Année 1992. - N° 57 [1] A. N. (C. R.) ISSN 0249-3088 0242-6785 Mercredi 1er juillet 1992

JOURNAL OFFICIEL

DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DÉBATS PARLEMENTAIRES

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9e Législature

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1991-1992

(90e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

1re séance du mardi 30 juin 1992

LuraTech
www.luratech.com

SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. PIERRE MAZEAUD

1. **Modification de l'ordre du jour prioritaire** (p. 2991).

2. **Pharmacie et médicament.** - Discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat (p. 2991).

M. David Bohbot, rapporteur de la commission des affaires culturelles.

M. Bernard Kouchner, ministre de la santé et de l'action humanitaire.

PRÉSIDENCE DE M. PASCAL CLÉMENT

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 2994)

MM. Jean-Pierre Foucher,
Marc Laffineur,
Bernard Charles,
Mmes Muguette Jacquaint,
Roselyne Bachelot,
MM. Jean Desanlis,
Jean-Yves Chamard.

Clôture de la discussion générale.

M. le ministre.

Passage à la discussion des articles.

Renvoi de la suite de la discussion à la prochaine séance.

3. **Ordre du jour** (p. 3003).

LuraTech
www.luratech.com

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE M. PIERRE MAZEAUD, vice-président

La séance est ouverte à dix heures trente.

M. le président. La séance est ouverte.

1

MODIFICATION DE L'ORDRE DU JOUR PRIORITAIRE

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le secrétaire d'Etat chargé des relations avec le Parlement une lettre informant que le Gouvernement modifie comme suit l'ordre du jour de ce matin et cet après-midi.

Ce matin :

Projet sur la pharmacie et le médicament.

A seize heures :

Texte de la commission mixte paritaire sur le projet sur les activités physiques et sportives ;

Texte de la commission mixte paritaire sur le projet sur l'élimination des déchets ;

Deuxième lecture du projet sur la pharmacie vétérinaire ;

Suite du projet sur la pharmacie et le médicament.

L'ordre du jour prioritaire est ainsi modifié.

2

PHARMACIE ET MÉDICAMENT

Discussion d'un projet de loi adopté par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat, modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament (nos 2714, 2831).

La parole est à M. David Bohbot, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Monsieur le président, monsieur le ministre de la santé et de l'action humanitaire, mes chers collègues, le projet de loi que nous avons à examiner aujourd'hui répond à trois objectifs :

Introduire dans le droit français trois directives européennes de 1989 relatives au médicament et à son autorisation de mise sur le marché ;

Préciser les règles spécifiques de la pharmacie hospitalière ;

Adopter notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelles données économiques de la profession.

Avant de vous présenter sommairement les principaux aspects de ce texte, je souhaiterais faire une remarque préliminaire.

Procédant à l'intégration de la réglementation européenne dans notre droit interne, le projet modifie pour des raisons purement formelles un grand nombre d'articles du code de la santé publique. Or, comme vous le savez, toute modification du code de la santé publique ne manque pas de provoquer des débats passionnels. Aussi, au cours des auditions que j'ai organisées, j'ai arrêté le principe, comme l'avait d'ailleurs fait la commission des affaires sociales du Sénat, d'écarter tout amendement qui ne serait pas en rapport direct avec ce projet de loi.

S'agissant du premier aspect du projet de loi, qui concerne le médicament et son autorisation de mise sur le marché, en application de la directive 89-341 de la Communauté économique et européenne une autorisation de mise sur le marché devient nécessaire pour tous les médicaments fabriqués industriellement ainsi que pour les générateurs, les trousses pour la préparation de ces produits et leurs précurseurs radio-pharmaceutiques, les précurseurs étant des produits qui, inactifs par eux-mêmes, constituent le produit actif lorsqu'ils sont mis en présence les uns des autres.

Toutefois l'article 18 prévoit quelques exceptions à ce principe. En effet, certains médicaments non disponibles sur le marché français sont néanmoins indispensables au traitement des malades particuliers. Il s'agit :

Des médicaments n'ayant pas encore obtenu leur autorisation de mise sur le marché et destinés à traiter des pathologies majeures pour lesquelles les moyens thérapeutiques sont encore déficients ; il peut apparaître souhaitable que de tels médicaments puissent être utilisés par des malades ne participant pas à des essais cliniques dès que leur efficacité est fortement présumée ;

Des médicaments « orphelins », c'est-à-dire destinés à un petit nombre de malades ; l'obtention d'une AMM étant particulièrement longue et coûteuse, aucun laboratoire n'est en mesure de supporter la charge de cette procédure jusqu'à son terme ;

Des médicaments prescrits à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leurs médecins traitants.

Pour ces différents cas, des dérogations limitées à l'obligation d'une AMM doivent donc être prévues, et ce, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Toujours dans le cadre de ce premier aspect, le projet traite également de l'exportation des médicaments, mais j'y reviendrai plus tard.

Le deuxième aspect du projet de loi concerne l'organisation de la pharmacie hospitalière. Actuellement, la pharmacie hospitalière n'apparaît dans la partie législative du code de la santé publique que sous forme de dérogations aux règles de propriété de l'officine. Les règles prévues pour l'officine de ville lui sont donc appliquées. Ces règles apparaissent de plus en plus inadaptées à la spécificité du milieu hospitalier et à l'importance croissante que la pharmacie y a acquise ces dernières années. Ce projet de loi propose donc de consacrer à cette activité et à d'autres pharmacies analogues un chapitre nouveau dans le titre II du livre V.

La possibilité de posséder une pharmacie est donc accordée, d'une part, à divers types d'établissements – établissements de santé, établissements médico-sociaux et pénitentiaires – et, d'autre part, aux organismes gérant un service de dialyse à domicile. Cette pharmacie est réservée à l'usage intérieur de l'établissement ou de l'organisme, ou aux services qui lui sont rattachés, hospitalisation ou soins à domicile.

Ce texte reprend également, en les actualisant, les anciennes dispositions sur la rétrocession de certains médicaments à des pharmacies hospitalières et au public. Le recours à cette procédure reste exceptionnel. Il n'est autorisé qu'en

l'absence d'approvisionnement par les établissements de vente ou de distribution en gros et il est subordonné à une autorisation préfectorale. Les établissements de santé participant au service public hospitalier pourront désormais, comme les établissements de santé publique, rétrocéder les médicaments concernés à toute pharmacie à usage intérieur.

Enfin, le troisième aspect concerne la législation relative aux établissements pharmaceutiques.

Le projet de loi réserve à des pharmaciens ou à des sociétés à la direction générale ou à la gestion desquelles participe un pharmacien la possibilité d'exploiter des établissements pharmaceutiques de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments et autres objets du monopole. Il soumet l'ouverture de ces établissements à une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction, dans le cadre des dispositions prévues dans le code de la santé publique. Enfin, il prévoit la nécessité d'une expérience pratique dont la durée est fixée par décret en Conseil d'Etat, pour les pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques.

Il permet de donner le statut pharmaceutique, avec les garanties qui s'y attachent, à de nouvelles catégories d'établissements : établissements d'importation et d'exportation de médicaments, établissements de fabrication, d'importation et de distribution de médicaments destinés aux essais sur l'homme, établissements d'exploitation de médicaments.

Il donne également une base législative à la distribution de médicaments que des organismes non gouvernementaux à but humanitaire effectuent vers les pays en voie de développement et assure de ce fait un contrôle de cette activité.

Enfin, il légalise la notion de « bonnes pratiques » - de fabrication, de laboratoires, d'essais précliniques, de distribution en gros auxquelles sont soumis les établissements pharmaceutiques. Ces bonnes pratiques seront obligatoires et communes à tous les pays de la Communauté dès 1992, - la France est d'ailleurs un peu en retard - pour la fabrication des médicaments.

Je rappelle que ce texte, enrichi de nombreux amendements, a été adopté par le Sénat le 19 mai dernier ; notre commission se propose toutefois d'y apporter quelques aménagements.

Le premier concerne l'intégration des préparations hospitalières et des produits officinaux divisés parmi les définitions figurant à l'article L. 511-1 nouveau du code de la santé publique. Sur proposition de sa commission des affaires sociales, le Sénat a complété les définitions figurant à cet article pour y ajouter les préparations hospitalières et les produits officinaux divisés. Ces modifications n'ont pas de lien avec le droit communautaire mais visent, dans le cadre de l'application des directives, et dans un souci de précision, à ne pas omettre certaines préparations dont l'importance justifie qu'elles soient juridiquement reconnues.

Les préparations hospitalières sont définies comme « tout médicament préparé, sur prescription médicale, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être délivré à un ou plusieurs patients ». La commission sénatoriale a fait valoir, à juste titre, que l'existence de ces préparations est déjà prise en compte par le pouvoir réglementaire et que la façon dont elles sont dispensées ne permet pas de les assimiler à des préparations magistrales : elles peuvent en effet être préparées en série pour les besoins de plusieurs malades. Cette modification rejoint d'ailleurs l'objectif du projet de loi de consacrer la spécificité de la pharmacie à usage intérieur. C'est pourquoi il vous est proposé de la maintenir, sous réserve de préciser que ces préparations doivent être effectuées « selon les indications de la pharmacopée ». Les préparations hospitalières étant dispensées sans les garanties habituelles attachées à l'autorisation de mise sur le marché, la référence à la pharmacopée constitue une sécurité nécessaire.

De la même façon, il est souhaitable de conserver la deuxième modification portant sur les produits officinaux divisés : ces médicaments sont actuellement définis aux articles R. 5098-1 et R.5098-2 du code de la santé publique. Il s'agit de tout médicament figurant à la pharmacopée française ou au formulaire national, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé par lui, mais aussi, dans certains cas, par une ou plusieurs officines associées à cet effet ou par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé. Parmi ces produits figurent, en particulier, l'eau oxygénée, l'éosine, l'alcool à 90° et le sérum physiologique.

Par ailleurs, je voudrais faire une remarque concernant l'encadrement des possibilités d'utilisation des médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché.

Non prévue par le droit communautaire, l'utilisation de médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché présente toutefois un intérêt indéniable pour certaines catégories de malades. Je vous ai indiqué au début de mon intervention les trois cas d'utilisation des médicaments dépourvus d'autorisation de mise sur le marché : médicaments en cours d'expérimentation, médicaments dits « orphelins » et médicaments importés destinés à des malades nommément désignés.

Le texte initial de l'article 18 du projet ne reprenait pas néanmoins ces trois hypothèses, donnant ainsi le sentiment d'instaurer, en violation des prescriptions communautaires, un mécanisme de dérogation d'ordre général au principe de l'autorisation de mise sur le marché. Le Sénat, à l'initiative de sa commission des affaires sociales, et avec l'accord du Gouvernement, a, en conséquence, limité les possibilités d'utilisation de médicaments dépourvus d'AMM aux cas prévus dans l'exposé des motifs, en assurant en outre, dans le cas de médicaments en cours d'expérimentation, l'harmonisation avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux recherches biomédicales.

Considérant que cette nouvelle rédaction encadre de manière satisfaisante la pratique tenant à l'utilisation de médicaments dépourvus d'AMM, qui doit rester exceptionnelle, je vous propose de la maintenir.

L'autre aménagement que je propose concerne les obligations des pharmacies d'officine. A l'initiative de sa commission des affaires sociales, le Sénat a adopté un article additionnel modifiant le libellé de l'article L. 569 du code de la santé publique relatif aux conditions d'exploitation des officines.

Cet article oblige actuellement les officines, non seulement à délivrer des médicaments, mais également à les détenir à tout moment. L'amendement vise à prendre en compte la complexité croissante des produits délivrés par les officines en supprimant l'obligation de détention, sachant que les délais d'approvisionnement sont extrêmement courts.

La commission vous propose de maintenir cet aménagement, qui ne remet pas en cause la vocation essentielle des pharmaciens d'officine - la délivrance des médicaments - tout en tenant compte de la modernisation des circuits d'approvisionnement.

Par ailleurs, la commission vous propose de renforcer le rôle des pharmacies hospitalières et par là même d'augmenter leur responsabilité à la fois dans la gestion, dans l'approvisionnement, dans le contrôle des médicaments et dans l'information sur les médicaments. Ainsi, les pharmacies à usage intérieur ne se limiteront pas à participer à l'information sur les médicaments, mais pourront aussi être chargées de l'organiser. La mission des pharmaciens s'étendra également à la pharmacovigilance et à la matériovigilance. Enfin, les pharmacies à usage intérieur vont concourir non seulement à la qualité et à la sécurité des traitements, mais aussi des soins.

Le troisième aménagement concerne l'amélioration des règles régissant l'exportation de médicaments.

La transposition du droit communautaire en matière d'exportaion de médicaments, à l'article 19 du projet, aboutit à remplacer la procédure actuelle d'autorisation préalable par un système de certification par l'Etat français dès lors que le fabricant dispose de l'autorisation d'ouverture de son établissement pharmaceutique et qu'il est doté de bonnes pratiques de fabrication. Dans le texte voté au Sénat, cette certification intervient à la demande du fabricant ou de l'Etat non membre de la Communauté important un médicament fabriqué en France.

Le Sénat, à l'initiative de mon ami Franck Sérusclat, et avec l'accord du Gouvernement, a complété ces dispositions en reprenant les termes de la directive 89-341 selon lesquels le fabricant ne possédant pas l'autorisation de mise sur le marché du médicament qu'il destine à l'exportation fournit au ministre chargé de la santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Allant au-delà de la directive, le Sénat a également prévu que le ministre communique ces raisons au pays importateur.

Une campage menée par l'association PIMED - pour une information médicale éthique et de développement - auprès des parlementaires a conduit une majorité de mes collègues de la commission à adopter un amendement qui vise à n'au-

toriser l'exportation que des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, afin de garantir la qualité pharmaceutique, la vérification de l'innocuité et de l'intérêt thérapeutique des médicaments exportés. Cet amendement ayant été adopté contre mon avis, je vous en proposerai un autre qui, selon moi, répond bien mieux au souci de l'association PIMED tout en tenant compte de tous les intérêts en jeu.

En dernier lieu, la commission vous propose d'ajouter un article 26 au projet de loi. Ce nouvel article s'impose à la suite de la décision du Conseil d'Etat qui a statué sur la validité des décisions de créations d'officines prises dans les départements d'outre-mer par les ministres chargés de la santé, par voie dérogatoire, depuis 1949. Selon le Conseil d'Etat, ces décisions n'ayant pas été prises par l'autorité compétente, elles sont entachées d'un vice de procédure. Nous vous proposons de les valider pour ne pas risquer de déstabiliser la desserte pharmaceutique dans les départements d'outre-mer.

Voilà les remarques générales que je souhaitais vous exposer, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues. Nous n'avons pas souhaité apporter de modifications majeures au texte adopté par le Sénat. Notre seul souci a été d'apporter les aménagements indispensables à l'efficacité de ce texte qui, je le rappelle, a pour principal objectif de transposer le droit européen dans notre droit interne. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire.

M. Bernard Kouchner, *ministre de la santé et de l'action humanitaire.* Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, comme vous le constaterez, nous avons, M. Bohbot et moi, une vision assez proche du projet de loi qui vous est soumis et qui poursuit essentiellement trois objectifs : introduire dans le droit français trois directives européennes de 1989 relatives au médicament et à son autorisation de mise sur le marché ; préciser les règles spécifiques à la pharmacie hospitalière ; adapter notre législation sur les établissements pharmaceutiques aux nouvelle données économiques de la profession.

L'introduction des directives européennes d'abord.

Le premier article du projet de loi définit un certain nombre de médicaments ou produits auxquels il est fait référence dans la suite du code. Il reprend presque intégralement les termes des directives, que le Sénat a souhaité enrichir.

Le deuxième article du projet introduit dans le monopole pharmaceutique la fabrication des produits radiopharmaceutiques. C'est, par exemple, l'iode radioactif utilisé pour une scintigraphie thyroïdienne, la cyano-cobalamine, ou vitamine B 12.

Une autorisation de mise sur le marché est désormais obligatoire pour tous les médicaments fabriqués industriellement, les générateurs, comme le technétium radioactif, les trousses, c'est-à-dire les ensembles qui permettent la préparation et les dosages de ces produits – des kits, en quelque sorte – et leurs précurseurs. Pardon pour ces mots barbares !

Toutefois, l'article 18 du projet de loi prévoit des exceptions bien particulières à ce principe pour certains médicaments non disponibles sur le marché français et néanmoins indispensables au traitement de malades particuliers. Pensons à un médicament dont les premiers essais montrent qu'il est efficace pour lutter contre une maladie grave, mais dont toutes les études pour demander et obtenir une autorisation de mise sur le marché ne sont pas terminées. C'était le cas dernièrement de la DDC, la didéoxycitidine, pour les patients sidéens qui ne tolèrent pas l'AZT.

Il y a aussi les médicaments dits « orphelins » destinés à traiter des maladies rares, là encore quand il n'existe pas d'alternative thérapeutique : c'est le cas de la thalidomide, dont on connaît la fâcheuse réputation, mais qui, pourtant, est le seul traitement des lupus léproïdes ou des aphtes graves du sida.

Enfin, il peut s'agir de médicaments prescrits à des malades nommément désignés, sous la responsabilité de leur médecin, comme le prévoit d'ailleurs la directive européenne 89/341, par exemple la toxine botulique pour les torticolis graves permanents ou les aléphanospasmes.

La réglementation de l'exportation des médicaments hors de la Communauté repose actuellement sur une autorisation accordée par le ministre chargé de la santé. La directive 89/341 impose aux Etats membres de certifier la qualité des produits exportés à la demande soit du fabricant, soit du pays importateur. L'article 19 prévoit de modifier l'article L. 603 du code de la santé publique dans ce sens. Il va d'ailleurs plus loin, nous en reparlerons. Nous vous proposons, sans pénaliser l'industrie française du médicament, de pouvoir interdire à l'exportation des médicaments que nous jugerions dangereux, tant il est vrai que nous avons un devoir moral et médical vis-à-vis des populations plus défavorisées.

Un nouvel article L. 604-1 - article 20 du projet – obligera le responsable de la mise sur le marché d'un médicament à déclarer tout retrait ou suspension de commercialisation d'un médicament quelle qu'en soit la raison. Il devra, en outre, faire connaître cette raison si elle concerne l'efficacité thérapeutique du médicament.

Deuxième objet du projet de loi : l'organisation de la pharmacie hospitalière.

Actuellement, la pharmacie hospitalière n'apparaît dans la partie législative du code de la santé publique que comme une dérogation aux règles de propriété de l'officine. Les règles prévues pour l'officine de ville lui sont appliquées.

Ainsi que l'indiquait M. le rapporteur, ces règles apparaissent de plus en plus inadaptées à la spécificité du milieu hospitalier et à l'importance croissante que la pharmacie y a acquise ces dernières années. Il est donc proposé de consacrer à cette activité un chapitre nouveau dans le titre II du livre V.

Ainsi, la possibilité de posséder une pharmacie est accordée à divers types d'établissements. Cette pharmacie est réservée à l'usage intérieur de l'établissement ou aux services qui lui sont rattachés, hospitalisation ou soins à domicile, par exemple.

Les établissements ou organismes qui souhaiteront ouvrir une pharmacie à usage intérieur devront obtenir à cet effet une autorisation du représentant de l'Etat dans le département. Le préfet pourra, après consultation de l'ordre des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, suspendre ou retirer cette autorisation pour infraction aux règles fixées. En cas de danger immédiat pour la santé publique, il sera possible d'obtenir rapidement une suspension provisoire.

L'article L. 595-6 prévoit l'information et l'intervention du pharmacien-gérant en cas d'essais cliniques de médicaments au sein de l'établissement.

L'article L. 595-7 reprend, en les actualisant, les dispositions de l'actuel article L. 578 sur la rétrocession de certains médicaments à des pharmacies hospitalières et au public. Le recours à cette procédure doit rester exceptionnel. Pensons par exemple à la Corse, qui est isolée.

L'article L. 595-7-1, proposé et voté par le Sénat, concerne certains médicaments particulièrement innovants qui justifient des conditions d'utilisation exceptionnelles. Il ne saurait remettre en cause les grands principes du médicament à l'hôpital.

Troisième objectif, enfin : l'adaptation de la législation relative aux établissements pharmaceutiques.

Les articles L. 596 à L. 600 du code de la santé publique réservent à des pharmaciens ou à des sociétés à la direction générale ou à la gestion desquelles participe un pharmacien, la possibilité d'exploiter des établissements pharmaceutiques de préparation, de vente ou de distribution en gros de médicaments et autres objets du monopole. Ils soumettent l'ouverture de ces établissements à une autorisation qui peut être supprimée en cas d'infraction. Enfin, ils prévoient la nécessité d'une expérience particulière pour les pharmaciens responsables des établissements de préparation.

Quels sont les objectifs poursuivis ici ?

Il s'agit d'abord de mieux définir les concepts du droit des établissements en distinguant plus nettement le propriétaire, pharmacien ou société, et la propriété, l'établissement pharmaceutique.

Nous voulons également introduire de nouvelles catégories d'établissements pharmaceutiques. Les dispositions proposées tiennent compte d'une division croissante des tâches entre des unités spécialisées que mettent en place les groupes pharmaceutiques, pour assurer séparément les fonctions d'achat, d'expérimentation, de production et de commercialisation. Le projet permettra ainsi de donner le statut pharmaceutique,

avec les garanties de qualité qui s'y attachent, à de nouvelles catégories d'établissements : établissements d'exportation de médicaments, établissements de fabrication, d'importation et de distribution des médicaments destinés aux essais sur l'homme, établissements d'exploitation des médicaments.

Il s'agit par ailleurs de donner une base législative à la distribution de médicaments que des organismes non gouvernementaux à but humanitaire effectuent vers les pays en voie de développement et de permettre un contrôle de cette activité. Cette disposition, vous le comprendrez, me tient particulièrement à cœur.

Il s'agit également de mieux préciser la place des pharmaciens responsables et délégués dans les établissements pharmaceutiques, ainsi que les modalités de leur remplacement en cas d'absence ou de décès, de permettre à certains établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments de bénéficier de l'autorisation d'ouverture des établissements pharmaceutiques - les garanties de qualité exigées de l'industrie pharmaceutique s'appliqueront désormais à ces unités de production - enfin, de donner une base législative à la notion de « bonnes pratiques ».

Tel est monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, le premier projet de loi que j'ai l'honneur de présenter, au nom du Gouvernement, à votre assemblée. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

(M. Pascal Clément remplace M. Pierre Mazeaud au fauteuil de la présidence.)

PRÉSIDENCE DE M. PASCAL CLÉMENT, vice-président

M. le président. Nous abordons la discussion générale.

Discussion générale

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi qui nous est présenté a été largement amendé et amélioré par le Sénat en première lecture. Le travail qui a été fait mérite toute notre attention et c'est pourquoi j'exprimerai tout d'abord le vif désir que ce texte ne connaisse pas le sort funeste réservé aux deux autres projets de loi concernant la pharmacie : l'un, relatif à la pharmacie d'officine, a été classé sans suite après discussion en commission à l'Assemblée nationale et l'autre, relatif à l'Agence du médicament, n'est toujours pas soumis à l'examen définitif du Parlement en dépit de l'adoption d'un texte commun par une commission mixte paritaire. J'ose espérer, vu l'importance du sujet, que nous n'aurons pas la surprise de le voir reparaître sous forme d'un amendement au présent projet.

En ce qui concerne l'introduction en droit français des directives européennes relatives au médicament, l'article 1er de votre projet, monsieur le ministre, introduit dans le code de la santé publique les différentes définitions des médicaments, des produits et des objets dont la préparation et la vente sont réservées aux pharmaciens. Il s'agit d'une bonne chose, puisque la liste présentée recouvre un champ bien défini. Mais il me semble utile d'y ajouter les gaz médicaux et les substances gazeuses, liquides ou solides, utilisées sous forme de gaz afin de mettre un terme aux litiges concernant ces prescriptions lorsqu'elles sont exécutées par des pharmaciens.

Les diverses questions relatives aux produits dérivés du sang ne sont pas intégrées à votre projet de loi alors que la directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 les considère comme des médicaments. Vous vous êtes engagé à déposer prochainement un projet de loi sur ce sujet. Nous en avons pris acte et nous espérons bientôt en discuter.

Mes préoccupations sur l'actuel projet portent essentiellement sur l'article 6, qui concerne les pharmacies à usage intérieur dans les établissements de santé et dans les établissements médico-sociaux.

Le contexte pharmaceutique et hospitalier a considérablement évolué depuis ces vingt dernières années. Or la pharmacie hospitalière date de 1777, une ordonnance royale !

M. David Bohbot, *rapporteur.* Nous faisons œuvre utile, alors !

M. Jean-Pierre Foucher. La pharmacie hospitalière est réservée au seul usage des malades hospitalisés et est une simple dérogation à la règle dite de l'indivisibilité de la propriété et de la gérance. La conséquence est que, même mal adaptées, différentes dispositions législatives et réglementaires relatives à l'officine lui sont appliquées. Depuis de nombreuses années, le conseil national de l'ordre des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens hospitaliers réclament des modifications qui adapteraient ce cadre juridique aux réalités de la pharmacie hospitalière d'aujourd'hui et permettraient, en clarifiant les missions de chacun, de favoriser une collaboration efficace.

Il me paraît indispensable que les missions des pharmaciens hospitaliers ne soient pas court-circuitées par une ingérence permanente de l'administration, ce qui ne fait qu'alourdir leur mission, la compliquer et la déresponsabiliser.

Le principe devrait être le suivant : à chacun son rôle et sa responsabilité. C'est pourquoi plusieurs points me paraissent devoir être précisés.

Premièrement, le pharmacien doit être responsable de l'achat des médicaments à l'usage de l'hôpital. En effet, puisqu'il est responsable lors de la dispensation du médicament, il est logique et cohérent qu'il le soit en amont, c'est-à-dire à l'achat et dans la gestion.

Deuxièmement, le budget géré par les pharmaciens hospitaliers dans le domaine des matériels médico-chirurgicaux est important, quelquefois du même ordre que celui des médicaments purs. Par ailleurs, le terme de « dispositifs médicaux » est consacré par une directive européenne. Je souhaite donc, pour ces deux raisons, que l'article L. 595-2 comprenne dans la liste des missions assurées par la pharmacie à usage intérieur l'achat et la gestion de ces matériels.

Troisièmement, puisque les pharmaciens, à leur initiative, ont développé des missions d'information sur le médicament, il me paraît souhaitable que cette mission importante soit également inscrite dans la loi.

Par ailleurs, les pharmacies des établissements de santé et des établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades pourront détenir et dispenser les préparations pharmaceutiques nécessaires à certaines expérimentations ou à certains essais. Pour des raisons de stabilité de ces préparations, ou pour des raisons de conditionnement, par exemple, certaines recherches biomédicales nécessitent une préparation extemporanée. Ainsi paraît-il utile de permettre une dérogation à l'article L. 596 du code de la santé publique, qui exige que tout établissement préparant ces produits soit la propriété d'un pharmacien ou d'une société à laquelle il participe. L'article L. 595-6 doit donc être complété en ce sens pour permettre aux pharmaciens des établissements de santé de réaliser ces préparations.

L'article L. 595-10 concerne les pharmacies à usage intérieur autres que celles des établissements de santé et des établissements médico-sociaux. Un décret en Conseil d'Etat devra préciser les conditions déclenchant la création d'une pharmacie à usage interne. Pour l'instant, rien n'est prévu.

Je veux insister maintenant sur deux points concernant l'inspection de la pharmacie.

Premièrement, l'article 3 du projet de loi est relatif aux diplômes que doivent posséder les inspecteurs de la pharmacie. Il me paraît nécessaire à cette occasion de préciser dans un article complémentaire que leur statut, en cas de cumul entre l'exercice de l'inspection et les charges de professeur ou de maître de conférences, doit être régi par les dispositions applicables aux enseignants des unités de formation et de recherche des pharmaciens praticiens des hôpitaux, afin de faciliter les transferts de compétences et le rapprochement université-entreprises.

Deuxièmement, l'article L. 595-10 devrait indiquer que le décret précisera les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur seront inspectées. En effet, leur nature diverge en fonction de la nature des établissements concernés. La diversité des missions de la pharmacie hospitalière justifie que l'inspection la concernant soit spécifique.

Enfin, mon attention s'est particulièrement portée sur le problème de la garantie d'innocuité, d'efficacité et de qualité que la France doit apporter aux médicaments exportés. Les industries pharmaceutiques françaises sont soucieuses de conserver à nos médicaments le sérieux qui fait leur réputation sur le marché mondial. Il serait aberrant que, sous pré-

texte d'aide humanitaire, liée le plus souvent à un caractère d'urgence, des médicaments destinés à l'exportation ne présentent pas les mêmes garanties que les médicaments consommés sur notre territoire national.

Chacun, je pense, est bien conscient qu'il faut être exigeant sur ce point. Trop d'exemples récents d'accidents graves, notamment en Afrique, prouvent qu'il faut trouver une formule conciliant les garanties nécessaires et l'exigence imposée à l'industrie pharmaceutique pour la rapidité, les quantités à livrer, la spécificité des médicaments lorsqu'il s'agit de maladies inconnues ou peu répandues en France.

Tout d'abord, il conviendrait que l'article 12 *bis* précise que toute collecte de médicaments en vue de l'exportation à des fins humanitaires, autorisée par le ministre chargé de la santé, doit être faite sous la responsabilité d'un pharmacien et non pas seulement avec son concours. Toute population, même démunie, a droit au parfait respect de l'innocuité des médicaments collectés.

Ensuite, à l'article 19, et vous en avez parlé tout à l'heure, monsieur le ministre il y a lieu d'exiger un contrôle extrêmement strict des médicaments destinés à l'exportation. L'exigence de l'AMM pour tout médicament exporté risquerait d'entraver l'action de recherche des industries pharmaceutiques : la procédure est longue et coûteuse ; le médicament concerné peut n'avoir aucun avenir en France ; enfin, certains matériels médicaux n'ont pas besoin d'AMM sur notre territoire pour être fabriqués. Si l'on exige une AMM généralisée, on risque de voir disparaître du marché extérieur de très bons médicaments français qui seront vite remplacés par des produits étrangers ne répondant pas aux mêmes normes de qualité.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Tout à fait !

M. Jean-Pierre Foucher. Il faut être très exigeant sur le respect des bonnes pratiques de fabrication prévues par l'article L. 600 du code de la santé publique, mais aussi, parce que cela ne suffit pas, sur le respect de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité.

En effet, un produit peut répondre parfaitement à la première condition sans pour autant être inoffensif. J'exprime le vœu que nous trouvions ici une formule conciliant toutes ces exigences.

Dans l'intérêt commun des différentes parties, il est nécessaire de créer un climat de confiance et de partenariat. Cela aurait un double avantage : d'une part, impliquer l'industrie pharmaceutique française dans la mise en place d'établissements pharmaceutiques à vocation humanitaire et, d'autre part, lui permettre de promouvoir en toute connaissance de cause ces organismes auprès des différentes entreprises adhérentes.

Sous réserve que les différentes adaptations que je souhaite soient accueillies favorablement, le présent projet de loi me paraît aller dans le bon sens. Clarifiées et précisées, ses dispositions contribueront à une rénovation correcte des activités pharmaceutiques et à un renforcement de leur cadre juridique. *(Applaudissements sur les bancs des groupes de l'Union du centre, du Rassemblement pour la République et Union pour la démocratie française.)*

M. David Bohbot, *rapporteur.* Très bien ! Je suis d'accord sur certains points !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Moi aussi !

M. le président. La parole est à M. Marc Laffineur.

M. Marc Laffineur. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous voici conduits à examiner un projet de loi sur la pharmacie et sur le médicament qui est, dans une grande mesure, imposé, imposé par les directives européennes ou imposé par les faits : la pharmacie hospitalière et l'activité pharmaceutique à vocation humanitaire ont commencé à se développer sans attendre ce texte.

Cependant, comme à chaque fois qu'il s'agit d'un texte relatif à la santé, il convient d'être particulièrement vigilant, tant l'impact des décisions – ou de l'absence de décision – est important. Chaque procédure doit être étudiée avec attention.

C'est pourquoi je voudrais déplorer la manière dont les projets de loi sur la santé sont traités actuellement : le projet de loi relatif à l'Agence du médicament est toujours en attente d'un vote définitif ; le projet de loi sur les relations entre les professions de santé et l'assurance maladie va sans doute être imposé par la contrainte de l'article 49-3, alors même qu'il n'y a de majorité ni au Sénat, ni dans notre assemblée, pour le soutenir ; enfin, ce texte nous est proposé en première lecture le dernier jour de la session ordinaire, non sans qu'on ait changé à plusieurs reprises la date de sa discussion.

Il est cependant heureux que le Sénat ait pu travailler avec soin sur le présent projet de loi et l'ait manifestement enrichi. Je tiens à saluer ici les améliorations qui lui ont été apportées.

Afin d'éviter une répétition fastidieuse de certaines observations, je me bornerai à insister sur quelques-uns de ses aspects qui méritent des remarques ou appellent des éclaircissements de la part du Gouvernement.

Ma première interrogation porte sur les problèmes du sang. Les produits du sang font l'objet d'une directive 89-381 du 14 juin 1989 qui n'a toujours pas été intégrée en droit français. Je voudrais donc m'assurer que le Gouvernement entend bien nous présenter prochainement un texte qui permettra de régler enfin ce problème dans le respect des grands principes éthiques.

Je m'interroge également sur le degré de précision des dispositions présentées. Ne risque-t-on pas de figer le droit dans un domaine qui ne cesse d'évoluer, voire de se bouleverser au rythme du progrès de la technique ou de l'avancée de nouvelles maladies.

Les règles relatives à la pharmacie hospitalière étaient attendues. Elles font l'objet d'un large consensus. Encore faut-il veiller à ne pas remettre en cause les grands équilibres de la profession et à ne pas s'affranchir trop aisément des règles protectrices. Tel sera d'ailleurs le sens des amendements qui visent à mieux préciser les règles et à mieux encadrer les dérogations.

Je voudrais enfin aborder le problème des exportations de médicaments. Il est regrettable que le débat se soit passionné. Je crois qu'il est possible de trouver un compromis raisonnable permettant la mise en place d'un dispositif équilibré entre la nécessaire liberté qu'appelle le développement économique et la non moins nécessaire protection des populations. Nous défendrons en ce sens un amendement qui se veut résolument pragmatique et raisonnable. La France ne saurait permettre ou tolérer, voire laisser passer, une atteinte à la santé de personnes au motif qu'elles seraient étrangères, mais elle ne saurait non plus inutilement pénaliser son industrie pharmaceutique. Nous devons trouver une voie qui recueille l'accord de tous.

C'est dans cet esprit, pragmatique et vigilant, que le groupe UDF aborde l'examen de ce texte. Il souhaite que soient respectées les améliorations apportées par le Sénat et qu'aucune initiative ne vienne dénaturer ou passionner inutilement ce débat. *(Applaudissements sur les bancs des groupes Union pour la démocratie française, du Rassemblement pour la République et de l'Union du centre.)*

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je tiens d'abord à exprimer la satisfaction que j'ai de voir venir enfin en discussion devant notre assemblée le projet de loi relatif à la pharmacie et au médicament, car, comme le montrent les différentes interventions, il fait l'objet d'un consensus.

S'il est technique, ce texte n'en est pas moins réaliste. A cet égard, je ne peux m'empêcher de penser aux deux projets sur la pharmacie dont j'ai été rapporteur, mais qui, pour le moment, n'ont toujours pas fait l'objet d'un vote définitif. J'ose espérer que cet « enlisement » n'est pas dû à la qualité du rapporteur !

S'agissant du texte relatif à l'Agence du médicament et à la régulation des dépenses de médicaments, si nous pouvons comprendre qu'une discussion ait lieu avec le Gouvernement sur le problème difficile de la maîtrise négociée des dépenses de médicaments, nous sommes, en revanche, tous convaincus – et je sais que vous l'êtes aussi, monsieur le ministre – de la nécessité de créer dans notre pays un outil technique et scientifique de qualité dans le domaine du médicament.

En effet, en annonçant la mise en place pour le début de l'année 1993 de l'Agence européenne du médicament, M. Sauer a insisté sur la nécessité d'avoir des agences natio-

nales de bon niveau. Il est donc de l'intérêt de notre pays de disposer d'une agence compétitive par rapport à celles des autres pays. J'espère que nous parviendrons à régler ce problème. A cet égard, je tiens à rassurer M. Foucher : je n'ai nullement l'intention de déposer un amendement quand le texte reviendra en discussion.

Le projet de loi qui nous est présenté aujourd'hui est essentiellement fondé sur la sécurité et les bonnes pratiques de fabrication des médicaments. Pour cela, il transpose en droit français trois directives européennes.

S'agissant des produits sanguins – et vous avez rappelé à plusieurs reprises, monsieur le ministre, tout l'intérêt que vous portez à ce dossier difficile et d'une importance nationale – il est évident qu'une réglementation s'impose. Depuis plus de dix ans, nous sommes plusieurs à demander que les produits sanguins, comme dans le processus de fabrication des médicaments, fassent l'objet d'autorisation de mise sur le marché. Si cela avait été le cas, nous ne serions peut-être pas en présence des graves problèmes que nous connaissons actuellement.

Le présent projet de loi porte aussi sur les dérogations au principe de l'autorisation de mise sur le marché. Dans ce domaine, il faut, c'est vrai, être vigilant. En effet, le principe de l'autorisation est reconnu par tous comme un gage de qualité.

Ces dérogations concernent des médicaments destinés à des malades particuliers. Le cadre strict qui est proposé répond aux besoins de ces malades, tout en apportant l'assurance qu'il n'ouvre pas une fenêtre par laquelle s'engouffreront les industriels qui ne veulent pas garantir la qualité de leurs produits.

La procédure destiné à garantir la qualité des produits pharmaceutiques exportés a fait l'objet au Sénat d'un débat quelque peu passionné. L'amendement présenté en commission à ce sujet me paraît répondre aux devoirs moraux et médicaux que nous devons avoir vis-à-vis des pays concernés. Il répondra, j'en suis sûr, à la volonté de la représentation nationale.

Le projet de loi définit également le régime des pharmacies des établissements de santé, des établissements médico-sociaux et des établissements pénitentiaires.

Tout le monde l'a reconnu, les règles applicables en la matière étaient obsolètes. La pharmacie hospitalière a connu ces dernières années une importante évolution. Le pharmacien s'est affirmé comme un professionnel de santé exerçant en collaboration étroite avec les médecins et les infirmières. L'intégration des pharmaciens des hôpitaux à temps plein dans le statut des praticiens hospitaliers en a été une illustration récente. D'ailleurs de nouvelles missions sont apparues, comme la participation du pharmacien aux essais cliniques dans le cadre de la loi de décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales.

Toutefois, monsieur le ministre, s'agissant de la pharmacie hospitalière, je souhaiterais que, au cours de la discussion, vous nous fournissiez des précisions sur quelques points qui restent à clarifier.

Comme M. Foucher et M. le rapporteur, je suis attaché au respect de la déontologie à l'hôpital, tant dans les actes pharmaceutiques que dans les actes médicaux. Vous avez d'ailleurs précisé, monsieur le ministre, que ce texte avait pour objet de garantir la qualité pharmaceutique en différenciant le propriétaire de la pharmacie et celui qui exerce la responsabilité, c'est-à-dire le pharmacien.

A l'instar de la disposition que nous avons introduite dans la loi hospitalière, le présent projet de loi devrait contenir une disposition affirmant le principe du respect de la déontologie. C'est important, surtout dans des petits établissements où, pour des raisons économiques, des pressions peuvent s'exercer.

A cet égard, je citerai un exemple significatif que j'ai trouvé dans un arrêt du tribunal administratif. Au cours d'une coronarographie, la sonde utilisée s'est cassée, laissant un fragment dans l'aorte abdominale du patient qui a dû subir une intervention chirurgicale pour retirer ce corps étranger. Le tribunal administratif a condamné l'établissement au motif que la sonde, matériel stérile non réutilisable, avait été restérilisée plusieurs fois. Or si cela avait été le cas, c'était pour des raisons d'économies budgétaires. Il est donc nécessaire de garantir le respect de la déontologie et de bien définir les responsabilités.

J'en viens à la question des médicaments réservés. Il s'agit là d'un dossier difficile.

Monsieur le ministre, vous avez rendu public le rapport Goeury qui fait le point des diverses procédures. Ce circuit de médicaments, auparavant strictement limité à quelques produits, s'est maintenant développé. Pour une raison de santé publique, mais aussi, il faut le reconnaître, de maîtrise économique, nous souhaiterions que les circulaires un peu anarchiques qui sont prises dans ce domaine soient canalisées et que l'on profite de ce projet de loi pour commencer à planter le décor des futures dispositions réglementaires. Cela répondrait au souhait de nombreux partenaires dans ce domaine.

A cet égard, je regrette d'ailleurs que la dernière circulaire sur la commercialisation de la DDI n'ait pas été conforme à nos vœux. Elle semble devoir empêcher certaines pharmacies hospitalières d'acheter ce médicament auprès du fabricant alors que d'autres auront cette faculté. Les zones rurales en particulier connaissent de graves problèmes d'approvisionnement et les malades sont obligés de parcourir plus de 150 kilomètres pour acheter les médicaments dans les CHU. Une évolution s'impose dans ce domaine et nous souhaitons, monsieur le ministre, que, au cours du débat, vous nous apportiez quelques précisions sur ce point. Le comité du médicament, véritable instance de concertation entre les praticiens hospitaliers déjà évoquée par M. le rapporteur, joue un rôle important. Au même titre que les comités de lutte contre l'infection, il est fort utile et il serait bon de l'officialiser.

En ce qui concerne les matériels stériles, nous avons compris que vous ne souhaitiez pas rouvrir le débat sur le monopole du médicament. C'est compréhensible dans la mesure où une concertation et une étude de tous les aspects de ce problème s'imposent. Je me réjouis cependant que les matériels stériles relèvent de la responsabilité propre des pharmaciens hospitaliers, car ils représentent une part très importante du budget pharmaceutique des établissements. J'ajoute que le circuit pharmaceutique est le meilleur.

A ce sujet, je vous signale que, en inspectant des pharmacies hospitalières, j'ai moi-même trouvé des produits stériles au milieu de divers matériels dans des ateliers. Je ne suis pas convaincu que ce soit la meilleure façon de préserver la nécessaire chaîne de stérilité ! Cette nécessité est d'ailleurs maintenant reconnue dans toutes nos structures hospitalières.

Enfin, la situation des préparateurs en pharmacie et l'application de la loi hospitalière sont autant de points que je souhaiterais vous voir clarifier, monsieur le ministre.

Pour conclure, je dirai que ce projet est bon car il renforce la sécurité et transpose dans notre législation des directives européennes que nous approuvons.

Reste maintenant à traiter le problème du sang, et je suis convaincu que c'est la filière pharmaceutique qui offrira les meilleures garanties pour que ces produits soient délivrés aux malades dans les meilleures conditions de sécurité.

Voilà peu de temps, monsieur le ministre, vous avez dit dans cet hémicycle qu'en matière de thérapeutique et de santé il n'y avait jamais de sécurité absolue. Vous avez raison. Nous devons simplement tout mettre en œuvre pour que le maximum de garanties soit apporté, tout en sachant que l'histoire de la médecine et de la pharmacie montre que la garantie absolue n'existe pas. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe du Rassemblement pour la République.)*

M. le président. La parole est à Mme Muguette Jacquaint.

Mme Muguette Jacquaint. Monsieur le ministre, mes chers collègues, le présent projet de loi aborde plusieurs aspects. Je commencerai par les modifications qu'il apporte à la pharmacie hospitalière.

Certes, nul ne peut contester la nécessité d'adapter la législation au développement de la pharmacie dans le milieu hospitalier et à ses conséquences. Toutefois, l'appréciation que nous portons sur ce texte s'appuie sur la réponse qu'il apporte aux questions suivantes : ce projet de loi permettra-t-il de mieux répondre aux besoins en matière de fabrication et de distribution du médicament ? Les moyens en personnels et les moyens technologiques vont-ils être développés de telle sorte que les malades reçoivent les soins les plus appropriés ?

La pharmacie hospitalière a permis de répondre aux besoins spécifiques des hôpitaux, a contribué au développement de la recherche et a permis à bon nombre de services hospitaliers d'accomplir leur mission première : soigner et sauver des vies.

Si le présent projet de loi a le mérite de légaliser la pharmacie hospitalière, qui n'existe que par dérogation à la pharmacie d'officine, on ne peut que s'interroger sur les conséquences qu'aura l'abrogation des articles L. 577, L. 577 *ter*, et L. 578 du code de la santé publique, abrogation qui supprimera la dérogation actuelle à l'article L. 575 en vertu de laquelle les établissements de soins où sont traités les malades peuvent être propriétaires d'une pharmacie.

En l'absence de cette dérogation, ces mêmes pharmacies devront être la propriété d'un ou plusieurs pharmaciens. L'hôpital ne sera donc plus propriétaire de la pharmacie interne à l'établissement, mais devra utiliser ses services. En fait, c'est la suite logique de la réforme hospitalière qui est appliquée à la pharmacie. Des secteurs rentables sont petit à petit livrés au privé. Mais, monsieur le ministre, quel sera alors l'avenir des pharmaciens hospitaliers ?

Après les coups portés contre l'hôpital public et la sécurité sociale qui ne permettent plus d'assurer une protection sociale de haut niveau pour tous, vous poursuivez cette logique de la rentabilité financière en assignant à l'hôpital public un statut d'établissement à caractère industriel et commercial. N'est-ce pas l'orientation vers l'hôpital « entreprise », que nous avions dénoncée à plusieurs reprises ? Les services les moins rentables devront fonctionner selon des critères d'austérité, privilégiant les activités porteuses de profit.

N'est-ce pas dans le compte rendu du séminaire de réflexion stratégique pour le projet médical de l'hôpital Saint-Louis de Paris que nous pouvons lire la définition de trois groupes de « produits ».

D'abord, le produit « star ». C'est un produit qui doit satisfaire aux besoins d'un marché en croissance. A court terme, il coûte de l'argent, mais c'est un produit potentiel, qui est porteur d'avenir pour « l'entreprise » et que l'on continuera donc à développer.

Ensuite, le produit « vache à lait ». C'est un produit « assis » dont les investissements ont déjà été réalisés. C'est un produit « ex-star », qui occupe une part importante du marché et qui est très rentable.

Enfin, le produit « dilemme ». C'est un produit dont l'activité est décroissante et qui peut nécessiter des investissements importants pour une rentabilité faible. Il n'a pas d'intérêt stratégique et doit faire face à ces produits concurrents mieux placés. Il sera donc abandonné.

Le cynisme dont font preuve les auteurs est loin de prendre en compte l'intérêt des malades !

La greffe de moelle et la cancérologie sont des produits « star » ou « vache à lait », le sida également ; ces produits seront donc conservés !

Par contre, sont décrétés produits « dilemme » la pneumologie, la stomatologie, l'ORL, les urgences, la chirurgie vasculaire, l'IVG, l'hématologie pédiatrique.

La logique qui présidera à l'évolution de la pharmacie hospitalière sera sans aucun doute la même.

Ce qui se cache derrière ce qu'on peut appeler la privatisation de la pharmacie hospitalière, c'est la volonté de l'industrie pharmaceutique d'investir ce terrain porteur et rentable.

Le budget annuel de médicaments d'un hôpital de court séjour de 1000 lits est d'environ 60 millions de francs.

La pharmacie centrale des hôpitaux de l'Assistance publique de Paris évalue son chiffre d'affaires de production à 1,9 milliard de francs. On mesure donc l'intérêt que les laboratoires pharmaceutiques portent à cette institution, intérêt comparable à celui qu'ont les grandes sociétés, comme la Compagnie générale des eaux, la Lyonnaise des eaux, le groupe Paracelsius, les Wagons-Lits, Bouygues, qui interviennent déjà dans la mise en place de réseaux de soins. Le marché pharmaceutique croît de 10 p. 100 chaque année, son chiffre d'affaires en spécialités s'est élevé en 1990 à 76 milliards de francs. Le fabricant perçoit 62 p. 100 en moyenne du prix de vente public des spécialités remboursables.

L'application des directives européennes aurait pour conséquence, en permettant la circulation sans limite des capitaux à l'échelle de l'Europe, une reconcentration des laboratoires pharmaceutiques. Au total, en 1990, trente laboratoires réalisaient plus de la moitié des ventes ; sur les cinquante premiers, trente sont des sociétés multinationales. Le rachat de Rorer par Rhône-Poulenc, par exemple, est à ce titre exemplaire d'une perte qualitative en compétence.

Je connais bien le groupe Rhône-Poulenc, qui est implanté dans ma circonscription, et je me suis souvent entretenue de ce problème avec les salariés. Cette alliance se solde en fait par un transfert des capacités de recherche vers les laboratoires anglais et américains. Six domaines de recherche sur onze ont été supprimés. Même le centre de décision de Rhône-Poulenc a été transféré aux Etats-Unis. Dans le même temps, l'arsenal juridique américain a empêché Rhône-Poulenc d'intégrer ses produits au marché américain.

Les concentrations de laboratoires sont également le résultat d'une concentration des fonds pour la domination des marchés les plus rentables : psychotropes et autres tranquillisants, hypertension artérielle, sphère cardio-vasculaire.

Selon l'OMS, il n'existe pas de traitement pour une maladie sur deux ; or la France, en matière de découverte de nouvelles molécules, passe de la deuxième à la quatrième place. Les choix européens faits en ce domaine, au lieu de privilégier les coopérations en matière de recherche, ont comme conséquence la pénétration des médicaments étrangers dans notre pays.

Ce sont en fait les grands laboratoires européens qui réglementent la profession. Je crains, monsieur le ministre, que votre projet de loi ne leur permette d'injecter leur logique de profit dans cet univers important qu'est l'hôpital.

Le nombre de pharmacies est très largement supérieur en France à ce qu'il est dans les autres pays européens : on en compte 24 000 chez nous contre 600 en Allemagne.

Mme Roselyne Bachelot. 600, ou 6 000 ?

Mme Muguette Jacquaint. 311 au Danemark et 5 220 en Belgique.

La privatisation des pharmacies hospitalières se traduira par la disparition d'un grand nombre d'entre elles. Les hôpitaux devront alors faire appel à des services extérieurs. A quand les frais d'hospitalisation évacuant le prix des médicaments, comme on le voit déjà pour certaines analyses médicales ? Déjà, les hôpitaux ne peuvent plus effectuer certains examens. Va-t-on vers une spécialisation des pharmacies hospitalières, comme pour les hôpitaux ? Va-t-on voir se développer la sous-traitance, avec comme conséquence la remise en cause des statuts des personnels hospitaliers, puisque les personnels dépendraient d'une entreprise privée ? Va-t-on voir les hôpitaux négocier les prix avec les pharmacies et les laboratoires pharmaceutiques, et choisir le plus offrant, ce qui, à terme, se traduirait par la disparition des plus petits ?

La profession des pharmaciens, comme celle des laborantins, d'ailleurs, est réglementée en France de façon stricte par le code de la santé publique. Votre objectif est-il de vous aligner sur les autres pays d'Europe dans lesquels ces professions sont moins réglementées ? Quelles garanties restera-t-il alors pour les malades ?

L'objectif de l'industrie pharmaceutique ne devrait-il pas être exclusivement de fabriquer des médicaments dans le but de soigner ? C'est pour cette raison que l'autorisation de mise sur le marché, qui est la deuxième grande question abordée dans ce projet de loi, doit rester la procédure obligatoire pour la commercialisation de tout médicament, sans aucun contournement possible. C'est une garantie pour les malades. La possibilité prévue d'exporter ou d'importer des médicaments sans AMM nous semble scandaleuse. M. Sérusclat, lors de l'examen de ce texte au Sénat, a en effet souligné : « On ne peut pas accepter un contournement de l'AMM. D'abord, ce n'est pas logique envers ceux à qui nous demandons de suivre le processus pour obtenir une AMM. Ensuite, c'est offrir à certains la possibilité de passer par l'étranger pour revenir en France sans avoir à subir les obligations de l'AMM. Enfin, c'est tout de même faire courir un risque aux malades. »

N'y a-t-il pas là contradiction avec les propositions faites pour apporter des garanties sanitaires afin de permettre aux organismes humanitaires de développer leur activité à l'étranger dans des conditions de sécurité renforcées ?

Déjà, des expériences sont menées au Zaïre et au Gabon, comme les essais thérapeutiques pour combattre le sida, sans que les populations de ces pays bénéficient des mêmes

garanties que les Européens. Ces pratiques sont inacceptables, comme le sont celles qui consistent à exporter des médicaments à destination de ces pays sans aucune AMM.

A l'argument selon lequel il ne semblerait pas opportun d'imposer que les médicaments exportés soient pourvus d'une AMM, notamment dans le cas où des produits autorisés en France font l'objet d'une tropicalisation destinée à garantir leur stabilité dans d'autres conditions climatiques, nous répondrons que de nombreux médicaments exportés ne sont pas autorisés en France car ils n'ont aucun intérêt thérapeutique ou ont même été retirés du marché en raison de leur toxicité.

Les produits tropicalisés ne représentent qu'une faible partie des médicaments exportés. De plus, ils peuvent faire l'objet d'une procédure d'AMM allégée, prévue aux article R. 5133 et R. 5133-1 du code de la santé publique, qui n'est ni longue ni coûteuse.

Ce texte, tel qu'il nous est proposé, contourne la procédure de l'AMM en confiant toute la responsabilité de l'exportation au seul fabricant.

Or l'argument selon lequel l'obtention d'une AMM préalablement à l'exportation constitue un handicap pour l'industrie pharmaceutique française n'est pas justifié.

En effet, le surcoût engendré par l'obtention d'une AMM est limité. Tous les médicaments innovants, même concernant les pathologies propres aux pays pauvres, comme les antiparasitaires, ont déjà une AMM en France.

Il appartient à la France ; comme l'ont d'ailleurs fait d'autres pays membres de la CEE, de défendre au sein de la Communauté une politique de contrôle strict des exportations, dans un souci d'aide et de coopération avec les pays du Sud.

Cette politique ne peut que conforter l'image de marque de l'industrie pharmaceutique française.

Lorsqu'on sait les difficultés que rencontrent les pays en développement pour contrôler leur marché pharmaceutique et les pratiques abusives des laboratoires pharmaceutiques, régulièrement dénoncées, y compris dans le rapport sur l'éthique médicale remis par Mme Lenoir au Premier ministre, il est impensable de ne pas chercher à contrôler systématiquement la qualité pharmaceutique, l'innocuité et l'intérêt thérapeutique de tous les médicaments exportés depuis notre pays.

L'exportation à tout prix ne doit pas prendre le pas sur une véritable coopération avec les pays du tiers monde.

Le marché pharmaceutique des pays du Sud est largement dominé par les firmes occidentales. Pour des raisons historiques, les laboratoires pharmaceutiques présents dans notre pays – certaines firmes étrangères s'implantent en France à des fins d'exportation vers des pays francophones – sont souvent en situation de monopole dans les pays du Maghreb et d'Afrique noire francophone : 94 p. 100 des médicaments de la Tunisie et 97 p. 100 de ceux du Congo proviennent de France. Notre pays est le cinquième exportateur mondial de médicaments et 40 p. 100 des exportations françaises sont destinées aux pays du Sud.

Telles sont, monsieur le ministre, les questions que je voulais évoquer dans la discussion générale. J'aborderai d'autres points lors de la discussion des articles.

Ce texte, parce qu'il n'apporte pas des garanties suffisantes pour la distribution du médicament, parce qu'il ne prend pas en compte les spécificités de celui-ci, parce qu'il le considère avant tout comme un moyen d'augmenter encore plus les profits des industries pharmaceutiques, parce qu'il s'inscrit dans la remise en cause du monopole pharmaceutique de la distribution du médicament, comporte de graves dangers.

Le groupe communiste, en l'état actuel, ne peut que s'y opposer.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Vous faites mieux qu'au Sénat, où les membres du groupe communiste se sont abstenus !

Mme Muguette Jacquaint. Le Sénat est libre de faire ce qu'il veut !

M. le président. La parole est à Mme Roselyne Bachelot.

Mme Roselyne Bachelot. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, la pharmacie française est certainement la mal-aimée des gouvernements socialistes qui se sont succédé depuis 1981.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Vous commencez mal !

Mme Roselyne Bachelot. Vous aussi !

Nous avions bien compris que M. Ralite ou M. Hervé se référaient à des schémas idéologiques. On pouvait espérer que le deuxième septennat, ouvert sur des déclarations de pragmatisme encourageantes, marquerait une rupture à cet égard.

Il n'en a rien été. Pire, que ce soit avec Michel Rocard, Edith Cresson ou Pierre Bérégovoy, les attaques tous azimuts contre ce secteur de l'économie et de la santé se sont amplifiées : neuf mesures directes contre l'économie de l'officine ont été prises et les dépôts de bilan de pharmacies se sont multipliés ; une enveloppe globale pour les laboratoires d'analyses médicales a été instaurée, avec obligation de concentrer les structures au détriment des zones rurales.

Nos grossistes répartiteurs ont vu leur marge très sérieusement réduite et ils ont le triste record d'être les plus mal rémunérés d'Europe.

Quant à nos industriels, les déremboursements massifs et une politique irréaliste de prix les font régresser régulièrement sur la scène mondiale de l'innovation et des parts de marché. Ils n'ont échappé pour l'instant à la redoutable enveloppe globale qu'au prix de l'abandon de la nécessaire agence du médicament.

Dans ce contexte, tout était donc à craindre de ce projet de loi modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament. Nous voilà plutôt rassurés. Le texte présenté au Sénat est globalement convenable ; il a été notoirement amélioré par nos collègues sénateurs, mais il appelle encore un certain nombre d'observations et ne saurait être voté en l'état.

Vous vous êtes fixé plusieurs objectifs, monsieur le ministre : intégrer dans notre droit français trois directives européennes ; fixer un cadre rénové à la pharmacie hospitalière ; adapter la législation concernant les établissements pharmaceutiques.

Premier objectif : l'adaptation de notre droit aux directives européennes.

Les trois directives européennes sont de bonne venue et complètent utilement notre droit pharmaceutique. Est particulièrement intéressante l'obligation faite aux Etats membres de certifier la qualité des produits exportés et de soumettre au régime de l'AMM un certain nombre de produits qui en étaient dispensés jusqu'à présent.

Je ferai toutefois deux remarques.

Ces directives datent de 1989. Je constate qu'il nous faut donc plus de trois ans pour nous mettre en conformité et que, pour certains aspects, ces directives sont déjà obsolètes. Il nous faudrait certainement mieux adapter notre rythme de travail, aussi bien sur le plan gouvernemental que sur le plan parlementaire. J'avais suggéré l'année dernière, dans une proposition de résolution, qu'un groupe de travail issu de chaque commission et élu à la proportionnelle des groupes puisse être chargé de suivre l'évolution de la législation européenne. Cela serait particulièrement nécessaire eu égard au processus très actif de production de textes européens en ce domaine. Mais il convient aussi que la pharmacie française garde sa spécificité : il faut une adaptation européenne, certes, mais pas un simple décalque.

Deuxième remarque : nous avons tous regretté que la directive relative aux produits sanguins n'ait pas d'ores et déjà été intégrée en droit national, mais j'ai bien noté, monsieur le ministre, que vous nous aviez promis le dépôt prochain d'un projet de loi concernant ces produits ; les désastreux et récents événements indiquent que tout retard serait inacceptable.

Il convenait ensuite d'établir un cadre rénové pour notre pharmacie hospitalière.

Celle-ci a considérablement évolué depuis plusieurs années. Hier, le pharmacien hospitalier était considéré comme un simple intermédiaire, chargé d'enregistrer les commandes du corps médical. Aujourd'hui, il s'est affirmé et intégré dans l'équipe hospitalière. Mais il est menacé à nouveau par la prééminence accordée à l'économique dans notre système hospitalier, souvent au détriment de la qualité des soins. Après avoir été le subalterne du médecin, il risque de n'être plus que l'exécutant du directeur.

Il est regrettable que ce texte n'ait pas été l'occasion de redéfinir complètement cet exercice particulier de la pharmacie, prenant en compte les nouvelles missions confiées au

pharmacien. Celui-ci est maintenant au carrefour de la maîtrise des dépenses et de la qualité des soins. La profession réclame l'officialisation réglementaire des comités du médicament et du matériel chirurgical qui existent dans de nombreux établissements ; cette mesure, également proposée par Bernard Charles, pourrait être prise très rapidement.

A ce propos, il est tout à fait étonnant de constater que la majorité des établissements hospitaliers échappe à l'obligation de disposer d'une pharmacie intérieure. L'évolution actuelle du médicament rend nécessaire d'abaisser le seuil à partir duquel cette obligation existe. Un seuil de cinquante lits paraît souhaitable. Nous n'avons toutefois pas déposé d'amendement en ce sens, car l'économie fragilisée de bon nombre d'établissements privés demande la circonspection avant de « charger la barque ». Mais, très certainement, il nous faudra réfléchir ensemble sur ce sujet, car il est impensable qu'une clinique de plusieurs centaines de lits puisse fonctionner sans pharmacie intérieure et sans la responsabilité réellement exercée d'un pharmacien.

M. Jean-Pierre Foucher. Très bien !

M. Mme Roselyne Bachelot. Il était utile de fixer un cadre juridique à la rétrocession de médicaments au public assurée par les pharmacies hospitalières.

Le texte amendé par le Sénat est convenable, sauf sur un point : il ne saurait être question que des spécialités soient vendues à des prix trop bas fixés par l'administration. Certaines spécialités hospitalières – je pense à l'AZT ou à l'Interferon, mais il y en a d'autres – ont des prix internationaux, et si nous étions tentés de baisser arbitrairement leur prix, les fabricants seraient amenés à ne plus fournir notre pays. J'aurai l'occasion de présenter, au nom de mon groupe, un certain nombre d'amendements destinés à assurer les garde-fous nécessaires.

Il ne faudrait pas non plus que nos pharmacies hospitalières deviennent des officines chargées de vendre les produits coûteux, altérant ainsi gravement la qualité du service pharmaceutique.

Dernier objectif du projet de loi : adapter notre législation interne aux évolutions économiques de l'industrie pharmaceutique.

Il est certainement utile d'aménager certaines dispositions applicables aux établissements pharmaceutiques pour mieux définir le droit des établissements et la place des pharmaciens responsables ou donner une base législative à la notion de « bonnes pratiques ». Le texte sénatorial n'appelle pas de notre part de commentaires particuliers.

Un point est particulièrement délicat, celui des médicaments destinés à traiter des pathologies majeures et dont la demande d'AMM n'est pas déposée, n'a pas été examinée ou pas encore délivrée.

On voit ainsi, aux Etats-Unis, se multiplier des associations de malades qui procurent et vendent les médicaments non autorisés.

En France, certaines personnes se chargent d'acheminer du Sumatriptan acheté dans des pays voisins et cédé – ou vendu – à des clients baptisés pudiquement « amis ».

Le Sénat a dont notablement amélioré la rédaction de l'article 18, mais il faudra demander à vos services, monsieur le ministre, de faire preuve d'une particulière vigilance qui devrait être assurée par un corps d'inspecteurs de la pharmacie étoffé, recentré sur de véritables missions de santé publique et bénéficiant de rémunérations et de plans de carrière enfin dignes de leur qualification. Je rejoins les propositions de mon collègue Jean-Pierre Foucher en ce domaine.

Sur un autre point, nous avons tous été soumis à une entreprise de sensibilisation de la part d'associations humanitaires à propos des médicaments destinés à l'exportation vers les pays en voie de développement. Je souscris totalement à la générosité et au souci d'éthique exprimé.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Nous aussi !

Mme Roselyne Bachelot. Mais des problèmes pratiques se posent. Par exemple le médicament n'a plus d'AMM, car celle-ci lui a été retirée ou suspendue, et il est alors indispensable que son exportation ne soit pas autorisée, ou encore l'AMM n'a pas été obtenue, le marché européen pour le produit concerné étant trop étroit pour justifier une procédure aussi coûteuse, ou celle-ci étant carrément impossible pour mener à la phase IV de l'expérimentation car les pathologies visées sont inexistantes en Europe.

Interdire totalement l'exportation serait pénalisant pour les populations concernées qui sont, en fait, beaucoup plus menacées par la malnutrition, par de mauvaises conditions d'hygiène et par l'absence d'organisation sanitaire que par les maladies iatrogènes.

On pourrait imaginer que le ministère de la coopération, en relation avec l'industrie pharmaceutique, puisse abonder les crédits des programmes permettant aux services ministériels des pays touchés de mener à bien les procédures d'expérimentation. Je crois savoir que, dans le cadre de l'article 88, vous avez déposé un amendement qui nous paraît tout à fait bienvenu.

Je suis persuadée que nous pourrons ensemble trouver des dispositions législatives assurant au mieux la protection sanitaire de ces populations fragiles.

Telles sont, monsieur le ministre, mes chers collègues, les remarques qu'appelle de notre part ce projet de loi. Sous réserve que des amendement inopportuns ne surgissent pas au détour de la discussion et que nos observations soient prises en compte, le groupe du Rassemblement pour la République le votera. *(Applaudissements sur les bancs des groupes du Rassemblement pour la République, Union pour la démocratie française et Union du centre.)*

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Merci !

M. le président. La parole est à M. Jean Desanlis.

M. Jean Desanlis. Monsieur le ministre, à l'occasion de la discussion de ce projet de loi, je voudrais appeler votre attention sur la situation des personnes atteintes d'une des vingt-cinq maladies graves, longues et coûteuses : la sclérose en plaques. De cette maladie sont connus l'étiologie, la symptomatologie et le pronostic redoutable, mais il n'existe aucune médication spécifique, la seule thérapeutique étant une médication adjuvante à base d'un cocktail de vitamines du groupe B, d'anti-asthéniques et de fortifiants.

Il s'agit de médicaments dits « de confort », qui ne sont donc pas remboursés à 100 p. 100 par la sécurité sociale, alors que les personnes atteintes de cette maladie ont droit à ce taux de remboursement. Elles bénéficient de séances de kinésithérapie qui sont, remboursées à 100 p. 100, mais, je le répète, ce taux de remboursement ne concerne pas la thérapeutique.

Les dépenses dues aux médicaments de confort ne sont pas très élevées, de 200 francs à 300 francs par mois. Mais pour certaines personnes, elles sont difficiles à supporter.

Ne pourrait-on rechercher, avec vos services, la possibilité de délivrance, à la discrétion du médecin traitant, d'une vignette spéciale qui serait appliquée sur la feuille de maladie et qui ouvrirait droit au remboursement à 100 p. 100 des médicaments dits « de confort » pour les personnes atteintes d'une maladie dont on sait que le pronostic est toujours critique ? Moralement, cela leur permettrait de supporter plus facilement leur terrible mal.

Je vous remercie par avance de l'attention que vous porterez à cette question et des solutions que vous pourrez rechercher. Cette catégorie de malades attend de nous une solution à leurs difficultés. *(Applaudissements sur les bancs des groupes Union pour la démocratie française, de l'Union du centre, du Rassemblement pour la République et sur plusieurs bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. Jean-Yves Chamard.

M. Jean-Yves Chamard. Monsieur le ministre, l'examen de ce projet de loi offre l'occasion de parler non seulement des dispositions qu'il contient, ce qu'ont fait excellement plusieurs de mes collègues, mais aussi du médicament et de la façon dont votre ministère traite des problèmes du médicament et de la santé.

Je voudrais d'abord vous interroger sur la réalité et le devenir de la direction de la pharmacie et du médicament.

Cette direction existe-t-elle encore, en dehors d'un directeur dont chacun connaît les compétences, ainsi d'ailleurs que les engagements ? *(Sourires.)* Les départs ont succédé aux départs.

La valeur de l'autorisation de mise sur le marché français, dont il a fallu des années avant qu'elle soit reconnue sur le plan mondial et qui est, ou en tout cas était considérée par tous il y a peu comme une véritable AMM, peut s'effondrer en quelques mois.

Récemment, je me suis entretenu avec M. Sauer, pour ne pas le nommer. Il est inquiet pour la France : il craint que le ministère de la santé – vous êtes donc concerné, monsieur le ministre, car vous êtes responsable en dernier ressort, même si vous n'êtes pas le seul à demander des crédits – ne perde très rapidement cette autorité qui est la sienne au moment même où se crée une agence européenne. Il s'agit là d'un grave problème ! J'aimerais que vous nous traciez des perspectives et que vous nous donniez aussi quelques assurances pour l'avenir.

Puisque je parle de la direction de la pharmacie et du médicament, je m'attarderai quelques instants sur la direction générale de la santé, la DGS.

Vous avez dit, et vous avez eu raison, qu'une affaire analogue à celle de la contamination par le virus du sida, qui se juge aujourd'hui, pourrait éclater tous les jours. C'est vrai, et les Français n'en sont pas forcément conscients. Ils ne connaissent pas les détails du fonctionnement du ministère.

Si une nouvelle affaire survenait, ce gouvernement en particulier et, sur un plan plus général, l'administration française, subiraient un coup très dur.

Comment le Premier ministre, qui, après tout quand il était ministre des affaires sociales, a eu la DGS sous sa responsabilité, peut-il laisser les choses aller au train où elles vont, alors que, je l'imagine, vous l'avez averti de la situation ?

Permettez-moi d'élargir mon propos à l'ensemble des ministères concernés, comme celui de M. Teulade, le ministère des affaires sociales et de l'intégration.

Quand j'ai commencé à étudier ces diverses questions en arrivant à l'Assemblée, j'ai été étonné que des moyens aussi faibles soient donnés à un ministère d'une si grande importance : importance au niveau de la santé – nous l'avons vu, hélas ! avec le sida – importance d'un simple point de vue économique, puisque le ministère des affaires sociales exerce sa tutelle sur un budget supérieur à celui de l'Etat !

Remarquons que, l'an passé aucun énarque n'a accepté d'y venir. Ce n'est pas que les énarques, et il y en a sans doute dans cet hémicycle, soient la seule preuve de la valeur d'un ministère...

M. David Bohbot, *rapporteur.* Il n'y en a pas ici !

M. Jean-Yves Chamard. Peut-être certains conseillers du ministre l'ont-ils été. Je n'en sais rien !

... mais quand aucun énarque n'accepte un poste dans un ministère, n'est-ce pas la preuve que celui-ci n'est pas très attractif ? Zéro l'an passé, deux cette année, mais uniquement à la direction de la sécurité sociale ! Cela montre bien que ce ministère si important n'est pas très recherché par une partie – je dis bien : une partie – de l'élite française, qui ne passe pas toute par l'Ecole nationale d'administration.

Par ailleurs, comment voulez-vous, monsieur le ministre, optimiser médicalement les dépenses de santé sans que l'on dispose d'aucun outil, d'aucune donnée ?

Je préside le conseil d'administration d'un hôpital psychiatrique. J'ai décidé, avec mon conseil d'administration, de restructurer l'établissement en diminuant fortement sa capacité, car celle-ci était trop importante par rapport aux besoins. J'ai demandé préalablement à vos services une simple statistique, élément de comparaison parmi d'autres, mais qui me semble assez significatif : à combien s'élèvent les dépenses de psychiatrie en francs par habitant, département par département ?

Une telle comparaison me paraît procéder d'une bonne méthode pour connaître les départements où l'on dépense beaucoup, et donc repérer les structures excédentaires par rapport à d'autres.

Eh bien, monsieur le ministre, cette simple statistique n'existe apparemment pas ! Je ne vous cache pas que je poserai une question écrite pour obliger vos services à travailler, mais j'aurai presque honte de le faire car ils ne sont pas très étoffés et cela leur donnera encore du travail supplémentaire.

Comment peut-on espérer faire mieux ? Comment ne pas dépenser moins tout en dépensant mieux, alors que l'administration est arrivée à une telle impossibilité – je ne dis pas que vos personnels ne sont pas compétents, car ils le sont – d'exercer pleinement la mission de tutelle qui est celle de votre ministère et de celui de M. Teulade ?

On nous a rebattu les oreilles avec le PMSI pendant des années. Or il a fallu attendre deux ans et demi pour qu'enfin on inscrive à une ligne budgétaire un petit quelque chose, qui a été progressivement augmenté.

Quand on dit qu'il faudra uniformiser les tarifications, et qu'on applique une tarification par pathologie dans les cliniques privées, on découvre immédiatement toutes les grandes difficultés qu'il y a à obtenir tous les outils et tous les éléments nécessaires !

Monsieur le ministre, vous avez du poids et vous l'avez encore démontré avec un certain panache ce week-end...

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'étais aux côtés de quelqu'un d'important !

M. Jean-Yves Chamard. Justement ! Vous n'avez pas pu ne pas discuter un peu avec lui de ce qui allait se faire. Utilisez le poids personnel dont vous bénéficiez !

Dans l'opinion, votre image, non pas tant comme ministre de la santé que pour vos autres fonctions, vous permet, car vous avez dépassé d'une certaine manière les clivages politiques, de convaincre, et de convaincre d'abord le Premier ministre. Ce dernier a en effet occupé les trois postes qui auraient dû lui permettre de faire avancer les choses : après avoir eu en main le ministère de la santé, il a géré l'administration des finances il est maintenant Premier ministre. S'il y a une personne qui est capable de comprendre, du moins je l'espère, c'est lui !

Mais revenons au médicament. *(« Ah ! » sur les bancs des groupes socialistes.)*

Est-il convenable de gérer certains problèmes par une stratégie de non-réponse ? Je prendrai un exemple : un médicament dont je ne citerai pas le nom, mais que tout le monde connaît – il s'agit d'un antimigraineux – attend depuis plus d'un an qu'une décision de mise sur le marché soit prise. Cette décision vous appartient, monsieur le ministre. Quand la prendrez-vous, et sur quels critères ?

Plus généralement, avez-vous désormais l'intention de traiter plus rapidement des dossiers comme celui-là ?

Quelques mots maintenant sur le cimetière des projets de loi avortés.

Le texte relatif à la pharmacie d'officine, discuté il y a un an et demi en première lecture au Sénat, puis examiné en commission à l'Assemblée nationale, a été par la suite enterré. Pourquoi ? Est-ce à dire que vous y avez renoncé à tout jamais ? Ou bien comptez-vous le présenter dans les six mois, ou plutôt dans les trois mois – ceux de la prochaine session d'automne – qui vous restent?

Quant au projet de loi relatif à l'agence du médicament et à l'industrie pharmaceutique, sur tous ces bancs, nous avons été scandalisés par l'attitude du Gouvernement – j'en prends à témoin mes collègues, ce matin fort nombreux. *(Sourires.)*

L'industrie pharmaceutique est la quatrième industrie française. Elle a un fort potentiel de développement, une forte valeur ajoutée. Les investissements nécessaires à la découverte et à la mise sur le marché de nouvelle molécules sont à la fois très importants et de longue durée. Tout cela milite évidemment pour une politique avec une visibilité à moyen et, si possible, à long terme !

Nous avons entendu du haut de cette tribune des discours fort intéressants et fort intelligents. Je me souviens notamment de M. Strauss-Kahn, qui nous a exposé sa vision de l'industrie du médicament. Je ne dis pas que je la partageais à 100 p. 100, mais elle méritait d'être discutée. On a même entendu M. Bianco et M. Durieux nous décrire un projet de loi qui n'était pas celui sur lequel l'Assemblée délibérait – ce n'était pas la première fois que cela arrivait, mais, là, c'était symptomatique ! Un travail a eu lieu à l'Assemblée, au Sénat et en commission mixte paritaire : le tout s'est envolé en fumée ! Ce n'est pas sérieux. On ne peut, dans un secteur aussi sensible de l'économie française, s'en tenir à ce type d'attitude !

Monsieur le ministre, il existe deux logiques en matière de médicaments : une logique de sécurité sociale et une logique industrielle. Depuis des décennies, nous avons mené en France une politique de sécurité sociale en pensant freiner les dépenses de médicaments.

Oui, nous avons réussi à avoir des prix de médicaments qui sont quasiment les plus bas d'Europe ! Mais, pour les dépenses de médicaments par habitant, nous sommes en haut de l'échelle. C'est donc un échec total, avec des conséquences

que vous connaissez puisque les parts de marché de notre industrie du médicament ont régressé régulièrement dans notre pays et à l'étranger.

Quelle est votre logique, monsieur le ministre ? Est-ce une logique industrielle, une logique de sécurité sociale ou une logique d'abandon pur et simple, comme nous le constatons depuis quelques mois ?

Qu'en est-il de l'agence du médicament ?

N'aurait-il pas été convenable que vous nous expliquiez les raisons qui vous conduiraient à abandonner éventuellement le titre II du projet de loi ? Il y avait pourtant eu accord en commission mixte paritaire ! Vos raisons peuvent être valables, et nous sommes ici pour écouter, pour parler.

N'aurait-il pas fallu, au minimum, présenter un nouveau projet de loi dans la sérénité, organiser un vrai débat sur l'importance qu'a pour la France l'industrie du médicament et sur la nécessité pour votre ministère de suivre, directement ou indirectement, ces problèmes ?

J'en arrive à ma conclusion.

Mme Roselyne Bachelot pour le groupe du RPR, et d'autres de mes collègues pour les autres groupes, ont, avant moi, abordé le fond du projet de loi. Aussi, pour finir, je dirai que le parlementaire que je suis conçoit mal que, dans la discussion sur le projet de loi relatif à la maîtrise des dépenses de santé, vous n'ayez pas été présent. Je ne vous demanderai pas de me répondre sur ce point, car je ne suis pas sûr que vous ayez été invité ! Je relève cependant que le mot « médical » figure partout dans le projet de loi. Je ne puis en tout cas concevoir qu'au-delà du médecin que vous êtes, le ministre de la santé n'ait pas été invité ! *(Applaudissements sur les bancs des groupes du Rassemblement pour la République, Union pour la démocratie française et de l'Union du centre.)*

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Mesdames, messieurs les députés, je m'efforcerai de répondre très brièvement aux questions d'ordre général. Nous aurons, en effet, l'occasion de revenir sur bien des sujets intéressants lors de la discussion des amendements.

Monsieur Foucher, comme tous les intervenants, vous avez parlé de l'agence du médicament. Je ne prétends pas me débarrasser du problème d'un revers de phrase. Parlons-en donc !

J'ai conscience, comme vous tous, que notre système, qui repose sur la direction de la pharmacie et du médicament, est très largement insuffisant et que sa transformation, sa modernisation – disons son adaptation – s'imposent.

Monsieur Chamard, je n'approuve pas entièrement le tableau noir que vous nous avez brossé de cette direction. Je salue les personnes qui continuent d'y travailler. Mais les transformations que nous entrevoyons étaient tout à fait nécessaires. Ne croyez pas que je sois indifférent au problème. Je vais au contraire m'efforcer de reprendre le dossier. Si aucun projet n'a encore vu le jour – nous devons faire preuve de la plus grande franchise entre nous – c'est parce que le contrôle du prix des médicaments posait, *in fine*, un problème qui pèse lourdement sur notre économie.

Sans reprendre tous les termes qui ont été utilisés ici sur la politique à mener dans ce domaine à partir des impératifs de la sécurité sociale, des impératifs de l'industrie et aussi – c'est un troisième volet, que vous avez oublié, monsieur Chamard – des nécessités médicales, le problème, je le reconnais, est réel. Je m'efforcerai, soyez-en sûr, de remettre l'ouvrage sur le chantier.

L'agence du médicament est en effet nécessaire. En attendant sa création, avec le Premier ministre et les services intéressés, nous avons pris des mesures dont certaines seront mises en place, j'espère, très rapidement, pour améliorer le fonctionnement de la direction de la pharmacie et du médicament et de la direction générale de la santé.

Nous allons nous efforcer de renforcer le système, afin qu'il soit performant. Mais, que voulez-vous, ce dispositif, très lourd, des affaires sociales et de la santé en général, bien qu'essentiel pour notre vie publique, n'attire pas beaucoup les jeunes et brillants élus de l'école à laquelle vous avez fait allusion. Notons une exception : l'IGAS, l'inspection générale des affaires sociales, est choisie avant bien d'autres corps prestigieux par les élèves de l'Ecole nationale d'administration, sans doute parce que c'est un lieu très intéressant d'enquêtes sociales, une inspection vive et dynamique.

Les directions auxquelles vous avez fait allusion – encore une fois, il faut saluer le courage et la compétence des gens qui y travaillent – ont été un peu, parfois même largement, pénalisées eu égard à l'ampleur de leur tâche, à la surcharge de travail. Comptez sur moi, dès les prochaines semaines et avant la rentrée, pour renforcer ces directions. Pour autant, je n'esquive pas du tout les questions que vous avez posées, et qui sont essentielles, à propos de l'agence du médicament.

Monsieur Foucher, vous avez parlé, comme nombre d'orateurs, des produits sanguins.

Le sentiment général est qu'il faut considérer ces produits, les produits stables en particulier, comme des médicaments. C'est d'ailleurs ce qui ressort nettement de la directive européenne. Le drame que vivent les hémophiles et les transfusés, de toute façon l'impose.

Nous avons toutefois préféré ne pas inclure les produits sanguins dans le présent projet de loi. Un autre projet sera déposé en septembre, qui donnera un cadre juridique à l'agence française du sang et reprendra, je vous le garantis, les directives européennes et les nécessités légales auxquelles vous avez tous fait allusion.

Vous avez évoqué la responsabilité des pharmaciens hospitaliers. Elle sera mieux préservée grâce à l'adoption des amendements que vous avez déposés à ce sujet.

Concernant les médicaments réservés à l'hôpital, j'y reviendrai au moment où nous examinerons les dispositions prévues dans le projet de loi.

Quant à l'article 19, qui concerne la certification des médicaments destinés à l'exportation, je vous répondrai lors de sa discussion ; je crois que nous pourrons arriver à une position qui recueillera l'unanimité.

J'espère avoir ainsi répondu à l'essentiel de vos questions.

Monsieur Laffineur, vous avez vous aussi évoqué l'agence du médicament. J'ai déjà répondu.

A propos du sang et de la directive européenne 89/342, je vous répète, encore une fois, qu'un projet de loi sera déposé au mois de septembre, après une large concertation avec votre assemblée.

Quant à l'exportation de médicaments, pour protéger les populations auxquelles ces médicaments sont destinés, pour nous assurer que nous ne mettons rien de nocif sur le marché et pour éviter de pénaliser notre industrie pharmaceutique, je vous proposerai, car il est souvent nécessaire d'exporter des médicaments qui n'ont pas encore ou qui n'obtiendront jamais l'autorisation de mise sur le marché un amendement que vous connaissez d'ailleurs.

Monsieur Bernard Charles, vous avez, vous aussi, parlé de l'agence du médicament et évoqué les autres textes concernant la pharmacie, à laquelle je vous sais très attaché. Je n'y reviendrai pas, ayant déjà apporté des réponses. Soyez assuré, en tout cas, que je partage vos interrogations.

Vous avez également abordé plusieurs points spécifiques. En particulier, vous avez relaté un incident à propos d'une sonde pour montrer la nécessité de prendre aussi en compte la stérilité des produits au même titre que les médicaments. Je partage, bien entendu, votre sentiment : le pharmacien doit être responsable des produits utilisés et garant de la stérilité du matériel employé. Je connais trop les conséquences encourues et je serai attentif à ce problème.

A propos du rapport Goeury, je ne peux que partager vos préoccupations.

En ce qui concerne les préparateurs en pharmacie, votre souci est légitime, et je le partage. Il faut maintenant être très précis. Une discussion est en cours entre le ministère de l'éducation nationale et celui de la santé. Les conclusions ne sauraient tarder.

Le statut des pharmaciens hospitaliers, dont se préoccupe également M. Foucher, sera précisé et nous le verrons lors de l'examen des amendements.

Je crois avoir, monsieur Charles, répondu, sans doute trop rapidement, à la plupart de vos préoccupations.

Madame Jacquaint, je ne vous comprends pas : d'où sortez-vous que l'installation d'une pharmacie hospitalière entraînerait irrémédiablement l'intrusion, ô combien manichéenne, de capitaux privés dans l'hôpital ? Je ne vois pas en quoi nous avons déclenché les foudres d'une privatisation des officines à l'intérieur des laboratoires hospitaliers.

Mme Muguette Jacquaint. Il est toujours bon que vous le précisiez, monsieur le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'ai vainement cherché. Peut-être suis-je particulièrement aveugle : lorsque le grand capital frappe, je ne vois rien ! Mais franchement, sur ce point, je ne peux partager d'aucune façon vos préoccupations.

Il n'est question, dans ce projet de loi, que de réglementer, à l'intérieur des hôpitaux, le nécessaire fonctionnement de pharmacies qui œuvraient sans cadre légal, c'est tout ! Et ces pharmaciens hospitaliers sont en tous points semblables aux pharmaciens des officines de ville ou aux pharmaciens qui exercent dans des laboratoires privés et dans l'industrie. Cela n'a donc rien à voir avec une quelconque privatisation. Cessez de vous préoccuper à ce propos.

Mme Muguette Jacquaint. C'est toujours bon à entendre, monsieur le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je suis heureux de vous avoir rassurée. *(Sourires.)*

Mme Muguette Jacquaint. J'en ai tellement entendu. Je ne suis pas pour autant rassurée !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Vous avez établi une classification des produits en des termes que je trouve très imagés. Il y aurait des produits stars, des produits vache à lait et des produits...

M. Jean-Yves Chamard. Dilemme !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ... dilemme.

C'est une classification que je retiendrai...

M. David Bohbot, *rapporteur.* Elle est nouvelle !

Mme Muguette Jacquaint. Ce n'est pas moi qui l'ai inventée, monsieur le ministre.

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ... et qui, si vous m'autorisez à vous citer, me permettra quelques effets. *(Sourires.)*

Les produits stars ? Il ne faut pas être complètement naïfs : il y a des produits qui nécessitent de lourds investissements, une recherche extrêmement puissante et qui vont apporter – je suis médecin et, croyez-moi, la médecine à mains nues, c'est bien, mais c'est quand même mieux quand il y a des médicaments – un bien-être incontestable aux malades. Que ces produits coûtent plus cher, c'est tout à fait normal. Et que l'on essaye de discuter, c'est normal aussi.

Cela me ramène à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé et à la disposition, sur un précédent texte, adoptée par la commission mixte paritaire qui a fait problème. Vous avez fait allusion, monsieur Chamard, à un antimigraineux, que je me garderai bien, comme vous, de citer. Un rapport de Mme Labrusse, va nous être remis dans les prochains jours et, très vite, nous prendrons une décision. Mais, madame Jacquaint, monsieur Chamard, ce produit, si nous l'acceptons tel quel, va grever le poste « médicaments » d'une manière extraordinaire, puisque nous avons calculé qu'il coûterait entre 8 et 10 milliards de francs, et encore, cela dépend des indications.

M. Yves Chamard. N'a-t-on pas négocié une enveloppe de 800 millions ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je serais ravi de discuter de cette enveloppe-là avec vous ! Mais chacun comprendra qu'il est, à un moment donné, très difficile de refuser ce produit star à des gens qui souffrent de cette maladie pas facile à traiter qu'est la migraine et qui veulent être soulagés par des médicaments modernes. Nous devons en discuter ensemble et cela ne devrait pas faire l'objet d'une polémique,...

Mme Muguette Jacquaint. Là n'est pas mon propos, monsieur le ministre !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. ... mais d'un assentiment dès lors qu'on a trouvé un système pour que cela ne grève pas fondamentalement le budget de la sécurité sociale.

Sur ce produit star, nous sommes, bien entendu, très attentifs. Mais certaines des avancées médicales en provenance de l'industrie pharmaceutique ne peuvent nous laisser indifférents, madame Jacquaint, et nous devons en tenir compte.

Quant aux produits « vache à lait », c'est-à-dire le tout-venant – je regrette que nous n'ayons pas le temps d'évoquer les produits génériques –, vous redoutez, madame Jacquaint, que la pneumologie ou d'autres spécialités médicales ne soient pénalisées. En l'occurrence, je ne comprends pas vos craintes ! Vraiment, ce n'est pas du tout, je vous assure, l'objet de ce projet de loi.

Mme Muguette Jacquaint. Donnez ces précisions aux auteurs du rapport !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Je vous les donne en tout cas, et j'ai plaisir à le faire !

Les établissements de santé ne seront pas déviés de leur mission première, qui est essentielle et qui s'appelle les soins aux malades. Tel est mon souci et je n'ai rien lu, ni dans ce texte ni dans les amendements qui mettait en péril cet objectif. Notre logique n'est pas celle du profit, madame Jacquaint, mais celle des soins aux malades qui, dans le système libéral que nous connaissons, passe, en effet, par le commerce et l'industrie.

Je voudrais maintenant, trop rapidement malheureusement, répondre à Mme Bachelot.

Vous avez appelé mon attention, madame le député, sur l'évolution de la profession qu'elle concerne les pharmaciens, les grossistes ou les laboratoires, qui n'a rien à voir avec le projet de loi. Je comprends vos préoccupations. Nombre de mes amis pharmaciens me l'ont également signalé, l'évolution de ces professions doit, nécessairement, s'adapter à la politique générale de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Les membres de ces professions doivent, eux aussi, participer à la réflexion de fond qui concerne tout notre système, lequel reste, j'en suis sûr, un des plus performants, bien que l'on puisse sans doute l'améliorer encore. Il y a là un vrai débat à mener avec tous en France. Je ne sais pas si j'aurai le loisir d'en être, mais j'y tiens tout particulièrement. Nous ne pouvons pas rester figés dans des schémas anciens. Je considère que les pharmaciens, les médecins, mais surtout les usagers, tous ceux qui réfléchissent à l'armature sociale de notre pays, devraient participer à ce débat.

Vous avez été assez aimable pour reconnaître que l'agence du médicament n'était pas, à vos yeux, entachée d'un péché originel et vous nous avez fait part de trois observations.

Vous avez regretté la lenteur de la mise à jour de notre législation par rapport aux directives européennes, et vous avez raison. Vous pouvez le constater : l'ordre du jour du Parlement est surchargé et cette session va se prolonger, de nombreux textes ne pourront pas être examinés. Pour autant, je reconnais que le processus est très lent. Du reste, vous n'avez pas tort de dire que bien des sujets abordés dans les directives sont, petit à petit, dépassés par les connaissances scientifiques. J'ai eu ce sentiment, à Bruxelles, à chacune des réunions des ministres de la santé. D'ailleurs, je me suis étonné que les réunions ne soient prévues qu'une fois tous les six mois, alors que des problèmes importants et majeurs sont devant nous. J'ai d'ailleurs demandé que nous nous réunissions au moins deux fois par semestre.

Sur le sang, je crois m'être expliqué.

Quant aux pharmaciens hospitaliers et à l'abaissement du seuil, nous pourrions en discuter, même si vous n'avez pas souhaité présenter d'amendements. Vous pensez que le seuil devrait être de cinquante lits. Je crois qu'il serait trop bas. D'ailleurs, de quel type de lits s'agit-il ? Un débat est nécessaire, car un long chemin est devant nous si nous voulons nous rejoindre : à mon avis, ce chiffre de cinquante lits est un peu arbitraire.

S'agissant des médicaments qui sont exportés sans autorisation de mise sur le marché, je vous répondrai lors de l'examen des amendements.

Monsieur Desanlis, j'ai écouté avec beaucoup d'intérêt vos propos sur la sclérose en plaques. Je comprends très bien que, pour ceux qui souffrent de cette maladie si grave et qui sont pris en charge à 100 p. 100, le fait de ne pas être remboursés pour les médicaments dits « de confort » est très préoccupant. Ce domaine étant du ressort du ministère des affaires sociales et de l'intégration, je me ferai l'interprète auprès de M. Teulade de votre préoccupation. Très important

en termes psychologiques, de confort et de soutien aux malades, ce problème de santé publique me paraît, sur le plan économique, relativement dérisoire.

Monsieur Chamard, il y a bien des choses dans ce que vous avez dit.

M. David Bohbot, *rapporteur.* Une litanie !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Vos préoccupations rejoignent souvent les miennes. Je crois y avoir répondu pour une grande part.

Vous avez dit – en fait, c'est moi qui emploie le mot, car vous ne l'avez pas prononcé – que mes services étaient « sinistrés ».

M. Jean-Yves Chamard. Je n'ai, en effet, pas employé ce mot !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Oui, mais il résume bien votre analyse.

L'état des services, vous le pensez bien, est une de mes préoccupations. Croyez, en tout cas, que ceux qui y travaillent sont extrêmement dévoués.

Je suis, comme vous, sensible au fait que les sujets dits de santé et, plus généralement, les sujets sociaux, que vous connaissez si bien, sont dans ce pays très suivis et en même temps complètement négligés. Cette armature sociale qui fait la fierté de notre pays, on dirait qu'elle va un peu de soi dans l'esprit de certains, mais que les activités qu'elle engendre ne sont pas très glorieuses pour les fonctionnaires ou pour certains hommes politiques.

Je suis, comme vous, très inquiet de certaines dérives. Je l'ai dit au Premier ministre, qui est, comme vous le savez, préoccupé par ces questions. Il m'a apporté – je l'ai dit tout à l'heure – des réponses positives en ce qui concerne les fonctionnements, mais également des réponses « sonnantes et trébuchantes » pour les deux directions de l'administration que vous avez citées.

Nous allons essayer de modifier très vite la situation, mais, encore une fois, il est bien difficile de faire face à une demande permanente.

Vous le savez, notre système est à ce point cloisonné que certains incidents peuvent survenir sans que le ministre soit au courant. A cet égard, lorsque le procès sur le drame du sang sera terminé, je proposerai davantage de transparence, car de nombreuses préoccupations n'arrivent pas jusqu'au cabinet du ministre ou jusqu'au ministre lui-même. Il y a une responsabilité collective que je mettrai en lumière en temps venu.

J'ai visité le laboratoire national de la santé avant que la « bouffée épidémique », pour employer des termes pudiques, de listériose soit rendue publique. Une opacité trop dense empêche de révéler certains phénomènes de société ou de santé publique.

Nos procédures sont beaucoup trop rigides et les fonctionnaires de la direction de la pharmacie et des hôpitaux et de la direction générale de la santé sont admirables de continuer de travailler dans ces conditions. Je m'efforcerai, monsieur Chamard, de remédier à un certain nombre de ces inconvénients dans les semaines qui suivent.

A propos de la psychiatrie et de votre hôpital, nous allons disposer très vite d'une réflexion et nous devrons alors prendre des décisions. Je dirai simplement, pour ne pas m'attarder sur ce sujet, que j'ai rendu public le rapport Macé il y a quelques jours. Je ne sais si vous avez eu le temps de le lire en entier, je n'ai lu moi-même qu'un résumé, et je m'en suis excusé auprès de M. Macé. Je veux absolument, avant de le commenter publiquement, lire l'ensemble de son texte, qui nous propose en gros – tout en conservant le secteur psychiatrique, c'est-à-dire un acquis français très important – une ouverture des plus intéressante de l'hôpital psychiatrique vers l'hôpital général. Nous aurons certainement l'occasion d'en reparler.

Je crois avoir répondu à propos du médicament antimigraineux que nous évoquons tous ici.

S'agissant de la politique de santé, vous évoquiez deux réflexions possibles, l'une à partir de la prise en compte des nécessités de notre système de protection sociale – qui n'est pas un des pires, loin de là, et il faudrait le faire savoir aux Français –, l'autre qui s'enracine dans l'industrie. Je ne crois pas ces pistes de réflexion incompatibles. J'en vois même une troisième, ancrée celle-là sur les nécessités médicales.

M. Jean-Yves Chamard. Cela va de soi !

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. J'ajoute cela parce que c'est le cas de votre médicament star, madame Jacquaint !

M. Jean-Yves Chamard. Mme Jacquaint est elle-même une star ! *(Sourires.)*

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. Les décisions que nous avons à prendre doivent tenir compte de l'ensemble des préoccupations de l'industrie, de notre système de sécurité sociale et de la transformation des approches médicales de notre système de santé publique. Je serais, mesdames et messieurs les députés, très heureux d'en parler avec vous.

Tels sont, monsieur le président, les éléments de réponse que je souhaitais apporter aux interventions très intéressantes de Mmes et MM. les députés.

Discussion des articles

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion des articles du projet de loi dans le texte du Sénat est de droit.

Je rappelle qu'à partir de maintenant peuvent seuls être déposés les amendements répondant aux conditions prévues aux alinéas 4 et suivants de l'article 99 du règlement.

Il est douze heures trente. Monsieur le ministre, vous ne voulez sans doute pas que nous commencions maintenant la discussion des articles ?

M. le ministre de la santé et de l'action humanitaire. En effet, monsieur le président.

M. le président. D'autant qu'un certain nombre de réunions ne sont pas encore terminées.

Nous pourrions aborder cette discussion vers dix-sept heures, si j'en juge par l'ordre du jour.

La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

3

ORDRE DU JOUR

M. le président. Cet après-midi, à seize heures, deuxième séance publique :

Discussion du texte élaboré par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi modifiant la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives et portant diverses dispositions relatives à ces activités (rapport n° 2848 de M. Thierry Mandon) ;

Discussion du texte élaboré par la commission mixte paritaire sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à l'élimination des déchets ainsi qu'aux installations classées pour la protection de l'environnement (rapport n° 2849 de M. Michel Destot) ;

Discussion, en deuxième lecture, du projet de loi n° 2843 modifiant le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique relatif à la pharmacie vétérinaire (rapport n° 2846 de M. François Patriat, au nom de la commission de la production et des échanges) ;

Suite de la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat n° 2714, modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament (rapport n° 2831 de M. David Bohbot, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales).

A vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Fixation de l'ordre du jour ;

Discussion, en deuxième lecture, du projet de loi n° 2847 relatif à l'abus d'autorité en matière sexuelle dans les relations de travail et modifiant le code du travail et le code de procédure pénale ;

Discussion, soit du texte élaboré par la commission mixte paritaire, soit en nouvelle lecture, du projet de loi relatif à l'installation de réseaux de distribution par câble de services de radiodiffusion sonore et de télévision ;

Eventuellement, discussion, en lecture définitive, du projet de loi relatif à l'action des collectivités locales en faveur de la lecture publique et des salles de spectacle cinématographique ;

Discussion, soit du texte élaboré par la commission mixte paritaire, soit en nouvelle lecture, du projet de loi relatif au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement ;

Navettes diverses ;

Suite de la discussion du projet de loi, adopté par le Sénat n° 2714 modifiant le livre V du code de la santé publique et relatif à la pharmacie et au médicament (rapport n° 2831 de M. David Bohbot, au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales).

La séance est levée.

La séance est levée à douze heures trente.

Le Directeur du service du compte rendu sténographique de l'Assemblée nationale,

JEAN PINCHOT

LuraTech

www.luratech.com

Paris. - Imprimerie des Journaux officiels, 26, rue Desaix 103920571-000692