

Seul le prononcé fait foi

Monsieur le Président,
Madame la Présidente de la Commission des Affaires sociales, [Annie David]
Monsieur le Rapporteur, [Bernard Cazeau]
Mesdames, Messieurs les Sénateurs et Sénatrices,

Le projet de loi que j'ai l'honneur de vous présenter aujourd'hui avec Nora Berra **a été élaboré à la suite du drame du Mediator, pour qu'il y ait un avant et un après Mediator.**

Il refonde le système de sécurité sanitaire des produits de santé pour **concilier sécurité des patients et accès au progrès thérapeutique.**

Ce projet est l'aboutissement d'importants travaux d'évaluation et de débats avec les acteurs des produits de santé, en particulier dans le cadre des Assises du médicament. Je tiens à saluer également les contributions des missions parlementaires.

Cette réforme doit redonner confiance aux Français dans notre système du médicament. Elle **est un tout**, avec ses dimensions législatives, réglementaires, d'organisation interne et de gouvernance. Il va de soi que j'évoquerai également ces questions, qui relèvent de la bonne intelligence de la réforme.

Pour les mesures qui relèvent **du domaine réglementaire**, j'ai déjà sollicité les services du ministère afin qu'elles soient concomitantes avec ce projet de loi.

Les débats à l'Assemblée nationale ont été riches. Ils ont permis de proposer, en sortie des discussions, un **texte équilibré, un texte juste.**

Votre commission des affaires sociales a souhaité apporté un certain nombre de modifications à ce projet, nous aurons l'occasion d'y revenir.

1. **Premier pilier de notre réforme, la lutte contre les conflits d'intérêt et la transparence des décisions.**

Cela passe par deux voies : **l'indépendance des experts et l'organisation d'une procédure d'expertise transparente et collégiale.**

L'indépendance des experts, d'abord. **La lutte contre les conflits d'intérêt est notre priorité : cela passe par la systématisation de la déclaration d'intérêt et la mise en place de sanctions adéquates.**

Tous les acteurs du domaine de la santé, les experts externes, internes ou les associations de patients, devront remplir un **formulaire unique de déclaration publique d'intérêts (DPI)**. Je souhaite également que ce type de déclaration soit étendu à tous ceux qui exercent des responsabilités dans le champ de la santé.

Toutes ces déclarations seront publiques et tous les observateurs, journalistes et experts, seront en mesure de les regarder pour vérifier les situations.

Il m'apparaît primordial que chaque institution puisse assumer ses responsabilités dans la gestion et le contrôle des DPI des acteurs qu'elle sollicite. Votre commission a supprimé la disposition permettant la création à cet effet, au sein de chaque organisme, d'une **cellule de déontologie**. **Le Gouvernement le regrette car c'est bien au sein de chaque structure que l'on peut être le mieux à même de définir et d'identifier les liens d'intérêt en fonction des compétences sollicitées.**

Par ailleurs, votre commission a supprimé le recours à une charte de l'expertise sanitaire. **Sa mise en place est pourtant essentielle pour encadrer la procédure expertale.**

Les règles de transparence doivent être strictement appliquées. Quand un expert présent dans une séance est concerné par un conflit d'intérêt, les décisions et les avis pris lors de cette séance doivent être frappés de nullité : cette obligation sera partie intégrante des **règlements intérieurs des commissions**. Ainsi les choses seront claires et sans ambiguïté.

La transparence totale, c'est aussi l'obligation, pour l'industrie pharmaceutique, de rendre publique l'existence des conventions conclues avec les parties prenantes intervenant dans le champ de la santé, mais aussi les avantages en nature ou en espèce que l'industrie pharmaceutique leur procure. Il s'agit bien de la transposition du **système américain du « Sunshine Act »**.

Votre commission a proposé d'inclure dans les parties prenantes les personnes intervenant dans la formation initiale des professionnels de santé : cela va dans le bon sens. **En revanche, exclure les étudiants, nos professionnels de santé de demain, va à l'encontre de notre objectif de transparence.**

Je sais que plusieurs amendements proposent d'impliquer les ordres professionnels pour la publication de ces conventions. Il s'agirait alors d'étendre les missions qu'ils ont actuellement au regard de la loi anti-cadeaux et cela me semble une bonne chose. Je rappelle que le non respect de ces obligations de déclaration sera sanctionné pénalement.

J'ai parlé de la lutte contre les conflits d'intérêt, j'en viens à **la transparence des décisions et la collégialité des travaux des commissions de l'Agence du médicament.**

Le projet de loi oblige à rendre publics les ordres du jour, ainsi que les comptes-rendus assortis des détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires. Ces informations seront mises à disposition du public.

La composition et le fonctionnement des commissions de l'agence seront définis par voie réglementaire sur les principes suivants : ouverture à la pluridisciplinarité, limitation du nombre de membres et de mandats.

Dominique Maraninchi est en train de **refonder l'organisation de l'agence**. Celle-ci voit ses moyens renforcés en PLFSS, afin de pouvoir mieux répondre à ses missions.

La transparence des décisions, c'est aussi **un système où chaque institution a sa place, avec des rôles et missions clairement définis, pour que le public s'y retrouve**. C'est pourquoi il est indispensable que l'institution en charge de notre police du médicament soit clairement identifiée, **et que son nom n'évoque plus le drame du Mediator**. Le nom d'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) répond à cet objectif. **C'est un nouveau nom, parce que c'est un nouveau départ pour l'agence et la sécurité sanitaire**.

Le projet de loi dote l'agence d'un arsenal de sanctions proportionnées, réellement dissuasives, tel qu'un pouvoir de sanction administrative financière. Je serai particulièrement attentif à la mise en œuvre rapide de ce dispositif.

La transparence totale, c'est aussi que **le financement de l'agence** soit désormais directement assuré par les subventions de l'Etat, qui percevra les taxes et les redevances de l'industrie pharmaceutique. Cette transparence est un gage de qualité. Le financement de l'ANSM sera augmenté de 40 millions d'euros. C'est une mesure incluse dans le projet de loi de finances pour 2012 et également dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, actuellement en discussion à l'Assemblée Nationale.

2. Deuxième pilier de notre réforme, le doute doit bénéficier systématiquement au patient.

Cela vaut dès l'autorisation de mise sur le marché du médicament (AMM) et tout au long de sa vie.

Il ne faut pas que le médicament soit juste un peu mieux que rien, il faut un réel bénéfice pour le patient.

C'est pourquoi j'ai proposé à l'Assemblée nationale un amendement qui ouvre la possibilité à l'agence de demander que les essais cliniques soient effectués contre comparateurs. Si l'entreprise s'y oppose, elle devra alors le justifier

Disposer, dès l'AMM, de données comparatives avec le médicament de référence s'il existe, c'est aussi un combat européen. J'ai déjà échangé à plusieurs reprises avec le commissaire européen **John Dalli** afin que la réflexion sur **la prise en compte du critère de la valeur ajoutée thérapeutique**

pour l'octroi d'une AMM soit initiée au niveau européen. A ce stade, soyons clairs, nous ne partageons pas le même souhait d'évolution de la législation européenne.

C'est pourquoi, au plan national, nous allons adopter des règles plus exigeantes pour la prise en charge des traitements par la collectivité : l'Assemblée nationale a donc **inséré un article pour que l'inscription au remboursement soit soumise à la réalisation d'essais cliniques versus stratégies thérapeutiques de référence lorsqu'elles existent.**

Enfin, pour les médicaments présentant un Service Médical Rendu Insuffisant (SMRI), de nouvelles règles sont applicables : **aucune prise en charge par la collectivité, donc pas de remboursement, sauf s'il y a un avis contraire du ministre, mais cet avis devra alors être motivé.**

Ainsi, je ne me suis pas opposé **au déremboursement des 26 médicaments pour lesquels la HAS a confirmé un service médical rendu insuffisant.** Ce qui importe, **c'est d'accompagner les professionnels de santé et les patients dans cette évolution de la prise en charge thérapeutique.**

Par ailleurs, **l'AMM ne sera plus scellée dans le marbre.** Avec ce projet de loi, des études complémentaires d'efficacité et de sécurité pourront être exigées à tout moment, en cas de suspicion de modification du rapport bénéfice/risque, par les autorités sanitaires. En cas de non réalisation de ces études, l'AMM pourra être suspendue ou retirée et le titulaire de l'AMM pourra faire l'objet d'une sanction financière de l'agence.

Par ailleurs, le renouvellement illimité des AMM a été supprimé pour un renouvellement quinquennal.

Pour garantir efficacement la sécurité sanitaire, il faut pouvoir disposer de **l'ensemble des informations relatives à la sécurité des produits.** C'est pourquoi le projet de loi oblige les exploitants à informer l'agence de toute mesure d'interdiction, de restriction ou de modification du rapport bénéfice/risque d'un médicament commercialisé dans un pays tiers.

L'Europe nous suit : la Commission européenne propose de réviser la directive pharmacovigilance en ce sens, avec obligation d'information au niveau européen.

Les prescriptions hors AMM, bien qu'indispensables dans certains cas comme ceux des maladies orphelines, doivent rester des situations réellement exceptionnelles : **elles doivent être encadrées et leurs risques associés maîtrisés.** C'est ce que propose le projet de loi : un encadrement par l'agence de l'utilisation hors AMM des médicaments sous la forme de **recommandations temporaires d'utilisation.** La prescription hors AMM pour perdre quelques kilos ne sera plus possible.

Les logiciels d'aide à la prescription seront là pour aider les professionnels de santé à distinguer les indications relevant de l'AMM et celles hors AMM. **Tous les professionnels de santé pourront donc en informer leurs patients à chaque prescription et le mentionner sur**

l'ordonnance.

En amont de l'AMM, l'évaluation des médicaments doit être mieux encadrée pour garantir un accès équilibré au traitement : c'est bien le sens du nouveau dispositif des **d'Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)** que le Gouvernement a proposé. Il faut avant tout veiller à ce que les patients ne soient pas privés d'un accès aux thérapeutiques qui leur sont indispensables.

Tout au long de sa vie, le médicament doit être suivi.

Tous les effets indésirables seront notifiés, chaque patient pourra lui-même les notifier directement et **les alertes ne pourront plus rester lettre morte.**

Une autre avancée importante : le projet de loi instaure **un statut législatif du lanceur d'alerte**. S'agissant de l'évaluation, le texte institue un groupe d'intérêt public qui permettra de réaliser **des études de pharmacovigilance et de pharmaco-épidémiologie** conjointement entre l'ANSM, la HAS, l'INVS et l'Assurance maladie.

Le texte comporte aussi des dispositions sur les **dispositifs médicaux**, visant notamment à encadrer leur publicité, ce qui n'existe pas actuellement.

3. Troisième axe de cette réforme, des patients mieux informés et des professionnels de santé mieux formés et mieux informés.

Il faut une information publique, indépendante et de qualité, voilà pourquoi nous proposons de créer **un portail public du médicament**. Il regroupera les informations, à la fois, de l'(ANSM), de la Haute Autorité de Santé (HAS) et de l'Assurance Maladie.

Pour être bien informé, le professionnel de santé doit avant tout être bien formé, depuis son cursus universitaire et tout au long de sa vie de praticien.

L'absence de liens directs entre les professionnels de santé et les industriels dans le cadre de la formation permettra d'éviter toute suspicion.

Le taux de la contribution sur le chiffre d'affaire de l'industrie pharmaceutique passera de 1% à 1,6% pour un rendement supplémentaire de 150M€, qui ira au financement de la formation médicale continue de tous les médecins hospitaliers et libéraux.

Je voudrais également revenir sur le contrôle de la publicité auprès des professionnels et la visite médicale.

L'information qui est faite aux prescripteurs par le biais de la publicité des entreprises pharmaceutiques doit être de qualité irréprochable, et ce, dès sa première diffusion. Voilà pourquoi je

souhaite que, dorénavant, **un contrôle « a priori » et non plus « a posteriori » soit mis en place par l'agence des publicités faites aux professionnels.**

La visite médicale, telle qu'elle existe aujourd'hui, doit évoluer, c'est une certitude. Avec ce texte, et grâce à votre commission, l'expérience pilote de visite médicale collective à l'hôpital que nous proposons pourra se mettre en œuvre pleinement.

Je souhaite aborder enfin **le pilotage de la politique du médicament.**

Je souhaite la création **d'un comité stratégique de la politique des produits de santé et de la sécurité sanitaire : il se réunira chaque semaine en comité opérationnel avec un représentant du ministre, et en comité stratégique tous les trimestres sous la présidence du ministre lui-même.**

Vous le voyez, **c'est une réforme d'ampleur.** Nous sommes, avec Nora Berra, particulièrement attentifs à sa mise en œuvre effective, voilà pourquoi je souhaite que l'on puisse avoir, d'ici trois ans, **une évaluation complète de cette réforme.** Je suis sûr que nos débats seront constructifs : nous ne sommes pas sur un sujet partisan, la santé est l'affaire de tous.

Je vous remercie.