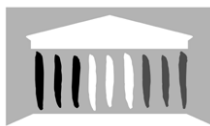


Document  
mis en distribution  
le 16 juin 2004



N° 1675

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 16 juin 2004.

## PROJET DE LOI

*relatif à l'assurance maladie,*

(Renvoyé à la commission spéciale.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. JEAN-PIERRE RAFFARIN,

Premier ministre,

PAR M. PHILIPPE DOUSTE-BLAZY,

ministre de la santé et de la protection sociale.



## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La situation de l'assurance maladie est extrêmement préoccupante, comme l'a constaté le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, installé en octobre par le Premier ministre et réunissant les représentants des acteurs du monde de la santé.

C'est pourquoi le Gouvernement a décidé de mettre en œuvre une réforme structurelle de l'assurance maladie, en concertation avec l'ensemble des acteurs. Cette réforme vise à sauvegarder notre régime d'assurance maladie, en préservant et consolidant ses principes fondamentaux auxquels le Gouvernement et les Français sont attachés, car ils sont à l'origine de son excellence :

- l'égalité d'accès aux soins.

Elle doit être garantie à tous nos concitoyens, quel que soit leur lieu de résidence sur le territoire national et quels que soient leurs revenus. Elle suppose l'existence d'un système d'assurance maladie public et universel.

- la qualité des soins.

Les soins délivrés par les professionnels sont d'ores et déjà de très bon niveau. Mais nous devons résolument développer dans le domaine de la santé la culture de la qualité.

- la solidarité.

Chacun doit contribuer à l'assurance maladie selon ses moyens et recevoir selon ses besoins.

La réforme que propose le gouvernement repose sur trois axes principaux :

1° La réorganisation de notre système de soins, tant au niveau du pilotage général qu'au niveau de son fonctionnement.

Pour atteindre cet objectif, il est indispensable que tous les acteurs -l'Etat, les gestionnaires de l'assurance maladie, les professionnels et les patients- soient mieux responsabilisés. Leurs compétences doivent donc être mieux définies ;

2° La nécessité de faire des choix en matière d'assurance maladie fondés sur des critères réellement scientifiques, sans remettre en cause l'universalité de la couverture.

Ces choix doivent être faits dans l'intérêt de la qualité des soins et de la santé des patients ;

### 3° Le redressement financier de l'assurance maladie.

La recherche d'une meilleure efficacité et d'une plus grande qualité à travers la réorganisation des soins et l'expertise scientifique des traitements doit permettre de contenir l'évolution des dépenses de l'assurance maladie au cours des prochaines années. Toutefois, le déficit est tel qu'une augmentation juste et équilibrée des recettes est inévitable.

L'amélioration de l'organisation des soins est l'objectif central poursuivi par le Gouvernement, en particulier à travers le titre I<sup>er</sup> du projet de loi. Il s'agit de soigner mieux en dépensant mieux. Ce ne sera possible qu'avec un changement profond des comportements des acteurs.

En premier lieu, le Gouvernement souhaite favoriser une coordination des soins effective. L'outil le plus efficace de cette coordination est le dossier médical personnel. Son développement est une nécessité absolue. Le dossier médical est la garantie d'un bon respect des protocoles de soins. Il permettra de suivre le cheminement du malade dans le système de soins.

Le développement de parcours de soins coordonnés autour d'un médecin traitant ou dans le cadre des réseaux de soins constitue un deuxième moyen de favoriser la coordination. Ces médecins traitants se verront confier un rôle central dans l'orientation et le suivi du patient tout au long de son parcours de soins. La mise en œuvre de cette mesure est confiée à la négociation conventionnelle.

La coordination des soins passe aussi par un renforcement des liens entre la ville et l'hôpital au travers notamment d'un pilotage cohérent au niveau régional avec le rapprochement des agences régionales de l'hospitalisation (A.R.H.) et des unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM).

La mise en œuvre de la nouvelle organisation des soins est confiée principalement à l'assurance maladie au travers d'une délégation élargie. C'est l'objet du titre II. L'Etat est le garant des principes fondamentaux de notre système de soins et d'assurance maladie. Il fixe les grands objectifs de santé publique, les conditions de l'équilibre pluriannuel des régimes sociaux ensuite et les conditions d'un égal accès de tous à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire.

La généralisation des démarches de qualité est un deuxième axe de progrès. La Haute autorité de santé définira les protocoles qui seront appliqués par les médecins. L'évaluation des pratiques

devrait permettre de diffuser ces protocoles et plus largement les bonnes pratiques auprès des professionnels.

La Haute autorité de santé se voit confier l'évaluation scientifique des pratiques médicales et des processus diagnostiques et thérapeutiques. Cette Haute autorité, autorité publique indépendante, coordonne notamment le travail de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et celui de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Enfin, l'assurance maladie voit ses compétences élargies. Elle sera ainsi associée à la définition de la politique hospitalière et de la politique du médicament. Elle se voit confier des pouvoirs nouveaux dans le domaine des soins ambulatoires. Cette délégation de gestion renforcée sera assurée par des instances de direction renouvelées, à la fois légitimes et responsables. Les conseils définiront les orientations de la politique des caisses d'assurance maladie et les directeurs les mettront en œuvre. L'organisation interne des caisses devra permettre une mise en œuvre rapide, efficace et adaptée aux contextes locaux des grandes orientations fixées par l'Etat.

Pour assurer cette délégation de gestion élargie, les régimes d'assurance maladie s'appuieront sur un partenariat avec les organismes de couverture complémentaire et les professionnels de santé, sans toutefois remettre en cause la prééminence de l'assurance maladie obligatoire. Les enjeux du partenariat sont majeurs : gestion cohérente des domaines remboursables, relation avec les professionnels de santé, partage des données de santé. Une union nationale des caisses d'assurance maladie formée des caisses des trois principaux régimes (Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés – CNAMTS, caisse centrale de la mutualité sociale agricole – MSA, caisse nationale d'assurance maladie des professions indépendantes – CANAM) sera créée dans ce cadre. Elle aura un rôle central dans le pilotage de l'assurance maladie : conclure, dans le cadre d'un vrai partenariat, les conventions fixant notamment les modalités d'exercice des professions médicales et paramédicales.

Une meilleure organisation des soins, une plus grande responsabilisation des acteurs et un meilleur pilotage du système de santé permettront d'améliorer l'utilisation des ressources consacrées à la santé. Cela est primordial pour assurer la pérennité de notre système de protection sociale mais insuffisant pour réduire le déficit actuel. C'est pourquoi un certain nombre de mesures de financement

apparaissent indispensables. Elles font l'objet du titre III. Ces mesures sont supportées par l'ensemble des acteurs : les entreprises, avec la contribution sociale de solidarité des sociétés, les assurés, avec la contribution sociale généralisée et l'industrie des produits de santé.

## **PRESENTATION PAR ARTICLES**

### **Article 1<sup>er</sup>**

Le Gouvernement souhaite réaffirmer les principes sur lesquels l'assurance maladie a été fondée. Notre système d'assurance maladie est obligatoire, universel et solidaire. L'accès à des soins de qualité est garanti à tous les assurés sociaux. Enfin, l'assurance maladie a la responsabilité d'organiser le système de soins pour que chaque euro soit dépensé de manière utile.

## **TITRE I<sup>er</sup>.- DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS ET A LA MAITRISE MEDICALISEE DES DEPENSES DE SANTE**

### **Section 1.- Coordination des soins**

#### **Article 2**

Pouvoir faire bénéficier les patients du meilleur niveau de qualité est au cœur de la réforme de l'assurance maladie. Dans cet objectif, la mise en place d'un dossier médical personnel est une nécessité. Grâce aux nouvelles technologies de l'information et de la communication, les moyens, pour assurer une gestion performante et sécurisée des informations médicales de chaque assuré social sont, désormais, disponibles. Le dossier médical personnel répond, de plus, à la volonté du Gouvernement de favoriser le décroisement entre la médecine ambulatoire et l'hospitalisation.

Le dossier médical du patient comportera non seulement les éléments diagnostiques et thérapeutiques reportés par les professionnels de santé mais également les éléments du compte rendu résumé de sortie en cas de séjour dans un établissement de santé. Ce dossier sera personnel. Le patient pourra contrôler l'accès des professionnels à son dossier.

Toutefois, afin d'assurer une généralisation effective de ce dispositif, il est prévu que l'autorisation donnée par le patient à son médecin pour lui permettre d'accéder à ses données de santé et de le

compléter puisse conditionner le niveau de prise en charge des prestations correspondantes par l'assurance maladie.

Un décret en conseil d'Etat fixera les modalités d'application de l'article, y compris les conditions d'accès aux différentes catégories d'information et les cas dans lesquels la participation de l'assuré ne sera pas majorée malgré l'absence d'accès au dossier médical, notamment dans les cas d'impossibilité manifeste.

Ce dispositif sera rendu applicable à compter d'une date fixée par décret en conseil d'Etat et au plus tard au 1<sup>er</sup> juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions, devenues obsolètes du code de la sécurité sociale relatives au suivi des soins sur le carnet de santé ainsi que le volet de santé sur la carte vitale sont abrogées.

### **Article 3**

Le déploiement d'une politique de soins fondée sur la qualité doit, au premier chef, bénéficier aux assurés sociaux affectés par des pathologies chroniques ou sévères. Dans cet esprit, l'article entend renforcer le dispositif actuel de prise en charge de ces patients en améliorant la coordination des soins entre les professionnels de santé et en impliquant davantage le patient dans sa démarche de soins.

La Haute autorité scientifique de santé sera l'organe de référence et d'impulsion pour élaborer ou valider les outils d'une prise en charge de qualité et coordonnée des personnes ayant besoin de soins longs et coûteux.

L'article renforce la portée du protocole existant entre le médecin conseil et le médecin traitant lorsqu'une personne est atteinte d'une affection de longue durée (ALD) ou lorsqu'elle a des soins d'une durée supérieure à six mois. Ce protocole devra dorénavant être signé par le patient.

L'article prévoit l'opposabilité du protocole à l'égard du patient et de tout médecin. La bonne coordination des soins liés à l'ALD est renforcée par l'obligation de présentation du protocole à tout médecin consulté par le patient pour bénéficier de l'exonération du ticket modérateur. Au-delà, l'article ouvre également la possibilité, à l'issue d'une réflexion que devra conduire la Haute autorité et pour autant que la structuration de l'offre le permette effectivement, que les soins ne soient, à terme, exonérés du ticket modérateur que s'ils sont délivrés dans le cadre d'une prise en charge coordonnée du malade.

#### **Article 4**

Afin de favoriser la coordination et le suivi des soins, qui sont des conditions essentielles de la qualité des soins et d'un accès optimisé au système de santé, il est offert à tout assuré ou ayant droit âgé de plus de seize ans la possibilité de choisir un médecin traitant de son choix. Le présent article prévoit ainsi que les patients qui ne souhaiteraient pas s'inscrire dans ce dispositif ou qui consulteraient un autre médecin sans prescription du médecin traitant et en dehors de protocoles de soins pourraient se voir appliquer une majoration de la part restant à leur charge, dans des conditions fixées par décret et par décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie créée à l'article 31.

#### **Article 5**

Les assurés bénéficient aujourd'hui d'une liberté totale dans l'accès et le parcours au sein du système de soins. Cette liberté est parfois en contradiction avec la nécessité de coordination des soins qui est une des conditions de la qualité des soins.

C'est pourquoi, cet article prévoit un dispositif pour inciter à une prise en charge coordonnée des soins. Il prévoit, ainsi, que la convention nationale puisse éventuellement permettre aux médecins de certaines spécialités, si les parties conventionnelles le souhaitent, de pouvoir pratiquer des dépassements lorsqu'ils reçoivent un patient qui ne leur est pas préalablement adressé par un médecin traitant et qui ne relève pas d'un protocole de soins.

Les modalités appliquées à ces dépassements seront fixées dans la convention nationale. Ces dispositions ne s'appliqueront pas aux spécialités pour lesquelles un recours direct sera possible.

#### **Article 6**

Comme la prise en charge du patient requiert, parfois, l'intervention de plusieurs professionnels de santé, le système conventionnel doit être adapté en conséquence. Le présent article donne une base juridique à des accords associant plusieurs professions autour de thèmes ou de projets communs. Il permettra de faciliter la prise en charge interprofessionnelle des patients. Ces conventions sont susceptibles de concerner des thématiques particulières à quelques professions de santé afin d'améliorer l'organisation et la coordination des soins ; elles sont donc distinctes de l'accord cadre interprofessionnel qui a pour but, quant à lui, de fixer des règles communes à l'ensemble des professions.



## **Section 2.- Qualité des soins**

### **Article 7**

L'article a pour objet de développer les outils contractuels afin de promouvoir les bonnes pratiques des professionnels de santé.

Le I de l'article précise le dispositif existant, en permettant une participation des organismes complémentaires à la contractualisation (1° du I) et en prévoyant son articulation avec les dispositifs conventionnels (3° du I). L'article est également réécrit pour prendre en compte la création de l'union nationale des caisses d'assurance maladie créée à l'article 31.

Le II instaure un dispositif contractuel sur les bonnes pratiques dans les établissements de santé. Celui-ci repose sur des accords nationaux associant l'Etat, les caisses nationales d'assurance maladie et les fédérations d'établissements et sur des accords régionaux conclus entre l'agence régionale de l'hospitalisation et les établissements de santé qui s'intègrent au contrat d'objectif et de moyen. Ces contrats prévoient des objectifs d'amélioration médicalisés quantifiés et les modalités d'intéressement des établissements aux résultats obtenus.

La coordination des actions menées à travers l'ensemble de ces dispositifs en ville et à l'hôpital est assurée par la co-signature par l'ARH et l'URCAM des accords portant sur les prescriptions hospitalières en ville s'inscrivant dans le programme annuel commun de gestion du risque instauré à l'article 37 de la loi.

### **Article 8**

La généralisation de l'évaluation des pratiques professionnelles est une garantie essentielle de qualité pour les assurés sociaux. C'est pourquoi, il est prévu que tout médecin s'engage dans une démarche d'évaluation de sa pratique professionnelle par le biais de sa participation à un dispositif d'évaluation

### **Article 9**

Cet article renforce les dispositions relatives à l'information des assurés par les caisses d'assurance maladie sur l'offre de soins afin de contribuer à une meilleure utilisation de l'offre de soins par les assurés sociaux.

### **Article 10**

Le succès de la politique de promotion des références médicales repose, entre autre, sur la capacité de l'assurance maladie à en contrôler le respect dès le remboursement. Le présent article a ainsi pour objet de donner aux caisses d'assurance maladie une mission générale de « liquidation médicalisée ». Les caisses et le service médical pourront vérifier, au moment de la liquidation, sur la base des informations que les assurés ou professionnels leur fournissent, le respect des dispositions relatives au respect des règles et des référentiels associés au remboursement.

### **Section 3.- Recours aux soins**

#### **Article 11**

Dans le but de responsabiliser l'assuré dans son comportement de soins, cet article instaure une contribution forfaitaire à la charge des assurés pour les actes réalisés par des médecins. Son faible montant ne constitue pas un obstacle à l'accès aux soins.

Le I précise le champ de la contribution, qui exclut les actes réalisés en hospitalisation mais inclut les consultations externes des établissements du service public hospitalier et les passages aux urgences non suivis d'une hospitalisation. Il prévoit également que le montant de la participation pourra être modifié par l'union nationale des caisses d'assurance maladie. La valeur initiale de la participation sera fixée par le Gouvernement (V).

Le II prévoit d'ailleurs d'exonérer les enfants et les bénéficiaires de la couverture maladie universelle (CMU) complémentaire de son paiement.

Les III et IV étendent cette franchise à l'ensemble des assurés.

#### **Article 12**

La carte électronique d'assurance maladie -dite carte vitale- occupe aujourd'hui une place de plus en plus importante dans la gestion de l'assurance maladie. De ce fait, une attention particulière doit être portée aux conditions dans lesquelles celle-ci est délivrée et utilisée.

C'est pourquoi le présent article prévoit une disposition permettant aux établissements de santé de demander aux bénéficiaires des soins d'attester de leur identité. Cette mesure complètera les dispositions réglementaires qui prévoient la présence de la photographie sur le document lors du renouvellement des cartes vitales.

Dans un souci de coordination des soins et dans l'attente du dossier médical partagé, l'article permet également aux professionnels de santé d'accéder aux informations dont l'assurance maladie dispose sur les soins dont ont bénéficié leurs patients au cours de la période récente.

### **Article 13**

Cet article vise à combler le vide existant, aujourd'hui, en matière de sanctions à l'encontre des professionnels de santé, des établissements de santé ou des usagers. En effet, en dehors du conventionnement qui devrait demeurer exceptionnel, l'assurance maladie ne dispose pas de dispositif intermédiaire et gradué. Dès lors, il est proposé de mettre en place un dispositif simple d'amendes d'administratives qui permettrait aux caisses locales d'assurance maladie de sanctionner les auteurs de divers abus ou fraudes, qu'ils soient le fait des assurés, des professionnels de santé ou des établissements de santé : usurpation de carte vitale, fausses déclarations, cotations d'actes fictifs, notamment.

Cette sanction ne pourra être prise qu'après avis d'une commission composée de membres du conseil de l'organisme local d'assurance maladie et de professionnels de santé.

Un décret en Conseil d'Etat définira celles des règles dont l'inobservation est susceptible d'être sanctionnée ; il précisera également le barème des amendes, qui seront graduées en fonction de la gravité des faits et ne pourront dépasser deux fois le montant du plafond mensuel de la sécurité sociale. Dans tous les cas, la personne sanctionnée pourra contester la sanction devant le tribunal des affaires de sécurité sociale.

### **Article 14**

La législation actuelle ne permet pas à l'assurance maladie d'intervenir efficacement lorsqu'elle constate une utilisation abusive des prescriptions d'arrêts de travail ou de transports, notamment lorsqu'une pratique très supérieure à la moyenne de l'activité normale de ces prescriptions est détectée ou lorsqu'une prescription

injustifiée est constatée.

La mesure proposée vise donc, en sus d'éventuelles sanctions financières, à mettre sous contrôle l'activité de prescripteur du médecin, soit par une suspension pendant une période de six mois au maximum de la prise en charge des transports ou des indemnités journalières prescrites par le médecin, soit par une subordination de la prise en charge, pour une durée maximale de six mois également, à un accord préalable du service du contrôle médical.

Dans tous les cas, ces mesures n'interviennent qu'après que le médecin a produit ses observations et après avis de la commission mentionnée à l'article 13.

### **Article 15**

L'article vise à renforcer les moyens de contrôle des arrêts de travail et leur sanction. Le I rappelle l'obligation générale de se soumettre aux contrôles du service du contrôle médical.

Lorsque le service médical conclut à la suspension des indemnités journalières, la législation actuelle ne prévoit, pour la caisse, qu'une obligation d'informer l'assuré. Afin de donner toute leur efficacité à une telle décision, dès lors notamment que l'indemnisation de la sécurité sociale est complétée par une indemnisation à la charge de l'employeur, il est créé au I une obligation d'information de l'employeur pour que le versement du complément soit simultanément suspendu.

La législation actuelle ne prévoit pas d'obligation de contrôle pour les arrêts continus de moins de six mois ou les arrêts répétitifs. La mesure proposée vise donc à inciter -sur la base d'un critère de fréquence d'arrêts- le service médical des caisses à contrôler de façon méthodique ces arrêts et à apprécier l'adéquation thérapeutique du recours aux prescriptions d'arrêt de travail à l'état de santé de l'assuré.

Le 2° du I prévoit, lorsque l'assuré qui se soustrait au contrôle perçoit des indemnités journalières, que ces indemnités sont suspendues. Par ailleurs, l'assuré dispose aujourd'hui de 48 heures pour envoyer son avis d'arrêt de travail à la caisse. Or, nombre d'avis de travail sont envoyés avec retard, ce qui empêche le bon déroulement du contrôle des services médicaux pour les arrêts de courte durée. Des dispositions sont prévues pour améliorer la rapidité de transmission, dont la transmission électronique de la prescription d'arrêt de travail. Afin de renforcer le respect de cette règle, le III prévoit en outre une harmonisation des sanctions prises

par les caisses en cas de non respect des délais, actuellement fixés par le règlement intérieur des caisses. Ces mesures seront renforcées au niveau réglementaire afin de faciliter l'accès des agents enquêteurs au domicile de l'assuré et de permettre de faire figurer sur l'avis d'arrêt de travail notamment les coordonnées téléphoniques de la personne.

Afin d'éviter qu'un assuré soit pénalisé alors qu'il n'est pas responsable d'un abus, la commission prévue à l'article 13 devra déterminer les responsabilités en examinant notamment si les arrêts de travail sont liés à une politique sociale de l'entreprise.

### **Article 16**

Cet article donne aux caisses d'assurance maladie la possibilité de récupérer de façon simple les sommes indûment versées ou ayant indûment bénéficié à l'assuré. Il permet, en l'absence de contestation par l'assuré de l'existence de cette créance, de retenir sur les prestations à venir la ou les sommes dues. Si la récupération doit s'effectuer sur une indemnité journalière, il est prévu de laisser à disposition de la personne une partie suffisante de cette allocation.

Dans l'hypothèse où l'assuré débiteur est en situation de précarité et dans l'impossibilité de rembourser tout ou partie de sa dette, l'article prévoit en outre que l'assuré pourra formuler une demande auprès de sa caisse pour que tout ou partie de sa dette soit prise en charge sur les crédits de son fonds d'action sanitaire et sociale.

## **Section 4.- Médicament**

### **Article 17**

La directive européenne 2004/27/CE fixe dans son article 10 une définition étendue du générique et prévoit que les différents dérivés chimiques d'un même principe actif (sels, esters, isomères), dans la mesure où ils ont une efficacité et une sécurité équivalente, doivent être considérés comme un même principe actif. La transposition de cette disposition permettra notamment de limiter les pratiques des laboratoires consistant à commercialiser des dérivés chimiques de leurs principes actifs afin de conserver leurs parts de marché au moment de l'expiration de leur brevet. En particulier, les médicaments génériques fabriqués à partir d'un dérivé d'un principe actif feront partie du même groupe générique que ceux fabriqués à

partir de ce principe actif, s'ils ne présentent pas de différence dans l'efficacité ou la sécurité.

### **Article 18**

Cet article a pour but d'engager collectivement les entreprises pharmaceutiques dans une amélioration de la qualité de la visite médicale auprès des professionnels de santé qui reste en France l'instrument principal de promotion des médicaments.

Une charte de qualité sera établie entre le LEEM (« Les entreprises du médicament », syndicat représentant l'industrie pharmaceutique) et le comité économique des produits de santé. Elle portera notamment sur le respect par le visiteur médical des indications de l'autorisation de mise sur le marché sur la remise des avis de la commission de la transparence, la présentation des indications prises en charge et de celles qui ne le sont pas, l'existence ou pas d'un tarif forfaitaire de responsabilité. La promotion des médicaments intéressant plusieurs professions de santé, celles-ci seront consultées sur le projet de charte avant son adoption. Dans le cadre des conventions qu'elle conclut avec le comité économique des produits de santé, chaque entreprise devra s'engager à respecter cette charte. Le respect de la charte sera assuré par l'obligation de certification de leur visite médicale.

Les dispositions du IV et du V permettent la prise en charge, le cas échéant, des médicaments importés parallèlement selon des modalités définies par voie réglementaire (décret n° 2004-83 du 23 janvier 2004 relatif aux importations de médicaments à usage humain et modifiant le code de la santé publique).

Le VI a pour objet de réserver l'inscription au remboursement aux seules spécialités présentées par le laboratoire exploitant sous un conditionnement adéquat, pour éviter des dépenses inutiles au regard des prescriptions. Des adaptations des textes réglementaires permettront par ailleurs l'autorisation de mise sur le marché de conditionnements spécifiquement adaptés au traitement de maladies au long cours, sur des périodes supérieures à un mois. La Haute autorité de santé appréciera l'adéquation des conditionnements aux prescriptions, tout comme le fait la commission de la transparence à l'heure actuelle.

## **TITRE II.- DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE**

## **Section 1.- Haute autorité de santé**

### **Article 19**

La création de la Haute autorité de santé, autorité à compétence scientifique, vise à renforcer l'évaluation de l'utilité médicale de l'ensemble des actes, prestations et produits de santé pris en charge par l'assurance maladie et à promouvoir la qualité des pratiques dans notre système de santé.

Elle se voit confier deux missions principales :

- évaluer et hiérarchiser le service attendu ou rendu des actes, prestations et produits de santé, contribuant ainsi par son expertise médicale et de santé publique au bien fondé et à la pertinence des décisions dans le domaine du remboursement ;

- élaborer des recommandations sur les conditions de prise en charge de processus de soins globaux dans le cadre du traitement de certaines pathologies, notamment les affections de longue durée et veiller à la diffusion de référentiels de bonne pratique et de bon usage des soins auprès des professionnels de santé et à l'information du public dans ces domaines.

L'action de la Haute autorité permettra ainsi de généraliser un dispositif d'évaluation qui n'existe en pratique aujourd'hui que pour le médicament et les dispositifs médicaux. En matière de bon usage et de bonnes pratiques, la Haute autorité coordonnera les travaux des agences spécialisées (AFSSAPS et ANAES) et veillera à la diffusion de référentiels directement utilisables par les professionnels de santé dans le cadre de leur pratique quotidienne.

Cette Haute autorité prend la forme d'une autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale. Elle sera dirigée par un collège de huit membres. Celui-ci exercera l'ensemble des missions autres que celles qu'il délèguera à des commissions spécialisées. La commission de la transparence (médicaments), la commission d'évaluation des produits et prestations (dispositifs médicaux et autres produits de santé) et le Haut comité médical de la sécurité sociale (affections de longue durée) deviendront trois des commissions spécialisées de la Haute autorité. La création d'une nouvelle commission est également prévue pour l'évaluation des actes des professionnels de santé.

Les modalités de composition de la Haute autorité ont pour but de garantir son indépendance : les membres du collège sont nommés pour un mandat de six ans par les plus hautes autorités de l'Etat parmi des personnalités reconnues pour leur qualification et

leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute autorité. C'est le collège qui nommera les membres des commissions spécialisées. La Haute autorité disposera de services dirigés par un directeur. Le personnel, de droit public ou privé, sera soumis, comme les membres de la Haute autorité, à des règles déontologiques strictes afin de prévenir tout conflit d'intérêts.

### **Article 20**

Cet article comporte un ensemble de dispositions liées à la mise en place de la Haute autorité.

Elles prévoient le transfert à la Haute autorité de missions exercées aujourd'hui par l'AFSSAPS (secrétariat de la commission d'évaluation des produits ou prestations et de la commission de la transparence, recouvrement des redevances d'inscriptions des médicaments et des dispositifs médicaux - I et II), et par le fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique (FOPIM - III).

## **Section 2.- Respect des objectifs de dépenses**

### **Article 21**

Le Gouvernement souhaite confier aux gestionnaires de l'assurance maladie des responsabilités plus importantes. Cela implique notamment que l'assurance maladie soit associée à la définition du budget qui lui est confiée. Les caisses nationales d'assurance maladie prépareront donc un projet d'orientation budgétaire en dépenses et en recettes. Ces propositions devront s'accompagner des éventuelles mesures nécessaires au regard des objectifs de santé publique ou permettant de respecter le cadre pluriannuel fixé par le Parlement.

### **Article 22**

Le Gouvernement souhaite redonner toute sa crédibilité à l'objectif de dépenses d'assurance maladie voté chaque année par le Parlement dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale. Depuis sa création, l'objectif national de dépenses d'assurance maladie a, en effet, été systématiquement dépassé, mettant ainsi directement en cause la portée du vote du Parlement. Cet article prévoit donc la création d'une commission d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie qui rendra un diagnostic indépendant de l'ensemble des acteurs, que ce soit le



Parlement et le Gouvernement ou l'assurance maladie et les professionnels et établissements de santé. Cette commission sera chargée d'alerter le Parlement, le Gouvernement et l'assurance maladie en cas de risque avéré de dépassement important de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie.

Ce comité est composé de trois personnalités qualifiées et reconnues pour leur indépendance. Le secrétaire général de la commission des comptes de la sécurité sociale, qui sera membre de cette commission, voit son indépendance consolidée, sa nomination relevant désormais du Premier Président de la Cour des Comptes.

### **Section 3.- Compétences des organismes d'assurance maladie relatives au remboursement des produits, actes ou prestations de santé remboursables**

#### **Article 23**

Le Gouvernement souhaite confier à l'assurance maladie les compétences et les outils lui permettant d'assumer ses responsabilités. Dans ce but, cet article prévoit que l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) puisse fixer les taux de remboursement dans des conditions et des limites déterminées par l'Etat. Un décret définira notamment les « couloirs » dans lesquels l'UNCAM pourra faire évoluer les taux de remboursement.

Cet article confie également à l'UNCAM le soin de procéder au classement de chaque médicament dans l'une des catégories prévues par décret en fonction des avis de la Haute autorité de santé sur le service médical rendu par ces produits. Cette décision sera prise pour les nouveaux médicaments simultanément à l'inscription au remboursement par les ministres et à la fixation du prix par le comité économique des produits de santé.

#### **Article 24**

L'inscription des actes et prestations à la nomenclature des actes professionnels, en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie, relève actuellement de la compétence de l'Etat.

Cet article prévoit de confier à l'UNCAM le soin de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'inscrire les actes et prestations à la nomenclature. La proposition sera soumise à la Haute autorité de santé, qui aura la charge d'émettre un avis sur le service médical rendu des actes et prestations, et sur chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques retenues.

La hiérarchisation des tarifs des actes sera désormais déterminée par l'UNCAM en accord avec les syndicats représentatifs des professions concernées.

A la réception de l'avis de la Haute autorité et de la proposition de cotation forfaitaire émise par l'UNCAM, l'acte sera inscrit, sauf si les ministres de la santé et de la sécurité sociale s'y opposent dans un délai d'un mois. De même le ministre de la santé pourra procéder à l'inscription d'un acte en cas de carence de l'UNCAM susceptible de nuire à la santé publique, après avis conforme de la Haute autorité de santé.

### **Article 25**

Le présent article a pour but de donner à l'assurance maladie un rôle plus important dans la politique économique du médicament et des dispositifs médicaux et de rationaliser les mécanismes de décision dans ce domaine, l'Etat restant pleinement responsable des décisions d'inscription au remboursement. La composition du comité économique des produits de santé est ainsi modifiée pour permettre une augmentation du nombre de représentants de l'assurance maladie.

Il donne également au CEPS les outils lui permettant de mettre en œuvre une politique du médicament globale et cohérente. Le CEPS gèrera ainsi le tarif forfaitaire de remboursement, le prix des médicaments, les sanctions en cas d'interdiction de publicité et de dissimulation d'informations nécessaires à l'évaluation du service médical rendu, la fixation de prix limites dans le domaine des dispositifs médicaux, la détermination conventionnelle ou par décision des tarifs et, le cas échéant, des prix des dispositifs médicaux.

### **Article 26**

L'objet de ces dispositions est de créer un comité de l'hospitalisation permettant d'associer l'assurance maladie à la définition des orientations dans le domaine hospitalier et de donner aux ministres des avis sur les éléments de la politique de financement hospitalier. Ce comité aura également pour mission de contribuer à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie dans le secteur. Dans le cadre de ces missions, il travaillera en étroite coordination avec les acteurs du monde hospitalier.

### **Article 27**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 a institué une procédure permettant de sanctionner le non respect des règles de tarification par les établissements de santé, à partir de contrôles ciblés. La rédaction actuelle du texte prévoit que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation est investi du pouvoir de sanction. Il apparaît nécessaire de renforcer la place de l'assurance maladie, organisme payeur et chargé du contrôle des indus, dans cette procédure de sanction et d'organiser les procédures de contrôle. C'est l'objet de ce projet de texte qui confie le pouvoir de sanction à la commission exécutive de l'ARH, où l'assurance maladie est représentée à parité avec l'Etat, et qui prévoit la mise en place d'un plan de contrôle.

## **Section 4.- Dispositif conventionnel**

### **Article 28**

L'objectif de cet article est de définir un cadre facilitant la négociation et la signature des conventions entre les professionnels de santé et l'assurance maladie.

A l'instar de la loi n° 2004-391 du 4 mai 2004 relative à la formation professionnelle tout au long de la vie et au dialogue social, cet article crée un droit d'opposition majoritaire qui vise à éviter l'adoption de dispositions conventionnelles auxquelles serait opposée la majorité de la profession concernée (I, D).

Il est également instauré une procédure d'arbitrage en cas d'absence d'accord ou d'opposition de la majorité de la profession à un accord qui se substitue au dispositif du règlement conventionnel minimal dont les effets pervers ont été soulignés par l'ensemble des acteurs. Ainsi, un arbitre sera désormais désigné préalablement par les parties, ou à défaut par le Premier président de la Cour des comptes. En cas de désaccord entre les partenaires, il arrête un projet de convention, dans le respect du cadre financier pluriannuel fixé par les lois de financement de la sécurité sociale. Si l'UNCAM et au moins un syndicat représentatif adhérent à ce projet, celui-ci devient la convention soumise à approbation ministérielle. En l'absence d'adhésion, le projet s'applique en tant que règlement arbitral.

Cet article prévoit aussi d'alléger la procédure d'approbation des conventions nationales par les ministres. Il est notamment

proposé de réduire les motifs d'opposition à la non conformité aux lois et règlements et à la présence de dispositions contraires à la politique de santé publique (2° du II).

Le E du II vise enfin à renforcer le lien contractuel entre l'assurance maladie et les professionnels de santé par l'affirmation du principe de l'adhésion explicite aux conventions et accords.

Lorsqu'ils s'installent en exercice libéral pour la première fois, les professionnels de santé qui souhaitent adhérer à l'accord cadre, aux conventions nationales, à leurs avenants, aux accords de bon usage des soins (ACBUS) et au règlement arbitral doivent systématiquement notifier explicitement leur adhésion à la caisse primaire d'assurance maladie. Lors des renouvellements de conventions ou d'accords, après la première installation, un système d'adhésion implicite est mis en place.

### **Article 29**

L'article a pour objet d'étendre le champ d'intervention des conventions afin d'élargir la palette des outils dont disposent les parties conventionnelles dans la gestion des soins de ville.

En effet, les difficultés démographiques apparues depuis plusieurs années dans certaines zones ou dans certaines spécialités montrent l'importance d'une répartition de l'offre de soins libérale plus homogène qu'aujourd'hui. Il est important d'orienter l'installation des professionnels afin d'assurer leur répartition équilibrée sur l'ensemble du territoire et d'assurer un accès égal de tous les assurés aux soins dont ils ont besoin, quel que soit leur lieu de résidence.

Le présent article confie à la convention le soin de définir désormais les modalités d'organisation du dispositif d'aide à l'installation, en particulier les obligations auxquelles sont soumis les bénéficiaires de ces aides et les modalités d'attribution des aides par les URCAM.

Une évaluation de ces politiques sera menée dans un délai de trois ans afin de mesurer leur efficacité sur la répartition de l'offre de soins libérale.

Dans la même logique, cet article vise à confier à la convention le soin de fixer les éléments de la participation des caisses d'assurance maladie au financement de leurs cotisations sociales qui sont aujourd'hui fixés par décret en Conseil d'Etat. La négociation conventionnelle déterminera aussi bien l'assiette que le taux et les modalités de calcul de cette participation.

## **Section 5.- Organisation et de l'assurance maladie**

### **Article 30**

Le renforcement des compétences confiées à l'assurance maladie doit s'accompagner d'un nouvel équilibre des responsabilités des instances dirigeantes de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, en distinguant le rôle d'orientation stratégique confié au conseil du rôle de mise en œuvre opérationnelle donné au directeur général.

Le Gouvernement est favorable à la mise en place d'un conseil comprenant principalement des représentants des assurés sociaux et des représentants des employeurs. C'est le sens du paritarisme rénové. Il s'agit d'établir un conseil composé d'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales représentatives des salariés et de représentants des employeurs désignés par des organisations professionnelles représentatives, ainsi que de représentants des autres acteurs de l'assurance maladie et de la mutualité. Mandaté pour une durée de cinq ans, le conseil est chargé de déterminer les orientations de la politique de l'assurance maladie, notamment celles concernant la contribution de l'assurance maladie à la mise en œuvre de la politique de santé, à l'organisation du système de soins et au bon usage de la prévention des soins, les orientations de la politique de gestion du risque et les objectifs de sa mise en œuvre. Il veille à la qualité de service rendu à l'utilisateur et définit les principes régissant les actions de contrôle.

Le directeur général est nommé par l'Etat avec l'accord du conseil, pour une durée de cinq ans. Il met en œuvre les orientations du conseil et lui rend compte de sa gestion. Il dirige la caisse nationale et prend les décisions nécessaires à la bonne marche de l'établissement. Il veille au respect des objectifs de dépenses fixés par le Parlement. Il est responsable du pilotage du réseau et nomme les directeurs et agents comptables des organismes locaux et régionaux d'assurance maladie et de leurs unions.

### **Article 31**

Afin de permettre à l'assurance maladie d'exercer pleinement l'ensemble de ses nouvelles responsabilités, cet article crée une union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) formée

des caisses nationales des trois principaux régimes (CNAMTS, MSA, CANAM).

L'union a pour rôle de coordonner l'action des caisses nationales dans le pilotage de l'assurance maladie et de nouer un véritable partenariat avec les professionnels. L'UNCAM aura la responsabilité de négocier les accords et conventions régissant les relations avec les professions de santé, de fixer les taux de remboursement, de même que le montant de la participation forfaitaire par acte, dans des limites et conditions déterminées par l'Etat. L'union aura également pour rôle de proposer à l'Etat les actes et prestations à admettre au remboursement.

Cette union est dirigée par un conseil issu des trois caisses et un collège des directeurs associant, en tant que directeur général, le directeur général de la CNAMTS, et les directeurs des deux autres caisses nationales (la CCMSA et la CANAM).

Afin de créer les conditions d'un réel dialogue entre l'assurance maladie obligatoire et les organismes complémentaires, il est créé une union des organismes de protection sociale complémentaire. Celle-ci rendra un avis sur les décisions prises par l'UNCAM en matière d'admission des actes et prestations au remboursement et de fixation des taux de remboursement. Il s'agit d'établir un dialogue entre l'assurance maladie et les organismes complémentaires en amont des discussions conventionnelles avec les professions de santé, dans le respect de la prééminence de l'assurance maladie obligatoire.

### **Article 32**

L'absence de coordination entre l'assurance de base et les assurances complémentaires conduit souvent à des incohérences dans la gestion de notre système de soins.

Le présent article vise à instaurer une coordination entre l'UNCAM et l'union des organismes de protection sociale complémentaire. Un cahier des charges des contrats « responsables » qui pourra prévoir à la fois des niveaux minima de couverture et des exclusions de prise en charge sera déterminé par l'Etat sur la base des propositions de l'UNCAM et de l'union des organismes de protection sociale complémentaire. Seuls les contrats qui répondront à ce cahier des charges pourront bénéficier des exonérations de cotisations sociales pour les contrats collectifs et de l'exonération de la taxe sur les contrats d'assurance (I).

Afin de laisser le temps aux partenaires sociaux de renégocier le contenu des contrats collectifs obligatoires existant à la date de publication de la loi, l'entrée en vigueur du cahier des charges est différée, en ce qui concerne ces contrats, au 1<sup>er</sup> juillet 2008 (II).

De même, pour bénéficier de ces avantages sociaux et fiscaux, les contrats ne devront pas prévoir la couverture de la nouvelle contribution de 1 € sur les actes et consultations médicales, aux fins d'une contribution à la responsabilisation des assurés (III).

L'article facilite la révision des contrats collectifs facultatifs et des contrats individuels lorsqu'il s'agit de tirer les conséquences de la réévaluation du service médical rendu par les médicaments, des dispositifs médicaux ou des actes.

### **Article 33**

A l'instar de la réforme des instances dirigeantes de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la caisse primaire d'assurance maladie est désormais dotée d'un conseil au sein duquel est conservée la représentation des assurés sociaux et des employeurs.

Le conseil est compétent sur les axes stratégiques de la gestion de la caisse, veille à l'amélioration de la qualité de service rendu aux usagers et à la pertinence de la politique de communication développée. Par ailleurs, il délibère sur la politique d'action sanitaire et sociale ainsi que sur les modalités de traitement des réclamations des usagers. Il approuve les budgets de la caisse. Il peut enfin diligenter, à la majorité qualifiée, tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

Le directeur est responsable du bon fonctionnement de la caisse et exerce à ce titre toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité. Il prépare les travaux et met en œuvre les orientations du conseil, auquel il rend compte de la gestion de la caisse. Il assure l'ensemble des décisions relatives à la gestion de la caisse, notamment en terme d'établissement et d'exécution du budget, de négociation et de signature du contrat pluriannuel de gestion, de nomination du personnel.

Les dispositions des II et III créent, dans la logique de renforcement du pilotage de l'assurance maladie, une compétence de nomination des directeurs des caisses locales par le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés. Le conseil de l'organisme local ou régional peut s'opposer à cette nomination par un vote à la majorité qualifiée.

### **Article 34**

Les conditions de travail des praticiens conseils du régime général et du régime des travailleurs indépendants sont actuellement régies par un statut fixé par décret, alors que les praticiens conseils du régime agricole ainsi que les salariés de l'ensemble des organismes de sécurité sociale bénéficient de conventions collectives.

Le projet de loi prévoit, s'agissant de ces praticiens conseils, le remplacement du statut réglementaire par un dispositif conventionnel à l'instar de celui qui régit tous les personnels des organismes de sécurité sociale. Cette mesure fait suite à une large concertation entre l'assurance maladie et les organisations représentatives des praticiens conseils.

### **Article 35**

Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie a estimé, dans son rapport, qu'une collaboration efficace entre les acteurs concernés par la gestion du risque passait par un large accès aux informations médicalisées sur les consommations de soins.

A cette fin, cet article prévoit la création d'un Institut des données de santé dont l'objectif principal est de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et au partage des données, dans le respect du principe d'anonymat. Cet institut prendra la forme d'un groupement d'intérêt public.

Cet institut reprend également les missions exercées auparavant par le Conseil pour la transparence des statistiques de l'assurance maladie prévues aux articles L. 161-28-2 à 4 du code de la sécurité sociale. Ce conseil est donc supprimé.

## **Section 6.- Organisation régionale**

### **Article 36**

Pour assumer sa délégation de gestion, l'assurance maladie s'appuie sur les organismes locaux, notamment les unions régionales des caisses d'assurance maladie (URCAM) en matière de gestion du risque. Ces unions, créées en 1996, ont été chargées de coordonner la politique des régimes dans ce but. Dépourvues de véritables moyens d'action, elles n'ont pu assumer correctement cette mission.

Il est donc proposé de les renforcer tant en ce qui concerne leurs missions que leur possibilités de contractualiser avec les organismes locaux de l'assurance maladie.



Le directeur de l'URCAM bénéficiera du concours des caisses d'assurance maladie et du service du contrôle médical et conclura des contrats de service avec ces structures pour l'accomplissement de ses missions. La gestion administrative de l'union régionale pourra être confiée à un organisme local d'assurance maladie par décision de l'UNCAM. Les unions auront accès aux données nécessaires à l'exercice de leurs missions.

En contrepartie des moyens financiers dont elles seront dotées pour allouer des rémunérations forfaitaires, financer des actions d'évaluation et d'amélioration des pratiques, les unions se verront fixer des objectifs dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion passé avec l'UNCAM. Ces moyens seront modulés en fonction des résultats obtenus, ce qui permettra de financer l'intéressement des professionnels de santé aux résultats obtenus dans le cadre des accords de bon usage des soins et des autres dispositifs gérés par l'URCAM.

En cohérence avec les évolutions des missions des conseils et des directeurs au niveau national et dans les caisses primaires, l'article clarifie les missions du conseil et du directeur de l'URCAM et réforme la procédure de nomination du directeur de l'union. Il prévoit par ailleurs que les fonctions de directeur d'une union régionale peuvent être assurées, le cas échéant, par le directeur d'un organisme local ou régional ou par le praticien conseil chef de l'échelon régional du service médical. Parallèlement, les fonctions d'agent comptable peuvent être assurées par l'agent comptable d'un organisme local ou régional.

### **Article 37**

Un renforcement des liens entre l'agence régionale de l'hospitalisation et l'URCAM est indispensable pour mettre en place un pilotage global de système de soins.

Cet article fixe une liste minimale d'actions qui devront être menées conjointement dans chaque région par l'ARH et l'URCAM :

- l'élaboration, en cohérence avec les dispositions prévues dans le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS), d'une politique d'installation des professionnels des médecins libéraux, au travers de l'identification des zones rurales ou urbaines où est constaté un déficit en matière d'offre de soins et dans lesquelles des primes à l'installation pourront être versées ;

- la permanence des soins de médecine générale, dont l'organisation restera arrêtée dans chaque département par le préfet,

mais sur proposition de l'ARH et de l'URCAM ; le décret en Conseil d'Etat qui organise la permanence de soins en application de l'article 40 de la loi de financement pour 2003 sera modifié en conséquence ;

- le rapprochement de la ville et de l'hôpital, avec l'établissement d'un programme annuel conjoint d'actions, notamment en terme de développement des réseaux et de promotion des bonnes pratiques.

### **Article 38**

Cet article de coordination tire les conséquences de la création des conseils de la CNAMTS, de l'UNCAM et des organismes locaux d'assurance maladie dans l'ensemble des articles du code de la sécurité sociale où cela s'avère nécessaire.

## **TITRE III.- GARANTIR ET ELARGIR LES RECETTES DE LA SECURITE SOCIALE**

### **Article 39**

Cet article est destiné à clarifier les relations financières entre l'Etat et la sécurité sociale. Il complète en premier lieu les dispositions de l'article L. 131-7 du code de la sécurité sociale, issu de la loi du 25 juillet 1994 et qui a posé le principe de la compensation intégrale par le budget de l'Etat des dispositifs d'exonération de cotisations sociales institués postérieurement à cette date.

Le II de l'article prévoit ainsi que cette compensation s'appliquera désormais aux réductions de cotisations et contributions de sécurité sociale, aux exonérations desdites contributions et aux réductions ou abattements de l'assiette des cotisations et contributions. Ce même II pose également un principe général de compensation, intégrale et réciproque, de tout transfert de charges entre l'Etat et la sécurité sociale.

Par ailleurs, le III prévoit que, dans le respect de la loi organique sur les lois de finances, la loi de finances pour 2005 procédera, à hauteur de 1 milliard d'euros, à l'affectation à la CNAMTS d'une fraction supplémentaire du droit de consommation sur les tabacs. Cette mesure permet de réaffecter à l'assurance maladie une partie des recettes qui lui avaient été retirées au profit du fonds de financement de la réforme des cotisations patronales de sécurité sociale (FOREC) afin de financer les allègements de cotisations sociales liées à la réduction du temps de travail.

#### **Article 40**

Cet article est destiné à consolider le recouvrement des recettes de la sécurité sociale.

Les mesures qu'il comporte permettent une lutte plus efficace contre le travail dissimulé. Cela passe par trois mesures distinctes. En premier lieu, en complétant l'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale, qui établit la liste des activités expressément définies comme salariées au regard de la législation sociale, le I de l'article 40 harmonise les définitions du salariat dans le code du travail et le code de la sécurité sociale. En deuxième lieu, le II de l'article modifie l'article L. 324-12 du code du travail, qui liste les agents habilités à lutter contre le travail dissimulé et les conditions dans lesquelles ils sont autorisés à exercer leur missions, afin de renforcer les pouvoirs des agents verbalisateurs et de consolider les moyens de preuve dont ils disposent.

Enfin, les modifications apportées par le III à L. 324-14 du même code autorisent la mise en œuvre de la responsabilité financière du donneur d'ouvrage qui ne s'est pas assuré de la régularité de la situation de son cocontractant vis-à-vis du code du travail, dès la constatation de l'exercice d'un travail dissimulé, et ouvrent la possibilité d'une vérification périodique, mieux adaptée à des contrats de longue durée.

#### **Article 41**

Cet article procède au relèvement, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, de certains taux de la contribution sociale généralisée (CSG), et élargit l'assiette de cette taxe en ce qui concerne les revenus des salariés. Les mesures proposées ont pour objectif d'associer l'ensemble des revenus -d'activité et de remplacement, du patrimoine et de placements, et des jeux- à l'effort de redressement financier de l'assurance maladie.

L'assiette de la CSG et de la contribution au remboursement de la dette sociale (CRDS) sur les revenus d'activité salariée et sur les allocations de chômage donne actuellement lieu à un abattement de 5 % représentatif de frais professionnels ou liés à la recherche d'emploi. Cet abattement a été initialement mis en place afin de maintenir l'égalité de traitement avec les non salariés, qui sont assujettis à la CSG sur une assiette de revenus nette de frais professionnels dont les revenus pouvaient être plus facilement dissimulés. Cet abattement a aujourd'hui perdu une partie de sa

justification : en effet, depuis la réforme des frais professionnels entrée en vigueur le 1er janvier 2003, les possibilités de déduction forfaitaire de frais professionnels de l'assiette des revenus soumis à cotisations sociales ont été sensiblement élargies. C'est pourquoi le I de l'article ramène à 3% le taux de cet abattement. Cette disposition est également applicable à la CRDS qui est précomptée selon les mêmes règles.

Les II et IV de l'article 45 relèvent de 0,4 point le taux de la CSG applicable aux pensions de retraite, aux pensions d'invalidité et aux allocations de préretraite, pour le porter à 6,6 %. Les allocations de chômage et les indemnités journalières ne sont pas concernées par cette mesure. Parallèlement, le taux de la cotisation d'assurance maladie, assise sur les pensions de retraite, les pensions d'invalidité et les allocations de préretraite, due par les personnes non redevables de la CSG car non domiciliées en France au sens fiscal, sera augmenté de 0,4 point par décret. Enfin, ce même article (II, III et IV) relève de 0,7 point le taux de la CSG sur les revenus du patrimoine et sur les revenus de placement et de 2 points le taux de la CSG sur les jeux.

L'article permet d'affecter à la CNAMTS l'intégralité des recettes supplémentaires dégagées par ces différentes mesures, soit 2,3 milliards d'euros.

#### **Article 42**

La surconsommation de médicaments dans notre pays a été soulignée par le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son rapport. Si la promotion est une activité normale dans le cadre d'une activité industrielle et commerciale, elle contribue dans le domaine du médicament à influencer la prescription de façon importante. Cette situation justifie l'existence de taxes portant spécifiquement sur la promotion, afin de réguler la progression des dépenses dans ce domaine. Le présent article vise à renforcer cet outil en majorant les taux de taxation.

Le I de l'article 41 modifie la taxe sur les dépenses de promotion des dispositifs médicaux créée dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004.

Le II majore le rendement de la taxe sur les dépenses de promotion des médicaments.

#### **Article 43**

Le I de cet article porte sur la taxe exceptionnelle sur le chiffre d'affaires des laboratoires pharmaceutiques créée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004. La dégradation des comptes de l'assurance maladie impose de pérenniser cette taxe et d'en augmenter le rendement, afin d'associer les laboratoires pharmaceutiques à l'effort de redressement.

Le IV de cet article fixe le taux K à 1 % jusqu'en 2007 afin de formaliser l'engagement des laboratoires, compte tenu des progrès de la diffusion de médicaments génériques, d'une forte modération de la croissance du chiffre d'affaires des médicaments en ville.

#### **Article 44**

La contribution des entreprises au redressement de l'assurance maladie prend la forme d'une imposition additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés (C3S), au taux de 0,03 %. Les très petites entreprises ne seront pas concernées par cette mesure. En effet, la C3S est due, au taux actuel de 0,13 %, par les seules entreprises constituées sous forme de sociétés et dont le chiffre d'affaires annuel est supérieur ou égal à 760 000 €. La contribution additionnelle de 0,03 %, dont le rendement est estimé à 780 millions d'euros par an, et qui sera applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005, est recouvrée dans les mêmes conditions que la C3S.

Cette contribution, ainsi que les mesures prévues dans l'article 40, seront revues sur la base d'un rapport remis au Parlement avant la fin de l'année 2007. Ce rapport examinera notamment la possibilité de faire évoluer l'assiette des cotisations sociales.

#### **Article 45**

Le déficit comptable cumulé de la branche maladie du régime général devrait atteindre 35 milliards d'euros fin 2004. Afin d'alléger la charge financière supportée à ce titre par la CNAMTS et, d'autre part, de remettre à l'équilibre la trésorerie de l'assurance maladie, cet article prévoit de transférer à la Caisse d'amortissement de la dette sociale (CADES) la charge du financement de la dette de la branche maladie du régime général.

Par ailleurs, dès lors que la réforme de l'assurance maladie vise à parvenir au retour à l'équilibre des comptes en 2007, la

CADES pourra être amenée à prendre à sa charge les déficits des exercices 2005 et 2006, dans la limite de 15 milliards d'euros.

Enfin, cet article prévoit d'allonger la durée de vie de la CADES jusqu'à l'achèvement du remboursement de la dette sociale.



## PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la protection sociale,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à l'assurance maladie, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre de la santé et de la protection sociale qui est chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

### **Article 1<sup>er</sup>**

La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 111-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-2-1.*- La Nation affirme son attachement à une assurance maladie obligatoire et universelle, garantissant une protection indépendante des situations d'âge et de santé. Elle affirme le caractère solidaire de son financement. Les assurés sociaux contribuent à ce financement selon leurs ressources, sans considération de leur âge ou de leur état de santé.

« Les régimes d'assurance maladie favorisent un accès effectif de tous les assurés sociaux aux soins, notamment par une bonne répartition de l'offre de soins sur le territoire national. Ils font bénéficier tous les assurés sociaux des progrès de la médecine, en contribuant notamment à assurer la coordination et la qualité des soins dispensés. Ils concourent à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique et veillent à un usage efficient des ressources qui lui sont consacrées par la Nation. »



TITRE I<sup>er</sup>  
**DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE  
L'OFFRE DE SOINS ET A LA MAITRISE MEDICALISEE  
DES DEPENSES DE SANTE**

Section 1  
**Coordination des soins**

**Article 2**

I.- Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

*« Section 5*

*« Dossier médical personnel*

« *Art. L. 161-45.-* Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à cet article, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins.

« Ce dossier est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique.

« *Art. L. 161-46.-* Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, reporte dans le dossier médical personnel, à l'issue de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques concernant la personne prise en charge. En outre, les établissements de santé reportent à l'issue du séjour d'un patient sur le dossier médical personnel les éléments résumés relatifs à ce séjour.

« Le niveau de prise en charge des actes et prestations de soins par l'assurance maladie prévu à l'article L. 322-2 est subordonné à l'autorisation que donne le patient, à chaque consultation ou hospitalisation, aux professionnels de santé auxquels il a recours d'accéder à son dossier médical personnel et de le compléter.

« *Art. L. 161-47.-* Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe

les conditions d'application de la présente section et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel. »

II.- Les dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 161-46 du même code s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2007.

III.- Les deuxième et troisième phrases du I de l'article L. 161-31 et les articles L. 162-1-1 à L. 162-1-6 du même code sont abrogés.

### **Article 3**

I.- Au 3<sup>o</sup> de l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, les mots : « du haut comité médical » sont remplacés par les mots : « de la Haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ».

II.- L'intitulé du chapitre IV du titre II du livre III du même code est remplacé par l'intitulé suivant : « Qualité et coordination des soins des patients atteints d'une affection de longue durée ».

III.- Le septième alinéa de l'article L. 324-1 du même code est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le médecin traitant et le médecin conseil établissent conjointement un protocole de soins qui mentionne les obligations prévues ci-dessus. Ce protocole périodiquement révisable définit en outre, compte tenu des recommandations établies par l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations nécessités par le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute autorité de santé. Ce protocole est signé par le patient ou son représentant légal.

« Sauf en cas d'urgence, le patient ou son représentant légal est tenu de communiquer son protocole au médecin consulté pour bénéficier de la limitation ou de la suppression de sa participation.

« Le médecin est tenu de certifier, lors de l'établissement des documents nécessaires au remboursement ou à la prise en charge, qu'il a pris connaissance du protocole, et de se conformer aux dispositions réglementant la limitation ou la suppression de la participation de l'assuré.»

IV.- L'article L. 322-3 du même code est complété par un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Sur proposition de l'union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la Haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° aux prestations exécutées dans le cadre d'un dispositif coordonné de soins. »

#### **Article 4**

La sous-section 1 de la section 1 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 162-5-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-5-3.*- Tout assuré ou ayant droit âgé de seize ans ou plus indique à son organisme gestionnaire de régime de base d'assurance maladie le nom du médecin traitant qu'il a choisi, avec l'accord de celui-ci.

« La participation prévue au I de l'article L. 322-2 peut être majorée pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant. Un décret fixe les cas dans lesquels cette majoration n'est pas appliquée, notamment lorsqu'est mis en œuvre un protocole de soins. »

#### **Article 5**

L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 17° Les missions particulières des médecins traitants mentionnés à l'article L. 162-5-3 ;

« 18° Les modalités selon lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités médicales sont autorisés à pratiquer, dans certaines limites, des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui les consultent sans prescription préalable de leur médecin traitant et qui ne relèvent pas d'un protocole de soins.»

#### **Article 6**

L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « La ou les conventions » sont remplacés par les mots : « I.- La ou les conventions » ;

2° L'article est complété par un II ainsi rédigé :

« II.- Des accords conventionnels interprofessionnels

intéressant plusieurs professions de santé peuvent être conclus pour une durée au plus égale à cinq ans entre l'union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations représentatives signataires des conventions nationales de chacune de ces professions.

« Ces accords peuvent déterminer les objectifs et les modalités de mise en oeuvre et d'évaluation de dispositifs visant à favoriser une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé, notamment par la création de réseaux de santé, la promotion des actions d'évaluation des pratiques professionnelles individuelles ou collectives, la formation continue conventionnelle ainsi que de dispositifs visant à améliorer la qualité des soins. »

## Section 2

### Qualité des soins

#### Article 7

I.- L'article L. 183-1-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

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

« Des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le code de la sécurité sociale ou des entreprises visées au 2° de l'article L. 310-1 du code des assurances peuvent être parties à ces contrats. »

2° Au cinquième alinéa, les mots : « le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable du directeur d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie, » sont remplacés par les mots : « le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie »

3° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque ces contrats portent sur des domaines mentionnés dans les conventions nationales mentionnées à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, ils doivent être conformes aux objectifs fixés par ces conventions. »

II.- Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 6113-12 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6113-12.*- Des accords-cadres peuvent être conclus entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les fédérations

nationales représentatives des établissements de santé en vue d'améliorer les pratiques hospitalières. Un décret fixe notamment les conditions dans lesquelles ces accords comportent des objectifs quantifiés, peuvent prévoir un reversement aux établissements de santé d'une partie des sommes correspondant aux dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord et peuvent être rendus obligatoires pour les établissements.

« Des accords peuvent être conclus sur les mêmes sujets, à l'échelon local, par l'agence régionale de l'hospitalisation et un établissement de santé. Lorsque ces accords fixent des objectifs relatifs aux prescriptions hospitalières exécutées par des professionnels de santé exerçant en ville, ils sont également signés par l'union régionale des caisses d'assurance maladie. »

III.- Après le premier alinéa de l'article L. 6114-3 du code de la santé publique est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils intègrent les objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, en particulier ceux qui sont contenus dans les accords mentionnés à l'article L. 6113-12. »

### **Article 8**

Il est créé après l'article L. 162-4-1 du code de la sécurité sociale un article L. 162-4-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-4-2.*- Les médecins ayant adhéré à la convention mentionnée à l'article L. 162-5 ou au règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-5-9 et les médecins exerçant dans un établissement de santé sont tenus de participer à une action d'évaluation et d'amélioration de la qualité de leur pratique professionnelle, dans le cadre de dispositifs prévus à l'article L. 1414-3-1 du code de la santé publique ou de dispositifs agréés dans des conditions fixées par décret. »

### **Article 9**

Au troisième alinéa de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, après le mot : « régissant » sont ajoutés les mots : « , ainsi que sur leur adhésion aux contrats prévus aux articles L. 162-12-18, L. 162-12-20 et L. 183-1-1, et leur participation à la formation conventionnelle, à la formation continue, à la coordination des soins et aux actions d'évaluation mentionnées à l'article L. 162-4-2 ».

## **Article 10**

Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

### *« CHAPITRE IV*

#### *« Dispositions relatives aux soins pris en charge par l'assurance maladie*

« *Art L. 314-1.*- Lorsqu'elles reçoivent les documents établis pour l'ouverture du droit aux prestations de l'assurance maladie en application de l'article L. 161-33, les caisses et le service médical de l'assurance maladie, dans le respect du secret médical, vérifient :

« 1<sup>o</sup> Que l'ensemble des conditions auxquelles est subordonnée la prise en charge est rempli, notamment les exigences prévues aux articles L. 162-4, L. 162-4-1, L. 161-46, L. 315-2, L. 322-3 et L. 324-1 ;

« 2<sup>o</sup> Que les actes pratiqués ou les traitements prescrits :

« *a)* N'excèdent pas les limites et indications prévues par les listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-17 et L. 165-1 ;

« *b)* Respectent les recommandations de bonnes pratiques cliniques et les références professionnelles mentionnées à l'article L. 162-12-15 ;

« 3<sup>o</sup> Que les dépenses présentées au remboursement ne méconnaissent pas les engagements conventionnels ou le règlement arbitral, les engagements prévus dans les contrats souscrits en application des articles L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 183-1-1 et les accords prévus à l'article L. 162-12-17.

« Les assurés sociaux et les professionnels de santé ayant réalisé les actes ou prestations, ou délivré les produits sont tenus, le cas échéant, de fournir à la caisse ou au service du contrôle médical les éléments nécessaires aux vérifications mentionnées ci-dessus.

« La prise en charge par l'assurance maladie est subordonnée au respect des conditions mentionnées au présent article. »

### Section 3

## **Recours aux soins**

## **Article 11**

I.- L'article L. 322-2 est complété par un II ainsi rédigé :

« II.- L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou pour chaque consultation pris en charge par

l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en ville ou dans un établissement de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. Cette participation se cumule avec celle mentionnée au I. Son montant est fixé, dans des limites et conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie conformément à la procédure fixée au I. »

II.- L'article L. 322-4 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 322-4.-* La participation de l'assuré mentionnée au II de l'article L. 322-2 n'est pas exigée pour ses ayants droit mineurs ainsi que pour les bénéficiaires de la protection complémentaire en matière de santé mentionnée à l'article L. 861-1. »

III.- Au premier alinéa du I de l'article L. 325-1 du même code, après les mots : « de l'article L. 322-2 », sont insérés les mots : « à l'exception de celle mentionnée au II de cet article ».

IV.- L'article L. 432-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Les dispositions du II de l'article L. 322-2 sont applicables aux bénéficiaires du présent livre. »

V.- Jusqu'à l'intervention de la décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prévue au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale dans sa rédaction issue de la présente loi, le montant de la participation mentionnée au I du présent article est fixé par décret.

## **Article 12**

I.- Après l'article L. 162-4-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-4-3 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-4-3.-* Les médecins peuvent, à l'occasion des soins qu'ils délivrent et sous les conditions prévues au II de l'article L. 161-31, consulter les données issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie. Dans ce cas, ils en informent préalablement le patient. Le bénéficiaire des soins donne son accord à cet accès en permettant au médecin d'utiliser, à cet effet, la carte mentionnée à l'article L. 161-31.

« Le relevé des données mis à la disposition du médecin contient les informations nécessaires à l'identification des actes, produits ou prestations pris en charge pour les soins délivrés en ville

ou en établissement de santé, au regard notamment des listes mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 165-1 et L. 162-17. Il comporte également le code prévu pour les identifier dans ces listes ainsi que le niveau de prise en charge. Il ne contient aucune information relative à l'identification des professionnels de santé prescripteurs.

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

II.- Le II de l'article L. 161-31 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« II.- L'utilisation de cette carte permet d'exprimer l'accord du titulaire pour autoriser un médecin ayant adhéré à la convention ou exerçant dans un établissement ou un centre de santé et dûment authentifié au moyen de la carte mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33, de prendre connaissance des informations contenues sur le relevé mis à sa disposition en application de l'article L. 162-4-3. »

III.- L'article L. 162-21 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Dans ces établissements, il peut être demandé à l'assuré d'attester de son identité à l'occasion des soins qui lui sont dispensés, par la production d'un titre d'identité comportant sa photographie. »

### **Article 13**

I.- Il est inséré dans le code de la sécurité sociale, après l'article L. 162-1-13, un article L. 162-1-14 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-14.-* L'inobservation de règles du présent code par les professionnels de santé, les établissements de santé ou les assurés, ayant abouti à une demande de remboursement ou de prise en charge ou à un remboursement ou à une prise en charge induit peut faire l'objet d'une pénalité prononcée par le directeur de l'organisme local d'assurance maladie, après avis d'une commission composée et constituée au sein du conseil de cet organisme. Lorsque la pénalité est prononcée à l'encontre d'un professionnel de santé, des professionnels de santé participent à la commission. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits, dans la limite de deux fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. Ce montant est doublé en cas de récidive. L'organisme d'assurance



maladie notifie le montant envisagé de la pénalité et les faits reprochés à la personne en cause, afin qu'elle puisse présenter ses observations écrites ou orales dans un délai d'un mois. A l'issue de ce délai, l'organisme d'assurance maladie prononce, le cas échéant, la pénalité.

« La mesure prononcée est motivée.

« Pour le recouvrement de cette pénalité, l'organisme de sécurité sociale met en œuvre les procédures prévues aux articles L. 244-3 et L. 244-9 du présent code ou à l'article L. 725-3 du code rural.

« Les modalités d'application du présent article, notamment les règles mentionnées au premier alinéa et le barème des pénalités, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

II.- La deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-12-16 du même code est abrogée.

#### **Article 14**

Il est inséré dans le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale un article L. 162-1-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-15.-* Le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut décider, après que le médecin a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la commission prévue à l'article L. 162-1-14, à laquelle participent des professionnels de santé, de subordonner à l'accord préalable du service du contrôle médical, pour une durée ne pouvant excéder six mois, la couverture des frais de transports ou du versement des indemnités journalières mentionnés aux 2<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup> de l'article L. 321-1, en cas de constatation par ce service :

« 1<sup>o</sup> Du non respect par le médecin des conditions prévues au 2<sup>o</sup> ou au 5<sup>o</sup> de l'article L. 321-1 ;

« 2<sup>o</sup> Ou d'un nombre ou d'une durée d'arrêts de travail prescrits par le médecin et donnant lieu au versement d'indemnités journalières significativement supérieurs aux données moyennes constatées, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie ;

« 3<sup>o</sup> Ou d'un nombre de prescriptions de transports significativement supérieur à la moyenne des prescriptions de transports constatée, pour une activité comparable, pour les médecins exerçant dans le ressort de la même union régionale de caisses d'assurance maladie.

« Toutefois, en cas d'urgence attestée par le médecin prescripteur, l'accord préalable de l'organisme débiteur des prestations n'est pas requis pour la prise en charge des frais de transports.

« En cas de non respect par le médecin des conditions prévues au 2° ou au 5° de l'article L. 321-1, après qu'il a été mis en mesure de présenter ses observations, et après avis de la commission prévue à l'article L. 162-1-14, à laquelle participent des professionnels de santé, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut décider que les prescriptions de transport ou d'arrêt de travail de ce médecin ne donnent pas lieu à prise en charge pendant une durée ne pouvant excéder six mois. Le médecin est tenu d'informer les assurés sociaux qui ont recours à lui de cette suspension de prise en charge. »

### **Article 15**

I.- L'article L. 315-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au dernier alinéa, après la première phrase est insérée une phrase ainsi rédigée : « En cas de suspension du service des indemnités mentionnées au 5° de l'article L. 321-1, la caisse en informe l'employeur » ;

2° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Sous réserve des dispositions de l'article L. 324-1, tout assuré est tenu de se soumettre aux contrôles organisés par le service du contrôle médical. La caisse suspend le versement des indemnités journalières lorsque l'assuré qui en bénéficie ne respecte pas cette obligation. »

II.- A l'article L. 315-2-1 du même code, après les mots : « dépenses présentées au remboursement » sont insérés les mots : « ou de la fréquence des prescriptions d'arrêt de travail ».

III. Au second alinéa de l'article L. 321-2 du même code, les mots : « et, sous les sanctions prévues dans son règlement intérieur, » sont remplacés par les mots : « et, sous les sanctions prévues par décret, ».

### **Article 16**

I.- La section 3 du chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 133-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 133-4-1.*- En cas de versement indu d'une prestation, hormis les cas mentionnés à l'article L. 133-4 et des autres cas où une récupération peut être opérée auprès d'un professionnel de santé, l'organisme chargé de la gestion d'un régime obligatoire d'assurance maladie ou d'accident du travail et de maladie professionnelle récupère l'indu correspondant auprès de l'assuré. Celui-ci, y compris lorsqu'il a été fait dans le cadre de la dispense d'avance des frais, peut, sous réserve que l'assuré n'en conteste pas le caractère indu, être récupéré par retenues sur les prestations à venir, ou par remboursement intégral de la dette en un seul versement si l'assuré opte pour cette solution. Lorsque la retenue est opérée sur une indemnité journalière, elle ne peut excéder une proportion, fixée par décret, du montant de cette indemnité.

« La créance de l'organisme peut être prise en charge, en cas de précarité de la situation de l'assuré, sur ses crédits d'action sanitaire et sociale. »

#### Section 4 **Médicament**

##### **Article 17**

La dernière phrase du 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complétée par les mots : « et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ».

##### **Article 18**

I.- Après l'article L. 162-17-7 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-8.*- Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion par prospection ou démarchage pour les spécialités pharmaceutiques est conclue entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. »

II.- A défaut de conclusion de la charte prévue à l'article L. 162-17-8 du même code avant le 31 décembre 2004, cette charte est établie par décret en Conseil d'Etat.

III.- L'article L. 162-17-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les entreprises signataires doivent s'engager à respecter la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8 et à faire évaluer et certifier par des organismes accrédités la qualité et la conformité à cette charte de la visite médicale qu'ils organisent ou qu'ils commanditent. » ;

2° Au quatrième alinéa, les mots : « 3° Les engagements de l'entreprise » sont remplacés par les mots : « 3° Dans le respect de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise ».

IV.- Au premier alinéa de l'article L. 162-17 du même code, après les mots : « code de la santé publique, » sont insérés les mots : « et les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5124-17-1 du même code ».

V.- A l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, avant les mots : « sont limités » sont insérés les mots : « ou importés selon la procédure prévue à l'article L. 5124-17-1 ».

VI.- Il est inséré, après l'article L. 162-17-1 du code de la sécurité sociale, un article L. 162-17-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17-1-1.-* Les spécialités pharmaceutiques inscrites sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code sont présentées sous des conditionnements appropriés au regard des indications thérapeutiques justifiant la prise en charge par l'assurance maladie, de la posologie et de la durée du traitement. »

## TITRE II DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE

### Section 1 **Haute autorité de santé**

#### **Article 19**

I.- Après le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *bis* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I<sup>er</sup> BIS*  
*« Haute autorité de santé*

« *Art. L. 161-37.*- La Haute autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :

« 1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée ;

« 2° Veiller à l'élaboration des guides de bon usage des soins ou de bonne pratique et procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines.

« Dans l'exercice de ses missions, la Haute autorité tient compte des objectifs pluriannuels de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique et du cadastre pluriannuel des dépenses d'assurance maladie.

« *Art. L. 161-38.*- La Haute autorité de santé peut procéder, à tout moment, à l'évaluation du service attendu d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé ou du service qu'ils rendent. Elle peut également être consultée sur le bien fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou d'une catégorie de produits ou prestations. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'elle demande à cet effet.

« La Haute autorité fixe les orientations en vue de l'élaboration des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées respectivement aux articles L. 1414-2 et L. 5311-1 du code de la santé publique et procède à leur diffusion.

« La Haute autorité peut saisir l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute demande d'examen de la publicité pour un produit de santé diffusée auprès des professions de santé.

« Dans le respect des règles relatives à la transmission et au traitement des données à caractère personnel, les caisses d'assurance maladie transmettent à la Haute autorité les informations nécessaires à sa mission.

« *Art. L. 161-39.*- La Haute autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.

« Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale constituent des commissions spécialisées de la Haute autorité. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège. Les autres commissions spécialisées sont créées par la Haute autorité qui en fixe la composition et les règles de fonctionnement.

« *Art. L. 161-40.*- Le collège est composé de huit membres choisis en raison de leurs qualifications et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

« 1° Deux membres désignés par le Président de la République ;

« 2° Deux membres désignés par le Président du Sénat ;

« 3° Deux membres désignés par le Président de l'Assemblée nationale ;

« 4° Deux membres désignés par le Président du Conseil économique et social.

« Les membres du collège sont nommés par décret du Président de la République. Le président du collège est nommé dans les mêmes conditions parmi ses membres.

« La durée du mandat des membres du collège est de six ans renouvelable une fois.

« En cas de vacance d'un siège du collège pour quelque cause que ce soit, il est procédé à son remplacement pour la durée du mandat à courir. Un mandat exercé pendant moins de deux ans n'est pas pris en compte pour l'application de la règle de renouvellement mentionnée ci-dessus.

« Le collège est renouvelé par moitié tous les trois ans.

« *Art. L. 161-41.*- La Haute autorité de santé dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président de celui-ci.

« Sur proposition du directeur, le collège fixe le règlement intérieur des services et le cadre général des rémunérations applicables au personnel des services de la Haute autorité.

« Le président du collège représente la Haute autorité en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut donner mandat à cet effet au directeur.

« Le personnel de la Haute autorité est composé d'agents contractuels de droit public, de salariés de droit privé, ainsi que

d'agents de droit privé régis soit par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, soit par un statut fixé par décret. Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, des agents publics peuvent être placés auprès de la Haute autorité dans une position prévue par le statut qui les régit.

« Les dispositions des articles L. 412-1, L. 421-1, L. 431-1 et L. 236-1 du code du travail sont applicables au personnel des services de la Haute autorité. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les conditions de travail propres à la Haute autorité et les différentes catégories de personnel qu'elle emploie.

« *Art. L. 161-42.*- les membres de la Haute autorité de santé, les personnes qui lui apportent leur concours ou qui collaborent occasionnellement à ses travaux ainsi que le personnel de ses services sont soumis, chacun pour ce qui le concerne, aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet, par décret en Conseil d'Etat, d'adaptations rendues nécessaires par les missions, l'organisation ou le fonctionnement de la Haute autorité.

« *Art. L. 161-43.*- La Haute autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collègue sur proposition du directeur.

« Les ressources de la Haute autorité sont constituées notamment par :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Une dotation globale versée dans des conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Le produit des redevances pour services rendus, dont les montants sont déterminés sur proposition du directeur par le collègue ;

« 4° Une fraction de 10 % du produit de la contribution prévue aux articles L. 245-1 à L. 245-6 ;

« 5° Le montant des taxes mentionnées aux articles L. 5123-5 et L. 5211-5-1 du code de la santé publique ;

« 6° Des produits divers, des dons et legs.

« *Art. L. 161-44.*- Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles la Haute autorité de santé procède aux évaluations et émet les avis mentionnés à l'article L. 161-37 ;

« 2° Les critères d'évaluation des produits, actes ou prestations de santé. »

II.- Lors de la première constitution de la Haute autorité de santé, sont désignés par tirage au sort, à l'exception du président, quatre membres dont les mandats prendront fin à l'issue d'un délai de trois ans.

## **Article 20**

I.- L'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « commission dont le secrétariat est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « commission de la Haute autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 » ;

2° Le dernier alinéa est abrogé.

II.- Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 5123-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « commission dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret » sont remplacés par les mots : « commission de Haute autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat » ;

b) Le dernier alinéa est abrogé ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 5123-4 est abrogé ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 5123-5 et au deuxième alinéa de l'article L. 5211-5-1, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

4° Au 5° de l'article L. 5311-2, les mots : « de la commission de la transparence et » sont supprimés.

III.- Les articles L. 4001-1 et L. 4001-2 du code de la santé publique sont abrogés à compter d'une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2005. A compter de cette date, la Haute autorité de santé succède à l'Agence française de sécurité sanitaire dans ses droits et obligations au titre du fonds de promotion de l'information médicale et médico-économique.



Section 2  
**Respect des objectifs de dépenses**

**Article 21**

I.- Dans le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est inséré après le chapitre I<sup>er</sup> *bis* un chapitre I<sup>er</sup> *ter* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I<sup>er</sup> TER*

« ***Dispositions relatives aux objectifs de dépenses***

« *Art. L. 111-11.-* Chaque caisse nationale d'assurance maladie transmet avant le 30 juin au ministre chargé de la sécurité sociale des propositions relatives à l'évolution de ses charges et de ses produits au titre de l'année suivante et aux mesures nécessaires pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. Ces propositions tiennent compte des objectifs de santé publique. »

II.- L'article 31 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003 est abrogé.

**Article 22**

I.- Le chapitre IV du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 7 ainsi rédigée :

« *Section 7*

« ***Comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie***

« *Art. L. 114-4-1.-* Le comité d'alerte sur l'évolution des dépenses de l'assurance maladie est chargé d'alerter l'Etat et les caisses nationales d'assurance maladie en cas d'évolution des dépenses d'assurance maladie incompatible avec le respect de l'objectif national voté par le Parlement. Le comité est composé du secrétaire général de la commission des comptes de la sécurité sociale, du directeur général de l'Institut national de la statistique et des études économiques et d'une personnalité qualifiée nommée par le président du Conseil économique et social.

« Ce comité est placé auprès de la commission des comptes de la sécurité sociale.

« Chaque année, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin, et en tant que de besoin, le comité d'alerte de l'assurance maladie rend un avis sur le

respect de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie pour l'exercice en cours.

« Lorsque le comité d'alerte de l'assurance maladie considère qu'il existe un risque sérieux que les dépenses d'assurance maladie dépassent significativement l'objectif national de dépenses d'assurance maladie avec une ampleur supérieure à un seuil fixé par décret, il le notifie au Parlement, au Gouvernement et aux caisses nationales d'assurance maladie. Celles-ci proposent des mesures de redressement. Le comité rend un avis sur l'impact financier de ces mesures et, le cas échéant, de celles que l'Etat entend prendre pour sa part.

« Un décret détermine les modalités d'application du présent article. »

II.- Au quatrième alinéa de l'article L. 114-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « par le ministre chargé de la sécurité sociale » sont remplacés par les mots : « pour une durée de trois ans par le Premier président de la Cour des Comptes ».

### Section 3

## **Compétences des organismes d'assurance maladie relatives au remboursement des produits, actes ou prestations de santé remboursables**

### **Article 23**

I.- L'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est abrogé ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « I.- La participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 321-1 » ;

3° Le I est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La participation est fixée et peut être, dans les cas mentionnés à l'article L. 322-3, réduite ou supprimée, dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. Le ministre chargé de la santé peut s'opposer à cette décision pour des motifs de santé publique.

« L'application aux spécialités pharmaceutiques mentionnées à l'article L. 162-17 des taux de participation mentionnés à l'alinéa

précédent est déterminée par décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie. »

II.- Au premier alinéa de l'article L. 322-3 du même code, les mots : « La participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat » sont remplacés par les mots : « La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 322-2 peut être limitée ou supprimée ».

III.- L'article L. 251-4 du même code est abrogé.

#### **Article 24**

I.- Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur modification ainsi que l'inscription d'un acte ou d'une prestation et sa radiation sont décidés par l'union nationale des caisses d'assurance maladie après avis de la Haute autorité de santé qui se prononce pour chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques sur l'évaluation du service attendu de l'acte ou de la prestation et rendu par eux et avis de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. L'union nationale des caisses d'assurance maladie fixe également le tarif de l'acte ou de la prestation.

« Les décisions de l'union sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription d'un acte ou d'une prestation pour des raisons de santé publique par arrêté pris après avis de la Haute autorité de santé. Dans ce cas, il fixe la cotation tarifaire de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles mentionnées ci-dessous.

« La cotation tarifaire des actes et prestations est établie dans le respect des règles déterminées par des commissions créées pour chacune des professions dont les rapports avec les organismes d'assurance maladie sont régis par une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1. Ces commissions sont composées de représentants des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de représentants de l'union nationale des caisses d'assurance maladie. Un représentant de l'Etat assiste à leurs travaux. »

## Article 25

I.- Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article L. 162-16, les mots : « arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis du comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « décidé par le comité économique des produits de santé » ;

2° A l'article L. 162-16-4, les mots : « par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie, après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité économique des produits de santé » ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 162-16-5, les mots : « par arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité économique des produits de santé » ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 162-16-6, les mots : « par un arrêté des ministres compétents après avis du comité » sont remplacés par les mots : « par décision du comité » ;

5° L'article L. 162-17-3 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa du I, les mots : « à la fixation des prix des médicaments à laquelle il procède en application de l'article L. 162-17-4 » sont remplacés par les mots : « aux décisions qu'il prend en application des articles L. 162-16, L. 162-16-4 à L. 162-16-6 et L. 165-2 à L. 165-4 » ;

b) Le troisième alinéa du I est remplacé par les dispositions suivantes : « Le comité comprend, outre son président et deux vice-présidents choisis par l'autorité compétente de l'Etat en raison de leur compétence dans le domaine de l'économie de la santé, quatre représentants de l'Etat, trois représentants des caisses nationales d'assurance maladie et un représentant de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. » ;

c) Il est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV.- Les membres du comité ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les personnes collaborant aux travaux du comité ne peuvent, sous les mêmes peines, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

« Les membres du comité et les personnes collaborant à ses travaux sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et du premier alinéa de l'article L. 4113-13 du même code.

« Les membres du comité adressent au président de celui-ci, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Le président adresse la même déclaration à l'autorité compétente de l'Etat. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative. »

6° L'article L. 162-17-4 est ainsi modifié :

a) Au septième alinéa, les mots : « Dans ce cas, le comité peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie de fixer le prix de ces médicaments par arrêté, en application de l'article L. 162-16-1. » sont remplacés par les mots : « Dans ce cas, le comité peut fixer le prix de ces médicaments par décision prise en application de l'article L. 162-16-4. » ;

b) Au huitième alinéa, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer après avis du comité économique des produits de santé et » sont remplacés par les mots : « le comité économique des produits de santé prononce, » ;

7° Au premier alinéa de l'article L. 162-17-7, les mots : « les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent prononcer, après avis du Comité économique des produits de santé » sont remplacés par les mots : « le comité économique des produits de santé peut prononcer, » ;

8° L'article L. 162-38 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-38.*- Sans préjudice des dispositions relatives aux conventions conclues entre les organismes d'assurance maladie et les professions de santé ou entre le comité institué par l'article L. 162-17-3 et les entreprises exploitant des médicaments ou les fabricants ou distributeurs de produits ou prestations, les ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, ou ledit comité pour ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 165-1, peuvent fixer par décisions les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte

de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés.

« Les dispositions du titre V du livre IV du code de commerce sont applicables aux infractions à ces décisions. » ;

9° L'article L. 165-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 165-2.-* Les tarifs de responsabilité de chacun des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial sont établis par convention entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité économique des produits de santé.

« Les tarifs de responsabilité des produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 inscrits par description générique sont établis par convention entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs et le comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité économique des produits de santé.

« La fixation de ce tarif tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus ou constatés et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation. » ;

10° L'article L. 165-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 165-3.-* Le comité économique des produits de santé peut fixer par convention ou, à défaut, par décision les prix des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 dans les conditions prévues à l'article L. 162-38. Lorsque le produit ou la prestation est inscrit sous forme de nom de marque ou de nom commercial, la convention est établie entre le fabricant ou le distributeur du produit ou de la prestation concerné et le comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité économique des produits de santé.

« Lorsque les produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits par description générique, la convention est

établie entre un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou, le cas échéant, une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs et le comité économique des produits de santé dans les mêmes conditions que les conventions visées à l'article L. 162-17-4 ou, à défaut, par décision du comité économique des produits de santé.» ;

11° L'article L. 165-4 est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est abrogé ;

« b) Au deuxième alinéa de l'article L. 165-4, les mots : « Il peut, dans ce but, » sont remplacés par les mots : « Le comité économique des produits de santé peut » ;

12° Au premier alinéa de l'article L. 165-6, les mots : « d'un arrêté pris » sont remplacés par les mots : « d'une décision prise ».

II.- La dernière phrase de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique est rédigée ainsi qu'il suit : « Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. »

## **Article 26**

Après l'article L. 162-21-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-21-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-21-2.*- Il est créé, auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, un comité de l'hospitalisation. Ce comité contribue à l'élaboration de la politique de financement des établissements de santé ainsi qu'à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation.

« Les décisions relatives au financement des établissements de santé, à la détermination et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie relatives aux frais d'hospitalisation, notamment celles portant sur les éléments mentionnés aux articles L. 162-22-3, L. 162-22-10 et L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, sont prises après avis de ce comité. Le comité est également informé des orientations de la politique salariale et statutaire et des conséquences financières des accords ou protocoles d'accord passés entre l'Etat et les organisations syndicales. Il consulte les fédérations nationales représentatives des établissements de santé sur les dossiers dont il a la charge.

« La composition, les modalités de représentation des organismes nationaux d'assurance maladie et les règles de

fonctionnement du comité sont déterminées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Cet arrêté fixe la liste des décisions prises sur proposition du comité et détermine les conditions dans lesquelles le comité contribue à l'élaboration et au suivi de la réalisation des objectifs de dépenses d'assurance maladie. »

### **Article 27**

I.- L'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° La première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « Cette sanction est prise par la commission exécutive mentionnée à l'article L. 6115-2 du code de la santé publique, à la suite d'un contrôle réalisé sur pièces et sur place par les médecins inspecteurs de santé publique ou les médecins conseils des organismes d'assurance maladie mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 1112-1 du code de la santé publique en application du programme de contrôle régional établi par ladite commission.

« 2° La deuxième phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée :

« Il est calculé sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement ou, si le contrôle porte sur une activité, une prestation en particulier ou des séjours présentant des caractéristiques communes, sur la base des recettes annuelles d'assurance maladie afférentes à cette activité, prestation ou ces séjours, dans la limite de 5% des recettes annuelles d'assurance maladie de l'établissement. »

II.- A l'article L. 6115-4 du code de la santé publique, après le quatrième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Les sanctions financières applicables aux établissements de santé prévues à l'article L. 162-22-18 du code de la sécurité sociale. »

## **Section 4**

### **Dispositif conventionnel**

### **Article 28**

I.- L'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

A.- Au premier alinéa :



1° Les mots : « et l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 sont remplacés par les mots : « , l'accord cadre prévu à l'article L. 162-1-13 et les accords conventionnels interprofessionnels prévus à l'article L. 162-14-1 » ;

2° Les mots : « , de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont supprimés.

B.- Le deuxième alinéa est ainsi modifié :

1° Dans la première phrase, après les mots : « L'accord-cadre, », sont insérés les mots : « les accords conventionnels interprofessionnels, » ;

2° Dans la deuxième phrase, les mots : « quarante-cinq jours » sont remplacés par les mots : « vingt et un jours » et les mots : « ou de leur incompatibilité avec le respect des objectifs de dépenses ou des risques que leur application ferait courir à la santé publique ou à un égal accès aux soins » sont remplacés par les mots : « ou pour des motifs de santé publique ou de sécurité sanitaire » ;

3° Les mots : « , de l'agriculture, de l'économie et du budget » sont supprimés.

C.- Au troisième alinéa, après les mots : « de l'accord-cadre, », sont insérés les mots : « des accords conventionnels interprofessionnels, » et les mots : « à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ainsi qu'à la ou les autres caisses nationales d'assurance maladie concernées » sont remplacés par les mots « à l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

D.- Après le troisième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'opposition formée à l'encontre de l'un des accords mentionnés au premier alinéa par une ou plusieurs organisations syndicales représentant pour les médecins, d'après les résultats des élections aux unions régionales de médecins libéraux mentionnées aux articles L. 4134-1 à L. 4134-7 du code de la santé publique, la majorité des suffrages exprimés et, pour les autres professions, au moins le double des effectifs de professionnels libéraux représentés par les organisations syndicales signataires au vu de l'enquête de représentativité prévue à l'article L. 162-33, fait obstacle à sa mise en œuvre. »

E.- Les deux derniers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'accord-cadre, les accords conventionnels interprofessionnels, les conventions et leurs avenants approuvés sont publiés au Journal officiel de la République française. »

« L'accord-cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement et les accords de bon usage des soins mentionnés à l'article L. 162-12-17 sont applicables :

« a) aux professionnels de santé qui s'installent en exercice libéral ou qui souhaitent adhérer à la convention pour la première fois s'ils en font la demande ;

« b) aux autres professionnels de santé tant qu'ils n'ont pas fait connaître à la caisse primaire d'assurance maladie qu'ils ne souhaitent plus être régis par ces dispositions. »

II.- Il est créé après l'article L. 162-15-1 du code de la sécurité sociale un article L. 162-15-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-15-2.- En l'absence d'opposition à leur reconduction formée, dans des conditions prévues par voie réglementaire, par l'un au moins des signataires ou par un ou plusieurs syndicats représentatifs des professions concernées, les conventions prévues aux sections 1, 2 et 3 du présent chapitre et l'accord-cadre prévu à l'article L. 162-1-13 sont renouvelés par tacite reconduction. »

III.- A. L'article L. 162-14-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« Art L. 162-14-2.- I.- En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration d'une convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 ou d'opposition à la nouvelle convention dans les conditions prévues à l'article L. 162-15, un arbitre arrête un projet de convention dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé.

« Le projet est soumis aux ministres pour approbation et publication, selon les règles prévues à l'article L. 162-15, sous la forme d'un règlement ou d'une convention lorsque l'union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux y ont adhéré.

« Les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets jusqu'à la date d'entrée en vigueur du règlement ou de la convention.

« Le règlement arbitral est arrêté pour une durée de cinq ans. Toutefois, il cesse d'être applicable à compter de l'entrée en vigueur

d'une nouvelle convention. Les dispositions du présent article sont applicables à son renouvellement.

« II.- L'arbitre est désigné par l'union nationale des caisses d'assurance maladie et au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux concernés. A défaut ou en cas d'opposition à cette désignation, formée dans les mêmes conditions que celles définies au quatrième alinéa de l'article 162-15, il est désigné par le Premier président de la Cour des comptes. »

B.- Les articles L. 162-5-9 et L. 162-15-4 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

### **Article 29**

I.- Le I créé à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale par l'article 6 de la présente loi est complété par les dispositions suivantes :

« 4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux dans les zones mentionnées à l'article L. 162-47. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels qui bénéficient de ces aides peuvent être adaptées par les unions régionales de caisses d'assurance maladie après consultation des organisations représentatives des professionnels de santé pour tenir compte de la situation régionale ;

« 5° Les conditions dans lesquelles les caisses d'assurance maladie peuvent participer au financement des cotisations dues par les professionnels de santé au titre de leurs honoraires en application des articles L. 242-11, L. 645-2 et L. 722-4 ; la convention fixe l'assiette et le niveau de cette participation et les modalités de sa modulation, notamment en fonction du lieu d'installation ou d'exercice ; elle fixe également les modalités de calcul et de répartition entre régimes de cette participation ; la participation ne peut être allouée que si le professionnel de santé a versé la cotisation à sa charge dans un délai fixé par décret ; elle peut être en outre partiellement ou totalement suspendue, dans les conditions prévues par les conventions, pour les professionnels de santé ne respectant pas tout ou partie des obligations qu'elles déterminent ;

« 6° Les modalités d'organisation et de fonctionnement des commissions mentionnées à l'article L. 162-1-7. »

II.- Au premier alinéa de l'article L. 162-11 du même code, après les mots : « frais accessoires » sont insérés les mots : « et la

participation au financement des cotisations prévue au 4° de l'article L. 162-14-1 ».

III.- Les articles L. 162-5-11, L. 645-2-1 et L. 722-4-1 du même code sont abrogés.

IV.- A l'article L. 645-2 du même code, les deuxième, troisième, quatrième et cinquième alinéas sont abrogés.

V.- Les deuxième, troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 722-4 du même code sont abrogés.

VI.- L'article L. 162-5-2 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « et au 3° de l'article L. 162-6-1 tout ou partie des cotisations prévues aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou de la prise en charge prévue à l'article L. 162-5-11. Elles fixent les conditions dans lesquelles le médecin présente ses observations » sont remplacés par les mots : « une contribution » ;

2° Le deuxième alinéa est abrogé ;

3° Au troisième alinéa, la dernière phrase est remplacée par les dispositions suivantes : « Les niveaux de cette contribution, leurs modalités d'application, de modulation ou de répartition entre régimes sont définis dans la ou les conventions mentionnées à l'article L. 162-5. »

VII.- Aux articles L. 162-12-3 et L. 162-12-10 du même code, les mots : « tout ou partie des cotisations mentionnées aux articles L. 722-4 et L. 645-2 ou » sont supprimés.

VIII.- L'article L. 162-12-18 du même code est modifié comme suit :

1° Au premier alinéa, les mots : « participation prévue aux articles L. 162-5-11, L. 645-2 et L. 722-4 » sont remplacés par les mots : « participation prévue à l'article L. 162-14-1 » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « de participation » sont remplacés par les mots : « de la participation prévue à l'article L. 162-14-2 ».

IX.- Le dernier alinéa de l'article L. 722-1-1 du même code est abrogé.

X.- 1° L'article 25 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 1999 (n° 98-1194 du 23 décembre 1998) est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase du troisième alinéa du II est abrogée ;

*b)* Dans le IV, après les mots : « financement par le fonds », les mots : « et les obligations auxquelles sont soumis le cas échéant les professionnels de santé bénéficiant de ce financement » sont supprimés.

2° La deuxième phrase du 3 du II de l'article 4 de l'ordonnance n° 96-345 du 24 avril 1996 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de soins est abrogée.

Section 5  
**Organisation de l'assurance maladie**

**Article 30**

I.- Il est ajouté à l'article L. 221-2 du code de la sécurité sociale un alinéa ainsi rédigé :

« La caisse nationale est dotée d'un conseil et d'un directeur général. »

II.- L'article L. 221-3 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3.-* Le conseil est composé :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants d'institutions désignés par l'Etat intervenant dans le domaine de l'assurance maladie et de représentants de la Fédération nationale de la mutualité française.

« Siègent également avec voix consultative des représentants du personnel élus.

« Les membres du conseil sont désignés pour une durée de cinq ans. Le conseil élit en son sein son président dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Les organisations mentionnées au 1° désignent pour chaque siège un membre titulaire et un membre suppléant. En cas de démission, d'empêchement ou de décès d'un membre, titulaire ou suppléant, un membre est désigné en remplacement pour la durée du mandat restant à courir.

« Le directeur général assiste aux séances du conseil.

« Le conseil a pour rôle de déterminer :

« 1° Les orientations relatives à la contribution de l'assurance maladie à la mise en œuvre de la politique de santé ainsi qu'à l'organisation du système de soins et au bon usage de la prévention et des soins ;

« 2° Les orientations de la politique de gestion du risque et les objectifs prévus pour sa mise en œuvre ;

« 3° Les propositions prévues à l'article L. 111-11 relatives à l'évolution des charges et des produits de la caisse ;

« 4° Les orientations de la convention d'objectifs et de gestion prévue à l'article L. 227-1 ;

« 5° Les principes régissant les actions de contrôle, de prévention et de lutte contre les abus et les fraudes ;

« 6° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'utilisateur ;

« 7° Les axes de la politique de communication à l'égard des assurés sociaux et des professions de santé ;

« 8° Les orientations d'organisation du réseau des organismes régionaux, locaux et de leurs groupements ou unions ;

« 9° Les budgets nationaux de gestion et d'intervention.

« Le directeur général prépare les orientations mentionnées au 2°, les propositions mentionnées au 3° et les budgets prévus au 9° en vue de leur approbation par le conseil. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur général un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le président du conseil et le directeur général signent la convention d'objectif et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1.

« Le directeur général met en œuvre les orientations fixées et formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement.

« Le conseil procède aux désignations nécessaires à la représentation de la caisse dans les instances ou organismes européens ou internationaux au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Le conseil peut être saisi par le ministre chargé de la sécurité sociale de toute question relative à l'assurance maladie.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Le conseil se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. La convocation est de droit lorsqu'elle est demandée par l'un des ministres chargés de la tutelle de l'établissement. Le président fixe l'ordre du jour. En cas de partage, il a voix prépondérante.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du conseil, sont précisées par voie réglementaire. »

III.- Après l'article L. 221-3-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 221-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-3-1.*- Le conseil, saisi pour avis par le ministre chargé de la sécurité sociale, peut à la majorité des deux tiers de ses

membres formuler son opposition à la proposition de nomination du directeur général.

« Le directeur général est nommé par décret pour une durée de cinq ans. Il ne peut être mis fin à ses fonctions qu'après avis du conseil.

« Le directeur général dirige l'établissement et a autorité sur le réseau des caisses régionales et locales. Il est responsable de leur bon fonctionnement. A ce titre, il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe la convention d'objectifs et de gestion mentionnée à l'article L. 227-1 ainsi que les contrats pluriannuels de gestion.

« Il est notamment chargé pour ce qui concerne la gestion de la caisse nationale et du réseau des caisses régionales, locales et de leurs groupements :

« 1° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse nationale, à sa gestion administrative, financière et immobilière, et dans le cadre de cette gestion de contracter, le cas échéant, des emprunts ;

« 2° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention et les budgets des différents fonds, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application ;

« 3° De prendre les mesures nécessaires à l'organisation et au pilotage du réseau des caisses du régime général ; il peut notamment définir les circonscriptions d'intervention des organismes locaux, prendre les décisions prévues aux articles L. 224-11, L. 224-12, L. 224-13 et L. 281-2, et confier à certains organismes, à l'échelon interrégional, régional ou départemental, la charge d'assumer certaines missions communes;

« 4° D'assurer pour les systèmes d'information les responsabilités prévues à l'article L. 161-28 ;

« Le directeur général prend les décisions nécessaires au respect des objectifs de dépenses fixés par le Parlement.

« Le directeur général représente la caisse nationale en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.



« Dans le cadre d'exercice de ses missions, le directeur général peut suspendre ou annuler toute délibération ou décision prise par une caisse locale ou régionale qui méconnaîtrait les dispositions de la convention d'objectifs et de gestion ou du contrat pluriannuel de gestion mentionné aux articles L. 227-1 et L. 227-3.

« Le directeur général rend compte au conseil de la gestion de la caisse nationale et du réseau après la clôture de chaque exercice.

IV.- L'article L. 221-4 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :

« *Art. L. 221-4.*- Sous réserve des dispositions particulières applicables à la branche accidents du travail et maladies professionnelles, la commission mentionnée à l'article L. 221-5 exerce pour cette branche les compétences dévolues au conseil mentionné à l'article L. 221-3, notamment les missions définies au 2° de l'article L. 221-1.

« Les dispositions relatives au fonctionnement du conseil de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés sont applicables à cette commission. ».

V.- Le mandat des membres en fonction du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés prend fin à la date d'installation du nouveau conseil.

### **Article 31**

I.- Au titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale, il est créé après le chapitre II un chapitre II *bis* ainsi rédigé :

#### *« CHAPITRE II BIS*

#### *« Union nationale des caisses d'assurance maladie Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire*

#### *« Section 1*

#### *« Union nationale des caisses d'assurance maladie*

« *Art. L. 182-2-1.*- L'union nationale des caisses d'assurance maladie a pour rôle, dans le respect des objectifs de la politique de santé publique et des objectifs fixés par les lois de financement de la sécurité sociale :

« 1° De négocier l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes, et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162 14-1 et les centres de santé ;

« 2° De prendre les décisions en matière d'actes et prestations prévues à l'article L. 162-1-7 ;

« 3° De fixer la participation prévue en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 ;

« 4° D'assurer les relations de l'assurance maladie avec l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire.

« *Art. L. 182-2-2.* - L'union nationale des caisses d'assurance maladie est un établissement public national à caractère administratif. Elle est soumise au contrôle des autorités compétentes de l'Etat.

« Celles-ci sont représentées auprès de l'union par des commissaires du Gouvernement.

« *Art. L. 182-2-3.* - L'union nationale des caisses d'assurance maladie est dotée d'un conseil, d'un collège des directeurs et d'un directeur général.

« Le conseil est composé de :

« 1° Douze membres désignés par le conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en son sein ;

« 2° Trois membres désignés par le conseil d'administration de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés en son sein ;

« 3° Trois membres désignés par le conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en son sein.

« Le collège des directeurs est composé :

« 1° Du directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« 2° Du directeur de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés ;

« 3° Du directeur de la caisse centrale de mutualité sociale agricole.

« Le directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés dispose de deux voix. Il assure les fonctions de directeur général de l'union.

« *Art. L. 182-2-4.* - Le conseil délibère sur :

« 1° Les orientations de l'union dans ses domaines de compétence ;

« 2° La participation mentionnée aux articles L. 322-2 et L. 322-3, sur proposition du collège des directeurs ;

« 3° Les orientations de l'union relatives aux inscriptions d'actes et de prestations prévues à l'article L. 162-1-7, sur la base des principes généraux définis annuellement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

« 4° Les orientations relatives à la négociation des accords, contrats et conventions qui sont de la compétence de l'union ;

« 5° Le budget annuel de gestion administrative.

« Le collège des directeurs prépare, en vue de son adoption par le conseil, un projet sur la participation mentionnée au 2°. Le conseil peut, sur la base d'un avis motivé, demander au directeur un second projet. Il ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité qualifiée des deux tiers.

« *Art. L. 182-2-5.*- Le directeur général, sur mandat du collège des directeurs :

« 1° Négocie et signe l'accord-cadre, les conventions, leurs avenants et annexes, et les accords et contrats régissant les relations avec les professions de santé mentionnées à l'article L. 162-14-1 et les centres de santé ;

« 2° Négocie et signe les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion inter-régimes prévus à l'article L.183-2-3 ;

« *Art. L. 182-2-6.*- La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la gestion administrative de l'union sous l'autorité du directeur général. Celui-ci exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité et met en œuvre les orientations fixées par le conseil.

« *Art L. 182-2-7.*- Les ressources de l'union sont constituées notamment par des contributions des trois caisses nationales d'assurance maladie.

#### « *Section 2*

#### « ***Union nationale des organismes de protection sociale complémentaire***

« *Art. L. 182-3-1.*- L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire regroupe des représentants des mutuelles régies par le code de la mutualité, des institutions de prévoyance régies par le présent code et des entreprises mentionnées à l'article L. 310-1 du code des assurances. Cette union est dotée d'un conseil.

« L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire émet des avis sur les décisions de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prises en application des articles

L. 322-2, L. 322-3 et L. 162-1-7, à l'exception de celles mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L. 322-2.

« L'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire et l'union nationale des caisses d'assurance maladie examinent conjointement leurs programmes annuels de négociations avec les professionnels et les centres de santé portant sur leur champ respectif. Elles déterminent annuellement les actions communes menées en matière de gestion du risque. »

II.- 1° Aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-12-17, L. 162-12-18, L. 162-12-20, L. 162-14, L. 162-15-4 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale, les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » et les mots : « la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par : « l'union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

2° L'article L. 162-5-12 du même code est modifié ainsi qu'il suit :

a) Au premier alinéa, les mots : « des caisses nationales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de l'union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « des représentants des caisses mentionnées » sont remplacés par les mots : « des représentants de l'union mentionnée » ;

c) Au sixième alinéa, les mots : « les caisses d'assurance maladie signataires » sont remplacés par les mots : « l'union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

3° Au septième alinéa des articles L. 162-12-17 et L. 162-12-20 ainsi qu'au quatorzième alinéa de l'article L. 162-12-18 du même code, les mots : « le directeur de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, après avis favorable d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « l'union nationale des caisses d'assurance maladie » ;

4° A l'article L. 162-12-19 du même code, les mots : « de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et d'au moins une autre caisse nationale d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

## **Article 32**

I.- Le livre VIII du code de la sécurité sociale est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« *TITRE VII*  
« **DISPOSITIONS RELATIVES AU CONTENU DES  
GARANTIES EN MATIERE  
DE SANTE BENEFICIANT D'UNE AIDE**

« *Art. L. 871-1.-* Le bénéfice des dispositions des sixième et huitième alinéas de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale, dans le cas de garanties destinées au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, et des 15° et 16° de l'article 995 du code général des impôts est subordonné au respect, par les opérations d'assurance concernées, de règles déterminant les prestations qui ne peuvent être prises en charge et celles qui le sont obligatoirement, ainsi que les conditions de prise en charge.

« Ces règles sont fixées par arrêté après avis de l'union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. »

II.- Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 871-1 du code de la sécurité sociale issu du I du présent article s'appliquent, en ce qui concerne les opérations collectives en cours à la date de publication de la présente loi, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

III.- Le premier alinéa du 1° *quater* de l'article 83 du code général des impôts est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces cotisations ou primes financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 ;»

IV.- Le deuxième alinéa du I de l'article 154 *bis* du code général des impôts est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces cotisations ou primes financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 ».

V.- L'article 995 du code général des impôts est ainsi modifié :

1° Au 15°, les mots : « et que » sont remplacés par le mot : « , que ». L'alinéa est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale » ;

2° Le 16° est complété par les mots : « et que le contrat ne couvre pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale ».

VI.- Le huitième alinéa de l'article L. 242-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , à condition, lorsque ces contributions financent des garanties portant sur le remboursement ou l'indemnisation de frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident, que ces garanties ne couvrent pas la participation mentionnée au II de l'article L. 322-2 ; ».

VII.- Après l'article 9 de la loi du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, il est créé un article 9-1 ainsi rédigé :

« *Art. 9-1.-* Par dérogation à l'article 6, lorsque la participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale pour une spécialité inscrite sur les listes mentionnées au premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du même code est augmentée, l'organisme peut décider lors du renouvellement du contrat, que la part supplémentaire laissée à la charge de l'assuré n'est pas remboursée. »

### **Article 33**

I.- Les articles L. 211-2 et L. 211-2-1 du code de la sécurité sociale sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art L. 211-2.-* Chaque caisse primaire d'assurance maladie est dotée d'un conseil et d'un directeur.

« Le conseil est composé :

« 1° D'un nombre égal de représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail et de représentants d'employeurs désignés par les organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives ;

« 2° De représentants d'institutions désignées par l'Etat intervenant dans le domaine de l'assurance maladie et de représentants de la Fédération nationale de la mutualité française.

« Siègent également avec voix consultative des représentants du personnel élus.

« *Art L. 211-2-1.-* Le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a pour rôle de déterminer, sur proposition du directeur :

« 1° Les orientations du contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3 ;

« 2° Les objectifs poursuivis pour améliorer la qualité des services rendus à l'utilisateur ;

« 3° Les axes de la politique de communication à l'égard des usagers.

« Il est périodiquement tenu informé par le directeur de la mise en œuvre des orientations qu'il définit et formule, en tant que de besoin, les recommandations qu'il estime nécessaires pour leur aboutissement. Il approuve, sur sa proposition, les budgets de gestion et d'intervention.

« Le conseil délibère également sur :

« 1° La politique d'action sanitaire et sociale menée par la caisse dans le cadre des orientations définies par la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;

« 2° Les modalités de traitement des réclamations déposées par les usagers, notamment par une commission spécifique constituée à cet effet ;

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de la caisse ;

« 4° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de la caisse dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il délibère sur le contrat pluriannuel de gestion mentionné à l'article L. 227-3.

« Le conseil peut être saisi par le directeur de toute question relative au fonctionnement de la caisse.

« Le conseil peut, sur le fondement d'un avis motivé rendu à la majorité des deux tiers de ses membres, diligenter tout contrôle nécessaire à l'exercice de ses missions.

« Les modalités de mise en œuvre du présent article, notamment les conditions de fonctionnement du conseil, sont précisées par voie réglementaire.

« *Art L. 211-2-2.* - Le directeur dirige la caisse primaire d'assurance maladie et est responsable de son bon fonctionnement. Il met en œuvre les orientations décidées par le conseil. Il prend toutes décisions nécessaires et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« Il négocie et signe le contrat pluriannuel de gestion mentionnée à l'article L. 227-3.

« Il est notamment chargé :

« 1° De préparer les travaux du conseil, de mettre en œuvre les orientations qu'il définit et d'exécuter ses décisions ;

« 2° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de la caisse, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 3° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de conclure au nom de la caisse toute convention et d'en contrôler la bonne application.

« Le directeur représente la caisse en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et des recettes de la caisse, et vise le compte financier. Il recrute le personnel et a autorité sur lui. Il peut déléguer sa signature.

« Le directeur nomme les agents de direction dans les conditions prévues respectivement à l'article L. 217-6.

« Le directeur rend compte au conseil de la gestion de la caisse après la clôture de chaque exercice.

« Les modalités d'application du présent article sont précisées par voie réglementaire. »

II.- Après l'article L. 217-3 du même code, il est inséré un article L. 217-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 217-3-1.*- Les directeurs et les agents comptables des organismes locaux et régionaux de la branche maladie sont nommés parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés nomme le directeur ou l'agent comptable après avis du comité des carrières institué à l'article L. 217-5. Il informe préalablement le conseil de l'organisme concerné qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut mettre fin à ses fonctions, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

III.- Le premier alinéa de l'article L. 217-3 du même code est complété par les mots : « sous réserve des dispositions prévues aux articles L. 217-3-1 et L. 217-3-2 ».



IV.- A l'article L. 217-6 du même code, les mots : « proposent aux conseils d'administration la nomination des agents de direction autres que l'agent comptable » sont remplacés par les mots : « nomment les agents de direction ».

V.- L'article L.227-3 du même code est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, pour les organismes de la branche maladie autres que les caisses régionales, ces contrats sont signés par le directeur général de la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et le directeur de l'organisme concerné.

« Les contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclus avec les caisses primaires d'assurance maladie mentionnent également sa contribution au fonctionnement de l'union régionale mentionnée à l'article L. 183-1. »

VI.- Le mandat des membres en fonction des conseils d'administration des caisses primaires d'assurance maladie prend fin à la date d'installation des nouveaux conseils.

### **Article 34**

I.- Après l'article L. 123-2 du code de la sécurité sociale, il est créé un article L. 123-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 123-2-1.*- Les conditions de travail des praticiens conseils exerçant dans le service médical du régime général et du régime d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles font l'objet de conventions collectives spéciales qui ne deviennent applicables qu'après avoir reçu l'agrément de l'autorité compétente de l'Etat. »

II.- L'article L. 224-7 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

A.- Au 3°, les mots : « soit par un statut, soit » sont supprimés ;

B.- Au dernier alinéa, les mots : « soumis à un statut de droit privé fixé par décret » sont supprimés.

III.- Le deuxième alinéa de l'article L. 615-13 du code de la sécurité sociale est abrogé.

IV.- Les dispositions des II et III du présent article s'appliquent à compter de la date d'entrée en vigueur des conventions collectives conclues en application de l'article L. 123-2-1 issu du I du présent article.

### **Article 35**

I.- Le chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

#### *« Section 5*

#### *« Institut des données de santé*

« Art. L. 161-38.- Un groupement d'intérêt public dénommé « Institut des données de santé », régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France est constitué notamment entre l'Etat, des organismes nationaux d'assurance maladie, des organismes assurant une prise en charge complémentaire et des organismes représentant des professionnels de santé et des établissements de santé.

« L'Institut des données de santé a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information utilisés pour la gestion du risque maladie et de veiller à la mise à disposition des données issues des systèmes d'information de ses membres dans des conditions garantissant l'anonymat fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

II.- Les articles L. 161-28-2 à L. 161-28-4 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

### Section 6

### **Organisation régionale**

### **Article 36**

I.- L'article L. 183-1 du code de la sécurité sociale est modifié ainsi qu'il suit :

A.- Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle établit notamment à cette fin un programme régional commun à l'ensemble des organismes d'assurance maladie qui fait l'objet d'une actualisation annuelle. »

B.- Les quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'union régionale promeut et évalue les actions de coordination des soins et la mise en œuvre des bonnes pratiques par les professionnels de santé. Elle négocie et signe les différents accords prévus à cet effet.

« L'union régionale a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des organismes d'assurance maladie, notamment ceux mentionnés aux articles L. 161-28, L. 161-29 et L. 161-32. Elle est tenue informée par les organismes situés dans le ressort de sa compétence de tout projet touchant l'organisation et le fonctionnement des systèmes d'information.

« Pour la mise en œuvre du programme prévu au troisième alinéa, l'union régionale bénéficie du concours des services administratifs des caisses et des services du contrôle médical de l'ensemble des régimes au plan régional et local situés dans son ressort territorial et dont l'intervention est nécessaire à l'exercice de ses responsabilités.

« Un contrat de services, établi sur la base d'un contrat type défini par l'union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2-1, est conclu entre l'union régionale et les organismes de sécurité sociale concernés, et précise les objectifs et les moyens sur lesquels s'engagent les parties contractantes ainsi que les modalités selon lesquelles ces organismes apportent leur concours à l'union régionale.

« La gestion administrative de l'union régionale peut être confiée à un organisme local d'assurance maladie par décision du directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie. Une convention entre l'union régionale et l'organisme concerné précise, en tant que de besoin, les conditions dans lesquelles cette gestion est assurée. »

II.- L'article L. 183-2 du même code est ainsi modifié :

A.- Au premier alinéa, les mots : « d'administration » sont supprimés.

B.- Au deuxième alinéa, les mots : « d'administrateurs des caisses primaires » sont remplacés par les mots : « de membres du conseil des caisses primaires » sont supprimés.

III.- Il est inséré après l'article L. 183-2 du même code trois articles L. 183-2-1 à L. 183-2-3 ainsi rédigés :

« *Art. L. 183-2-1.*- Le conseil de l'union régionale délibère sur :

« 1° Les orientations de l'organisation de l'union régionale ;

« 2° Les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion mentionné à l'article L. 183-2-3 ;

« 3° Les opérations immobilières et la gestion du patrimoine de l'union régionale ;

« 4° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

« 5° La représentation de l'union dans les instances ou organismes au sein desquels celle-ci est amenée à siéger.

« Il approuve, sur proposition du directeur, les budgets de gestion et d'intervention. Ces propositions sont réputées approuvées par celui-ci sauf opposition de sa part, à la majorité qualifiée, dans des conditions et selon des modalités fixées par voie réglementaire.

« *Art. L. 183-2-2.-* Le directeur dirige l'union régionale des caisses d'assurance maladie. A ce titre, il exerce les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité et met en œuvre les orientations fixées par le conseil.

« Il est notamment chargé :

« 1° De prendre toutes décisions et d'assurer toutes les opérations relatives à l'organisation et au fonctionnement de l'union régionale, à sa gestion administrative, financière et immobilière ;

« 2° D'établir et d'exécuter les budgets de gestion et d'intervention, de négocier et de conclure au nom de l'union régionale toute convention ou accord, notamment le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter-régimes mentionné à l'article L. 183-2-3 et les accords avec les professionnels de santé de la compétence de l'union régionale, et d'en contrôler la bonne application.

« *Art. L. 183-2-3.-* Un contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter-régimes est conclu entre chaque union régionale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 183-1 et l'union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L. 182-2-1. Ce contrat met en œuvre au plan régional les objectifs quantifiés d'amélioration de l'efficacité des soins, d'amélioration des pratiques et de bon usage, précise les indicateurs associés à ces objectifs, les modalités d'évaluation des résultats des unions régionales et de mise en œuvre de la modulation des ressources notamment en fonction de ces résultats.

« Il précise par ailleurs le niveau des moyens que l'union nationale des caisses d'assurance maladie estime nécessaires à la réalisation des objectifs fixés à chaque union régionale.

« Le suivi des contrats pluriannuels d'objectifs et de gestion conclu avec les unions régionales fait l'objet d'une synthèse annuelle établie par l'union nationale. »

IV.- L'article L. 183-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 183-3.-* Les directeurs et agents comptables des unions régionales des caisses d'assurance maladie sont nommés par

le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie après avis des directeurs de la caisse d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole, parmi les personnes inscrites sur une liste d'aptitude établie dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Le directeur général informe préalablement le conseil de l'union régionale concernée qui peut s'y opposer à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le directeur général de l'union nationale, peut mettre fin à leurs fonctions, sous les garanties, notamment de reclassement, prévues par la convention collective.

« Les fonctions de directeur de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par le directeur d'un organisme local ou régional ou un praticien chef de l'échelon régional du service médical situé dans le ressort territorial de l'union.

« Les fonctions d'agent comptable de l'union régionale peuvent, le cas échéant, être assurées simultanément par l'agent comptable d'un organisme local ou régional situé dans le ressort territorial de l'union. »

### **Article 37**

I.- L'intitulé de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est remplacé par l'intitulé suivant :  
« Section 10 - Organisation des soins ».

II.- Il est créé dans la même section une sous-section 1 intitulée : « Sous-section 1- Réseaux » et comprenant les articles L. 162-43 à L. 162-46.

III.- La section 10 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est complétée par une sous-section 2 ainsi rédigée :

« *Sous-section 2*

« *Coordination des soins*

« *Art. L. 162-47.- Une convention entre l'union régionale des caisses d'assurance maladie et l'agence régionale de l'hospitalisation prise après avis des représentants des établissements de santé et des représentants des professions libérales, détermine :*

« 1° Les orientations relatives à l'évolution de la répartition territoriale des professionnels de santé libéraux en tenant compte du schéma régional d'organisation sanitaire mentionné à l'article L. 6121-3 du code de la santé publique ; ces orientations définissent en particulier les zones rurales ou urbaines qui peuvent justifier l'institution des dispositifs mentionnés à l'article L. 162-14-1 ;

« 2° Des propositions d'organisation du dispositif de permanence des soins prévu à l'article L. 6315-1 du code de la santé publique.

« Le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établissent conjointement :

« 1° Le programme annuel des actions, dont ils assurent conjointement la conduite et le suivi, destinées à améliorer la coordination des différentes composantes régionales du système de soins pour la délivrance des soins à visée préventive, diagnostique ou curative pris en charge par l'assurance maladie, notamment en matière de développement des réseaux ;

« 2° Le programme annuel de gestion du risque, dont ils assurent conjointement la conduite et le suivi, dans les domaines communs aux soins hospitaliers et ambulatoires ; ».

IV.- Il est inséré dans l'article L. 6121-2 du code de la santé publique, après le quatrième alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Sont jointes à cette annexe, à titre indicatif, les orientations établies par les directeurs de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et de l'agence régionale de l'hospitalisation en application des dispositions du I de l'article L. 162-47 du code de la sécurité sociale. »

### **Article 38**

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> est remplacé par l'intitulé suivant:

« *CHAPITRE I<sup>er</sup>*

« *Conseils et conseils d'administration*

2° A l'article L. 121-1, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » ;

3° A l'article L. 121-2, les mots : « et membres du conseil » sont ajoutés après le mot : « administrateurs » ;

4° A l'article L. 151-1, au premier alinéa, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ; dans la première phrase du troisième alinéa les mots : « d'un conseil » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil » et dans la dernière phrase de cet alinéa, les mots : « le conseil » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil » ;

5° A l'article L. 153-5, les mots : « le conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » ;

6° A l'article L. 153-8, les mots : « les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou les conseils d'administration » ;

7° A l'article L. 200-3, les mots : « les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou les conseils d'administration » ;

8° A l'article L. 221-1, les mots situés au 4° après « caisses primaires d'assurance maladie » sont supprimés ; au 7° de cet article, les mots : « prévues par le 3° de l'article L. 162-6 » sont supprimés ;

9° Aux deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 221-5 du code de la sécurité sociale les mots : « d'administration » sont supprimés ;

10° A l'article L. 224-1, les mots : « les conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « le conseil ou les conseils d'administration » ; après les mots : « la qualité », ajouter : « de membres du conseil ou » ;

11° A l'article L. 224-5-2, les mots : « composé des directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « composé du directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des directeurs » ;

12° A l'article L. 224-9, les mots : « aux conseils d'administration de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les mots : « au conseil de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et aux conseils d'administration » ;

13° Au premier alinéa de l'article L. 224-10, les mots : « du conseil d'administration et de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés » sont remplacés par les

mots : « du conseil et de la commission des accidents du travail et des maladies professionnelles de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des conseils d'administration, » ; au deuxième alinéa de cet article, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou des conseils d'administration » ;

14° A l'article L. 227-2, dans la première phrase, les mots : « le président du conseil d'administration et par le directeur » sont remplacés par : « le président du conseil ou du conseil d'administration et par le directeur général ou le directeur » ; dans la seconde phrase de ce même article les mots : « le directeur » sont remplacés par les mots : « le directeur général » ;

15° Au troisième alinéa de l'article L. 228-1, les mots : « le directeur » sont remplacés par les mots : « le directeur général ou le directeur » ;

16° A l'article L. 231-1, le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre du conseil ou administrateur » ;

17° A l'article L. 231-2, les mots : « des conseils d'administration » sont remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » ;

18° A l'article L. 231-3, les mots : « conseil d'administration » et « conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseil ou au conseil d'administration » et « conseils ou des conseils d'administration » ;

19° A l'article L. 231-4, les mots : « conseil d'administration » et « conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseil ou du conseil d'administration » et « conseils ou des conseils d'administration » ;

20° Au début de l'article L. 231-5 sont ajoutés les mots : « Le membre du conseil ou » ; dans le second alinéa de cet article les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » ;

21° A l'article L. 231-6, les mots : « des conseils d'administration » et « administrateurs » sont respectivement remplacés par les mots : « des conseils ou des conseils d'administration » et « membres du conseil ou administrateurs » ;

22° A l'article L. 231-6-1, au premier alinéa le mot : « administrateur » est remplacé par les mots : « membre du conseil ou administrateur », et au 3° les mots « d'administration » sont supprimés ;



23° A l'article L. 231-7, les mots : « conseils d'administration » et « conseil d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « conseils ou conseils d'administration » et « conseil ou du conseil d'administration » ;

24° A l'article L. 231-8, les mots : « conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « conseil ou le conseil d'administration » ;

25° A l'article L. 231-8-1, les mots : « le conseil d'administration » et « du conseil d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « le conseil ou le conseil d'administration » et « du conseil ou du conseil d'administration » ; dans la dernière phrase de l'article les mots : « d'administration » sont supprimés ;

26° A l'article L. 231-9, les mots : « d'un conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » ; les mots : « administrateurs salariés » sont remplacés par les mots : « membres d'un conseil ou administrateurs salariés » ;

27° A l'article L. 231-10, les mots : « d'un conseil d'administration » et « des conseils d'administration » sont respectivement remplacés par les mots : « d'un conseil ou d'un conseil d'administration » et « des conseils ou conseils d'administration » ;

28° A l'article L. 231-11, les mots : « d'administrateur » et : « l'administrateur salarié » sont respectivement remplacés par les mots : « de membre du conseil ou d'administrateur » et « le membre du conseil ou l'administrateur salarié » ;

29° A l'article L. 231-12, sont ajoutés à la fin de la première phrase les mots : « ou aux membres de leur conseil », et les mots : « administrateurs salariés » et « administrateur » sont respectivement remplacés par les mots : « membres du conseil ou administrateurs salariés » et « membre du conseil ou administrateur » ;

30° Les articles L. 251-2, L. 251-3 et L. 251-4 sont abrogés ;

31° A l'article L. 262-1, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

32° A l'article L. 281-2, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou du conseil d'administration » ;

33° A l'article L. 281-3, les mots : « du conseil d'administration » sont remplacés par les mots : « du conseil ou du conseil d'administration » ;

34° A l'article L. 281-5, les mots : « d'administration » sont supprimés. ;

35° A l'article L. 281-6, les mots : « d'administration » sont supprimés pour la caisse nationale de l'assurance maladie.

### TITRE III DISPOSITIONS RELATIVES AU FINANCEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE

#### Article 39

I.- L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> *bis* du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est remplacé par l'intitulé suivant :

« CHAPITRE I<sup>er</sup> BIS

« **Mesures visant à garantir les ressources de la sécurité sociale**

II.- L'article L. 131-7 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « Toute mesure », sont insérés les mots : « de réduction ou », et les mots : « totale ou partielle » sont supprimés ;

2° L'article est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« La règle définie au premier alinéa s'applique également :

« 1° A toute mesure de réduction ou d'exonération de contribution affectée à la sécurité sociale instituée à compter de la publication de la loi n°.... du .... relative à l'assurance maladie ;

« 2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette de ces cotisations et contributions instituée à compter de la publication de la loi n°..... du .... relative à l'assurance maladie. »

« A compter de la date de publication de la loi n°.... du ..... relative à l'assurance maladie, tout transfert de charge opéré entre l'Etat et la sécurité sociale donne lieu à compensation intégrale entre les régimes de sécurité sociale et le budget de l'Etat. »

III.- Dans des conditions prévues par la loi de finances, une fraction supplémentaire, à hauteur de 1 milliard d'euros, du droit de consommation prévu à l'article 575 du code général des impôts est perçue au profit de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés.

## **Article 40**

I.- L'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 2° Les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 781-1 du code du travail ».

II.- L'article L. 324-12 du code du travail est ainsi modifié:

1° Au troisième alinéa, après les mots : « peuvent se faire présenter » sont insérés les mots : « les documents suivants, dont ils peuvent obtenir copie » ;

2° Au dernier alinéa, après les mots : « toute personne rémunérée » sont insérés les mots : « , ayant été rémunérée ou présumée être ou avoir été rémunérée » ;

3° Le dernier alinéa est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Ces auditions peuvent faire l'objet d'un procès verbal signé des agents précités et des intéressés. Ces agents sont en outre habilités à demander aux employeurs, aux travailleurs indépendants, aux personnes occupées dans l'entreprise ou sur le lieu de travail ainsi qu'à toute personne dont ils sont amenés à recueillir les déclarations dans l'exercice de leur mission de justifier de leur identité et de leur adresse. »

III.- Le premier alinéa de l'article L. 324-14 du code du travail est ainsi modifié :

1° Après les mots : « la conclusion d'un contrat » sont insérés les mots : « et tous les six mois, jusqu'à la fin de l'exécution du contrat » ;

2° Les mots : « qui exerce un travail dissimulé » sont remplacés par les mots : « qui a fait l'objet d'un procès-verbal pour délit de travail dissimulé ».

## **Article 41**

I.- Au deuxième alinéa du I de l'article L. 136-2 du code de la sécurité sociale, le taux : « 5 % » est remplacé par le taux : « 3 % ».

II.- L'article L. 136-8 du même code est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi rédigé :

« I.- Le taux des contributions sociales est fixé :

« 1° A 7,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-1 ;

« 2° A 8,2 % pour les contributions sociales mentionnées aux articles L. 136-6 et L. 136-7 ;

« 3° A 9,5 % pour la contribution sociale mentionnée à l'article L. 136-7-1, sous réserve des taux fixés au III de l'article L. 136-7-1. »

2° Le II est ainsi rédigé :

« II.- Par dérogation au I :

« 1° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,2 % les allocations de chômage ainsi que les indemnités et allocations mentionnées au 7° du II de l'article L. 136-2 ;

« 2° Sont assujetties à la contribution au taux de 6,6 % les pensions de retraite, les pensions d'invalidité et les allocations de préretraite. »

« 3° Le IV est ainsi rédigé :

« IV.- Le produit des contributions mentionnées au I est versé :

« 1° A la Caisse nationale des allocations familiales pour la part correspondant à un taux de 1,1 % et, par dérogation, de 1,08 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 2° Au fonds institué par l'article L. 135-1 pour la part correspondant à un taux de 1,05 % et, par dérogation, de 1,03 % pour les revenus visés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« 3° Au fonds institué par l'article L. 232-21 du code de l'action sociale et des familles pour la part correspondant à un taux de 0,1% ;

« 4° Aux régimes obligatoires d'assurance maladie, dans les conditions fixées à l'article L.139-1, pour la part correspondant à un taux :

« a) Sous réserve des dispositions du g, de 5,25 % pour les revenus mentionnés au 1° du I ;

« b) De 7,25 % pour les revenus mentionnés au 3° du I ;

« c) De 5,95 % pour les revenus mentionnés au 2° du I ;

« d) De 3,95 % pour les revenus mentionnés au 1° du II ;

« e) De 4,35 % pour les revenus mentionnés au 2° du II ;

« f) De 3,8 % pour les revenus mentionnés au III ;

« g) De 5,29 % pour les revenus mentionnés à l'article L. 136-2 soumis à la contribution au taux de 7,5 % ;

« Le produit des contributions mentionnées au III de l'article L. 136-7-1 est réparti dans les mêmes proportions que les contributions visées aux I et II du même article. »

III.- Au deuxième alinéa du III de l'article L. 136-7-1 du même code, les taux de : « 7,5 % » et de : « 10 % » sont respectivement remplacés par les taux de : « 9,5 % » et : « 12 % ».

IV.- Les dispositions du I du présent article sont applicables aux revenus perçus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

Les dispositions du II et III du présent article sont applicables :

1° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-1 du code de la sécurité sociale, aux revenus perçus à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

2° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-6 du même code, aux revenus des années 2004 et suivantes ;

3° En ce qui concerne la contribution mentionnée à l'article L. 136-7 du même code, aux produits de placements mentionnés au I de cet article, sur lesquels est opéré, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2005, le prélèvement prévu à l'article 125 A du code général des impôts et aux produits de placements mentionnés au II du même article L. 136-7, pour la part de ces produits acquise et, le cas échéant, constatée à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

4° En ce qui concerne la contribution mentionnée au I de l'article L. 136-7-1 du même code, aux tirages, événements sportifs et émissions postérieurs au 31 décembre 2004 ;

5° En ce qui la contribution mentionnée au II de l'article L. 136-7-1 du même code, sur les sommes engagées à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005 ;

6° En ce qui concerne la contribution mentionnée au III de l'article L. 136-7-1 du même code, sur le produit brut des jeux et sur les gains réalisés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

## **Article 42**

I.- Au dernier alinéa de l'article L. 245-5-2 du code de la sécurité sociale, le taux : « 5 % » est remplacé par le taux : « 10 % ».

II.- Dans le tableau du III de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, les nombres « 16 », « 21 », « 27 » et « 32 » sont remplacés par les nombres « 20 », « 29 », « 36 » et « 39 » respectivement.

III.- Les dispositions du présent article s'appliquent pour la première fois à la détermination de la contribution due au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2005.

### **Article 43**

I.- Il est inséré après la section 2 du chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale une section 2 *bis* ainsi rédigée :

« *Section 2 bis*

**« Contribution sur le chiffre d'affaires des entreprises exploitant une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques prises en charge par l'assurance maladie**

« *Art. L. 245-6-1.*- Il est institué au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés une contribution des entreprises assurant l'exploitation en France, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« La contribution est assise sur le chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer au cours d'une année civile au titre des médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et inscrits sur les listes mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale ou sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, à l'exception des spécialités génériques définies à l'article L. 5121-1 du même code, hormis celles qui sont remboursées sur la base d'un tarif arrêté en application de l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale. Le chiffre d'affaires concerné s'entend déduction faite des remises accordées par les entreprises.

« Le taux de la contribution est fixé à 0,525 %. La contribution est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale dans les mêmes conditions que les cotisations du régime général de sécurité sociale. Les dispositions applicables sont les dispositions du code de la sécurité sociale en vigueur à la date de la publication de la dernière loi de financement de la sécurité sociale. La contribution est exclue des charges déductibles pour l'assiette de l'impôt sur le revenu ou de l'impôt sur les sociétés.

« La contribution est versée de manière provisionnelle le 15 avril de l'année au titre de laquelle elle est due, pour un montant correspondant à 95 % du produit du chiffre d'affaires défini au deuxième alinéa et réalisé au cours de l'année civile précédente par le taux défini au troisième alinéa. Une régularisation intervient au 15 avril de l'année suivant celle au titre de laquelle la contribution est due.

« Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

II.- A l'article L. 138-20 du même code, les mots : « et L. 245-5-1 » sont remplacés par les mots : « L. 245-5-1 et L. 245-6-1 »

III.- Les dispositions des I et II du présent article s'appliquent pour la première fois à la détermination des contributions dues au titre du chiffre d'affaires défini au premier alinéa de l'article L. 245-6-1 réalisé au cours de l'année 2005 dont l'acompte sera payé au plus tard le 15 avril 2005.

IV.- Pour le calcul de la contribution due au titre des années 2005, 2006 et 2007 en application du premier alinéa de l'article L.138-10 du code de la sécurité sociale, le taux de 1 % est substitué au taux K mentionné dans le tableau figurant au deuxième alinéa du même article.

#### **Article 44**

I.- Au chapitre V du titre IV du livre II du code de la sécurité sociale, il est inséré après la section 3 une section 4 ainsi rédigée :

*« Section 4*

***« Contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés***

*« Art. L 245-13.- Il est institué, au profit de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, une contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés prévue par les articles L. 651-1 et suivants. Cette contribution additionnelle est assise, recouvrée, exigible et contrôlée dans les mêmes conditions que celles applicables à la contribution sociale de solidarité des sociétés. Son taux est de 0,03 %. »*

II.- L'article L. 241-2 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé:

« 3° Le produit de la contribution additionnelle à la contribution sociale de solidarité des sociétés, prévue par l'article L. 245-13. »

III.- Les dispositions du I s'appliquent au chiffre d'affaires, tel que défini à l'article L. 651-5 du code de la sécurité sociale, déclaré au titre de la contribution sociale de solidarité des sociétés due à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2005.

IV.- Les modalités du prélèvement visé à cet article et des dispositions prévues à l'article 40 seront réexaminées sur la base d'un rapport remis au Parlement avant le 31 décembre 2007 portant sur le financement de l'assurance maladie.

#### **Article 45**

L'ordonnance n° 96-50 du 24 janvier 1996 relative au remboursement de la dette sociale est ainsi modifiée :

1° A l'article 1<sup>er</sup>, les mots : « et pour une durée de dix-huit ans et un mois » sont remplacés par les mots : « et jusqu'à l'extinction des missions mentionnées à l'article 4 » ;

2° L'article 2 est ainsi rédigé :

« Art 2.- La Caisse d'amortissement de la dette sociale a pour mission, d'une part, d'apurer la dette mentionnée aux I, II et II *bis* de l'article 4 et, d'autre part, d'effectuer les versements prévus aux III, IV et V du même article » ;

3° A l'article 4, il est inséré après le II un II *bis* ainsi rédigé :

« II bis.- La couverture des déficits cumulés de la branche mentionnée au 1° de l'article L. 200-2 du code de la sécurité sociale arrêtés au 31 décembre 2003 et celui du déficit prévisionnel au titre de l'exercice 2004 est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale à hauteur de 10 milliards d'euros le 1<sup>er</sup> septembre 2004 et dans la limite de 25 milliards d'euros au plus tard le 31 décembre 2004. La couverture des déficits prévisionnels de la même branche au titre des exercices 2005 et 2006 prévus par les lois de financement de la sécurité sociale de ces mêmes années est assurée par des transferts de la Caisse d'amortissement de la dette sociale à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale, dans la limite de 15 milliards d'euros. Les montants et les dates des versements correspondants sont fixés par décret, après avis du secrétaire général de la commission instituée à l'article L. 114-1 du même code.» ;



4° Au premier alinéa de l'article 7, les mots : « définies aux I et II » sont remplacés par les mots : « définies aux I, II et II *bis* » ;

5° Au I de l'article 14, les mots : « perçus du 1<sup>er</sup> février 1996 au 31 janvier 2014 » sont remplacés par les mots : « perçus à compter du 1<sup>er</sup> février 1996 » ;

6° Au deuxième alinéa du II de l'article 15, les mots : « et jusqu'à ceux de l'année 2013 » et les mots : « celle due en 2014 est assise sur un douzième des revenus de l'année 2013 » sont supprimés ;

7° Au III de l'article 15 et au I de l'article 16, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

8° Le IV de l'article 16 est supprimé ;

9° Au I de l'article 17, les mots : « et jusqu'au 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

10° Au I de l'article 18, les mots : « et antérieurs 31 janvier 2014 » sont supprimés ;

11° Aux II et III de l'article 18, les mots : « et le 31 janvier 2014 » sont supprimés.

Fait à Paris, le 16 juin 2004.

*Signé* : JEAN-PIERRE RAFFARIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et de la protection sociale,*

*Signé* : PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

-----  
N° 1675 – Projet de loi relatif à l'assurance maladie

:

