

Exposé des motifs

Présentation générale

La situation de l'assurance maladie est grave 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 véritable 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.** Nos 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 :

1. La réorganisation de notre système de soins, tant au niveau du pilotage général que 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 basés sur de véritables critères scientifiques, sans remettre en cause l'universalité de la couverture. Ces choix doivent se faire 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 vont permettre de réduire 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 nécessaire.

L'organisation des soins est au cœur du titre I de la loi. L'objectif du gouvernement est de « Soigner mieux en dépensant mieux ». Ce ne sera possible qu'avec un changement profond des comportements des acteurs.

Avant tout, le gouvernement souhaite favoriser une vraie coordination des soins. L'outil le plus efficace de cette coordination est le **dossier médical partagé**. 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 verraient 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 ARH et des URCAM.

La généralisation des démarches de qualité est un deuxième axe de progrès. La haute autorité de santé définira des protocoles qui seront appliqués par les médecins. **L'évaluation des pratiques** devraient permettre de propager ces protocoles et plus largement les bonnes pratiques auprès des professionnels.

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 **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'ANAES et celui de l'AFSAPS.

Enfin, l'assurance maladie verra ses compétences élargies. Elle sera ainsi associée à la définition de la politique hospitalière ainsi que celle de la politique du médicament. Elle se verra confiée 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 devront s'appuyer sur un **partenariat avec les organismes de couverture complémentaire et les professionnels de santé**. 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 3 principaux régimes (CNAMTS, MSA, CANAM) sera créée dans ce cadre. Elle aurait 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'atténuer la croissance des dépenses de

santé. C'est important pour éviter que les déficits se creusent à nouveau à l'avenir, mais insuffisant pour réduire le déficit actuel. C'est pourquoi qu'un certain nombre de mesures de financement apparaissent indispensables. Elles font l'objet du tire III. Ces mesures sont réparties de manière équitables et juste entre les entreprises (hausse de la C3S), les assurés (modification de la CSG) et l'industrie des produits de santé.

Présentation par article

Article 1^{er}

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 1 Dispositions relatives à l'organisation de l'offre de soins et à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Section 1 Une meilleure coordination entre les acteurs

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 décloisonnement 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 traitant 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 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

Ce dispositif sera rendu applicable à compter d'une date fixée par décret en conseil d'Etat et au plus tard au 1^{er} juillet 2007.

Par ailleurs, les dispositions, devenues obsolètes du code de la sécurité sociale relatives aux 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 fondé sur la qualité doit, au premier chef, bénéficier aux assurés sociaux concernés 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 en 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 6 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. L'article prévoit ainsi que la convention nationale détermine les modalités de mise en œuvre de ce dispositif. Par ailleurs, les patients qui ne souhaiteraient pas s'inscrire dans ce dispositif pourraient se voir appliquer une majoration de la part restant à leur charge 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 » dont la convention doit définir le rôle et les caractéristiques.

Les modalités appliquées à ces dépassements seront fixées dans la convention nationale. Ces dispositions ne s'appliqueront pas aux spécialités pour lesquels 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 adopté 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 ; 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, représentées par le centre national des professions de santé.

Section 2 Le renforcement de la qualité

Article 7

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

Le I du présent 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 toiletté 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 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 qui s'inscrira 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 prévoyant une telle 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 référentiels et des règles associées au remboursement.

Section 3 Un juste 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 (VI).

Le II prévoit d'ailleurs d'exonérer les enfants et les bénéficiaires de la CMU complémentaire de son paiement.

Les III, IV et V 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 prévoiront 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 a 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, établissements de santé ou 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 ou établissements de santé : usurpation de carte vitale, fausses déclarations, cotations d'actes fictifs, ...

Cette sanction ne pourra être prise qu'après avis d'une commission composée des membres du conseil et des 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. Dans tous les cas, la personne sanctionnée pourra faire appel 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.

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, qui 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 III 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 courtes durées. 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 IV prévoit en outre une harmonisation des sanctions prises par les caisses en cas de non respect des délai, actuellement fixés par le règlement intérieur des caisses. Par ailleurs, afin de faciliter l'accès des agents enquêteurs au domicile de l'assuré, cette disposition permet également de faire figurer sur l'avis d'arrêt de travail notamment les coordonnées téléphoniques de la personne.

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 Le bon usage du 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 la tombée de leurs brevets. En particulier, les médicaments qui seront considérés comme ayant le même principe actif feront partie du même groupe générique 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 et le Comité économique des produits de santé. Elle portera notamment sur le respect par le visiteur médical des indications de l'AMM 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, ceux-ci seront consultés 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 III et du IV 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, paru au JO du 27 janvier 2004, et modifiant le code de la santé publique).

Le V a pour objet de réserver l'inscription au remboursement des 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 court 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 2 Un pilotage clarifié et transparent de l'assurance maladie

Section 1 *Création d'une haute autorité de santé*

Article 19

La création de la Haute autorité de santé 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 quatre missions principales :

- évaluer et hiérarchiser le service attendu ou rendu des actes, prestations et produits de santé,
- 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,
- contribuer par son expertise médicale et de santé publique au bien fondé et à la pertinence des décisions dans le domaine du remboursement,
- 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 aura pour principale mission de veiller 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 dotée de la personnalité morale. Elle sera dirigée par un collège de douze membres. Il 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. Un commissaire du Gouvernement représentant l'Etat pourra demander une seconde délibération aux formations délibérantes. 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 contient un ensemble des dispositions organisant la mise en place de la Haute autorité.

Elles prévoient le transfert à la Haute autorité des 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 FOPIM (III) ainsi que les dispositions transitoires (IV) visant à garantir que les procédures engagées devant la commission de la transparence ou la commission d'évaluation des produits ou prestations de santé sont menées jusqu'à leur terme au sein de la Haute autorité.

Section 2 Le pilotage financier

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. Cette proposition devra 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. En cas d'alerte, l'assurance maladie et l'Etat élaboreront, chacun dans leur domaine de compétence, des mesures de redressement dont l'impact sera évalué par le comité d'alerte.

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 dépendant désormais du Premier Président de la Cour des Comptes.

Section 3 De nouvelles responsabilités pour l'assurance maladie

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 fixés, 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 au sein des trois catégories prévues en fonction des avis de la haute autorité de santé sur le service médical rendu de ces produits. Cette décision sera prise pour les nouveaux médicaments simultanément à l'inscription au remboursement par les ministres et du prix par le comité économique des produits de santé.

Les taux de remboursement applicables aujourd'hui demeurent en vigueur jusqu'à ce que l'UNCAM se saisisse du champ de la délégation qui lui est confié.

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. Elle fait par ailleurs intervenir l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé - ANAES- qui doit émettre un avis sur les actes et prestations pour lesquels une inscription est sollicitée à compter du 1er janvier 2004.

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 l'avis de la Haute autorité de santé, qui aura la charge d'émettre un avis dans un délai de trois mois sur le service médical rendu des actes et prestations, et sur chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques retenues. Seront concernés les actes et prestations pour lesquels une inscription sera demandée à compter de l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions. Le ministre de la santé aura également la possibilité de soumettre la proposition à l'ANAES pour obtenir son avis en termes de sécurité sanitaire.

Les tarifs des actes seront désormais déterminés par l'UNCAM qui devra respecter la hiérarchie des coûts relatifs prévus dans la classification commune des actes médicaux, selon des modalités définies en accord avec les syndicats représentatifs des professions concernées.

A la réception de l'avis de la Haute Autorité et de la proposition de tarif 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.

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 CEPS sera ainsi modifiée ultérieurement par voie réglementaire 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, les 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 proposer aux ministres les éléments de la politique de financement hospitalier. Ce comité aura 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 LFSS 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 prévoit la mise en place d'un plan de contrôle.

Section 4 Un nouveau 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)

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 adhèrent à ce projet, il devient la convention soumise à approbation ministérielle. En l'absence d'adhésion, le projet est transformé en règlement arbitral.(III)

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. (I)

Le I 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.

Afin de permettre une bonne information des professionnels, les caisses primaires d'assurance maladie devront désormais systématiquement leur envoyer tout accord-cadre, convention nationale, avenant et annexe, accord de bon usage des soins ou règlement arbitral. Cette mesure permet de s'assurer que le professionnel de santé est informé par les caisses de l'intervention d'un nouveau texte.

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 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 (I B et suivants) vise à confier à la convention le soin de fixer les éléments de la participation des caisses d'assurance maladie au financement de leur 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 Une gouvernance de l'assurance maladie renouvelée

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 des représentants des assurés sociaux et de représentants des employeurs. C'est le sens du paritarisme renouvelé. Il s'agit d'établir un conseil composé en 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 personnes qualifiées. Mandaté pour une durée de cinq ans, il 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 même que le montant de la participation forfaitaire par acte, dans des limites et conditions fixées 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. Elle 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 pour ces contrats au 1^{er} 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 afin qu'elle contribue 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 paritaire 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 et régionales et des unions de caisses 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.

Les fonctions de directeur d'une union régionale peuvent par ailleurs être assurées, le cas échéant, par le directeur d'un organisme local ou régional ou 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 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, pour 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. Ce conseil est donc supprimé.

Section 6 Un pilotage régional cohérent

Article 36

Pour assumer sa délégation de gestion, l'assurance maladie s'appuie sur les organismes locaux et notamment les 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 médical et conclura des contrats de service avec ces structures pour l'accomplissement de ses missions. La gestion 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 etc... (cohérence avec les textes correspondants à vérifier), les unions se verront fixer des objectifs dans le contrat pluriannuel d'objectif et de gestion 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.

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 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 ; ce SROS ainsi étendu sera agréé par l'Etat ;
- 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.

Titre 3 Garantir et élargir les recettes de la sécurité sociale

Article 38

L'article 38 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, en posant le principe de la compensation intégrale par le budget de l'Etat des dispositifs d'exonération de cotisations sociales institués postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

D'autre part, le II de l'article élargit le champ d'application de cette compensation : elle 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 FOREC afin de financer les allègements de cotisations sociales liées à la réduction du temps de travail.

Article 39

Cet article est destiné à consolider le recouvrement des recettes de la sécurité sociale. Les trois mesures permettent une lutte plus efficace contre le travail dissimulé. Cela passe par trois mesures distinctes. D'une part, en complétant l'article L.311-3 du code de la sécurité sociale, qui liste les activités expressément définies comme salariées au regard de la législation sociale, le II de l'article 39 harmonise les définitions du salariat des codes du travail et de la sécurité sociale. Par ailleurs, le III de l'article 39 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 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 face à des contrats de longue durée.

Article 40

Article envoyé ultérieurement

Article 41

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 LFSS pour 2004.

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

Article 42

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 0% jusqu'en 2007 afin de formaliser l'engagement des laboratoires, compte tenu des progrès de la générique, d'une stabilisation du chiffre d'affaires des médicaments en ville.

Article 43

Article envoyé ultérieurement

Article 44

Article envoyé ultérieurement

Exposé des motifs

Présentation par article

Article 1^{er}

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 1 Dispositions relatives à l'organisation de l'offre de soins et à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé

Section 1 Une meilleure coordination entre les acteurs

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 décloisonnement 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 traitant 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 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

Ce dispositif sera rendu applicable à compter d'une date fixée par décret en conseil d'Etat et au plus tard au 1^{er} 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 fondé sur la qualité doit, au premier chef, bénéficier aux assurés sociaux concernés 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 en 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 6 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. L'article prévoit ainsi que la convention nationale détermine les modalités de mise en œuvre de ce dispositif. Par ailleurs, les patients qui ne souhaiteraient pas s'inscrire dans ce dispositif pourraient se voir appliquer une majoration de la part restant à leur charge 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 » dont la convention doit définir le rôle et les caractéristiques.

Les modalités appliquées à ces dépassements seront fixées dans la convention nationale. Ces dispositions ne s'appliqueront pas aux spécialités pour lesquels 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 adopté 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 ; 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, représentées par le centre national des professions de santé.

Section 2 Le renforcement de la qualité

Article 7

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

Le I du présent 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 toiletté 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 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 qui s'inscrira 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 prévoyant une telle 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 référentiels et des règles associées au remboursement.

Section 3 *Un juste 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 (VI).

Le II prévoit d'ailleurs d'exonérer les enfants et les bénéficiaires de la CMU complémentaire de son paiement.

Les III, IV et V 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 a 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, établissements de santé ou 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 ou établissements de santé : usurpation de carte vitale, fausses déclarations, cotations d'actes fictifs, ...

Cette sanction ne pourra être prise qu'après avis d'une commission composée des membres du conseil et des 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. Dans tous les cas, la personne sanctionnée pourra faire appel 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.

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, qui 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 III 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 courtes durées. 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 IV 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. Par ailleurs, afin de faciliter l'accès des agents enquêteurs au domicile de l'assuré, cette disposition permet également de faire figurer sur l'avis d'arrêt de travail notamment les coordonnées téléphoniques de la personne.

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 Le bon usage du 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 la tombée de leurs brevets. En particulier, les médicaments qui seront considérés comme ayant le même principe actif feront partie du même groupe générique 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 et le Comité économique des produits de santé. Elle portera notamment sur le respect par le visiteur médical des indications de l'AMM 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, ceux-ci seront consultés 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 III et du IV 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, paru au JO du 27 janvier 2004, et modifiant le code de la santé publique).

Le V a pour objet de réserver l'inscription au remboursement des 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 court 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 2 Un pilotage clarifié et transparent de l'assurance maladie

Section 1 Création d'une haute autorité de santé

Article 19

La création de la Haute autorité de santé 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 quatre missions principales :

- évaluer et hiérarchiser le service attendu ou rendu des actes, prestations et produits de santé,
- 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,
- contribuer par son expertise médicale et de santé publique au bien fondé et à la pertinence des décisions dans le domaine du remboursement,
- 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 aura pour principale mission de veiller 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 dotée de la personnalité morale. Elle sera dirigée par un collège de douze membres. Il 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. Un commissaire du Gouvernement représentant l'Etat pourra demander une seconde délibération aux formations délibérantes. 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 contient un ensemble des dispositions organisant la mise en place de la Haute autorité.

Elles prévoient le transfert à la Haute autorité des 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 FOPIM (III) ainsi que les dispositions transitoires (IV) visant à garantir que les procédures engagées devant la commission de la transparence ou la commission d'évaluation des produits ou prestations de santé sont menées jusqu'à leur terme au sein de la Haute autorité.

Section 2 *Le pilotage financier*

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. Cette proposition devra 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. En cas d'alerte, l'assurance maladie et l'Etat élaboreront, chacun dans leur domaine de compétence, des mesures de redressement dont l'impact sera évalué par le comité d'alerte.

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 dépendant désormais du Premier Président de la Cour des Comptes.

Section 3 De nouvelles responsabilités pour l'assurance maladie

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 fixés, 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 au sein des trois catégories prévues en fonction des avis de la haute autorité de santé sur le service médical rendu de ces produits. Cette décision sera prise pour les nouveaux médicaments simultanément à l'inscription au remboursement par les ministres et du prix par le comité économique des produits de santé.

Les taux de remboursement applicables aujourd'hui demeurent en vigueur jusqu'à ce que l'UNCAM se saisisse du champ de la délégation qui lui est confié.

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. Elle fait par ailleurs intervenir l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé - ANAES- qui doit émettre un avis sur les actes et prestations pour lesquels une inscription est sollicitée à compter du 1er janvier 2004.

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 l'avis de la Haute autorité de santé, qui aura la charge d'émettre un

avis dans un délai de trois mois sur le service médical rendu des actes et prestations, et sur chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques retenues. Seront concernés les actes et prestations pour lesquels une inscription sera demandée à compter de l'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions. Le ministre de la santé aura également la possibilité de soumettre la proposition à l'ANAES pour obtenir son avis en termes de sécurité sanitaire.

Les tarifs des actes seront désormais déterminés par l'UNCAM qui devra respecter la hiérarchie des coûts relatifs prévus dans la classification commune des actes médicaux, selon des modalités définies en accord avec les syndicats représentatifs des professions concernées. A la réception de l'avis de la Haute Autorité et de la proposition de tarif 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.

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 CEPS sera ainsi modifiée ultérieurement par voie réglementaire 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, les 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 proposer aux ministres les éléments de la politique de financement hospitalier. Ce comité aura 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 LFSS 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 prévoit la mise en place d'un plan de contrôle.

Section 4 Un nouveau 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)

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 adhèrent à ce projet, il devient la convention soumise à approbation ministérielle. En l'absence d'adhésion, le projet est transformé en règlement arbitral. (III)

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. (I)

Le I 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.

Afin de permettre une bonne information des professionnels, les caisses primaires d'assurance maladie devront désormais systématiquement leur envoyer tout accord-cadre, convention nationale, avenant et annexe, accord de bon usage des soins ou règlement arbitral. Cette mesure permet de s'assurer que le professionnel de santé est informé par les caisses de l'intervention d'un nouveau texte.

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 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 (I B et suivants) vise à confier à la convention le soin de fixer les éléments de la participation des caisses d'assurance maladie au financement de leur 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 Une gouvernance de l'assurance maladie rénovée

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 des représentants des assurés sociaux et de représentants des employeurs. C'est le sens du paritarisme rénové. Il s'agit d'établir un conseil composé en 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 personnes qualifiées. Mandaté pour une durée de cinq ans, il 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'usager 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 même que le montant de la participation forfaitaire par acte, dans des limites et conditions fixées 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. Elle 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 pour ces contrats au 1^{er} 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 afin qu'elle contribue 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 paritaire 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 et régionales et des unions de caisses 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.

Les fonctions de directeur d'une union régionale peuvent par ailleurs être assurées, le cas échéant, par le directeur d'un organisme local ou régional ou 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 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, pour 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. Ce conseil est donc supprimé.

Section 6 Un pilotage régional cohérent

Article 36

Pour assumer sa délégation de gestion, l'assurance maladie s'appuie sur les organismes locaux et notamment les 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 médical et conclura des contrats de service avec ces structures pour l'accomplissement de ses missions. La gestion 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 etc... (cohérence avec les textes correspondants à vérifier), les unions se verront fixer des objectifs dans le contrat pluriannuel d'objectif et de gestion 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.

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 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 ; ce SROS ainsi étendu sera agréé par l'Etat ;

- 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.

Titre 3 Garantir et élargir les recettes de la sécurité sociale

Article 38

L'article 38 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, en posant le principe de la compensation intégrale par le budget de l'Etat des dispositifs d'exonération de cotisations sociales institués postérieurement à l'entrée en vigueur de la présente loi.

D'autre part, le II de l'article élargit le champ d'application de cette compensation : elle 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 FOREC afin de financer les allègements de cotisations sociales liées à la réduction du temps de travail.

Article 39

Cet article est destiné à consolider le recouvrement des recettes de la sécurité sociale. Les trois mesures permettent une lutte plus efficace contre le travail dissimulé. Cela passe par trois mesures distinctes. D'une part, en complétant l'article L.311-3 du code de la sécurité sociale, qui liste les activités expressément définies comme salariées au regard de la législation sociale, le II de l'article 39 harmonise les définitions du salariat des codes du travail et de la sécurité sociale. Par ailleurs, le III de l'article 39 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 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 face à des contrats de longue durée.

Article 40

Article envoyé ultérieurement

Article 41

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 LFSS pour 2004.

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

Article 42

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 0% jusqu'en 2007 afin de formaliser l'engagement des laboratoires, compte tenu des progrès de la générication, d'une stabilisation du chiffre d'affaires des médicaments en ville.

Article 43

Article envoyé ultérieurement

Article 44

Article envoyé ultérieurement

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la santé et
de la protection sociale

NOR : SANX0400122L/R1

PROJET DE LOI

relatif à l'assurance-maladie

Article 1^{er}

La Nation affirme solennellement son attachement à une assurance maladie obligatoire et universelle, garantissant une protection indépendante des conditions d'âge et de santé.

Elle affirme également le caractère solidaire du financement de l'assurance maladie sans considération d'âge ou d'état de santé, chacun devant contribuer en fonction de ses ressources.

L'assurance maladie contribue à un accès effectif de tous les assurés sociaux aux soins, quel que soit leur lieu de résidence. Elle favorise à cet effet une bonne répartition de l'offre de soins sur le territoire.

L'assurance maladie fait bénéficier tous les assurés sociaux des progrès de la médecine, en veillant à assurer la coordination et la qualité des soins dispensés. Elle concourt à la réalisation des objectifs de la politique de santé publique.

L'assurance maladie s'assure d'un usage efficient des ressources qui lui sont consacrées par la Nation.

TITRE I^{ER}
**DISPOSITIONS RELATIVES À L'ORGANISATION DE L'OFFRE DE SOINS ET À LA
MAÎTRISE MÉDICALISÉE DES DÉPENSES DE SANTÉ**

Section 1
La coordination des soins

Article 2

I. - Le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5
« **Dossier médical personnel**

« Art. L. 161-40. - Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins et d'améliorer la pertinence du recours au système de soins, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose d'un dossier médical personnel constitué des données mentionnées à l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, 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. 161-41. - Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8, chaque professionnel de santé reporte sur le dossier médical personnel, à l'issue de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques concernant la personne prise en charge. 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 est conditionné à l'accès du professionnel de santé au dossier médical personnel.

« Art L 161-42 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. »

II. - Les dispositions du présent article s'appliquent à compter de la date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1^{er} juillet 2007.

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

Article 3

I. - Au 3^o 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. - L'article L 324-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le septième alinéa 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 régulièrement révisable définit en outre, compte tenu des recommandations établies par l'autorité mentionnée à l'article L. 161-37, les actes et prestations qui constituent le traitement de l'affection et pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3. La durée du protocole est fixée compte tenu des recommandations de la Haute Autorité. 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.»

2° L'article est complété par un 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° de l'article L. 322-3 aux actes réalisés et 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^{er} 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 convention mentionnée à l'article L. 162-5 détermine les modalités de mise en œuvre des dispositions du premier alinéa.

« L'union nationale des caisses d'assurance maladie peut prévoir, pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou n'ayant pas été adressé au préalable par un médecin traitant, de majorer la participation prévue à l'article L. 322-2 dans des limites et conditions fixées par décret.»

Article 5

L'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Les modalités et les limites dans lesquelles les médecins relevant de certaines spécialités médicales sont autorisés à pratiquer des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et consultations pour les patients qui ne leur sont pas adressés au préalable par un médecin traitant. »

Article 6

L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par les dispositions suivantes :

« Les sujets intéressant plusieurs professions de santé peuvent faire l'objet d'accords conventionnels interprofessionnels auxquelles sont parties les organisations représentatives des différentes professions concernées. Ces accords conventionnels interprofessionnels, conclus pour une durée au plus égale à cinq ans, sont signés par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par au moins un syndicat représentatif de chaque profession concernée. »

Section 2

La 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 prendre part 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 thèmes mentionnés dans la convention nationale visée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, ils doivent être conformes aux objectifs fixés par cette convention. »

II. - Le chapitre III du titre Ier du Livre Ier de la sixième partie du code de la santé publique (partie législative) est complété par un article L. 6113-12 rédigé ainsi qu'il suit :

« Des accords cadres peuvent être conclus entre les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des caisses d'assurances 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 dépenses évitées par la mise en œuvre de l'accord et peuvent être rendus opposables.

« Des accords peuvent être conclus dans les mêmes conditions, à l'échelon local, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement. Lorsque ces accords fixent des objectifs relatifs aux prescriptions exécutées par des professionnels de santé exerçant en ville, ils sont également signés par le directeur de 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 :

« Les contrats intègrent les objectifs médicalisés d'évolution des pratiques, en particulier ceux 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 sont tenus de participer à une démarche d'évaluation et d'amélioration de la qualité de leur pratique professionnelle. Ils s'engagent à cette fin à participer selon leur choix à :

« 1° Une action d'évaluation des pratiques professionnelles mentionnée à l'article L. 1414-3-1 du code de la santé publique ;

« 2° Tout dispositif agréé d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment de groupe de pair ou de cercle de qualité. ;

« A défaut d'engagement du médecin à une des actions mentionnées au premier alinéa, celui-ci est tenu de participer au dispositif d'évaluation mis en œuvre par l'union régionale des caisses d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce en application de l'article L. 183-1.

« Les modalités d'application du présent article sont 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, leur participation à la formation conventionnelle, à la formation continue ou à la coordination des soins. »

Article 10

Le chapitre IV du titre Ier du livre III du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 314-1 ainsi rédigé :

« 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° Que l'ensemble des conditions subordonnant la prise en charge sont remplies, notamment les exigences prévues aux articles L. 162-4, L. 162-4-1, L.161-41, L. 315-2, L. 322-3 et L. 324-1 ;

« 2° Que les actes réalisés ou les produits et prestations prescrits sont médicalement justifiés ;

« 3° Que les actes effectués ou les traitements prescrits :

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

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

« 4° Le cas échéant, que les dépenses présentées au remboursement respectent les engagements prévus dans les contrats souscrits en application des articles L. 162-12-18, L. 162-12-20 et L. 183-1-1.

« 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 Le recours aux soins

Article 11

I. - L'article L. 322-2 du code de la sécurité sociale est complété par un II. ainsi rédigé :

« II. - L'assuré acquitte une participation forfaitaire pour chaque acte ou consultation pris en charge par l'assurance maladie et réalisé par un médecin, en cabinet ou en établissement de santé, à l'exclusion des actes ou consultations réalisés au cours d'une hospitalisation. Cette participation se cumule le cas échéant 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 mentionnée 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 est supprimée 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. - La seconde phrase de l'article L. 331-1 du même code est complétée par les mots : « à l'exception de celle mentionnée au II de l'article L. 322-2 ».

V. - 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. »

VI. - Jusqu'à l'intervention de la décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prévue à 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

A l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale il est inséré après le I un II ainsi rédigé :

« II. L'utilisation de cette carte permet d'exprimer l'accord du titulaire pour rendre accessible à 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, le relevé de l'ensemble des opérations de paiement effectuées pour son compte par l'assurance maladie. Ce relevé mentionne la désignation des actes effectués, des produits délivrés et des autres prestations servies au titre de l'assurance maladie. »

II. - A l'article L. 162-21 du code de la sécurité sociale, il est ajouté l'alinéa suivant :

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 de sa carte nationale d'identité ou de tout autre document officiel 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 fixées par le présent code par les professionnels de santé, les établissements ou les assurés, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, ayant abouti à une demande de remboursement ou de prise en charge ou à un remboursement ou à une prise en charge indue 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 l'organisme local d'assurance maladie. Lorsque la pénalité est prononcée à l'encontre d'un professionnel de santé, des professionnels de santé sont associés à la commission. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité des faits. Ce montant est doublé en cas de récidive. L'organisme d'assurance maladie notifie le montant envisagé de la pénalité au regard des faits reprochés à la personne concernée 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 et peut faire l'objet d'un recours devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale »

« 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.

« Les modalités d'application du présent article, notamment le barème et le montant maximum des sanctions, sont précisées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 14

Il est inséré dans le chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale, avant la section 1, un article L. 162-1-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-1-15.* - Le directeur de la caisse 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 sont associés 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° et 5° de l'article L. 321-1, en cas de constatation par ce service :

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

« 2° 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 supérieures 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° 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 que le professionnel a été mis en mesure de présenter ses observations, le directeur de la caisse peut décider que les prescriptions de transport ou d'arrêt de travail du médecin ne donnent pas lieu à prise en charge pendant une durée ne pouvant excéder six mois. »

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 :

« 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 code de la sécurité sociale, après les mots : « dépenses présentées au remboursement » sont insérés les mots : « ou de la fréquence des prescriptions d'arrêt de travail ».

III. Le second alinéa de l'article L. 321-2 du même code est ainsi modifié :

1° Les mots : « et, sous les sanctions prévues dans son règlement intérieur, » sont remplacés par les mots : « et, sous les sanctions prévues par décret, »

2° Après les mots : « arrêté ministériel » sont ajoutés les mots : « qui comporte notamment toutes données de nature à faciliter le contrôle de l'assuré »

Article 16

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

« *Art. L. 133-4-1.* - En dehors des cas mentionnés à l'article L. 133-4, en cas de paiement indu d'une prestation, 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. Le paiement indu, 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 son budget d'action sanitaire et sociale. »

Section 4

Le 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 lorsqu'il est apporté la

preuve qu'ils ne présentent pas 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 de la prospection et du démarchage pour les spécialités pharmaceutiques est conclue avant le 31 décembre 2004, entre le comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats représentatifs des entreprises du médicament. A défaut d'accord, la charte de qualité est établie par décret en Conseil d'Etat. »

II. - L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale 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° Au vu notamment de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-8, les engagements de l'entreprise ».

III. - Au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale, 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 ».

IV. - 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 ».

V. - 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 et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique sont présentées sous des conditionnements permettant de les dispenser conformément aux prescriptions du médecin traitant. »

TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES A L'ORGANISATION DE L'ASSURANCE MALADIE

Section 1
La Haute Autorité de santé

Article 19

I. - Après le chapitre I^{er} du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré un chapitre I^{er} *bis* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE I^{ER} BIS*
« *LA 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 régulière du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service rendu par eux ;

« 2° 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 ;

« 3° Veiller à l'élaboration et à la diffusion de référentiels de bon usage des soins ou de bonne pratique ;

« 4° 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 et du cadrage pluriannuel des dépenses d'assurance maladie.

« *Art. L. 161-37-1.* - La Haute Autorité de santé est dirigée par un collège. Elle peut créer en son sein des commissions spécialisées, présidées par un membre du collège, auxquelles elle peut déléguer certaines de ses missions. 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 au sens du présent article.

« *Art. L. 161-37-2* - Le collège est composé de douze membres choisis en raison de leurs qualifications et de leur expérience dans les domaines de compétence de la Haute Autorité de santé :

« 1° Trois membres nommés par le Président de la République ;

« 2° Trois membres nommés par le président du Sénat ;

« 3° Trois membres nommés par le président de l'Assemblée nationale ;

« 4° Trois membres nommés par le président du Conseil économique et social ;

« Le président du collège est nommé parmi ses membres par le Président de la République.

« La durée du mandat des membres du collège est de six ans à compter de leur nomination. Ce mandat est 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 restant à courir. Un mandat exercé pendant moins de trois 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. »

« Le collège peut donner délégation à son président ou, en cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci, à un autre de ses membres, pour prendre les décisions relevant de sa compétence.

« *Art. L. 161-37-3.* - Le collège procède dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat aux nominations des membres de chaque commission spécialisée.

« Il approuve les règlements intérieurs des commissions spécialisées, lesquels arrêtent notamment les méthodes mises en œuvre pour évaluer le service attendu des produits, actes et prestations de santé et le service rendu par eux, au vu notamment de leur efficacité, de leur impact sur la santé publique ou de leur coût relatif.

« Il fixe les programmes d'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 instituées respectivement aux articles L. 1414-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique.

« Il décide de la diffusion publique des référentiels de bon usage ou de bonne pratique établis par ces agences ou élaborés par les commissions spécialisées.

« Il décide des actions d'information.

« Dans les conditions définies par décret en Conseil d'Etat, le collège émet un avis sur le bien fondé et les conditions du remboursement d'un ensemble de soins ou d'une catégorie de produits ou prestations, à partir d'une analyse médicale, de santé publique et économique. Dans les mêmes conditions, et sans préjudice des procédures d'évaluation définies le cas échéant par décret en Conseil d'Etat pour l'inscription au remboursement d'un produit, d'un acte ou d'une prestation de santé, le collège peut à tout moment procéder ou faire procéder par les commissions spécialisées concernées à l'évaluation du service attendu de ce produit, acte ou prestation ou rendu par lui. Les entreprises, établissements, organismes et professionnels concernés sont tenus de lui transmettre les informations qu'il demande à cet effet.

« 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 de santé les informations qui leur sont demandées par le collège.

« Le collège 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. Cette agence fait droit sans délais à cette demande et prend le cas échéant les mesures prévues à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique.

« *Art. L. 161-37-4.* - Les décisions du collège et des commissions spécialisées de la Haute autorité de santé sont prises à la majorité des voix. En cas de partage, la voix du président est prépondérante.

« *Art. L. 161-37-5.* - La Haute Autorité de santé dispose de services placés sous l'autorité d'un directeur nommé, après avis du collège, par le président du collège. Le directeur rend compte au collège dans des conditions fixées par celui-ci de l'action et de la gestion des services.

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

« Le président du collège représente la Haute autorité de santé 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 de santé 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 de santé 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 de santé. Toutefois, ces dispositions peuvent faire l'objet d'adaptations résultant de décrets en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 161-37-6.* - Les membres et les personnes qui apportent leur concours aux formations délibérantes ou consultatives de la Haute Autorité, ainsi que les agents contractuels et les salariés mentionnés à l'article L. 161-37-5 et les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de la Haute autorité de santé sont soumis chacun pour ce qui les concerne aux dispositions de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. Un décret en Conseil d'Etat précise en tant que de besoins les modalités d'applications de ces dispositions.

« *Art. L. 161-37-7.* - La Haute Autorité de santé dispose de l'autonomie financière. Son budget est arrêté par le collège sur proposition du directeur. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne lui sont pas applicables.

« Les ressources de la Haute Autorité de santé 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 collège ;

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

« 5° Des produits divers, des dons et legs. »

II. - La durée du mandat des premiers membres du collège de la Haute Autorité instituée par le présent article est déterminée par tirage au sort.

Article 20

I. - Au premier alinéa de l'article 165-1 du code de la sécurité sociale, au premier alinéa de l'article L. 5123-5 du code de la santé publique et au deuxième alinéa de l'article L. 5211-5-1 du même code, les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

II. - Au 5° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique, 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 de la date de nomination des membres du collège prévu à l'article L. 161-37-1 du code de la sécurité sociale issu de la présente loi.

IV. - Les procédures engagées devant les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale antérieurement à la création de la Haute Autorité de santé ou postérieurement à cette création tant que le collège n'a pas approuvé les règlements et les méthodologies mentionnés à l'article 161-37-3 du code de la sécurité sociale sont menées jusqu'à leur terme au sein de la Haute Autorité dans le cadre de la réglementation en vigueur à la date de publication de la présente loi.

Section 2

Le respect des objectifs de dépenses

Article 21

I. - Dans le titre I^{er} du livre I^{er} du code de la sécurité sociale, il est inséré après le chapitre I^{er} *bis* un chapitre I^{er} *ter* ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER} TER

« **DISPOSITIONS RELATIVES AUX OBJECTIFS DE DÉPENSES**

« Art. L. 111-11. - Les caisses nationales d'assurance maladie transmettent avant le 30 juin au ministre chargé de la sécurité sociale une proposition relative à l'évolution des charges et des produits de la caisse au titre de l'année suivante ainsi que les mesures nécessaires

pour atteindre l'équilibre prévu par le cadrage financier pluriannuel des dépenses d'assurance maladie. Cette proposition tient compte des objectifs de santé publique.

« Un décret détermine, le cas échéant, les modalités d'application du présent article. »

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^{er} du Livre 1^{er} 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^{er} 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. A compter de cette notification et jusqu'au dépôt du projet de loi de financement de la sécurité sociale au Parlement, aucun accord ayant pour conséquence d'augmenter globalement les dépenses prises en charge par l'assurance maladie ne peut être mis en œuvre, signé ou approuvé. Dans un délai d'un mois à compter de la notification, les caisses nationales d'assurance maladie et le Gouvernement définissent dans le cadre de leurs compétences respectives les mesures qu'ils entendent prendre ou qu'ils proposent pour contribuer au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Le ministre chargé de la sécurité sociale en informe le Parlement et le comité d'alerte. Celui-ci émet, dans un délai d'un mois, un avis sur l'impact financier de ces mesures transmis au Parlement, à l'Etat et aux caisses nationales d'assurance maladie.

« 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
Les responsabilités des organismes d'assurance maladie

Article 23

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

1° Le premier alinéa de l'article L 322-2 est supprimé ;

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 de l'article est complété par deux alinéas ainsi rédigé :

« La participation est fixée, y compris dans les cas mentionnés à l'article L 322-3, dans des limites et des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, par l'union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de l'union nationale des organismes de protection sociale complémentaire. La décision de l'union nationale des caisses d'assurance maladie est transmise au ministre chargé de la santé. La décision est réputée approuvée sauf opposition du ministre chargé de la santé pour des raisons de santé publique dans un délai de quinze jours à compter de sa réception. Les décisions approuvées sont publiées au Journal Officiel de la République française. »

« Le taux de la participation prévue en application de l'alinéa précédent pour chacun des médicaments mentionnés au premier et deuxième alinéa de l'article L. 162-17 est fixé 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. - Les taux de participation fixés en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 demeurent en vigueur jusqu'à leur modification par l'union nationale des caisses d'assurance maladie.

Article 24

« L'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale est modifié selon les dispositions suivantes :

I. - 1° Au premier alinéa, les mots : « La prise en charge » sont remplacés par les mots : « I - La prise en charge ».

II. - Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Toute inscription, radiation ou modification des conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation est subordonnée, pour chacune des indications thérapeutiques ou diagnostiques retenues, à l'avis de la Haute autorité de santé relatif à l'évaluation du service attendu de l'acte

ou de la prestation et rendu par lui et, le cas échéant, aux conditions mentionnées ci-dessus dont le respect est impératif pour ouvrir droit au remboursement ou à la prise en charge.

« Lorsque, pour l'application des dispositions de l'article L. 161-29, une liste est modifiée pour être établie par référence à un numéro de code de l'acte ou de la prestation, l'avis de la Haute Autorité de santé peut être sollicité par l'union nationale des caisses d'assurance maladie ou par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale selon les modalités définies ci-dessous.

II. - Il est ajouté un II. ainsi rédigé :

« II. - La Haute Autorité de santé est saisie par l'union nationale des caisses d'assurance maladie de sa proposition d'inscription, de radiation ou de modification des conditions d'inscription.

« La Haute Autorité rend son avis dans un délai de trois mois. Cet avis est notifié sans délai, d'une part à l'union nationale des caisses d'assurance maladie, d'autre part aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Cet avis propose le cas échéant des modifications à la proposition présentée par l'union nationale des caisses d'assurance maladie. L'union nationale des caisses d'assurance maladie transmet sa proposition aux ministres en précisant les modifications qu'elle a apportées le cas échéant au vu de l'avis de la Haute autorité et le tarif proposé pour l'acte ou la prestation dont l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription ou de tarification sont envisagées. Ce tarif est établi selon les modalités définies au III ci-dessous.

« Au terme d'un délai d'un mois à compter de sa réception, la proposition et le tarif proposé sont réputés approuvés sauf si le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la sécurité sociale, dans ce délai, a fait connaître à l'union nationale des caisses d'assurance maladie son refus motivé.»

III. - Il est ajouté un III. ainsi rédigé :

« III. - Les règles de cotation tarifaire des actes sont établies par accord entre les syndicats représentatifs des professionnels de santé signataires de la convention et l'union nationale des caisses d'assurance maladie dans le cadre d'une commission dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont fixées par la convention et dans laquelle l'Etat est représenté par un commissaire du gouvernement sans voix délibérative. La cotation tarifaire tient compte notamment d'une comparaison du coût de réalisation de l'acte ou de la prestation par rapport à celui des actes déjà inscrits.

« L'union nationale des caisses d'assurance maladie applique les règles mentionnées à l'alinéa précédent pour calculer le tarif de l'acte ou de la prestation dont elle propose aux ministres l'inscription, la radiation ou la modification des conditions d'inscription ou de tarification en application du II du présent article.

IV. - Il est ajouté un IV ainsi rédigé :

« IV. - Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé peut procéder, par arrêté après avis conforme de la Haute autorité, à l'inscription d'un acte ou d'une prestation.

V.- Les dispositions du présent article sont applicables à compter de l'installation du collège de la Haute Autorité de santé.

Article 25

I. - 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. »

II. Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, 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 du code de la sécurité sociale, 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 du code de la sécurité sociale, 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° Au septième alinéa de l'article L. 162-17-4, 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. » ;

6° Au huitième alinéa de l'article L. 162-17-4, 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 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 :

« Sans préjudice des dispositions du présent code 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. » ;

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

« 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 concernés 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 du code de la sécurité sociale 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 du code de la sécurité sociale est modifié comme suit :

a) Le premier alinéa est supprimé ;

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 » ;

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 sur proposition 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

Le dispositif conventionnel

Article 28

I. - A l'article L. 162-14 du code de la sécurité sociale, après les mots : « une autre caisse nationale d'assurance maladie », sont insérés les mots : « selon la procédure définie à l'article L. 162-15. »

II. - 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 ».

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

« L'opposition formée, dans des conditions définies par voie réglementaire, 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 à l'initiative de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés au *Journal officiel* de la République française. »

« L'accord cadre, les conventions nationales, leurs avenants, le règlement arbitral 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. »

III. - Il est créé après l'article L.162-15-1 du même code 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. »

IV. - Les dispositions de l'article L. 162-5-9 du code de la sécurité sociale sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Art. L. 162-5-9. - Au plus tard quatre mois avant l'échéance d'une convention nationale, un 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, l'arbitre est désigné par le premier président de la Cour des comptes.

« En cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration d'une nouvelle convention, d'absence de conclusion d'une nouvelle convention ou d'opposition à la nouvelle convention dans les conditions prévues à l'article L. 162-15, l'arbitre arrête un projet de convention dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé et dans les conditions fixées par voie réglementaire.

« A défaut d'adhésion de l'union nationale des caisses d'assurance maladie et d'au moins une organisation syndicale représentative des professionnels de santé libéraux dans les conditions fixées par voie réglementaire, 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 arbitral.

« Pendant la durée de la procédure d'arbitrage, les dispositions conventionnelles antérieures continuent de produire leurs effets.

« Le règlement arbitral est arrêté pour une durée de cinq ans. Les dispositions des quatre premiers alinéas sont applicables à son renouvellement. Toutefois, il peut être mis fin à tout moment au règlement arbitral par conclusion d'une nouvelle convention. »

V. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-11 du code de la sécurité sociale, si à la date d'entrée en vigueur de la présente loi, une profession de santé ne dispose pas de convention nationale régissant ses rapports avec l'assurance maladie, le règlement conventionnel minimal en vigueur continue de s'appliquer à cette profession jusqu'à la conclusion d'une nouvelle convention. Dans ce cas, pour l'application de la procédure prévue à l'article L. 162-5-9 l'arbitre devra avoir été désigné au plus tard au 1^{er} octobre 2004 et la procédure arbitrale débutera au plus tard le 1^{er} janvier 2005 en l'absence d'accord conventionnel à cette date.

Article 29

I. L'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 4° Le cas échéant, des dispositifs d'aides visant à faciliter l'installation des professionnels de santé libéraux dans les zones mentionnées au 1° de l'article L. 162-47. Les obligations auxquelles sont soumis les professionnels qui bénéficient de ces aides et les modalités de son attribution sont définies par l'union régionale de caisses d'assurance maladie après concertation avec les professionnels de santé ; »

« 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. »

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. 162-14-2 » ;

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.

Section 5

L'organisation et le pilotage 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* - Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, constitué :

« 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 personnalités qualifiées dans les domaines d'activité des caisses d'assurance maladie et dans le domaine de la santé et de la mutualité désignés par l'autorité compétente de l'Etat ;

« Ce décret précise également le nombre de représentants élus du personnel siégeant dans ce conseil à titre consultatif ainsi que le nombre de commissaires du Gouvernement assistant aux séances.

« Les membres du conseil sont désignés pour une durée de cinq ans. Le conseil élit en son sein son président.

« 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 qualifiée 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 qualifiée des deux tiers de ses membres formuler son opposition à la proposition de nomination du directeur général.

« Le directeur général est nommé par décret en conseil des ministres 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 à la mise en œuvre permette de respecter les 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 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.

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

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 Accident 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. »

Article 31

Au titre VIII du livre I^{er} 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, établissement public national à caractère administratif, a notamment 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° D'établir les propositions 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.

« L'union est dotée d'un conseil et d'un collège des directeurs. »

« Art. L. 182-2-3. - Le conseil de l'union nationale des caisses d'assurance maladie 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 d'administration de la caisse centrale de mutualité sociale agricole en son sein.

« Les membres du conseil sont désignés pour une durée de cinq ans.

« Le conseil élit en son sein son président.

« 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.

« Art. L. 182-2-4. - Le collège des directeurs est composé :

« 1° Du directeur général de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou une personne que celui-ci désigne, directeur général de l'union ;

« 2° Du directeur de la caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés ou d'une personne désignée par ce dernier ;

« 3° Du directeur de la caisse centrale de mutualité sociale agricole ou d'une personne désignée par ce dernier.

« Art. L. 182-2-5. - 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 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. 182-2-6.* - Le directeur général, au nom 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. Il les transmet au conseil qui dispose d'un pouvoir d'opposition dans des conditions déterminées par décret ;

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

« 3° Peut saisir le conseil de toute question entrant dans le champ de compétence de l'union.

« Le directeur général représente l'union en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il signe les marchés et conventions, est l'ordonnateur des dépenses et recettes de l'union, et vise le compte financier. Il peut déléguer sa signature. Il prend toute décision nécessaire et exerce toutes les compétences qui ne sont pas attribuées à une autre autorité.

« *Art. L. 182-2-7.* - La caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la gestion administrative de l'union sous l'autorité du directeur général.

« *Art L. 182-2-8.* - Les moyens de fonctionnement du conseil de l'union sont financés notamment par les contributions, subventions et avances des trois caisses nationales d'assurance maladie.

« *Art. L. 182-2-9.* - I. - Les modalités de mise en œuvre de la présente section sont précisées par voie réglementaire.

« 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, L. 162-32-1 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° Au premier alinéa de l'article L. 162-5-12, les mots : « des caisses nationales d'assurance maladie » sont remplacés par les mots : « de l'union nationale des caisses d'assurance maladie ».

« 3° Aux septièmes alinéas des articles L. 162-12-17 et L. 162-12-20 ainsi qu'au quatorzième alinéa de l'article L. 162-12-18, 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, 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 ».

« 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 relatives aux taux de participation fixés en application des articles L. 322-2 et L. 322-3 et sur les propositions de l'union nationale des caisses d'assurance maladie en matière d'actes et prestations prévues à l'article L. 162-1-7.

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

Article 32

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

« Chapitre IV

« Dispositions relatives au contenu des garanties bénéficiant d'une aide

« Art. L.864-1. 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.864-1 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^{er} juillet 2008.

III. 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. ».

IV. 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 ; ».

V.- L'article 6 de la loi du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, lorsque, au vu des avis de la Haute Autorité de santé, la participation de l'assuré prévue à l'article L.322-2 du code de la sécurité sociale pour une spécialité dont le prix est fixé selon les modalités prévues à l'article L.162-16-4 du même code est augmentée, ou encore qu'une spécialité, un dispositif ou un acte est radié des listes prévues au premier alinéa de l'article L.162-17, à l'article L.165-1 et à l'article L.162-1-7, l'organisme peut, sur proposition de l'union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'union des organismes de protection sociale, réduire le niveau des garanties souscrites à due concurrence. La cotisation ou la prime est réduite en conséquence. »

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.* - Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil de la caisse primaire d'assurance maladie qui est constitué :

« 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 personnalités qualifiées dans les domaines d'activité des caisses d'assurance maladie et dans le domaine de la santé et de la mutualité désignées par l'autorité compétente de l'Etat.

« Ce décret précise également le nombre de représentants élus du personnel siégeant dans ce conseil à titre consultatif ainsi que le nombre de représentants des autorités compétentes de l'Etat assistant aux séances. »

« *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 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. - 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.

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

V. - 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.

VI.- 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. »

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 :

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

« 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^{er} du titre VI du livre I^{er} 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 et des organismes assurant une prise en charge complémentaire.

« 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
L'organisation régionale

Article 36

I.- Le troisième alinéa de l'article L.183-1 du code de la sécurité sociale 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.

II. - Les quatrième, cinquième, sixième, septième et huitième alinéas de l'article L. 183-1 du code de la sécurité sociale 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 de l'union régionale peut être confiée à un organisme local d'assurance maladie par décision du directeur de l'union nationale des caisses d'assurance maladie prise en collège des directeur du collège des directeurs 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 :

« 1° Au premier alinéa, les mots : « d'administration » sont supprimés ;

« 2° Au deuxième alinéa :

« - les mots : « d'administrateurs des caisses primaires » sont remplacés par les mots : « de membres du conseil des caisses primaires » ;

« - les mots : «, ainsi que des représentants de la fédération nationale de la mutualité française, » 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. 227-3.

« 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. En cas d'opposition, le directeur propose un second projet tenant compte de l'avis du conseil. Ce dernier ne peut s'opposer à ce second projet qu'à la majorité des deux tiers de ses membres.

« Le conseil peut être saisi par le directeur de toute question relative au fonctionnement de l'union régionale.

«*Art. L. 183-2-2.* - Le directeur dirige l'union régionale des caisses d'assurance maladie ; il est responsable de son 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 le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter régime mentionné à l'article L. 183-2-3.

« Il négocie et signe les accords avec les professionnels de santé de la compétence de l'union régionale.

« 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 l'union 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. »

« Art. L.183-2-3.- Un contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion inter régimes est conclu entre chaque directeur d'union régionale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L 183-1 et le directeur général de l'union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnée à l'article L.182-2-1. Ce contrat pluriannuel décline au plan régional notamment les objectifs quantifiés d'amélioration de l'efficacité des soins, d'amélioration des pratiques et de bon usage, précisent les indicateurs associés, 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.

Article 37

I. - L'intitulé de la section 10 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} 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^{er} 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 le directeur de l'union régionale des caisses d'assurance maladie et le directeur de 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 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. »

**TITRE III
DISPOSITIONS RELATIVES ÀU FINANCEMENT DE L'ASSURANCE MALADIE**

Article 38

I. - L'intitulé du chapitre I^{er} *bis* du titre III du livre I^{er} du code la sécurité sociale est remplacé par l'intitulé suivant :

*« CHAPITRE I^{ER} 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 » ;

2° Après le deuxième alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :

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

« 1° A toute mesure de réduction ou d'exonération, totale ou partielle, de contribution affectée à la sécurité sociale instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à l'assurance maladie ;

« 2° A toute mesure de réduction ou d'abattement de l'assiette desdites cotisations et contributions, telle que définie notamment à l'article L. 242-1, instituée à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° du relative à l'assurance maladie. »

3° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« A compter de la date d'entrée en vigueur 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 concernés 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 39

I. L'article L. 311-3 du code de la sécurité sociale est complété par un 26° ainsi rédigé :

« 26° Les personnes mentionnées au 2° de l'article L.781-1 du code du travail ».

II. - Le dernier alinéa de l'article L.324-12 du code du travail est ainsi modifié:

1° Après les mots : « les agents de la direction générale des impôts » sont insérés les mots : « peuvent obtenir copie immédiate de ces documents. Ils » ;

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

3° L'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'une verbalisation pour délit de travail dissimulé ».

Article 40

Article envoyé ultérieurement

Article 41

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 1er décembre 2005.

Article 42

I. - A. Il 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 présente article sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

II. - A l'article L. 138-20 du code de la sécurité sociale, 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 à 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 réalisée 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 43

Article envoyé ultérieurement

Article 44

Article envoyé ultérieurement