ministre. Vous pourriez donc nous épargner un certain nombre de caricatures.

En ce qui concerne le haut-fourneau de Florange, M. Mittal, le PDG du groupe Arcelor-Mittal, m'a confirmé que son arrêt était temporaire. (*Mme Nicole Borvo Cohen-Seat s'esclaffe.*)

Cela fait peut-être sourire à gauche, mais, de notre côté, nous nous attachons surtout à obtenir des engagements concrets.

Premièrement, le groupe va investir plusieurs dizaines de millions d'euros selon un programme précis et chiffré de maintenance. *A priori*, lorsqu'un groupe réalise de tels investissements, c'est qu'il n'a pas l'intention de fermer le site.

Deuxièmement, nous avons veillé, avec Xavier Bertrand, à ce qu'il n'y ait aucun licenciement n'intervienne et qu'Arcelor-Mittal prenne des engagements écrits en matière de maintien de l'emploi dans le cadre du dispositif de chômage partiel. Cet engagement a également été pris.

Troisièmement, nous ne vous avons pas attendus pour nous mobiliser! (*Protestations sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*). Avec le projet ULCOS, que vous avez cité, Arcelor-Mittal a bien l'intention de faire de Florange l'un des sites les plus compétitifs en Europe.

M. Didier Boulaud. Le Président de la République devrait commencer sa campagne électorale à Florange: il rencontrerait un franc succès!

M. Éric Besson, ministre. Puis-je vous rappeler que les études relatives à ce projet, qui représentent un coût de près de 30 millions d'euros, ont été financées par l'État *via* le Fonds démonstrateur de recherche, dont 9 millions d'euros de participation au financement des seules études concernant le captage et le stockage?

M. Didier Boulaud. Pour les études et les tableaux, vous êtes les champions!

M. Éric Besson, ministre. En ce qui concerne le développement du projet, une enveloppe de 150 millions d'euros a été réservée dans le cadre des investissements d'avenir.

Comme vous l'avez souligné, monsieur le sénateur, j'ai signé récemment l'arrêté octroyant à Arcelor-Mittal un permis exclusif de recherche.

Enfin, comme vous l'avez également fait remarquer, ce projet a besoin d'un financement européen. Les décisions de la Commission européenne sont attendues pour la mi-2012 et, le 8 novembre prochain, je me rendrai à Bruxelles où j'ai l'intention de défendre avec vigueur le projet auprès des trois commissaires respectivement en charge de l'industrie, de la concurrence et du climat.

Notre mobilisation est donc totale pour l'avenir du site et de ses emplois et j'ai compris, à travers votre question, monsieur le sénateur, que vous nous souteniez dans nos démarches. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP. – Mme Muguette Dini applaudit également.*)

TRAVAIL ET EMPLOI

M. le président. La parole est à M. Ronan Kerdraon.

M. Ronan Kerdraon. Ma question s'adresse à M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et concerne l'extrême malaise existant aujourd'hui au sein de Pôle emploi, au moment même où le nombre de chômeurs atteint le chiffre record de 2,78 millions.

Depuis plusieurs semaines, des manifestations et mouvements de grève des agents de Pôle emploi se multiplient à travers le pays. L'Ain, les Côtes-d'Armor, le Finistère, l'Indre-et-Loire, la Haute-Normandie, le Tarn-et-Garonne : autant de départements – et la liste n'est pas exhaustive ! – où s'exprime l'exaspération des agents de Pôle emploi.

Comment expliquer une telle contagion si ce n'est par un « ras-le-bol » des personnels face à une dégradation des conditions d'exercice de leur métier ?

Imposée par votre RGPP, la fusion de l'ASSEDIC et de l'ANPE était destinée à créer, nous avait-on dit, « un grand service de l'emploi performant ». Force est de constater aujourd'hui que, sur fond de crise et d'envolée spectaculaire du chômage, votre fusion est un échec.

Face à l'afflux des demandeurs d'emploi, la qualité des entretiens avec les conseillers s'est fortement dégradée : dans la plupart des agences, leur durée est tombée à un quart d'heure, contre une demi-heure auparavant. Dans ces conditions, il est impossible d'accompagner les personnes sur le fond ! Pis, nombre de conseillers, totalement débordés, n'arrivent plus à recevoir tous les demandeurs d'emploi. Avec un portefeuille de deux cents dossiers en moyenne, leur mission est tout bonnement impossible, même avec la meilleure volonté du monde.

Entre l'externalisation croissante des prestations de conseil aux chômeurs et la dématérialisation des services, les conseillers ont un sentiment de perte de sens généralisée.

Et ce sont les usagers qui en subissent les conséquences : défaut d'information sur l'indemnisation, erreurs qui les pénalisent financièrement, retards dans le traitement des dossiers, allongement des délais entre le licenciement et le premier entretien, déshumanisation du service à travers la plateforme téléphonique 3949.

Je tiens également, monsieur le ministre, à dénoncer le scandale des radiations massives, qui découlent de la politique du chiffre imposée à Pôle emploi. Tous les moyens sont bons pour les justifier, y compris l'absence de présentation à une convocation arrivée au domicile du demandeur plusieurs jours après la date prévue ou l'absence de réponse au bout de trois sonneries pour un entretien téléphonique...

M. Alain Gournac. La question !

M. Ronan Kerdraon. Ces quelques exemples pourraient paraître caricaturaux...

Mme Marie-Hélène Des Esgaulx. Ils le sont en effet !

M. Ronan Kerdraon. ... s'ils n'étaient le reflet d'une réalité qui privilégie le contrôle par rapport à l'accompagnement ou à la recherche de solutions adaptées au profil des demandeurs.

Au final, les agents de Pôle emploi sont sous pression avec, à la clef, l'augmentation du stress, la violence des usagers excédés et, malheureusement, le drame des suicides au travail.

M. Alain Gournac. Il continue !

Mme Marie-Hélène Des Esgaulx. Posez votre question !

M. Ronan Kerdraon. Sans compter les arrêts pour maladie, qui se multiplient.

Surcroît de travail, dysfonctionnements multiples, perte de repères : les causes du mal-être sont nombreuses. (*Protestations sur les travées de l'UMP.*)

Monsieur le ministre, face à un tel désastre, les Français veulent une autre politique. Aussi, je souhaite connaître les mesures que vous comptez prendre – et il faut en prendre d'urgence – pour faire en sorte que le service public de l'emploi soit enfin à la hauteur des enjeux du temps présent. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

M. Jean-Louis Carrère. Ce gouvernement et sa majorité cassent tout ce qu'ils touchent !

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

M. Xavier Bertrand, ministre du travail, de l'emploi et de la santé. Vous venez de nous gratifier d'un bel aveu, monsieur le sénateur ! Vous êtes d'ailleurs si conscient du caractère totalement caricatural de vos propos que, à un certain moment, vous en avez complètement perdu le fil !

M. Didier Boulaud. C'est vous qui l'avez perdu, et depuis longtemps !

M. Xavier Bertrand, ministre. Si vous disiez juste, comment expliqueriez-vous que, depuis le début de l'année, le chômage des jeunes ait reculé de 6 % dans votre département des Côtes-d'Armor ? (*Marques de satisfaction sur les travées de l'UMP.*) Un tel résultat serait-il possible si la situation de Pôle emploi était à ce point catastrophique ? Je ne le crois pas. Ce résultat, on le doit à l'action menée sur le terrain ainsi qu'aux employeurs qui, dans votre département, donnent du travail aux jeunes !

Depuis le début de l'année, même si la situation n'est pas facile, le chômage des jeunes a légèrement reculé : de 2 %.

Bien sûr, ce progrès reste insuffisant.

M. Jean-Louis Carrère. Vous avez tout raté !

M. Xavier Bertrand, ministre. Mais, si vous n'étiez pas prisonnier d'un réflexe partisan, vous pourriez parfaitement signer la nouvelle feuille de route de Pôle emploi. Comme je l'ai exposé tout à l'heure en réponse à Chantal Jouanno, il s'agit de laisser davantage d'autonomie aux conseillers. Il s'agit, en étant plus réactif et en rendant des services plus précis aux entreprises, de rapprocher, encore mieux qu'aujourd'hui, l'offre et la demande.

M. Didier Boulaud. Ça sent vraiment la fin !

M. Xavier Bertrand, ministre. Si, depuis un an, les offres d'emploi satisfaites ont augmenté de 12 %, croyez-vous que cela soit dû au hasard ? Certainement pas ! C'est le fruit de la

nouvelle politique que nous menons, beaucoup plus proche du terrain. Après définition d'une stratégie nationale, des plans d'action sont élaborés dans chacun des 340 bassins d'emploi, au plus près du terrain, dans votre département comme ailleurs.

Mais jamais vous ne reconnaîtrez ces avancées! Car, au niveau national, vous avez choisi comme unique registre la critique et la promesse!

Mme Annie David. Et si l'on parlait plutôt de vos promesses non tenues?

M. Claude Bérit-Débat. Vous êtes devant l'échec de vos propres promesses!

M. Xavier Bertrand, ministre. Mais cela ne fait pas une politique! Car quelle est la politique de la gauche en la matière? S'agit-il des emplois-jeunes de Mme Aubry dont M. Hollande ne veut pas? Ou du contrat de génération de M. Hollande dont Mme Aubry ne veut pas? Comme elle n'en voulait pas hier, je doute qu'elle en fasse dorénavant la promotion... (*Protestations sur les travées du groupe socialiste-EELV. – Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

M. Jean-Marc Todeschini. Hors sujet!

M. Xavier Bertrand, ministre. La vérité, c'est que vous n'avez rien à dire sur l'emploi! En la matière, vous n'avez même aucune promesse à faire! (*Nouveaux applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

La situation est difficile, nous le savons comme vous, mais ce n'est pas en nous critiquant en permanence que vous gagnerez en crédibilité. On dirait que vous ne savez pas dans quel monde nous vivons, et que vous ne savez pas quelle crise nous affrontons!

Une chose est certaine: entre votre démagogie et notre action, les jeux sont loin d'être faits, monsieur Kerdraon! (*Très bien! et vifs applaudissements sur les travées de l'UMP, ainsi que sur plusieurs travées de l'UCR.*)

M. Didier Boulaud. C'est la méthode Coué! Vous me faites penser à un socialiste en 1992!

BILAN DU GRENELLE

M. le président. La parole est à Mme Fabienne Keller.

Mme Fabienne Keller. Ma question s'adresse à Mme Kosciusko-Morizet, ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement.

Madame la ministre, la qualité de notre environnement, la transition vers les énergies renouvelables et la préservation de la biodiversité ont fait l'objet d'un très large consensus dans le cadre du Grenelle de l'environnement.

M. François Marc. Que des promesses!

Mme Fabienne Keller. Une méthode nouvelle de concertation a été mise en œuvre et de nombreuses entreprises, collectivités, associations, ainsi que des représentants de la société civile avaient participé à des débats de grande qualité, au niveau local comme au niveau national.

M. Jean-Louis Carrère. Même ça, vous l'avez loupé!

Mme Fabienne Keller. Grâce à votre forte implication personnelle, madame la ministre, comme à celle du ministre Jean-Louis Borloo...

M. Claude Bérit-Débat. Depuis, il a explosé!

Mme Fabienne Keller. ... et du Président de la République lui-même (*Exclamations amusées sur les travées du groupe socialiste-EELV et du groupe CRC.*), la loi Grenelle 1 a été votée à l'unanimité par nos deux assemblées. (*Eh oui! sur les travées de l'UMP.*)

Ce premier texte fut suivi d'un deuxième, la loi Grenelle 2, qui donna lieu à un débat plus vif, et qui contenait des mesures plus précises.

M. Didier Boulaud. Vivement le Grenelle 3, qu'on rigole un peu!

Mme Fabienne Keller. Mes chers collègues, le Grenelle de l'environnement a permis d'engager une mutation de notre économie vers un nouveau modèle de développement durable. Il a permis de placer les questions environnementales au cœur de notre projet de société: il s'agit là d'une vraie rupture, qu'aucun autre gouvernement n'avait opérée jusque-là.

M. Claude Bérit-Débat. Des promesses non tenues!

Mme Fabienne Keller. Je profite également de l'occasion pour préciser à notre collègue Jean-Luc Fichet que, tout à l'heure, il n'a pas lu la totalité de l'article que j'ai écrit et que c'est seulement à l'automne 2007 qu'un plan d'action puissant a enfin été mis en œuvre pour réduire les nitrates, lequel a notamment été financé par le neuvième programme des agences de l'eau. La directive européenne datait pourtant de 1991 et, lors de sa transposition sous le gouvernement Jospin, aucun plan d'action n'avait été mis en œuvre. (*Mme Chantal Jouanno applaudit.*)

Pour en revenir au Grenelle de l'environnement, pouvez-vous, madame la ministre, nous donner des informations sur l'état d'avancement des mesures prises depuis quatre ans?

En cette période de crise, les solutions que vous proposez dans le cadre de cette stratégie constituent une véritable opportunité. Il s'agit en effet de transformer en profondeur nos habitudes et réglementations, en mettant en œuvre les mesures, mais aussi en renforçant les contacts avec les élus locaux pour expliquer l'importance et les enjeux de l'application de ces engagements.

Je vous remercie par avance, madame la ministre, des éléments de réponse que vous pourrez nous apporter sur la gouvernance du Grenelle. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR.*)

M. le président. La parole est à Mme la ministre de l'écologie.

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement. Madame la sénatrice Fabienne Keller, nous fêtons ces jours-ci le quatrième anniversaire du Grenelle de l'environnement et, la semaine dernière, le Président de la République rappelait à l'occasion d'un déplacement en Mayenne qu'il s'agissait sans aucun doute de l'une des plus belles et des plus fortes réalisations du quinquennat, n'en déplaise à certains.

Le Grenelle de l'environnement est un programme de transformation en profondeur de notre société. C'est le moteur d'une nouvelle croissance et, en cette période de crise, nous en avons plus que jamais besoin.

Dans nombre de domaines, rien ne sera plus pareil après le Grenelle. Ainsi, les logements construits aujourd'hui émettent 50 kilowattheures par mètre carré et par an, soit trois fois moins que par le passé.

M. François Rebsamen. Qui paye?

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre. Quant au programme de rénovation des logements existants « Habiter mieux », destiné à lutter contre la précarité énergétique, il est mis en œuvre et doté, pour ce qui concerne l'État, de 1,35 milliard d'euros.

S'agissant des transports, alors que nous construisions autrefois une ligne de TGV à la fois, à partir de l'hiver prochain, nous en construirons quatre simultanément. En tant qu'élue de Strasbourg, madame Keller, vous savez évidemment de quoi je parle.

Avant le Grenelle, nous comptons 300 kilomètres de transports en commun en site propre dans les villes de province. Après le Grenelle, nous passerons à 1 800 kilomètres, dont 1 000 sont déjà lancés, avec un soutien financier de l'État de 1,3 milliard d'euros.

M. David Assouline. Là encore, qui va payer ?

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre. La France est aujourd'hui le pays d'Europe dans lequel, grâce au bonus-malus, le parc de voitures neuves émet le moins de CO₂.

Avant le Grenelle, la part des énergies renouvelables dans le bouquet électrique s'élevait en moyenne à 9,5 %, une part stable depuis les années soixante-dix et la mise en service des derniers grands barrages. Nous sommes aujourd'hui à presque 13 %, en avance sur les objectifs du Grenelle en matière de puissance dans le photovoltaïque, et conformément à ceux-ci pour ce qui est de l'éolien.

Mme Laurence Rossignol. Vous omettez de parler des plans sociaux et des dépôts de bilan dans le secteur photovoltaïque !

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre. Par ailleurs, nous sommes également en train de lancer la méthanisation, avec un tarif de rachat qui se situe désormais au niveau des tarifs allemands.

En matière de biodiversité, nous allons lancer deux nouveaux parcs nationaux cette année, ce qui n'était pas arrivé depuis longtemps, et six nouvelles aires marines protégées sont en chantier.

M. Jean-Marc Todeschini. Tout va pour le mieux !

Mme Nathalie Kosciusko-Morizet, ministre. Je viens d'évoquer la transformation des politiques environnementales et des politiques publiques, mais le Grenelle, c'est aussi une transformation en profondeur de notre économie, ce qui explique que 10 milliards d'euros des investissements d'avenir y soient consacrés.

Je visitais ainsi récemment, dans la région de Lyon, une entreprise qui produit des dispositifs innovants de ventilation et qui emploie 1 400 salariés : elle est portée par les politiques du Grenelle.

Nous pourrions encore parler du Grenelle pendant des heures. Une chose est sûre : en cette période de crise, nous en avons plus que jamais besoin. J'espère vous en avoir convaincus, mesdames, messieurs les sénateurs. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UCR.)*

M. Claude Bérit-Débat. Tout ça, ce n'est que de la communication !

M. le président. Nous en avons fini avec les questions d'actualité au Gouvernement.

5

SOUHAITS DE BIENVENUE À UNE DÉLÉGATION DU SÉNAT CAMBODGIEN

M. le président. Mesdames, messieurs les ministres, mes chers collègues, il m'est particulièrement agréable de saluer, en votre nom, la présence, dans notre tribune d'honneur, d'une délégation du Sénat du royaume du Cambodge, conduite par M. Oup Bounchhoueun, président de la commission des lois. *(Mmes et MM. les sénateurs, ainsi que Mmes et MM. les ministres se lèvent.)*

Au sein de cette délégation, je veux aussi saluer la présence de Mme Ty Bourasy, présidente de la commission des affaires étrangères de cette assemblée, mais aussi présidente du groupe d'amitié Cambodge-France du Sénat cambodgien et fidèle militante de la francophonie.

Cette délégation, accueillie par Mme Catherine Tasca, présidente du groupe d'amitié France-Cambodge, vient, durant cette semaine, dans le cadre du programme annuel de coopération fixé par nos deux assemblées, étudier des questions aussi diverses que celles des groupes politiques, de la déontologie et de la représentation des collectivités territoriales.

Nous vous souhaitons à tous la bienvenue la plus cordiale. *(Applaudissements.)*

6

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au mercredi 2 novembre 2011 :

De quatorze heures trente à dix-huit heures trente :

1. Proposition de loi tendant à préserver les mandats en cours des délégués des établissements publics de coopération intercommunale menacés par l'application du dispositif d'achèvement de la carte de l'intercommunalité (n° 793, 2010-2011).

Rapport de M. Alain Richard, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale (n° 67, 2011-2012).

Texte de la commission (n° 68, 2011-2012).

À dix-huit heures trente et le soir :

2. Débat sur les prélèvements obligatoires et leur évolution.

Personne ne demande la parole?...

La séance est levée.

(La séance est levée à seize heures.)

Le Directeur du Compte rendu intégral

FRANÇOISE WIART

QUESTION(S) ORALE(S)

REMISE(S) À LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

Retraite des français ayant travaillé dans plusieurs pays

n° 1451 - Le 3 novembre 2011 - **M. Robert del PICCHIA** attire l'attention de **M. le ministre du travail, de l'emploi et de la santé** sur le refus de la direction de la sécurité sociale, de la caisse nationale d'assurance vieillesse (CNAV) et des caisses régionales d'appliquer la jurisprudence permettant de cumuler plusieurs conventions bilatérales de sécurité sociale pour le calcul

du taux de retraite de nos compatriotes ayant travaillé dans plusieurs pays. Dans un arrêt de principe du 28 mars 2003, la cour d'appel de Caen affirme que, si le champ d'application des conventions bilatérales ne vise, par définition, que les deux pays signataires, aucune règle issue du droit national, communautaire ou international ne s'oppose à l'application conjointe de deux accords bilatéraux et aucune règle, ni même aucune contrainte d'ordre technique, n'impose à l'assuré d'effectuer un choix entre le bénéfice de l'un ou de l'autre. Il lui demande quand la direction de la sécurité sociale donnera instruction à la CNAV et aux caisses régionales d'appliquer la jurisprudence.

ANNEXE AU PROCES VERBAL

de la séance

du jeudi 27 octobre 2011

SCRUTIN n° 12

sur l'article 18 du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé

Nombre de votants	317
Suffrages exprimés	317
Pour	179
Contre	138

Le Sénat a adopté

ANALYSE DU SCRUTIN

GRUPE SOCIALISTE, APPARENTÉS, ET GRUPE EUROPE ÉCOLOGIE-LES VERTS RATTACHÉ (141) :

Pour : 140

N'a pas pris part au vote : 1 M. Jean-Pierre Bel - Président du Sénat

GRUPE UNION POUR UN MOUVEMENT POPULAIRE (132) :

Contre : 130

N'ont pas pris part au vote : 2 M. Charles Guené - qui présidait la séance, M. Gérard Longuet (Membre du Gouvernement)

GRUPE DE L'UNION CENTRISTE ET RÉPUBLICAINE (31) :

Pour : 3 Mmes Muguette Dini, Nathalie Goulet, M. Jean-Marie Vanlerenberghe

N'ont pas pris part au vote : 28

GRUPE COMMUNISTE RÉPUBLICAIN ET CITOYEN (21) :

Pour : 21

GRUPE DU RASSEMBLEMENT DÉMOCRATIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN (16) :

Pour : 15

Contre : 1 M. Gilbert Barbier

RÉUNION ADMINISTRATIVE DES SÉNATEURS NE FIGURANT SUR LA LISTE D'AUCUN GRUPE (7) :

Contre : 7

Ont voté pour :

Leila Aïchi
Nicolas Alfonsi
Jacqueline Alquier
Michèle André
Serge Andreoni
Maurice Antiste
Jean-Étienne
Antoinette

Alain Anziani
Aline Archimbaud
Éliane Assassi
David Assouline
Bertrand Auban
Dominique Bailly
Delphine Bataille
Jean-Michel Baylet

Marie-France Beaufile
Esther Benbassa
Claude Bérit-Débat
Michel Berson
Jacques Berthou
Alain Bertrand
Jean Besson
Michel Billout

Marie-Christine
Blandin
Maryvonne Blondin
Éric Bocquet
Nicole Bonnefoy
Nicole Borvo Cohen-
Seat
Yannick Botrel
Corinne Bouchoux
Didier Boulaud
Christian Bourquin
Martial Bourquin
Bernadette Bourzai
Michel Boutant
Nicole Bricq
Jean-Pierre Caffet
Pierre Camani
Claire-Lise Campion
Jean-Louis Carrère
Françoise Cartron
Luc Carvounas
Bernard Cazeau
Yves Chastan
Jean-Pierre
Chevenement
Jacques Chiron
Karine Claireaux
Laurence Cohen
Yvon Collin
Gérard Collomb
Pierre-Yves Collombat
Hélène Conway
Mouret
Jacques Cornano
Roland Courteau
Cécile Cukierman
Ronan Dantec
Yves Daudigny
Marc Daunis
Annie David
Michel Delebarre
Jean-Pierre Demerliat
Michelle Demessine
Christiane Demontès
Jean Desessard
Félix Desplan
Évelyne Didier
Claude Dilain
Muguette Dini
Claude Domeizel
Odette Duriez
Josette Durrieu
Vincent Eblé
Anne-Marie Escoffier
Philippe Esnol
Frédérique Espagnac

Alain Fauconnier
Christian Favier
Jean-Luc Fichet
Jean-Jacques Filleul
Guy Fischer
François Fortassin
Thierry Foucaud
Jean-Claude Frécon
André Gattolin
Catherine Génisson
Jean Germain
Samia Ghali
Dominique Gillot
Jacques Gillot
Jean-Pierre Godefroy
Brigitte Gonthier-
Maurin
Gaëtan Gorce
Nathalie Goulet
Jean-Noël Guérini
Didier Guillaume
Claude Haut
Edmond Hervé
Odette Herviaux
Robert Hue
Claude Jeannerot
Philippe Kaltenbach
Ronan Kerdraon
Bariza Khiari
Virginie Klès
Yves Krattinger
Georges Labazée
Joël Labbé
Françoise Laborde
Serge Larcher
Françoise Laurent-
Perrigot
Gérard Le Cam
Jean-Yves Leconte
Jacky Le Menn
Claudine Lepage
Jean-Claude Leroy
Michel Le Scouarnec
Alain Le Vern
Marie-Noëlle
Lienemann
Jeanny Lorgeoux
Jean-Jacques Lozach
Roger Madec
Philippe Madrelle
Jacques-Bernard
Magner
François Marc
Marc Massion
Rachel Mazuir
Michelle Meunier

Jacques Mézard
Danielle Michel
Jean-Pierre Michel
Gérard Miquel
Jean-Jacques Mirassou
Thani Mohamed
Soilihi
Robert Navarro
Alain Néri
Renée Nicoux
Isabelle Pasquet
Jean-Marc Pastor
Georges Patient
François Patriat
Daniel Percheron
Jean-Claude Peyronnet
Bernard Piras
Jean-Vincent Placé
Jean-Pierre Plancade
Roland Povinelli
Gisèle Printz
Marcel Rainaud
Daniel Raoul
François Rebsamen
Daniel Reiner
Thierry Repentin
Jean-Claude Requier
Alain Richard
Roland Ries
Gilbert Roger
Yves Rome
Laurence Rossignol
Patricia Schillinger
Mireille Schurch
Jean-Pierre Sueur
Simon Sutour
Catherine Tasca
Michel Teston
René Teulade
Jean-Marc Todeschini
Robert Tropeano
Richard Tuheiva
Raymond Vall
André Vallini
René Vandierendonck
Jean-Marie
Vanlerenberghe
Yannick Vaugrenard
François Vendasi
Paul Vergès
Michel Vergoz
Maurice Vincent
Dominique Watrin
Richard Yung

Ont voté contre :

Philippe Adnot

Pierre André

Gérard Bailly

Gilbert Barbier	Marie-Annick Duchêne	Christiane Kammermann	René-Paul Savary	Abdourahamane Soilihi	Alex Türk
Philippe Bas	Alain Dufaut	Roger Karoutchi	Michel Savin	André Trillard	Hilarion Vendegou
René Beaumont	André Dulait	Fabienne Keller	Bruno Sido	Catherine Troendle	René Vestri
Christophe Béchu	Ambroise Dupont	Marc Laménié	Esther Sittler	François Trucy	Jean-Pierre Vial
Michel Bécot	Louis Duvernois	Élisabeth Lamure			André Villiers
Claude Belot	Jean-Paul Emorine	Gérard Larcher			
Pierre Bernard-Reymond	Hubert Falco	Robert Laufoaulu			
Joël Billard	Jacqueline Farreyrol	Daniel Laurent			
Jean Bizet	André Ferrand	Jean-René Lecerf	Jean-Paul Amoudry	Françoise Férat	Aymeri de Montesquiou
Pierre Bordier	Louis-Constant Fleming	Antoine Lefèvre	Jean Arthuis	Jacqueline Gourault	Catherine Morin-Desailly
Natacha Bouchart	Gaston Flosse	Jacques Legendre	Jean-Marie Bockel	Sylvie Goy-Chavent	Christian Namy
Joël Bourdin	Michel Fontaine	Dominique de Legge	Jean Boyer	Joël Guerriau	Jean-Jacques Pignard
Marie-Thérèse Bruguère	Alain Fouché	Jean-Pierre Leleux	Vincent Capo-Canellas	Pierre Jarlier	Yves Pozzo di Borgo
François-Noël Buffet	Bernard Fournier	Jean-Claude Lenoir	Vincent Delahaye	Jean-Jacques Lasserre	Gérard Roche
François Calvet	Jean-Paul Fournier	Philippe Leroy	Marcel Deneux	Valérie Létard	Henri Tandonnet
Christian Cambon	Christophe-André Frassa	Jean-Louis Lorrain	Yves Détraigne	Hervé Marseille	François Zocchetto
Jean-Pierre Cantegrit	Pierre Frogier	Roland du Luart	Daniel Dubois	Hervé Maurey	
Jean-Noël Cardoux	Yann Gaillard	Michel Magras	Jean-Léonce Dupont	Jean-Claude Merceron	
Jean-Claude Carle	René Garrec	Philippe Marini			
Caroline Cayeux	Joëlle Garriaud-Maylam	Pierre Martin			
Gérard César	Jean-Claude Gaudin	Jean Louis Masson			
Pierre Charon	Jacques Gautier	Jean-François Mayet			
Alain Chatillon	Patrice Gélard	Colette Mélot			
Jean-Pierre Chauveau	Bruno Gilles	Alain Milon			
Marcel-Pierre Cléach	Colette Giudicelli	Albéric de Montgolfier			
Christian Cointat	Alain Gournac	Philippe Nachbar			
Gérard Cornu	Francis Grignon	Louis Nègre			
Raymond Couderc	François Grosdidier	Philippe Paul			
Jean-Patrick Courtois	Pierre Hérisson	Jackie Pierre			
Philippe Dallier	Michel Houel	François Pillet			
Philippe Darniche	Alain Houpert	Xavier Pintat			
Serge Dassault	Jean-François Humbert	Louis Pinton			
Isabelle Debré	Christiane Hummel	Rémy Pointereau			
Robert del Picchia	Benoît Huré	Christian Poncelet			
Francis Delattre	Jean-François Husson	Ladislav Poniatowski			
Gérard Dériot	Jean-Jacques Hyst	Hugues Portelli			
Catherine Deroche	Sophie Joissains	Sophie Primas			
Marie-Hélène Des Esgaulx	Chantal Jouanno	Catherine Procaccia			
Éric Doligé		Jean-Pierre Raffarin			
Philippe Dominati		André Reichardt			
Michel Doublet		Bruno Retailleau			
		Charles Revet			
		Bernard Saugy			

N'ont pas pris part au vote :

Jean-Paul Amoudry	Françoise Férat	Aymeri de Montesquiou
Jean Arthuis	Jacqueline Gourault	Catherine Morin-Desailly
Jean-Marie Bockel	Sylvie Goy-Chavent	Christian Namy
Jean Boyer	Joël Guerriau	Jean-Jacques Pignard
Vincent Capo-Canellas	Pierre Jarlier	Yves Pozzo di Borgo
Vincent Delahaye	Jean-Jacques Lasserre	Gérard Roche
Marcel Deneux	Valérie Létard	Henri Tandonnet
Yves Détraigne	Hervé Marseille	François Zocchetto
Daniel Dubois	Hervé Maurey	
Jean-Léonce Dupont	Jean-Claude Merceron	

N'ont pas pris part au vote :

M. Jean-Pierre Bel - Président du Sénat et M. Charles Guené - qui présidait la séance.

Ne peut prendre part au vote :

(En application de l'article premier de l'ordonnance n° 58-1099 du 17 Novembre 1958 portant loi organique pour l'application de l'article 23 de la Constitution).

Gérard Longuet.

Les nombres annoncés en séance avaient été de :

Nombre de votants	318
Nombre des suffrages exprimés	318
Majorité absolue des suffrages exprimés	160
Pour l'adoption	179
Contre	139

Mais après vérification, ces nombres ont été rectifiés conformément à la liste ci-dessus.

ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE	
03	Compte rendu 1 an	181,60
33	Questions 1 an	133,80
83	Table compte rendu 1 an	36,70
	DÉBATS DU SÉNAT	
05	Compte rendu 1 an	162,70
35	Questions 1 an	95,40
85	Table compte rendu 1 an	32,50
95	Table questions 1 an	21,40
	DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE	
07	Série ordinaire 1 an	1 223,60
	DOCUMENTS DU SÉNAT	
09	Un an	1 025,80

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande

Paiement à réception de facture

En cas de règlement par virement, indiquer obligatoirement le numéro de facture dans le libellé de votre virement.

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(*) Arrêté du 26 octobre 2010 publié au *Journal officiel* du 28 octobre 2010

Direction, rédaction et administration : 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15
Standard : **01-40-58-75-00** – Accueil commercial : **01-40-15-70-10** – Télécopie abonnement : **01-40-15-72-75**

Prix du numéro : 3,10 €