

N° 1470

---

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958  
QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 17 octobre 2013.

## RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES SUR LE PROJET DE  
LOI *de financement de la sécurité sociale pour 2014* (n° 1412),

TOME II

ASSURANCE MALADIE

PAR M. CHRISTIAN PAUL,

Député.

---

Les commentaires et les débats en commission sur les articles **1 à 3, 6, 8 à 26, et 63 à 68** figurent dans le rapport de M. Gérard Bapt, sur les recettes et l'équilibre général (n° 1470, tome I).

Les commentaires et les débats en commission sur les articles **4, 5, 7, 27 à 46, et 48 à 50** figurent dans le rapport de M. Christian Paul, sur l'assurance maladie (n° 1470, tome II).

Le commentaire et les débats en commission sur l'article **47** figurent dans le rapport de Mme Martine Pinville, sur le secteur médico-social (n° 1470, tome III).

Les commentaires et les débats en commission sur les articles **51, 61 et 62** figurent dans le rapport de M. Michel Issindou, sur l'assurance vieillesse (n° 1470, tome IV).

Les commentaires et les débats en commission sur les articles **52 à 54** figurent dans le rapport de M. Laurent Marcangeli, sur les accidents du travail et les maladies professionnelles (n° 1470, tome V).

Les commentaires et les débats en commission sur les articles **55 à 60** figurent dans le rapport de Mme Marie-Françoise Clergeau, sur la famille (n° 1470, tome VI).

Le tableau comparatif figure dans le fascicule n° 1470, tome VII.

## SOMMAIRE

	Pages
<b>INTRODUCTION</b> .....	8
<b>I. L'ONDAM 2014 : UNE AMBITION AU SERVICE DU RETOUR À L'ÉQUILIBRE ET DE LA PRÉSERVATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ</b> .....	8
<b>A. UNE GESTION SÉRIEUSE DE L'ONDAM</b> .....	8
1. Un ONDAM respecté en 2012 et 2013 .....	8
2. La fixation d'un ONDAM ambitieux pour 2014 .....	11
<b>B. LA POURSUITE DES RÉFORMES DE STRUCTURE INDISPENSABLES</b> .....	13
1. Poursuivre la réforme de notre politique du médicament .....	13
a. Une politique des produits de santé qui doit allier efficience, soutien à l'innovation et sécurité des patients .....	14
b. Expérimenter la délivrance à l'unité des médicaments en officine pour en évaluer la pertinence (article 37) .....	14
c. Encadrer la prescription des médicaments biosimilaires : un impératif de santé publique (article 38) .....	15
d. Clarifier la prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (article 39) .....	16
e. Garantir la transparence des remises accordées par l'industrie aux pharmacies (article 40) .....	17
2. Des gains d'efficience à rechercher dans le secteur hospitalier .....	18
a. Une meilleure régulation des dépenses financées en sus .....	18
b. Des finances hospitalières encore fragiles .....	19
<b>II. UNE PREMIÈRE TRADUCTION LÉGISLATIVE DE LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ</b> .....	21
<b>A. PRIORITÉ AU RENFORCEMENT DES SOINS DE PREMIER RECOURS</b> .....	22
1. Conforter l'attractivité des professions de santé, soutenir les nouveaux modes d'exercice .....	23

a. Mettre en place une rémunération pérenne de l'exercice pluriprofessionnel (article 27).....	23
b. Favoriser les coopérations entre professionnels de santé (article 38).....	25
c. Améliorer la couverture des professionnelles de santé en cas d'arrêt maladie lié à la grossesse (art 30).....	25
2. Expérimenter de nouvelles formes de prise en charge.....	26
a. Accélérer le déploiement de la télémédecine (article 29).....	27
b. Encourager le développement des parcours de soins (article 34).....	28
<b>B. UNE AMORCE DE RÉFORME DU FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ.....</b>	<b>29</b>
1. Une réforme attendue de la T2A.....	29
2. Deux premières mesures (article 33).....	30
a. Un financement adapté pour les activités isolées.....	30
b. Une dégressivité des tarifs en cas de dépassement des volumes d'activité.....	31
3. Un mouvement à amplifier.....	31
<b>C. CONTRE UN SYSTÈME DE SANTÉ À DEUX VITESSES : AMÉLIORER L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE DES SOINS.....</b>	<b>33</b>
1. La limitation des dépassements d'honoraires : le premier chantier emblématique dans la lutte contre les inégalités de santé.....	34
2. La réforme de la protection sociale complémentaire santé : un des axes essentiels de la lutte contre les renoncements aux soins.....	35
a. Renforcer la qualité et la lisibilité des contrats ACS et en faciliter l'accès aux retraités disposant de faibles revenus.....	36
b. Garantir l'accès à la CMUc pour les jeunes en situation précaire.....	36
c. Recentrer les aides fiscales sur les contrats plus solidaires et plus responsables....	37
3. La généralisation du tiers-payant pour les soins en ville : un des chantiers majeurs de la législature.....	38
a. Instaurer le tiers-payant pour la contraception des mineures.....	38
b. Préparer la généralisation du tiers-payant à l'horizon 2017.....	38
4. L'amélioration de la prise en charge de certains actes.....	39
a. Renforcer l'aide au sevrage tabagique (article 43).....	39
b. Simplifier et préciser la législation relative aux indemnités journalières des travailleurs indépendants et des non-salariés agricoles (article 46).....	40
<b>EXAMEN DES ARTICLES RELATIFS À L'ASSURANCE MALADIE.....</b>	<b>41</b>
<b>DEUXIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2013.....</b>	<b>41</b>
<i>Article 4</i> Contribution des organismes complémentaires au financement du forfait « médecin traitant ».....	41

<i>Article 5</i> (art. 73 de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013) : Rectification du montant des dotations au Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP), à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) et à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) .....	45
<i>Article 7</i> Rectification de l'ONDAM et des sous-ONDAM pour 2013 .....	48
<b>QUATRIÈME PARTIE : DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2014</b> .....	53
<i>Section I : Dispositions relatives aux dépenses d'assurance maladie</i> .....	53
<i>Article additionnel</i> avant l'article 27 Instauration d'un cadre général d'expérimentation des parcours de soins .....	53
<i>Article 27</i> (art. 44 de la loi n° 2007-1786 et art. L-162-14-2 du code de la sécurité sociale) : Rémunération de l'exercice pluriprofessionnel .....	56
<i>Article additionnel</i> après l'article 27 Instauration d'un principe d'équité de rémunération entre les centres de santé et les professionnels de santé libéraux .....	62
<i>Après l'article 27</i> .....	65
<i>Article 28</i> (art. L. 4011-1-1, L. 4011-1-2 [nouveaux] et L. 4011-2 du code de la santé publique et art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale) : Réforme du cadre d'autorisation des coopérations entre professionnels de santé .....	68
<i>Article 29</i> Expérimentation de financement d'actes de télémédecine .....	76
<i>Article 30</i> (art. L. 722-6 et L. 722-8-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Amélioration de la protection sociale des professionnelles de santé en cas d'arrêt maladie lié à la grossesse .....	84
<i>Article 31</i> (art. L. 322-5-5) : Régulation et expérimentation de nouveaux modes d'organisation du transport des patients .....	90
<i>Article 32</i> (art. L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, art. L. 1433-1 du code de la santé publique et art 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986) : Suppression du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins .....	103
<i>Article 33</i> (art. L. 162-22-8-1 [nouveau], L. 162-26-1, I. 162-22-9-2 [nouveau] et L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale) : Réforme de la tarification à l'activité des établissements de santé .....	108
<i>Après l'article 33</i> .....	124
<i>Article 34</i> Expérimentation de la tarification au parcours pour l'insuffisance rénale chronique et le traitement du cancer par radiothérapie .....	127

<i>Article 35</i> (art. L. 174-1-2 [nouveau] et art. L. 1435-9 du code de la santé publique) : Fongibilité entre sous-objectifs de l'ONDAM .....	134
<i>Article 36</i> (art. L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 174-2, L. 174-12, L. 174-15-1, L. 175-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale et article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) : Modalités de répartition des charges hospitalières entre régimes d'assurance maladie et report de la facturation individuelle des établissements de santé .....	137
<i>Après l'article 36</i> .....	144
<i>Article 37</i> Expérimentation de la délivrance des médicaments à l'unité .....	149
<i>Après l'article 37</i> .....	161
<i>Article 38</i> (art. L. 5125-23-2 [nouveau], L. 5121-1, L. 521-10-2, L. 5121-20 du code de la santé publique et L. 162-16 du code de la sécurité sociale) : Promotion des médicaments biologiques similaires .....	164
<i>Article 39</i> (art. L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) .....	175
<i>Article 40</i> (art. L. 138-9-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Déclaration des remises sur les médicaments génériques consenties aux pharmaciens par les laboratoires pharmaceutiques .....	181
<i>Article 41</i> (art. L. 162-22-7 et L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale) : Création d'un instrument unique de régulation des dépenses sur la liste en sus .....	188
<i>Article 42</i> (art. L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Simplification des règles de tarification des actes innovants associés à des produits de santé .....	192
<i>Article 43</i> (art. L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale) : Renforcement de l'aide au sevrage tabagique à destination des jeunes .....	196
<i>Article 44</i> (art. L. 162-4-5, art. L. 162-8-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale) : Tiers payant sur les consultations et examens préalables à la contraception chez les mineures d'au moins 16 ans .....	199
<i>Article 45</i> (art. L. 861-1 du code de la sécurité sociale, L. 863-6, L. 863-7, L. 871-1 du code de la sécurité sociale) : Réforme de la protection complémentaire d'assurance maladie .....	201
<i>Après l'article 45</i> .....	208
<i>Article additionnel</i> après l'article 45 Automaticité du renouvellement des droits à l'ACS des retraités modestes .....	209
<i>Après l'article 45</i> .....	210
<i>Article 46</i> (art. L. 613-8 du code de la sécurité sociale ; L. 732-4, L. 732-15, L. 752-24, L. 762-13-1 et L. 732-8-1 [nouveau] du code rural et de la pêche	

maritime) : Simplification de la législation relative aux indemnités journalières pour les travailleurs indépendants et les exploitants agricoles .....	213
<i>Article additionnel</i> après l'article 46 Rapport sur l'ouverture des droits aux indemnités journalières .....	216
<i>Article 48</i> (art. L. 1432-6 du code de la santé publique) : Dotations annuelles des régimes obligatoires d'assurance maladie à divers établissements publics ; simplification des modalités de fixation de la dotation des agences régionales de santé.....	218
<i>Article 49</i> Fixation des objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès .....	228
<i>Article 50</i> Fixation du montant de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour 2014 et de sa ventilation.....	234
<i>Article additionnel</i> après l'article 50 Rapport au Parlement sur l'évolution de la part des dépenses de santé prise en charge par l'assurance maladie obligatoire .....	241
<i>Article additionnel</i> après l'article 50 Prise en charge des cures thermales .....	243
<b>ANNEXE : LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR .....</b>	<b>245</b>

## INTRODUCTION

L'élaboration en 2013 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, et singulièrement, du budget de l'Assurance maladie obéit à des injonctions ambitieuses. Par temps de crise, sans se laisser tétaniser par l'étau des contraintes, il faut à chaque étape ne pas renoncer au progrès. En effet, le système de soins et la politique de santé sont riches de d'innovations et développements positifs. Une gestion sérieuse des comptes et une transformation progressive, mais résolue et imaginative, des organisations médicales et hospitalières les rendent possibles.

2014 sera l'an I de la Stratégie nationale de santé, qui doit en priorité refonder l'offre de premier recours et entamer des changements en profondeur au sein des pratiques professionnelles. Cette année verra également l'amorce d'une redéfinition des rôles de l'assurance maladie et des organismes complémentaires santé. Ces évolutions sont en gestation depuis de longues années dans notre pays. Il nous appartient de leur donner le rythme et l'ampleur nécessaire pour mieux servir la santé des Français.

Comme l'indique justement Didier Tabuteau, « *les règles héritées d'un passé tortueux ne permettront pas de faire face aux mutations qui s'annoncent* »<sup>1</sup>. Oui, il ne faut pas retarder plus longtemps l'indispensable aggiornamento de notre système de santé.

### **I. L'ONDAM 2014 : UNE AMBITION AU SERVICE DU RETOUR À L'ÉQUILIBRE ET DE LA PRÉSERVATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ**

#### **A. UNE GESTION SÉRIEUSE DE L'ONDAM**

##### **1. Un ONDAM respecté en 2012 et 2013**

La Cour des comptes a confirmé dans son rapport sur l'application des lois de financement de la Sécurité sociale que 2012 constituait la troisième année consécutive au cours de laquelle l'ONDAM avait été respecté, une telle situation n'étant pas arrivée depuis 1997 ! La réalisation de l'ONDAM en 2012 est même inférieure de 1 milliard d'euros à l'objectif initial, quant à celle de l'année 2011, elle s'avère inférieure de 800 millions d'euros. Pour 2013, la commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS) estime en outre dans son rapport de septembre 2013 que l'ONDAM devrait à nouveau être respecté.

---

<sup>1</sup> Didier Tabuteau, *Démocratie sanitaire*, Odile Jacob, 2013



Il convient de souligner, comme le relève d'ailleurs elle-même la Cour des comptes, que ces résultats découlent, certes, du respect de l'ONDAM en 2011, mais également de la **volonté de mettre en œuvre toutes les économies décidées dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale**. Enfin, ils reposent également sur des améliorations importantes apportées au suivi infra-annuel de l'ONDAM.

Cette trajectoire favorable au respect de l'ONDAM devrait se poursuivre en 2013 et au-delà, la loi de financement de décembre 2012 ayant retenu un nombre important de propositions visant à une meilleure organisation du système de soins et une meilleure efficacité des dépenses de santé émises par la Cour des comptes, le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) ou les corps d'inspections<sup>(1)</sup>. Parmi ces recommandations récentes, on citera la mise en œuvre de parcours de soins pour les personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA). D'autres parcours sont appelés à être expérimentés et d'autres axes de réforme approfondis dans le cadre du présent projet de loi de financement.

Au titre des gains d'efficacité et des marges de productivité, on rappellera également que la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a continué de mettre en œuvre des baisses de tarifs pour les professionnels de santé qui ont réalisé des gains de productivité ces dernières années (biologie et radiologie particulièrement), le PLFSS pour 2014 proposant par ailleurs la poursuite de ces mesures. Parallèlement, dans les établissements de santé, les actions de gestion du risque concernant la pertinence des actes et leur efficacité ont également été étendues.

#### RÉALISATIONS PRÉVISIONNELLES DANS LE CHAMP DE L'ONDAM 2013

Prévision 2013, en milliards d'euros	Constat 2012 provisoire révisé	Base 2013 réactualisée (1)	Objectifs 2013 arrêtés	Prévision 2013 (2)	Taux d'évolution (2/1)	Ecart à l'objectif arrêté
Soins de ville	77,9	77,9	80,5	80,0	2,7%	-0,5
Établissements de santé	74,5	74,5	76,5	76,4	2,6%	-0,05
Établissements et services médico-sociaux	16,5	16,5	17,1	17,1	3,9%	0,0
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,0	8,0	8,4	8,4	4,6%	0,0
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,4	8,5	8,7	8,7	3,3%	0,0
Autres prises en charge	1,2	1,2	1,3	1,3	6,8%	0,03
<b>ONDAM TOTAL</b>	<b>170,1</b>	<b>170,1</b>	<b>175,4</b>	<b>174,9</b>	<b>2,8%</b>	<b>-0,5</b>

Source : Annexe 7.

(1) Voir notamment le rapport conjoint de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et de l'Inspection générale des finances (IGF), « Propositions pour la maîtrise de l'ONDAM 2013-2017 », juin 2012.

Ainsi, comme le montre le tableau ci-dessus établi d'après les prévisions de la Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS), **une sous-exécution de l'ONDAM doit être anticipée pour 2013**. Celle-ci a été évaluée à 200 millions d'euros par la CCSS en juin, puis revue à la hausse à hauteur de 500 millions d'euros en septembre. Cette sous exécution résulterait quasi-exclusivement des soins de ville, alors même que l'assurance maladie a dû faire face à des dépenses élevées à l'hiver 2013 en raison de la plus importante épidémie de grippe depuis 1989. Le montant de du sous-objectif soins de ville devrait donc être rectifiée à hauteur de 80 milliards d'euros en 2013.

Pour les établissements de santé, toujours d'après la CCSS, il faut s'attendre à un strict respect (ou à une sous-exécution à hauteur de 50 millions d'euros) du sous-objectif hospitalier, notamment en raison du dérapage des dépenses relatives aux produits de la liste en sus. Ce sont donc les mises en réserve en début d'exercice à hauteur de 400 millions d'euros (*cf encadré infra*) qui permettent in fine de sécuriser l'exécution de l'ONDAM. On note cependant une dépense inférieure pour certains établissements non financés à l'activité.

#### *Zoom sur les conditions de respect de l'ONDAM hospitalier*

- Les procédures applicables

Depuis 2010, l'ONDAM hospitalier voté par le Parlement a été respecté. Ces résultats ont été obtenus notamment grâce à la mise en œuvre de mesures correctrices prises en cours d'année. En effet, depuis 2010, à titre prudentiel, et afin de pallier le risque potentiel de dépassement de l'ONDAM hospitalier, des mises en réserve sont réalisées en début d'exercice.

De plus, un pilotage resserré en cours d'exécution permet d'accroître la maîtrise de l'ONDAM. Ce suivi est assuré par le comité de suivi statistique de l'ONDAM dont les travaux servent de support au comité de pilotage de l'ONDAM ; ces deux comités ont été mis en place en 2010.

Le groupe de suivi statistique, composé des représentants des administrations et des organismes gestionnaires du risque ainsi que des producteurs techniques des données statistiques relatives aux dépenses de l'ONDAM, dont l'agence technique de l'information hospitalière (ATIH) se réunit mensuellement pour analyser les informations relatives à l'exécution de l'ONDAM.

Le comité de pilotage de l'ONDAM, associant les directions et organismes en charge de la gestion du risque maladie, se réunit périodiquement sous la présidence alternée des ministres chargés de la santé et des comptes publics ou du directeur de la sécurité sociale. Il est l'instance de décision des mesures permettant le cas échéant de rectifier la trajectoire des dépenses d'assurance maladie vers l'objectif voté par le Parlement, et notamment les décisions de mise en réserve ou dégel de crédits ainsi que les mesures correctrices pouvant intervenir en fin d'année.

Le comité d'alerte, composé de personnalités qualifiées, a pour but de contrôler les risques de dépassement de l'ONDAM. Depuis 2010, ses missions ont été élargies et son contrôle accru. L'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 a ainsi prévu qu'en plus de son avis relatif au respect de l'ONDAM de l'année en cours, le comité rende deux autres avis dans l'année : le premier sur la réalisation de l'ONDAM de l'exercice écoulé et le second sur les hypothèses sous-jacentes à la construction de

l'objectif de l'année suivante. Par ailleurs, le décret du 19 avril 2011 a progressivement abaissé de 0,75 % à 0,5 % en 2013 (en passant par 0,70 % en 2011 et 0,60 % en 2012) le seuil d'alerte au-delà duquel le comité doit notifier au Parlement, au Gouvernement et aux caisses d'assurance maladie, l'existence d'un risque sérieux de dépassement de l'ONDAM.

- Les mesures correctrices appliquées

– en 2010, l'ONDAM hospitalier a été respecté, un écart à l'objectif de - 40 millions d'euros a même été constaté une fois prise en compte les déclarations tardives des établissements. En l'absence de mesures correctrices, le résultat sur l'ensemble du champ des établissements de santé aurait en revanche fait apparaître un dépassement imputable principalement à une forte dynamique de l'activité hospitalière. Les dépenses des établissements anciennement sous dotation globale ont en effet été supérieures à l'objectif voté, du fait d'une augmentation plus importante que prévu des volumes de séjours, d'actes et de consultations externes. Les cliniques privées ont également vu leurs dépenses progresser légèrement plus vite que prévu, pour la part rémunérée par les tarifs. Au total, ce sont près de 525 millions d'euros de mises en réserve qui ont permis de couvrir l'intégralité du dépassement constaté sur le champ hospitalier ;

– en 2011, sur les 350 millions d'euros de mises en réserve envisagées initialement sur les aides à la contractualisation, 70 millions d'euros ont fait l'objet finalement d'un dégel. Après mesures correctrices et prise en compte des déclarations tardives, les dépenses des établissements de santé ont été inférieures de 200 millions d'euros à l'objectif voté en LFSS pour 2011 ;

– afin d'assurer le respect de l'ONDAM hospitalier en 2012, la principale mesure correctrice a correspondu à la mise en réserve d'une fraction des dotations, à hauteur de 415 millions d'euros, portant essentiellement sur les crédits d'aide à la contractualisation et sur la dotation annuelle de fonctionnement (DAF). L'activité ayant été particulièrement dynamique en 2012, aucun dégel des crédits mis en réserve n'a été effectué en raison d'une surexécution constatée sur l'ODMCO (objectif de dépenses des établissements anciennement sous dotation globale au titre de l'activité rémunérée au moyen des tarifs) ;

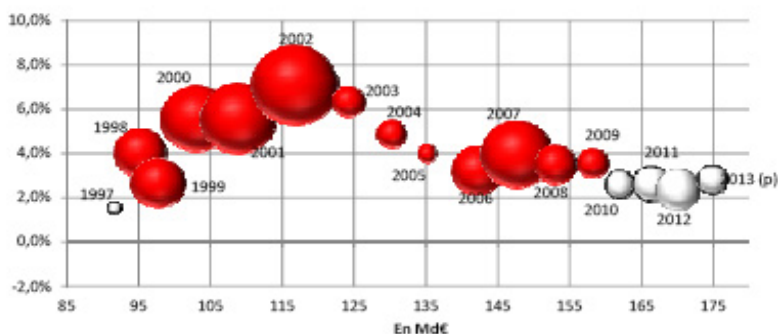
– en 2013, en vue de garantir le respect de l'ONDAM hospitalier, 415 millions d'euros ont également été mis en réserve, sur la base d'un nouveau mécanisme de régulation institué par l'article 60 de la loi de financement pour 2013, reposant sur l'application d'un coefficient prudentiel à l'ensemble des tarifs du secteur MCO (médecine, chirurgie, obstétrique). L'application de ce coefficient fixé à 0,35 %, a conduit à une mise en réserve à hauteur de 115 millions d'euros, auxquels s'ajoutent 40 millions d'euros de crédits issus de la procédure de déchéance du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP), 185 millions d'euros de crédits mis en réserve sur la dotation annuelle de financement (répartis au regard de l'activité de chaque région, du poids des dotations historiques et des taux de recours en SSR) et 75 millions d'euros de crédits mis en réserve sur les dotations du fonds d'intervention régional (ventilés par région au regard de l'évolution de l'activité de chaque région, de l'évolution démographique et des taux de recours à l'offre de soins).

## **2. La fixation d'un ONDAM ambitieux pour 2014**

L'objectif national de dépenses d'assurance maladie qu'il est proposé de fixer à 2,4 % dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 se situe à un niveau historiquement bas depuis 1998. Ce taux est inférieur de 0,2

points aux prévisions fixées dans le cadre de la loi de programmation des finances publiques 2012-2017 et de 1,4 points au taux d'évolution spontané des dépenses d'assurance maladie, qui, sans mesures de régulation, évolueraient de 3,8 % en 2104 du fait de la progression des besoins de soins et de l'innovation. Cette évolution spontanée résulte notamment du nombre croissant de patients soignés pour des pathologies lourdes ou chroniques, mais aussi de la diffusion du progrès technique et d'un bon accès des patients à l'innovation. Rappelons également, à titre de comparaison, que les dépenses d'assurance maladie ont augmenté en moyenne de 4,2 % par an entre 2002 et 2011.

### ÉVOLUTION DES DÉPENSES DANS LE CHAMP DE L'ONDAM



Note de lecture : en abscisses figure le niveau de dépenses constaté (en milliards d'euros) et en ordonnées le taux d'évolution associé ; la taille des bulles représente l'ampleur du dépassement (en gris foncé) ou de la sous-consommation (en gris clair). Ainsi, en 2007, les dépenses dans le champ de l'ONDAM ont atteint 147,8 Md€ compte tenu d'un dépassement de 2,8 Md€, soit un taux d'évolution à périmètre constant de 4,0%.

Source :

Le montant de l'ONDAM sera ainsi fixé à 179,2 milliards d'euros en 2014. À périmètre inchangé, cela représente 4,2 milliards d'euros supplémentaires pour financer les dépenses de santé des Français. Cet objectif implique cependant un effort d'économie de 2,4 milliards d'euros par rapport à l'évolution spontanée des dépenses, qui ne saurait se matérialiser sans un effort de maîtrise des dépenses et la recherche d'une plus grande efficacité de notre système de santé (cf. *infra* **B**).

La construction de l'ONDAM 2014 traduira également les orientations retenues dans le cadre de la stratégie nationale de santé, présentée le 23 septembre dernier. Conformément à la priorité donnée au renforcement du premier recours, le sous-objectif « soins de ville » évoluera l'année prochaine à un niveau supérieur à celui des « établissements de santé ». L'ONDAM soins de ville augmentera ainsi de 2,4 % et l'ONDAM hospitalier de 2,3 %.

Il faut également souligner que la construction de l'ONDAM 2014 intègre désormais le fonds d'intervention régional (FIR) identifié pour la première fois identifié en tant que sous-objectif. Rappelons que le FIR rassemble les crédits de

l'assurance maladie délégués aux agences régionales de santé pour la mise en œuvre des actions régionales de prévention, d'accompagnement des établissements de santé ou encore de permanence des soins. Ce fonds était jusqu'à présent constitué de dépenses retracées dans les différents sous-objectifs de l'ONDAM. L'identification du FIR en tant que sous-objectif permettra de clarifier le pilotage financier de ces actions et d'améliorer la lisibilité du budget de l'assurance maladie pour le Parlement. Le FIR évoluera en 2014 au même niveau que l'ONDAM global.

#### LA CONSTRUCTION DE L'ONDAM 2014

	Prévision d'exécution 2013 (périmètre de 2014)	Objectif de dépenses 2014	Evolution
Dépenses de soins de ville	79,3	81,2	2,4%
<b>Total ONDAM hospitalier</b>	<b>73,8</b>	<b>75,5</b>	<b>2,3%</b>
<i>Dont dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité</i>	<i>54,2</i>	<i>55,6</i>	<i>2,6%</i>
<i>Dont autres dépenses relatives aux établissements de santé</i>	<i>19,6</i>	<i>19,9</i>	<i>1,3%</i>
<b>Total ONDAM médico-social</b>	<b>17,1</b>	<b>17,6</b>	<b>3,0%</b>
<i>Dont contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées</i>	<i>8,4</i>	<i>8,6</i>	<i>2,9%</i>
<i>Dont contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées</i>	<i>8,7</i>	<i>9,0</i>	<i>3,1%</i>
Fonds d'intervention régional	3,1	3,2	2,4%
Autres prises en charge	1,6	1,7	5,6%
<b>Total</b>	<b>174,9</b>	<b>179,2</b>	<b>2,4%</b>

Source :

## B. LA POURSUITE DES RÉFORMES DE STRUCTURE INDISPENSABLES

Comme l'a souligné la ministre de la santé lors de la présentation du rapport à la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2013, la maîtrise des dépenses d'assurance maladie ne doit pas s'effectuer au détriment de la prise en charge des Français mais par une utilisation plus efficiente des ressources du système de santé, afin d'atteindre un haut niveau de qualité à un coût maîtrisé. Ainsi, en 2014, comme en 2013, les mesures d'économie ne comprendront aucune mesure de déremboursement des soins. Comme s'y est en revanche engagée la ministre de la santé lors de la présentation de la stratégie nationale de santé, **le taux de prise en charge publique des dépenses de santé sera stabilisé.**

### 1. Poursuivre la réforme de notre politique du médicament

Pour les soins de ville, les mesures d'économie représenteront un montant d'1,76 milliard d'euros résultant essentiellement d'évolutions du prix des médicaments et dispositifs médicaux. Par ailleurs, plusieurs dispositions sont prévues dans le cadre du présent projet de loi de financement afin de renforcer notre politique du médicament.

***a. Une politique des produits de santé qui doit allier efficacité, soutien à l'innovation et sécurité des patients***

Entre 2002 et 2011, 369 médicaments à faible service médical rendu ont été déremboursés. Si le déremboursement produit des économies immédiates, les risques de report sur d'autres spécialités remboursées et de développement de l'automédication en font un outil de régulation des dépenses dont il faut user avec prudence.

**Certes, il reste des marges de manœuvre sur les baisses de prix**, qui s'élèvent cette année à 960 millions d'euros. Dans les cinq ans à venir, des chutes importantes de brevet devraient permettre une hausse de la prescription de génériques et des baisses de prix des *princeps*, à condition cependant qu'un certain nombre de blocages soient levés, notamment l'utilisation de la mention « non substituable », qui permet à un médecin, pour des raisons liées à l'état du patient, de demander la délivrance d'un médicament princeps, doit être contrôlée et utilisée dans des cas appropriés.

**Votre rapporteur insiste sur la nécessité, dans les années à venir, d'offrir des perspectives pluriannuelles claires aux industriels et de veiller à soutenir l'innovation et l'emploi, tout en opérant des gains d'efficacité.**

**Mais ce sont la maîtrise de la prescription et de la consommation des médicaments qui constituent le principal chantier de régulation** du troisième poste de dépenses de l'ONDAM « soins de ville ».

Première en cause, une spécificité française qui veut que les médecins favorisent les dernières innovations aux génériques, à l'efficacité pourtant prouvée et nettement moins chers. Par ailleurs, près de 90 % des consultations de médecins généralistes se concluent par des ordonnances de prescription. Une baisse de dix points de ce taux permettrait de générer des économies de l'ordre de 1,5 milliard d'euros.

Enfin, les prescriptions hospitalières réalisées en ville contribuent aux trois quarts à la hausse des dépenses de médicaments. Il est donc urgent d'encadrer les prescriptions médicamenteuses à l'hôpital, et de réfléchir à l'opportunité de mettre en place des objectifs de prescription médicalisés, qui doivent s'appuyer sur des guides établis en lien avec les professionnels.

***b. Expérimenter la délivrance à l'unité des médicaments en officine pour en évaluer la pertinence (article 37)***

L'article 37 instaure, à titre expérimental, la délivrance des antibiotiques à l'unité dans les officines de ville.

La dispensation à l'unité existe dans certains pays, tels que l'Allemagne, l'Espagne, la Suède, la Belgique, le Royaume Uni, l'Islande et les États-Unis.

L'idée de la mettre en place en France a été plusieurs fois évoquée en projet de loi de financement de la sécurité sociale, sans être jamais adoptée.

Il est vrai que, si elle est suffisamment encadrée et ciblée sur des produits adaptés, elle présente des avantages :

- diminuer le risque de consommation ultérieure inappropriée et d'automédication sans accompagnement par un médecin ou un pharmacien ;
- pour les antibiotiques, contribuer à la lutte contre la résistance bactérienne ;
- lutter contre le gaspillage des médicaments ;
- générer des économies pour l'assurance maladie, surtout pour les molécules coûteuses.

Mais ce type de dispensation pose aussi des problématiques particuliers dont il faut être conscient, tels que l'adaptation de la tarification et de la facturation, la rémunération des professionnels, et, surtout, la traçabilité des produits, pour des raisons de sécurité sanitaire évidentes, et la bonne information des patients. C'est pourquoi il est essentiel de se limiter, dans un premier temps, à une mise en œuvre expérimentale de cette mesure.

Votre rapporteur estime que, sans épuiser la question de la surconsommation médicamenteuse des français et du bon usage des produits de santé, cette expérimentation mérite d'être menée, pour évaluer en toute connaissance de cause les difficultés pratiques qu'elle pourra soulever.

Le Parlement disposera donc, dans trois ans, d'un bilan de la mesure permettant d'évaluer l'opportunité de sa poursuite. Un amendement en ce sens a été adopté par la Commission, ainsi que des amendements visant à prévoir que le décret à paraître fixant le cadre futur de l'expérimentation devra préciser les conditions d'information des patients par les pharmaciens, mais aussi la responsabilité des différents acteurs de la chaîne du médicament impliqués par l'expérimentation.

### ***c. Encadrer la prescription des médicaments biosimilaires : un impératif de santé publique (article 38)***

L'article 38 vise à **sécuriser la prescription des médicaments biosimilaires**<sup>(1)</sup>, **aujourd'hui non encadrée**. Il propose de **l'autoriser**

---

(1) *Un médicament biosimilaire est un médicament de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.*

**uniquement en initiation de traitement, sur la base d'un répertoire élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui a vocation à guider les prescripteurs et les pharmaciens dans la prise en charge des patients.**

Les travaux de l'Agence nationale de sécurité du médicament et du Conseil stratégique des industries de santé ont tous deux conclu qu'un médicament biosimilaire n'est pas un simple médicament générique et qu'il importait de mettre en place un cadre spécifique, clair et lisible, applicable aux biosimilaires afin de faciliter leur mise à disposition par les industriels et le développement de leur utilisation par les prescripteurs et les patients.

L'article **garantit tout d'abord la sécurité des prescriptions par la mise en place d'un « répertoire », qui n'est pas assimilable au répertoire des génériques et pourrait d'ailleurs porter un autre nom.** La substitution ne pourra être envisagée qu'au sein d'un seul et même groupe, à la différence de l'approche fondée par substance active dans le cas des groupes génériques. Aussi, les patients ne seront pas exposés aux risques induits de variabilité des molécules biologiques et aux problèmes d'immunogénicité qui peuvent apparaître en cas de changement en cours de traitement.

Par ailleurs, le **couple médecin-pharmacien doit être au centre du dispositif.** Le prescripteur aura la possibilité de refuser la substitution s'il le juge nécessaire et le pharmacien devra accompagner le patient dans la prise du traitement. Sur ce point, **votre rapporteur estime que le dispositif doit être précisé, afin de clarifier le rôle et les responsabilités de chacun, faute de quoi la mesure risque de n'avoir aucun effet.**

*d. Clarifier la prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (article 39)*

L'article 39 du projet de loi pérennise une procédure auparavant expérimentale permettant aux médicaments faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) d'être pris en charge, de façon dérogatoire, à un tarif librement fixé par le laboratoire dans l'attente de la fixation de son prix définitif au titre du remboursement par le Comité économique des produits de santé. Cette expérimentation avait en effet des limites, car elle prévoyait un délai de prise en charge de sept mois, incompatible avec la durée plus longue de certains traitements, et entraînait une véritable dérive des dépenses d'assurance maladie. Le projet de loi **supprime ce délai et prévoit que les laboratoires devront rembourser le différentiel entre le prix de la prise en charge dérogatoire et le prix de remboursement fixé par le Comité économique des produits de santé.**

Par ailleurs, certaines dérives avaient été constatées : des laboratoires demandaient des ATU nominatives peu de temps avant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché du médicament (AMM) afin de pouvoir bénéficier de la



procédure de prise en charge dérogatoire à prix libre pour toutes les indications visées par l'AMM, la plupart du temps plus large, même en présence d'alternatives thérapeutiques. C'est pourquoi le projet de loi propose **de mieux encadrer les conditions de prise en charge dérogatoire post-ATU, qui supposera désormais :**

– le dépôt de la demande de remboursement dans le délai d'un mois après l'AMM ;

– la continuation de la prise en charge dérogatoire pour toutes les poursuites de traitement initié sous ATU ;

– la prise en charge dérogatoire des nouveaux patients, à condition que ce soit dans des indications ayant bénéficié d'une ATU, qui doivent être reprises dans l'AMM ou dans son extension, et qu'il n'y ait pas d'alternative thérapeutique.

**Sur ce dernier point, des inquiétudes se sont exprimées concernant la garantie de prise en charge de certains patients. Votre rapporteur estime que la rédaction de l'article doit être précisée afin de ne pas remettre en cause leur accès à des traitements innovants.**

***e. Garantir la transparence des remises accordées par l'industrie aux pharmacies (article 40)***

Les génériqueurs sont aujourd'hui autorisés à accorder des remises commerciales aux pharmaciens, dans la limite de 17 % du prix du médicament. Cette marge est supérieure à celle du *princeps* pour favoriser le développement des génériques. Toutefois, des rapports de l'IGAS et des contrôles des services de l'Etat font état de pratiques de remises ou de marges arrière sous la forme de contrats de coopération commerciale, qui sont des contournements de ce plafond de 17 %.

**Afin de sécuriser l'activité des pharmaciens et d'éviter des dérives contestables, l'article 40 du projet de loi propose de faire la transparence sur ces marges.** Cette mesure garantira aussi une connaissance plus fine des prix réels des médicaments, ce qui doit **faciliter leur négociation au sein du Comité économique des produits de santé.**

Mais pour que la transparence sur les remises se traduise par un véritable gain financier pour l'assurance maladie, en facilitant la baisse des prix négociée par le Comité économique des produits de santé, votre rapporteur estime que cette mesure **pourrait utilement s'accompagner d'une hausse mesurée du plafond des remises autorisé par la loi**, à condition de définir, en concertation avec les professionnels, la part qui reviendrait alors à l'assurance maladie et aux professionnels.

## 2. Des gains d'efficience à rechercher dans le secteur hospitalier

### a. Une meilleure régulation des dépenses financées en sus

Pour les établissements de santé, les mesures d'économies représenteront 577 millions d'euros en 2014. Elles résulteront essentiellement d'économies sur les produits de santé de la liste en sus, dont l'évolution en 2013 a été particulièrement dynamique, à hauteur de 138 millions d'euros (88 millions d'euros pour les médicaments et 50 millions d'euros pour les dispositifs médicaux), et de mesures d'efficience à l'hôpital, notamment par le biais de la politique des achats et du renforcement de la pertinence des prises en charge.

Ces mesures se traduisent notamment par l'adoption d'une réforme du dispositif de régulation de la liste en sus, prévue à l'article 41 du projet de loi de financement.

En 2012, les dépenses relatives à la liste en sus ont représenté 4,2 milliards d'euros dont 2,6 milliards pour les médicaments et 1,5 milliards pour les dispositifs médicaux implantables (DMI) :

– sur le champ des médicaments, ces actions, conjuguées à la relative rareté des nouveaux produits hospitaliers et à une forte génération de molécules anticancéreuses largement utilisées, ont entraîné un ralentissement très significatif du taux de croissance des dépenses de la liste en sus, passé de plus de + 15% en 2008 à - 0,3 % en 2012 ;

- sur le champ des dispositifs médicaux, 2012, en dépit de la mise en œuvre pour la première fois d'une nouvelle doctrine d'inscription et de radiation des DM de la liste, a vu le taux d'évolution des dépenses augmenter de nouveau passant de - 3,6% en 2011 à 5,1 % en 2012. La forte croissance des dépenses de dispositifs médicaux est structurelle : elle s'observe en tendance sur les dernières années et seule la réintégration de produits dans les tarifs permet de la contenir (or il n'y a pas eu d'intégration en 2012).

Devant la croissance soutenue des dépenses financées en sus constatée ces dernières années, un ensemble d'actions visant à concourir à une meilleure maîtrise des dépenses ont été mises en œuvre : actions de régulation des prix, gestion dynamique de la liste en sus, actions locales de contrôle et d'appui, actions de maîtrise médicalisée par l'amélioration des pratiques de prescription et promotion du bon usage des médicaments. La maîtrise de ces dépenses constitue l'une des dix priorités en matière de gestion du risque maladie des agences régionales de santé (ARS) qui sont chargées de mobiliser les établissements de santé autour d'objectifs de réduction du volume des prescriptions.

À cet égard, l'**article 41** du présent projet de loi vise à permettre aux ARS de retrouver une latitude d'action sur le terrain de manière à contractualiser beaucoup largement avec les établissements de santé dans le cadre de la régulation

des prescriptions de produits de santé relevant de la liste en sus. Aujourd'hui, les ARS disposent de deux instruments :

– le **contrat de bon usage** des médicaments et des produits et prestations (CBU), qui conditionne le remboursement intégral par l'assurance maladie des dépenses afférentes aux prescriptions de spécialités de la liste en sus par les établissements de santé, vise à mettre en œuvre un programme qualitatif d'actions comprenant, entre autres, l'informatisation du circuit du médicament, la traçabilité de la prescription, le développement d'un système d'amélioration de la qualité ou encore des engagements spécifiques pour le bon usage des produits de la liste en sus ;

– les **plans d'action** destinés à améliorer les pratiques de prescription des établissements constituent quant à eux un instrument de régulation des volumes *via* un contrôle de la qualité des prescriptions. Ce dispositif vise à soumettre au contrôle de l'ARS les prescriptions de spécialités figurant sur la liste en sus des établissements de santé présentant un taux de progression des dépenses sur la liste supérieur à un taux fixé au niveau national.

L'article 31 propose de supprimer la définition d'un taux national d'évolution de la liste en sus qui ne permet pas de cibler l'ensemble des établissements ayant des comportements de prescription inadaptés et de fusionner les deux dispositifs de régulation. Là où les ARS doivent aujourd'hui mettre en œuvre deux dispositifs séparés, elles disposeront désormais d'un outil contractuel unique « *d'emploi plus simple et plus souple par les différents acteurs* » comprenant à la fois un volet qualitatif et quantitatif.

### ***b. Des finances hospitalières encore fragiles***

Selon les données provisoires de 2012, les comptes des établissements publics de santé seraient revenus à l'équilibre. Le résultat global serait excédentaire de plus de 100 millions d'euros et la capacité d'autofinancement se serait stabilisée à son meilleur niveau depuis 4 ans, autour de 4,1 milliards d'euros. Toutes les grandes catégories d'établissements seraient à l'équilibre en 2012. En particulier, les CHR afficheraient un excédent de 11 millions d'euros contre un déficit de 251 millions d'euros en 2011. Les centres hospitaliers, toutes tailles budgétaires confondues, enregistraient une progression comparable pour atteindre un excédent de 27 millions d'euros. Les ex-hôpitaux locaux maintiendraient leur équilibre, malgré un léger recul de leur résultat.

La Cour des comptes, dans son rapport 2013 sur l'application de la loi de financement de la Sécurité sociale, souligne néanmoins que le rétablissement constaté en 2012 s'explique en grande partie par des éléments circonstanciels, alors même que des facteurs de déséquilibre continuent de peser sur les comptes des établissements : l'endettement hospitalier a ainsi continué de croître en 2012 et les charges des hôpitaux ont également progressé. La Cour appelle donc une

nouvelle fois à un renforcement des actions structurelles pour rétablir les marges de manœuvre budgétaire des hôpitaux.

Votre rapporteur souligne à cet égard que le traitement des difficultés budgétaires et financières des établissements de santé s'inscrit désormais dans un cadre renforcé de supervision au niveau national, avec la mise en place d'un comité de la performance et de la modernisation de l'offre de soins hospitaliers (COPERMO) en 2013 <sup>(1)</sup>. Le COPERMO assume 2 missions essentielles : d'une part, diffuser les référentiels permettant d'améliorer l'efficacité du fonctionnement de l'ensemble des établissements et, d'autre part, assurer le suivi des opérations d'investissement les plus lourdes et des situations financières les plus dégradées.

À cet égard, votre rapporteur salue l'objectif annoncé par le Gouvernement de produire un effort d'investissement de l'ordre de 4,5 milliards d'euros par an dans le périmètre des établissements publics de santé. Cet engagement s'inscrit dans la continuité de la rénovation en profondeur de la stratégie de soutien à l'investissement des établissements de santé engagée depuis un an. L'objectif est de conduire un effort régulier d'investissement pour soutenir la modernisation continue de l'offre de soins et donc de mettre un terme à la logique de plan dont les limites ont été démontrées. Quatre objectifs ont en outre été assignés à cette stratégie :

- mieux insérer les projets dans les territoires ;
- renforcer la performance des projets en prévoyant des référentiels plus exigeants en termes d'organisation médicale (développement de l'ambulatoire notamment) ;
- garantir la soutenabilité des investissements ;
- intégrer les investissements immatériels à la stratégie nationale.

Sur ce dernier point, l'effort d'investissement dans le secteur hospitalier doit notamment alimenter l'ambition du plan « Hôpital numérique » <sup>(2)</sup>, alors que la stratégie nationale de santé estime nécessaire un « *investissement résolu dans les systèmes d'information* ». Le développement des systèmes d'information de santé constitue en effet un levier majeur de réussite pour modifier en profondeur le système de santé et offrir des réponses aux défis de réduction des fractures territoriales, de réorganisation de la permanence des soins, de développement des prises en charge pluridisciplinaires, de mise en œuvre de nouvelles formes de prises en charge, d'optimisation de la mobilisation des compétences rares, etc. À cet égard, votre rapporteur souhaite distinguer deux axes de travail qui lui paraissent prioritaires :

---

(1) Ce comité, à composition interministérielle se substitue au comité des risques financiers, au comité national de validation des projets d'investissement et au comité de pilotage des projets performance.

(2) Plan de développement et de modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) lancé en 2011 pour une durée de cinq ans.

– la **standardisation des systèmes d’information** en médecine de ville et **l’interopérabilité** entre ces systèmes et ceux des établissements hospitaliers et médico-sociaux. Le partage d’information entre professionnels est en effet crucial pour améliorer les pratiques au sein des équipes de soins mais également entre différentes structures et établissements dans le cadre de la généralisation des parcours de santé ;

– **l’accélération du déploiement du « DMP 2 »**. La stratégie nationale de santé entend en effet tirer les leçons des échecs successifs des différents modèles de développement du dossier médical personnel (DMP) afin de proposer un « *DMP pluriel, adapté aux besoins de chacune des parties prenantes* » et de garantir la crédibilité de l’outil et sa pleine appropriation par les usagers et les professionnels. Cette évolution permettra de réorienter le DMP au service du parcours de santé comme outil de coordination ; un lien avec le dossier pharmaceutique, dont le déploiement pragmatique a assuré le succès, devra également être étudié. Enfin, il faut souligner que le déploiement du DMP 2 devrait s’accompagner de la mise en place d’une **messagerie sécurisée santé** qui permettra aux professionnels de santé d’avoir notamment une information structurée pour la biologie et les comptes rendus d’imagerie.

## II. UNE PREMIÈRE TRADUCTION LÉGISLATIVE DE LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

Le constat sur lequel s’appuie la Stratégie nationale de santé n’est pas nouveau. La transition épidémiologique que nous traversons, qui se caractérise, d’une part, par un allongement important de l’espérance de vie <sup>(1)</sup> et, d’autre part, par l’augmentation des maladies chroniques <sup>(2)</sup> appelle un décloisonnement de notre système de santé organisé en « *tuyaux d’orgue* ». Les obstacles à l’accès aux soins, dans sa double composante géographique (déserts médicaux, démographie médicale) et économique (inégalités sociales, surmortalité dans les milieux défavorisés) se renforcent tous les jours un peu plus. Les jeunes générations de professionnels de santé, qui aspirent à un renouvellement des modes d’exercice, tout comme les patients qui sont de plus en plus acteurs de leur parcours de soins, n’ont plus la même vision de la médecine et de la relation médecin/patient qu’il y a vingt ans. Tous ces éléments plaident en faveur d’une refonte de notre système de santé, refonte qui n’a pourtant jusqu’à présent jamais été engagée de manière globale.

Or, ainsi que l’a souligné Marisol Touraine lors de la présentation de la Stratégie nationale de santé le 23 septembre dernier, on ne peut plus désormais se « *contenter d’ajustements ponctuels. Il est nécessaire que la France se dote, pour la première fois, d’une stratégie de santé globale* » qui permette à notre système de santé de relever les défis du XXI<sup>ème</sup> siècle. Car, « *pour affronter ces nouveaux défis, notre système de santé présente des défaillances : il est essentiellement*

---

(1) En 2050, un Français sur trois aura plus de 60 ans, contre un sur cinq en 2005.

(2) Les personnes diabétiques sont deux fois plus nombreuses qu’il y a 10 ans.

*curatif, trop cloisonné, hétérogène aussi, qu'il s'agisse de la qualité et de la pertinence des soins apportés, des conditions financières accordées aux patients, des conditions de travail des professionnels ».*

L'objectif fixé n'est donc rien de moins que « *refonder notre système de santé* » jugé performant mais inéquitable. Dans cette perspective, la Stratégie nationale de santé propose une feuille de route et définit un cadre pour l'action publique pour les années à venir, construit autour de trois priorités :

– **la prévention** tout d'abord : de grandes priorités de santé publique seront définies, ainsi que des indicateurs de suivi ; l'éducation à la santé sera renforcée ; l'évaluation et la gestion des risques sanitaires seront améliorées (rationalisation des agences, adaptation de la réponse aux crises) ;

– **la « révolution du premier recours »** ensuite, ou comment garantir l'égal accès aux soins et centrer les prises en charge sur les patients ? Le Gouvernement envisage à ce titre la généralisation du tiers-payant et de l'accès à une couverture complémentaire santé d'ici 2017. Sur le volet de la prise en charge, la transformation mise sur la constitution d'équipes pluridisciplinaires de professionnels de santé sur les territoires, avec de nouveaux modes de rémunération, s'appuyant sur des objectifs de santé publique, et de refondation du service public hospitalier ;

– **le renforcement de l'information et des droits des patients** enfin, avec la possibilité d'introduire des actions de groupe (« class action ») en santé, la création d'un répertoire de l'offre de soins par territoire et d'un service public d'information en santé, et l'implication accrue des organisations représentant les patients.

Le présent projet de loi de financement concrétise les premières avancées issues de la Stratégie nationale de santé à la fois à travers de mesures visant à renforcer les soins de premiers soins, à réorienter le financement des établissements de santé et à améliorer l'accès financier aux soins.

## **A. PRIORITÉ AU RENFORCEMENT DES SOINS DE PREMIER RECOURS**

Adossé à la Stratégie nationale de santé, qui constitue désormais un cadre cohérent pour notre politique de santé, le présent projet de loi ne s'en inscrit pas moins dans la continuité des actions entreprises dès le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 afin de faire reculer les déserts médicaux, favoriser les nouveaux modes d'exercice des professionnels de santé et faire progresser la médecine de parcours. On rappellera à cet égard que la loi de financement adoptée l'année dernière a prévu :

– la création d'un **statut de « praticien territorial de médecine générale »**, une des mesures phares du « Pacte territoire santé » visant à lutter contre la désertification médicale, qui permet de faciliter l'installation des jeunes

médecins généralistes dans les zones se caractérisant « *par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins* »<sup>(1)</sup>. Alors que le moment de l'installation constitue souvent une période d'incertitude pour les jeunes médecins (arrivée sur un nouveau territoire, changement de vie, création de patientèle, difficultés de trésorerie, nécessité d'avoir une couverture sociale adaptée), le contrat de PTMG constitue une incitation concrète à s'installer dans des zones où les besoins de santé ne sont pas satisfaits ;

– la **possibilité pour des praticiens hospitaliers ou des médecins salariés d'exercer en ambulatoire, en dehors de leurs établissements**, dans le cadre de conventions passées entre l'agence régionale de santé, l'employeur et le professionnel concerné, dans les zones dites sous-dotées ;

– la mise en place d'une **rémunération forfaitaire visant à renforcer l'exercice collectif** des professionnels de santé. Tout en renvoyant à une négociation conventionnelle le soin d'en définir les modalités, la loi de financement pour 2013 a ajouté aux nouveaux modes de rémunération mis en place à partir de 2008 une rémunération spécifique portant sur le travail de coordination en équipe autour du malade. Cette rémunération aura vocation à financer des structures, mais aussi des équipes plus légères de professionnels, de manière souple et adaptée<sup>(2)</sup> ;

– enfin, une première expérimentation de **parcours de soins** a été lancée afin de coordonner l'action des professionnels et établissements de santé mais également des professionnels et établissements du secteur social et médico-social autour des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA)

Le présent projet de loi vise aujourd'hui à approfondir ces différentes initiatives dans l'objectif d'un renforcement des soins de premiers recours fixés par la Stratégie nationale de santé.

## **1. Conforter l'attractivité des professions de santé, soutenir les nouveaux modes d'exercice**

### ***a. Mettre en place une rémunération pérenne de l'exercice pluriprofessionnel (article 27)***

Ainsi que l'explique le Docteur Claude Leicher, président de MG France, « *la prise en charge des patients devra de plus en plus être organisée par des équipes de professionnels de santé de proximité qui prendront en charge toutes les situations qui ne nécessitent pas le recours à l'hospitalisation. Ces équipes*

---

(1) Ce dispositif permet, pendant deux ans, à ses bénéficiaires de percevoir un complément aux revenus tirés des activités de soins leur garantissant un revenu net mensuel de 3640 euros. Le contrat propose également des avantages en matière de protection sociale (un complément de rémunération forfaitisé est versé pendant trois mois en cas d'arrêt maladie ou pendant toute la durée d'un congé de maternité). En contrepartie, les bénéficiaires s'engagent notamment à respecter les tarifs opposables et à participer à la permanence des soins ambulatoires.

(2) Rémunération variable en fonction d'objectifs de santé publique et de services rendus à la population, mais aussi financement de secrétaires administratifs, de formations.

doivent être "aspécialisées", polyvalentes, organisées autour des besoins de santé des individus et de la population. (...) Cette évolution implique un changement dans la conception de nos métiers, avec un travail en équipe plutôt qu'un travail isolé, en liaison avec les autres intervenants de la santé et du secteur social »<sup>(1)</sup>.

Alors que l'article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a renvoyé à la voie conventionnelle le soin de prévoir une rémunération pérenne pour les équipes pluriprofessionnelles, plus de neuf mois plus tard, la **négociation d'un accord conventionnel interprofessionnel**<sup>(2)</sup> entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations syndicales représentatives des professionnels de santé concernés n'a toujours pas débutée.

L'article 27 du présent projet de loi prévoit en conséquence, d'une part, de repousser d'un an, au **1<sup>er</sup> janvier 2015**, la durée des expérimentations en cours, afin d'assurer la pérennité des financements accordés dans ce cadre et, d'autre part, d'introduire une incitation des partenaires conventionnels à engager et conclure la négociation en instaurant une **procédure de règlement arbitral en cas d'échecs des négociations**.

On sait désormais l'importance de l'exercice regroupé et interprofessionnel, que ce soit en termes d'attractivité pour l'installation de médecins dans les zones sous-dotées ou pour assurer un meilleur suivi et une meilleure coordination des soins pour les patients. Votre rapporteur estime en conséquence qu'il est impératif d'avancer sur la question de la rémunération du travail en équipe : il approuve donc la faculté de recourir à un règlement arbitral prévue au présent article et considère même qu'il conviendrait d'aller jusqu'à **fixer un délai pour ouvrir les négociations** faute de quoi cette procédure pourrait également s'appliquer.

Il estime en outre que si les centres de santé sont appelés à participer à la négociation de cet accord conventionnel interprofessionnel, il conviendrait également de rapidement mettre en œuvre les conclusions du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) de juillet 2013 sur « *Les centres de santé : situation économique et place dans l'offre de soins de demain* » et, en particulier, de **garantir aux centres de santé une égalité de traitement et de rémunération avec les professionnels de santé libéraux**. Votre rapporteur rappelle à cet égard que l'accord de 2003 qui lie les centres de santé à l'assurance maladie n'a jamais été renégocié en dix ans. Il apparaît donc plus que temps de faire vivre cet accord : dans cette perspective, votre rapporteur propose d'introduire dans la loi un principe d'équité entre les centres de santé et les professionnels libéraux, impliquant de transposer dans l'accord 2003 les éléments

---

(1) « Stratégie nationale de santé : un nouveau modèle », *Le Monde*, 30 septembre 2013.

(2) Cet accord doit définir, d'une part, les engagements et objectifs quantifiés de santé publique des maisons, centres et professionnels de santé et, d'autre part, les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie du respect de ces engagements et en fonction de l'atteinte d'objectifs par la maison, le centre ou le professionnel de santé.



de rémunération déjà accordés aux autres professionnels de santé. Par ailleurs, eu égard à l'attente imposée aux centres de santé pour renégocier l'accord en cours, il paraît indispensable là aussi de **prévoir un délai pour s'ouvrent et aboutissent les futures négociations**.

*b. Favoriser les coopérations entre professionnels de santé (article 38)*

Alors que la mise en place d'une rémunération pérenne de l'exercice pluriprofessionnel devrait prochainement aboutir, il semble parallèlement important de renforcer les coopérations entre professionnels de santé, en assurant la viabilité de leur modèle économique et en autorisant leur financement dérogatoire par l'assurance maladie.

Tel est l'objet de l'article 28 du présent projet de loi qui, partant du constat qu'une très grande majorité des protocoles validés par la Haute autorité de santé, voire approuvés par les agences régionales de santé, ne sont pas mis en œuvre faute de financements<sup>(1)</sup>, vise à introduire une **nouvelle procédure d'instruction des demandes d'autorisation** de ces protocoles prévoyant **l'intervention d'un collègue des financeurs** susceptible de proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'octroyer à certains protocoles un financement dérogatoire pour une durée de trois ans (renouvelable une fois). À la suite d'une évaluation menée au terme de ces protocoles, un financement pérenne pourrait également être mis en place, par l'inscription de l'acte concerné au sein des nomenclatures des actes de l'assurance maladie.

*c. Améliorer la couverture des professionnelles de santé en cas d'arrêt maladie lié à la grossesse (art 30)*

L'article 30 propose d'améliorer le régime de protection sociale des femmes médecins ou auxiliaires médicales conventionnées. En effet, la priorité au renforcement des soins de proximité fixée par le Gouvernement dans le cadre de la Stratégie nationale de santé impose de s'interroger sur les incitations susceptibles d'être mises en place afin de **renforcer l'attractivité des professions médicales**, en général, et de la profession de médecin généraliste, en particulier.

Conformément à la recommandation du rapport de la mission de concertation sur la médecine de proximité remis en novembre 2010 par Élisabeth Hubert, le présent article vise à introduire le **principe du versement d'indemnités journalières en cas d'arrêt de travail lié à la grossesse** au bénéfice des femmes médecins ou auxiliaires médicales relevant du régime général (PAMC). D'après l'étude d'impact du projet de loi, 88 528 femmes de moins de 45 ans, médecins ou auxiliaires médicales affiliées au régime des PAMC, seraient potentiellement concernées par cette mesure.

---

(1) Les professionnels de santé en ville ne peuvent pas facturer à l'assurance maladie des actes délégués qui ne sont pas dans leurs décrets de compétences et les prescriptions réalisées par les professionnels paramédicaux ne peuvent faire l'objet d'une délivrance ou d'un remboursement.

## 2. Expérimenter de nouvelles formes de prise en charge

Comme le rappelait l'an dernier votre rapporteur dans son rapport sur le projet de loi de financement pour 2013, les affections de longue durée (ALD) représentent en effet une part très importante (65 %) de l'ensemble des dépenses prises en charge par l'assurance maladie et concentrent l'essentiel de leur croissance actuelle. Si cette évolution correspond à la hausse du nombre des maladies chroniques, une partie des dépenses afférentes pourrait toutefois être évitée par une meilleure organisation des prises en charges limitant les interventions inadéquates de la part des différents professionnels de santé. Le Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) estime en effet aujourd'hui que ces interventions sont « *mal réparties entre [professionnels], trop précoces ou trop tardives, incomplètes ou inutilement lourdes. Ces défauts de coordination sont autant de facteurs de non-qualité qui sont en même temps des coûts évitables pour l'assurance maladie* »<sup>(1)</sup>.

Ce sont donc bien dans la construction de parcours de soins que se situe aujourd'hui le gisement le plus important d'efficience de notre système de santé. Le développement de ces parcours nécessite cependant de lever de nombreux verrous dans l'organisation actuelle des soins : favoriser la collaboration entre professionnels de santé, renforcer l'exercice pluriprofessionnel et pluridisciplinaire mais également financer l'acte de coopération en lui-même. La mise en place d'une tarification au parcours s'impose donc, à l'opposé du mode de tarification actuel qui ne s'attache qu'à leur rémunération prise isolément, oblitérant le contexte dans lequel ces actes interviennent.

Face à ce constat, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a mis en place une première **expérimentation de parcours de soins pour les personnes âgées en risque de perte d'autonomie** (PAERPA), recouvrant à la fois les prises en charge en ville et en établissement de santé, et même, au-delà, par le secteur social et médico-social et autorisant un financement dérogatoire par l'assurance maladie des actes réalisés afin d'aboutir à une véritable tarification au parcours. Cette expérimentation doit ainsi permettre d'aboutir à une coordination entre les secteurs sanitaires, mais aussi entre ces secteurs et le secteur médico-social et, plus largement, les structures d'accompagnement social alors que ces enjeux de coordination sont particulièrement prégnants dans le cas des personnes âgées dépendantes ou en perte d'autonomie. Rappelons en outre que le HCAAM évalue à plusieurs milliards d'euros l'ordre de grandeur financier des effets d'une mauvaise prise en charge du parcours de soins des personnes âgées dépendantes sur la seule dépense hospitalière.

À cet égard, afin d'éviter des recours coûteux et pas toujours justifiés à des hospitalisations mais également afin de répondre aux problèmes d'accès aux soins, et en particulier à certaines spécialités médicales, sur des territoires isolés ou enclavés, il conviendrait également de repenser l'organisation des parcours de

---

(1) Avis du HCAAM du 22 mars 2012.

soins en fonction des moyens technologiques disponibles. La télémédecine pourrait ainsi permettre des prises en charge à distance (téléconsultation, téléexpertise) évitant des déplacements longs et coûteux et des hospitalisations parfois inutiles.

C'est pourquoi le Gouvernement propose de nouvelles expérimentations cette année portant d'une part, sur le déploiement de la télémédecine, et d'autre part, sur la prise en charge des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique ou d'affections cancéreuses soignées par radiothérapie, élargissant ainsi aux affections de longue durée le champ des expérimentations de parcours ouvert l'année dernière pour les seules personnes âgées.

Votre rapporteur approuve le recours à l'expérimentation sur un sujet aussi complexe qui appelle à repenser complètement l'organisation du système de soins et qui, s'il est mené à bien, pourrait *in fine* révolutionner les modes actuels de prise en charge et de rémunération des actes médicaux. Il considère toutefois que le recours à ces expérimentations nécessiterait **l'établissement d'un cadre général, qui ne varie pas d'un projet de loi de financement à l'autre**, dans la mesure où le principe de ces expérimentations est peu ou prou toujours le même (définition d'un cahier des charges au niveau national, mise en œuvre au niveau régional par voie conventionnelle sous l'égide des agences régionales de santé, possibilité de déroger globalement aux règles de facturation, de tarification et de paiement à l'acte, évaluation des expérimentations en vue d'une généralisation). L'action du Gouvernement devant être résolument volontariste pour avancer sur cette question, qui va à rebours de nos modes de fonctionnement habituels, votre rapporteur estime que **les ministres de la santé et de la sécurité sociale devraient disposer de marges de manœuvre plus importantes pour expérimenter** sans avoir à solliciter tous les ans l'autorisation du Parlement pour étendre le champ des dérogations applicables à telle ou telle maladie ou à tel ou tel type de patients. S'il est indispensable que le Parlement soit informé et du contenu et de l'évaluation faite de ces expérimentations dans la perspective d'une évolution des dispositions légales définissant le champ et les modalités des prises en charge, il serait souhaitable que le Gouvernement puisse mettre en œuvre des expérimentations, dont le champ, la durée et les conditions devraient bien évidemment respecter le cadre général fixé par le Parlement, mais dont les modalités concrètes pourraient relever d'un décret en Conseil d'Etat.

#### ***a. Accélérer le déploiement de la télémédecine (article 29)***

Alors que le développement de la télémédecine fait partie des douze engagements du « pacte territoire santé », en ce qu'il constitue potentiellement une réponse à la désertification médicale, sa mise en œuvre, qui fait pourtant l'objet d'une stratégie spécifique depuis 2011, se heurte aujourd'hui concrètement à l'absence de financements *ad-hoc*. Les agences régionales disposent certes de fonds susceptibles d'être alloués à des projets de télémédecine. Ainsi plusieurs chantiers de télémédecine ont pu être mis en place et financés par les agences régionales de santé, notamment dans le cadre de projets régionaux

particulièrement innovants<sup>(1)</sup> portant sur la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (AVC). Toutefois, les recensements réalisés par le ministère de la santé des projets de télémédecine au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2012 montrent que celle-ci reste **pratiquée essentiellement dans les établissements de santé et peu développée** (seul un projet sur deux prend effectivement en charge des patients).

Pour amplifier le développement effectif des usages de la télémédecine en dehors du strict cadre des établissements de santé, l'article 29 propose de lancer une expérimentation de financement dérogatoire par l'assurance maladie des actes de télémédecine réalisés en ville et au sein de structures médico-sociales. D'après l'étude d'impact du projet de loi, trois axes prioritaires de développement devraient être retenus dans le cadre de cette expérimentation :

– l'accès aux soins pour les patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales, notamment dans les zones sous-denses ou enclavées ;

– l'optimisation du parcours de santé, notamment des personnes âgées et handicapées ;

– la collaboration entre professionnels de santé et l'exercice regroupé.

#### ***b. Encourager le développement des parcours de soins (article 34)***

Le décloisonnement de notre système de santé au travers de la notion de parcours se poursuit cette année avec la mise en place de deux nouvelles expérimentations : l'une, mise en œuvre au niveau régional, dans le cadre de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ; l'autre, au niveau national, pour les patients atteints d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe.

L'article 34 du présent projet de loi prévoit ainsi, tout d'abord, le lancement, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014, d'**expérimentations d'une durée maximale de quatre ans** visant à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes en affection de longue durée atteintes d'insuffisance rénale chronique. La mise en œuvre de ces expérimentations repose sur l'octroi, à titre dérogatoire, d'**un financement global à un porteur de l'expérimentation**, pour tout ou partie du parcours d'un patient. D'après l'étude d'impact, le financement de l'expérimentation pourrait comprendre un ou plusieurs forfaits par segment de parcours ainsi que des dotations pour la coordination du dispositif et la mobilisation des indicateurs d'évaluation. Le porteur de projet serait chargé de la répartition de l'ensemble des crédits alloués à l'expérimentation entre les différents partenaires de la prise en charge.

---

(1) Les régions sélectionnées étaient les suivantes : Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Champagne-Ardenne, Haute-Normandie, Ile-de-France, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Limousin, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais et Rhône-Alpes.

L'article 34 propose également de recourir à un « *modèle intégré de financement* » comprenant « *tous les paramètres du traitement itératif du cancer par radiothérapie* » dans le cadre des parcours de soins des patients atteints de cancers du sein et de cancers de la prostate. L'objectif poursuivi est de moderniser le système actuel de financement de la radiothérapie et de le rendre plus incitatif aux bonnes pratiques pour une meilleure prise en charge des patients et une optimisation de la dépense publique.

## **B. UNE AMORCE DE RÉFORME DU FINANCEMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ**

L'hôpital est au cœur de notre système de santé : tous les parcours de soins convergent potentiellement, à un moment ou à un autre, vers lui. La « révolution du premier recours » impose donc aussi de repenser la place de l'hôpital, son amont, son aval ainsi que ses missions sur les territoires et son organisation interne. Comme le rappelle la feuille de route de la Stratégie nationale de santé, la modernisation du financement de l'hôpital doit accompagner ces changements d'organisation et de prise en charge. Car si la tarification à l'activité a permis de stimuler le développement de certains établissements et de promouvoir une culture de l'efficacité, elle se révèle inadaptée à la valorisation des actes de coopérations et d'organisation de la continuité des parcours. Il convient donc d'adapter la tarification hospitalière pour favoriser la qualité et la pertinence des prises en charge.

### **1. Une réforme attendue de la T2A**

Ainsi que l'a longuement explicité votre rapporteur à l'occasion de ses travaux sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, un rééquilibrage de la T2A est aujourd'hui impératif afin de définir des modalités de financement plus équitables des établissements de santé. Alors même que l'ambition initiale de la T2A était précisément de parvenir à une allocation plus juste des moyens budgétaires entre les hôpitaux grâce à une description et une valorisation de l'activité médicale réalisée au sein de chaque établissement, sa mise en œuvre a n'a pas permis d'atteindre cet objectif.

Si la T2A doit être globalement considérée comme un mécanisme de financement plus sophistiqué que la dotation globale <sup>(1)</sup>, notamment en ce qu'il incite à une meilleure efficacité, tant dans la gestion financière que dans les soins et l'organisation, de nombreux travaux ont mis en évidence des effets pervers contre lesquels il est impératif de lutter si l'on veut maintenir un « service public territorial de santé » et décloisonner notre système de santé pour favoriser la médecine de parcours et encourager les collaborations entre professionnels de santé en ville, à l'hôpital et dans le secteur médico-social.

---

(1) *Le financement des établissements reposait en effet préalablement sur une reconduction automatique, avec application d'un taux d'évolution, de la dotation budgétaire de l'année précédente, sans lien avec l'activité médicale.*

La distorsion du lien entre coûts et tarifs résultant de la nécessité de réguler avant tout les volumes d'activité cristallise les critiques à l'encontre de la T2A au sein du monde hospitalier, alors que la Cour des comptes observe parallèlement que sa mise en œuvre n'a contribué que de manière limitée à une meilleure maîtrise des dépenses de santé. Force est en outre de constater que la T2A favorise une redistribution inéquitable des ressources entre établissements en bénéficiant avant tout à ceux qui font beaucoup : le principe même d'une tarification ne prenant en compte que des critères quantitatifs doit donc nécessairement trouver ses limites. Enfin, certaines dérives (stratégie d'optimisation des recettes, réduction du temps médical au profit du temps administratif, développement des actes techniques les plus rentables au détriment de la médecine, trop consommatrice de temps médical, *etc*) doivent être combattues avec vigueur afin de retrouver des bases de financement saines, objectives et acceptées par tous.

Un premier mouvement de réforme a été initié dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 au travers, d'une part, de la **suppression du principe de convergence tarifaire**, ce principe ayant causé de nombreux dégâts dans le secteur public et, d'autre part, du **report de plusieurs réformes liées à la T2A**, dont le passage des ex hôpitaux locaux à la tarification à l'activité. Rappelons que si leur nombre tend à diminuer, les ex hôpitaux locaux constituent un point d'appui à l'offre de soins de premier recours, contribuant à attirer les professionnels de santé libéraux sur leur territoire et à créer une synergie favorisant l'articulation de la ville et de l'hôpital, du sanitaire et du médico-social. Ils représentent une offre de soins de proximité où s'exerce une médecine polyvalente, qui permet notamment dans un contexte de vieillissement de la population, d'éviter des transferts lorsque le niveau de prise en charge le permet. Il convient donc d'être très attentif au financement de ces établissements qui ne sauraient correctement mener à bien leurs missions dans le cadre d'une tarification à l'activité « aveugle », c'est-à-dire ne prenant en compte que le volume d'activité réalisée et non la réponse globale apportée à la satisfaction des besoins de santé de la population sur un territoire donné.

À cet égard, le présent projet de loi apporte deux réponses, sur deux fronts différents, qui visent toutes les deux à tempérer l'application du mécanisme de tarification à l'activité en permettant, d'une part, un financement dérogatoire des activités isolées et, d'autre part, une minoration des tarifs en cas de production d'un volume excessif d'activité.

## **2. Deux premières mesures (article 33)**

### ***a. Un financement adapté pour les activités isolées***

L'article 33 prévoit tout d'abord un financement spécifique pour les **activités « isolées » réalisées par des établissements de santé situés dans des zones à faible densité de population.**

Ces établissements, qui jouent le rôle de premier recours sur de nombreux territoires, sont généralement des hôpitaux de petite taille situés en milieu rural, dotés de faibles moyens techniques et humains, dont le niveau d'activité ne permet pas toujours de couvrir les charges, alors même qu'ils assurent un service public de proximité indispensable dans les bassins de population où ils sont implantés, notamment en médecine.

Le dispositif proposé permettra d'assurer un financement *ad-hoc* pour certaines activités de ces établissements entrant dans le champ MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) sous réserve de remplir certains critères tenant à la fois au caractère isolé de ces activités, aux zones dans lesquelles sont implantés ces établissements et enfin aux « *prestations d'hospitalisation* » que ceux-ci assurent ainsi qu'à leur « *situation financière* ».

### ***b. Une dégressivité des tarifs en cas de dépassement des volumes d'activité***

L'article 33 prévoit également **l'instauration d'un mécanisme de dégressivité des tarifs** visant à tempérer certains effets inflationnistes de la tarification à l'activité. Aujourd'hui, une augmentation trop importante de l'activité hospitalière conduit à une diminution des tarifs (ou au non-dégel des crédits mis en réserve) afin de contenir les coûts, pénalisant ainsi indifféremment tous les établissements, ceux ayant eu des hausses importantes d'activité comme ceux ayant eu une activité plus modérée. Le dispositif actuel est donc favorable aux établissements qui ont une activité très dynamique qui, par ailleurs, bénéficient d'économies d'échelle.

L'objectif de l'article 33 est donc d'introduire une correction qui ne porte directement que sur les établissements responsables des plus grosses évolutions en termes de volume d'activité et qui permette de récupérer ce que ces établissements ont gagné grâce aux coûts marginaux.

### **3. Un mouvement à amplifier**

Pour utiles que soient les correctifs apportés à la T2A dans le présent projet de loi, force est de constater qu'ils ne s'attaquent pas aux défauts intrinsèques de la tarification à l'activité, et ne permettent pas de contrebalancer les critères actuels par une meilleure prise en considération de la pertinence et de la qualité des actes. Or, le contrôle de la pertinence des actes doit aujourd'hui devenir un pendant indispensable de la T2A.

C'est pourquoi, si votre rapporteur approuve ces articles, il juge nécessaire de les intégrer dans une réforme globale de la tarification à l'activité, dont les modalités n'ont pour l'heure pas été clairement définies, même si elles ont été mises à l'étude par le Gouvernement dès l'automne 2012. Votre rapporteur considère à cet égard **que la représentation nationale devrait être mieux informée et plus impliquée dans la redéfinition globale des modalités de**

**financement des établissements de santé** qui est en préparation. La réforme de la tarification hospitalière annoncée dès le précédent projet de loi de financement de la sécurité sociale constitue en effet une priorité qui, tout en étant sans nul doute complexe à mettre en œuvre, recouvre des enjeux majeurs sur les territoires et nécessite d'élaborer rapidement des stratégies de rééquilibrage du financement des établissements.

Le Gouvernement est parfaitement conscient de ces enjeux, comme l'a souligné la ministre de la santé lors de son discours de présentation du Pacte de Confiance à l'hôpital, le 4 mars 2013. Le comité de réforme de la tarification hospitalière (CORETAH), installé en décembre 2012, dispose en outre d'une feuille de route claire dans la perspective d'une réforme de la T2A. L'aspect pluriannuel de ses travaux ne doit toutefois pas conduire à égrainer des réformes ponctuelles au fil des projets de loi de financement de la sécurité sociale sans proposer de vision globale de ce que pourrait être une nouvelle tarification hospitalière.

**Le programme de travail du comité de réforme  
de la tarification hospitalière (CORETAH)**

Installé en décembre 2012, le CORETAH réunit, sous la présidence du directeur général de l'offre de soins (DGOS), plusieurs **personnalités qualifiées** ainsi que l'ensemble des **représentants des établissements de santé**. Il est ainsi composé des représentants des fédérations hospitalières, des conférences hospitalières de directeurs, de directeurs généraux et de présidents de commission médicale d'établissement, et des administrations : le secrétariat général des ministères chargés des affaires sociales, la direction de la sécurité sociale (DSS), la direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), la direction du budget (DB), la caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS), la Haute Autorité de santé (HAS), l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP).

Les premières réunions du CORETAH ont été consacrées à la préparation d'un projet de **programme de travail pluriannuel** partagé entre, d'un côté, le ministère des affaires sociales et de la santé et, de l'autre, les acteurs concernés (la dimension pluriannuelle des travaux à conduire a été rendue nécessaire par la densité de la majorité des évolutions proposées et donc des délais nécessaires à leur mise en œuvre dans de bonnes conditions).

Reprenant les **quatre thématiques** définies par la ministre de la santé dans son discours sur le **Pacte de confiance** du 4 mars 2013 (définition du service public hospitalier et territorial de santé ; promotion des parcours de soins ; intégration de la qualité et de la pertinence ; amélioration du pilotage de l'ONDAM), plusieurs axes de travail ont été dégagés :

- l'introduction d'aménagements au modèle de financement en faveur des **activités et établissements isolés** afin de garantir l'accessibilité territoriale aux soins dans le cadre de la réintroduction du service public hospitalier et la perspective de création du service public territorial de santé ;

- la mise au service de l'amélioration des **parcours des patients** de la tarification hospitalière ;



- l'utilisation du levier du modèle de financement pour promouvoir **la qualité de la prise en charge et la pertinence des soins** ;
- une **répartition plus équitable** et objective des financements entre activités et entre établissements ;
- le développement de **nouvelles modalités de régulation** tarifaire afin de prévenir les effets potentiellement inflationnistes de la T2A et garantir le respect de l'ONDAM ;
- l'amélioration de la pertinence et la **robustesse des outils techniques** sur la base desquels repose le modèle de financement (classification des prises en charge : trouver un meilleur équilibre entre exhaustivité/précision et simplicité ; renforcer la robustesse et la pertinence des coûts des prises en charge de référence) ;
- l'adaptation du modèle de financement pour mieux intégrer et plus vite **l'innovation** médicale dans le financement de droit commun ;
- des **marges de manœuvre supplémentaires aux ARS** pour accompagner le mouvement des restructurations.

### **C. CONTRE UN SYSTÈME DE SANTÉ À DEUX VITESSES : AMÉLIORER L'ACCESSIBILITÉ FINANCIÈRE DES SOINS**

**Les obstacles à l'accès aux soins ne sont pas uniquement géographiques, ils sont aussi et surtout financiers** : mécanismes de participation des patients développés ces cinq dernières années ; dépassements d'honoraires pratiqués par certains médecins, prise en charge inégale par les organismes complémentaires. Il faut agir sur tous ces facteurs pour contenir le mouvement qui s'est développé depuis dix ans : un système de santé à deux vitesses.

**Le reste à charge des ménages – en prenant en compte la participation de l'assurance maladie, de l'État et des organismes complémentaires, était en 2011 de 9,6 %. Il n'a cessé d'augmenter au cours de la dernière décennie.** Dans le même temps, entre 2000 et 2011, la part des organismes complémentaires dans le financement des dépenses de santé augmenté de 1,3 point, passant de 12,4 % en 2000 à 13,7 % en 2011, sous l'effet du désengagement des pouvoirs publics. Il convient donc de faire cesser la pratique systématique des déremboursements, sous couvert de responsabilisation des malades, politique contraire aux objectifs de santé publique et potentiellement coûteuse pour l'assurance maladie.

La baisse de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, la mise en place des franchises et la prétendue responsabilisation des patients se sont soldés par des renoncements aux soins et un transfert de charges aux organismes complémentaires opéré sans discernement, ce qui a eu effet de creuser les inégalités de santé.

**C'est pourquoi l'amélioration de l'accessibilité financière des soins est un des axes majeurs de la Stratégie nationale de santé, qui trouve ses premières traductions dans ce projet de loi de financement de la sécurité**

**sociale**, par le renforcement de la protection complémentaire santé de tous les français et la régulation de ce secteur, le lancement de la généralisation, à l'horizon 2017, du tiers-payant pour tous les patients, la mise en œuvre effective de la lutte contre les dépassements d'honoraires de certains médecins, et, enfin, un effort financier particulier en direction des personnes les plus vulnérables et dans la prise en charge de certains actes de prévention.

### **1. La limitation des dépassements d'honoraires : le premier chantier emblématique dans la lutte contre les inégalités de santé**

**Non seulement les dépassements d'honoraires excessifs pèsent sur le reste à charge de nos concitoyens, mais ils posent des problèmes graves d'accès aux soins dans les zones où peu de spécialistes s'installent.** De plus, certaines pratiques abusives jettent l'opprobre sur l'ensemble de la profession médicale et suscitent de nombreuses interrogations sur l'avenir de notre système de santé.

La lutte contre les dépassements d'honoraires excessifs constitue donc le premier chantier emblématique dans la lutte contre les inégalités de santé.

**Signé le 25 octobre 2012, l'avenant n° 8 à la convention médicale a marqué l'engagement des professionnels en faveur de l'accès aux soins.**

Tout d'abord, les patients disposant de l'attestation de droit à l'aide à la complémentaire santé (ACS) se voient garantir un accès sans dépassements d'honoraires aux médecins de secteur 2. Ainsi, les plus modestes peuvent désormais bénéficier des tarifs opposables, quel que soit le secteur dont relève le médecin qu'ils consultent.

Par ailleurs, l'avenant n° 8 institue un contrat d'accès aux soins afin de limiter les dépassements d'honoraires des médecins. Deux conditions doivent être réunies pour qu'un médecin puisse adhérer à ce contrat. D'une part, il doit fixer librement ses honoraires, soit parce qu'il relève du secteur 2, soit parce qu'il dispose d'un droit permanent de dépassement. D'autre part, le médecin ne doit pas avoir une pratique tarifaire excessive, c'est à-dire que son taux de dépassement d'honoraires doit être inférieur ou égal à 100 %.

En adhérant au contrat d'accès aux soins, le médecin s'engage à maintenir ou à augmenter la part des actes qu'il pratique au tarif opposable (sans dépassement) et à stabiliser ses honoraires ainsi que son taux moyen de dépassement. En contrepartie, ses patients et lui-même bénéficieront des conditions de remboursement applicables aux médecins de secteur 1, plus favorables.

Le contrat d'accès aux soins permet donc d'encadrer les dépassements d'honoraires, tout en préservant la liberté des médecins et en faisant bénéficier les assurés d'une meilleure prise en charge.

Début octobre 2013, plus de 8 900 contrats d'accès aux soins avaient été signés. Enfin, l'avenant n° 8 à la convention médicale met en place un dispositif de régulation des pratiques tarifaires excessives. La notion de pratique tarifaire excessive est définie pour la première fois, en fonction notamment du taux de dépassement d'honoraires et de son évolution. De plus, une procédure de sanction est prévue : la caisse primaire d'assurance maladie, après un avertissement et une procédure contradictoire, peut infliger au médecin les sanctions préconisées par la Commission paritaire régionale. Le taux de dépassement moyen des médecins ayant reçu un avertissement en raison de leur taux de dépassement particulièrement élevé a diminué de 10,2 % au deuxième trimestre 2013 par rapport à celui observé à la même période l'année précédente. Ces dispositions doivent permettre de réduire sensiblement le reste à charge des assurés et par conséquent de faciliter leur accès aux soins.

## **2. La réforme de la protection sociale complémentaire santé : un des axes essentiels de la lutte contre les renoncements aux soins**

En 2012, on estime à 2,5 millions le nombre de personnes sans couverture complémentaire santé, dont au moins la moitié y a renoncé pour des raisons financières et parmi lesquels plus de 30 % renoncent aux soins. De plus, les conditions de prise en charge complémentaire sont encore disparates et accentuent les inégalités de santé. Enfin, les aides fiscales applicables aux contrats complémentaires santé sont insuffisamment ciblées et devraient être assorties de conditions minimales renforcées de prise en charge des soins.

Face à cette situation insatisfaisante, **le Président de la République, dans son discours au congrès de la Mutualité en octobre 2012, a formulé l'objectif de « généraliser, à l'horizon 2017, l'accès à une couverture complémentaire de qualité », régulée par les pouvoirs publics. Deux premières étapes importantes ont déjà été franchies en ce sens :**

– l'extension à tous les salariés de la protection complémentaire collective a tout d'abord été ouverte par le biais de l'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 et la loi du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi ;

– le Gouvernement a procédé le 1<sup>er</sup> juillet dernier au relèvement de 7 % (en sus de l'inflation de 1,3 %, soit 8,3 % au total) du **plafond de ressources ouvrant droit à la couverture maladie universelle complémentaire (CMUC) et à l'aide à la complémentaire santé (ACS)**. 750 000 personnes supplémentaires pourront donc en bénéficier.

**Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 poursuit cette réforme en proposant d'améliorer la couverture complémentaire santé des personnes les plus vulnérables et de recentrer les aides fiscales sur les contrats responsables pour en faire de véritables instruments de régulation des soins.**

*a. Renforcer la qualité et la lisibilité des contrats ACS et en faciliter l'accès aux retraités disposant de faibles revenus*

**L'article 45 du présent projet de loi vise à renforcer la qualité et la lisibilité des contrats des personnes bénéficiant d'une aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).**

La labellisation des contrats proposée dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 n'a jamais été mise en place, il convenait donc de trouver un autre instrument de régulation. Suivant l'avis du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie dans son rapport du 18 juillet 2013 sur la généralisation de la couverture complémentaire santé, il est proposé de mettre en place une mise en concurrence transparente des organismes complémentaires dont les grands principes, fixés par la loi, seront déclinés par voie réglementaire, en concertation avec les professionnels du secteur.

D'ores et déjà, il est utile de souligner que :

– plusieurs niveaux de garanties seraient prévus afin de répondre aux besoins des différents publics composant les bénéficiaires de l'ACS. Le cahier des charges prévoirait ainsi des lots distincts tout en conservant toutefois un nombre restreint de lots afin de conserver l'effet de mutualisation des risques et donc des coûts ;

– plusieurs organismes assureurs seront retenus pour chaque lot, un nombre limité de candidats étant sélectionné afin d'assurer un équilibre entre, d'une part, l'impact concurrentiel sur les prix et, d'autre part, une mutualisation suffisante du risque.

**Par ailleurs, la Commission a adopté un amendement, qui, en automatisant le renouvellement de leur droit, permet d'améliorer l'accès des personnes âgées disposant de faibles revenus au dispositif d'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé.**

*b. Garantir l'accès à la CMUc pour les jeunes en situation précaire*

L'accès aux soins des jeunes est une des priorités de santé publique de la législature. Afin de lutter contre les obstacles financiers à l'accès aux soins des étudiants, votre rapporteur avait d'ailleurs, dès l'an passé, proposé d'expérimenter la généralisation du tiers-payant pour cette population.

L'article 45 propose de permettre aux étudiants isolés, bénéficiaires à ce titre d'une aide annuelle du Fonds national d'aide d'urgence versé par le CROUS, de bénéficier de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc).

Seraient ainsi concernés : l'étudiant en rupture familiale, en situation d'indépendance avérée, en difficultés particulières (par exemple, sans revenu et avec des parents à l'étranger, élevé par un membre de la famille sans décision

judiciaire, parents récemment décédés ou incarcérés), en reprise d'études au-delà de 28 ans (s'il ne dispose pas de ressources supérieures au plafond d'attribution des bourses, et s'il ne bénéficie pas d'autres aides (chômage, RSA).

*c. Recentrer les aides fiscales sur les contrats plus solidaires et plus responsables*

**Les règles encadrant les contrats responsables sont insuffisamment prescriptives** : elles définissent un panier de soins qui n'est plus adapté aux besoins de couverture de la population contribuent, en solvabilisant certaines pratiques tarifaires excessives, à accroître le prix des soins dont le tarif est libre, notamment l'optique, certains soins dentaires, les audio-prothèses, qui figurent parmi les premiers renoncements aux soins des français.

**C'est pourquoi l'article 45 du projet de loi redéfinit le cahier des charges des contrats responsables.**

**Le premier volet de cette redéfinition concerne l'amélioration du remboursement des soins.** L'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 a défini un panier de soins minimal qui offre une référence utile. Il prévoit la prise en charge du ticket modérateur, du ticket journalier, d'un montant de 100 euros par an pour l'optique et de 125 % du tarif de la sécurité sociale pour les prothèses dentaires. Comme l'indique l'étude d'impact, il est proposé de l'étendre pour qu'il comprenne la prise en charge de tout ou partie du ticket modérateur de l'ensemble des frais de santé remboursés par l'assurance maladie. Il couvrira ainsi, dans des conditions prévues par décret, les médicaments, les actes de médecine générale ou spécialisée, les actes de biologie, les soins dentaires, les frais de transport et la prise en charge des dispositifs médicaux. Il est également proposé d'étendre le panier minimal à la prise en charge des frais hospitaliers (ticket modérateur et forfait journalier), aujourd'hui non compris dans le panier minimum. Ce décret pourrait aller jusqu'à prévoir la prise en charge de ces frais sans limitation de durée, ce qui permettra d'éviter certains reste-à-charge excessifs.

**Le deuxième volet de la réforme des contrats responsables porte sur leur transformation en véritables adjuvants de la régulation des soins.** Le projet de loi prévoit ainsi qu'un décret viendra fixer les conditions, qui pourront comprendre un niveau minimal de prise en charge et un plafond tarifaire, dans lesquelles les frais exposés, en sus des tarifs de responsabilité, pour les soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dentofaciale, ou encore l'optique pourront être pris en charge.

La Commission a adopté deux amendements visant, d'une part, à **préciser que ce panier de soins devra prendre en charge les dépenses liées à la prévention, et, d'autre part, à garantir que les frais d'optique seront pris en compte** dans la définition des garanties minimales que devront apporter les contrats responsables.

**Votre rapporteur a aussi souhaité limiter la prise en charge des dépassements d'honoraires des médecins.** Il convient de veiller en effet à ce que les contrats de complémentaire santé ne solvabilisent pas des pratiques tarifaires excessives ou abusives.

### **3. La généralisation du tiers-payant pour les soins en ville : un des chantiers majeurs de la législature**

**En 2017, tous les assurés pourront bénéficier du tiers-payant en ville,** qui, dès **2015,** sera accordé aux **bénéficiaires de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé (ACS).**

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 prévoit **d'ores et déjà son application aux actes et frais liés à la prise en charge de la contraception des mineures de plus de 15 ans.**

#### ***a. Instaurer le tiers-payant pour la contraception des mineures***

La gratuité des méthodes contraceptives pour les mineures de plus de quinze ans a été instaurée par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Cependant certaines contraintes financières limitent toujours l'accès des mineures à la contraception.

Les consultations et les examens médicaux préalables à la prescription d'un contraceptif ne sont pas pris en charge à 100 % par l'assurance maladie, les assurées doivent donc supporter un reste à charge et avancer ces frais médicaux.

Dans la continuité de la réforme initiée en 2013, l'article 44 du présent projet de loi propose d'instaurer un tiers-payant pour les consultations et examens biologiques réalisés en vue de la prescription de contraceptifs aux mineures de plus de quinze ans. Ce tiers-payant portera sur la part des frais médicaux prise en charge par l'assurance maladie et permettra aux mineures de n'avancer que le ticket modérateur.

Cette mesure devrait permettre aux jeunes filles de bénéficier d'une contraception régulière et de réduire ainsi le nombre de grossesses non-désirées et d'interruptions volontaires de grossesse.

#### ***b. Préparer la généralisation du tiers-payant à l'horizon 2017***

Le Gouvernement a annoncé en septembre dernier la généralisation de la possibilité ouverte aux médecins généralistes et spécialistes d'accorder une dispense d'avance de frais (tiers-payant) à leurs patients.

En l'état actuel du droit, la dispense d'avance de frais concernent un tiers des actes. En réalité, les règles applicables en la matière sont particulièrement

complexes et peu lisibles pour les patients : le tiers-payant peut être de droit pour certains actes (soins en rapport avec un accident de travail ou une maladie professionnelle ou encore acte de prévention réalisé dans le cadre d'un dépistage organisé), certaines personnes (bénéficiaires de la couverture maladie universelle) ou dans certains contextes (soins dispensés dans le cadre de la permanence des soins pour la part obligatoire). Enfin, le tiers-payant est pratiqué avec succès depuis des années dans les pharmacies.

Sa mise en place chez tous les médecins exerçant en ville est un véritable défi pour l'assurance maladie, qui devrait s'opérer par paliers. Le tiers payant sera d'abord ouvert, en 2015, aux bénéficiaires de l'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé.

Le Gouvernement a indiqué qu'une concertation serait engagée avec l'ensemble des parties prenantes, organisations syndicales de médecins, ainsi qu'assurances maladie obligatoire et complémentaire. Plusieurs points devront être clarifiés :

- le niveau de la dispense d'avance des frais ;
- la garantie de rémunération pour les professionnels de santé, mais aussi de simplicité des démarches administratives ;
- l'articulation et les échanges d'information nécessaires entre assurance maladie obligatoire et complémentaire ;
- les conditions de recouvrement des participations forfaitaires

Votre rapporteur insiste sur la nécessité de recourir à des solutions techniquement simples, et qui s'inspirent des pratiques existantes, notamment de l'expérience des officines.

#### **4. L'amélioration de la prise en charge de certains actes**

##### ***a. Renforcer l'aide au sevrage tabagique (article 43)***

L'article 43 s'inscrit dans le cadre de la Stratégie nationale de santé qui érige la promotion de la santé des jeunes et la lutte contre les addictions en priorités de la politique sanitaire.

Le tabagisme est à l'origine de dizaines de milliers de décès chaque année et de nombreuses maladies (cancers, maladies respiratoires, maladies cardiovasculaires). Il constitue par conséquent un véritable fléau en termes d'espérance de vie et de dépenses d'assurance maladie.

La prise en charge des traitements par substituts nicotiques (TSN), plafonnée à 50 euros par an et par assuré, est relativement faible et bénéficie à une proportion très restreinte de fumeurs.

L'offre d'accompagnement au sevrage tabagique, complémentaire des TSN, se révèle également insuffisante. Trop peu de patients recourent aujourd'hui aux aides proposées par les pouvoirs publics.

L'article 43 propose la mise en place par l'assurance maladie de programmes d'accompagnement au sevrage tabagique à destination des personnes traitées par substituts nicotiniques.

Par ailleurs, la prise en charge des TSN pour les jeunes âgés de 20 à 25 ans serait portée à 150 euros, soit un alignement sur le forfait remboursé aux femmes enceintes.

***b. Simplifier et préciser la législation relative aux indemnités journalières des travailleurs indépendants et des non-salariés agricoles (article 46)***

Les conditions d'attribution des indemnités journalières de l'assurance maladie des travailleurs indépendants et des non-salariés agricoles présentent des limites.

Les travailleurs indépendants en situation de redressement judiciaire peuvent bénéficier d'indemnités journalières (IJ) en cas de maladie s'ils sont à jour dans leurs cotisations d'assurance maladie ou s'ils respectent l'échéancier de paiement établi par la commission de recours amiable (CRA) de la caisse du régime social des indépendants. Cependant, le respect des délais de paiement accordés par la commission des chefs de services financiers (CCSF), tout aussi compétente que la CRA, n'ouvre pas droit au versement d'indemnités journalières.

A l'inverse, la législation actuelle peut être interprétée comme permettant aux travailleurs indépendants en situation de liquidation judiciaire mais n'étant pas à jour dans ses cotisations d'assurance maladie de bénéficier d'indemnités journalières.

L'article 46 propose de remédier à ces inégalités de traitement en ouvrant le bénéfice des indemnités journalières aux travailleurs indépendants en situation de redressement judiciaire qui respectent l'échéancier de paiement défini par la CCSF et en mettant fin à l'ambiguïté en matière des obligations à respecter en cas de liquidation judiciaire.



## EXAMEN DES ARTICLES RELATIFS À L'ASSURANCE MALADIE

*La commission a procédé à l'examen des articles relatifs aux dépenses d'assurance vieillesse au cours de ses séances des mardi 15 et mercredi 16 octobre 2013.*

### DEUXIÈME PARTIE DISPOSITIONS RELATIVES À L'EXERCICE 2013

#### *Article 4*

#### **Contribution des organismes complémentaires au financement du forfait « médecin traitant »**

Le présent article vise à fixer les modalités de contribution des organismes de protection complémentaires au financement du forfait « médecin traitant ».

L'avenant n° 8 à la convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie a été signé le 26 juillet 2011. Il marque un tournant important dans la politique conventionnelle, en prévoyant l'engagement des professionnels et des pouvoirs publics dans :

- la limitation des dépassements d'honoraires ;
- un meilleur accès à la médecine spécialisée ;
- le rééquilibrage progressif des tarifs ou des autres modes de rémunération au profit des médecins exerçant en secteur à honoraires opposables et des médecins adhérant au contrat d'accès aux soins ;
- la généralisation du système des forfaits rémunérant les médecins traitants et sa modulation en fonction de la densité médicale des territoires.

Prenant acte de la volonté exprimée par le Président de la République le 20 octobre 2012 d'assurer la pleine reconnaissance du médecin traitant, et son rôle central dans l'accès aux soins de premier recours, l'avenant n° 8 prévoit la généralisation progressive des forfaits médecins traitants et leur valorisation selon un calendrier cohérent.

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 29 novembre 2012 portant approbation de l'avenant n° 8 dispose que « *les organismes complémentaires souhaitent participer à ce développement des nouveaux modes de rémunération en complétant le financement mis en place par l'assurance maladie obligatoire à*

*hauteur de 150 millions d'euros, notamment par le développement de forfaits pour les médecins traitants. »*

Le **I. A** de l'article institue par conséquent le principe d'une participation à la prise en charge des modes de rémunération du médecin traitant par les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance.

*La participation vise le 13° de l'article L. 162-1 du code de la sécurité sociale, soit « les modes de rémunération, autres que le paiement à l'acte, des activités de soins ainsi que les modes de rémunération des activités non curatives des médecins, et notamment de prévention, d'éducation pour la santé, de formation, d'évaluation, d'études de santé publique, de veille sanitaire, prévus par des contrats passés entre les médecins concernés et les organismes d'assurance maladie et définissant les obligations relatives aux conditions d'exercice qui en résultent pour les intéressés. »*

La participation est due par chaque organisme en activité au 31 décembre de l'année au titre de laquelle elle est perçue.

Dans la mesure où le tiers-payant n'est pas encore mis en place, il est à ce jour impossible de prévoir le versement direct par les organismes complémentaires aux professionnels de santé de leur participation au forfait « médecin traitant ». C'est pourquoi la participation prend la forme d'un remboursement des sommes avancées par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés.

Le présent article en précise les modalités de calcul, tout en renvoyant à un décret le soin de fixer les effectifs exacts des assurés concernés.

Il est prévu que la participation des complémentaires est égale au produit d'un forfait annuel par le nombre d'assurés et ayants droit couverts par l'organisme, à l'exclusion des bénéficiaires de la CMU-c mentionnée à l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale, au 31 décembre de l'année précédant celle au titre de laquelle elle est perçue, et pour lesquels ce dernier a pris en charge, au cours de cette même année, au moins une fois, en tout ou partie, la participation de l'assuré, c'est-à-dire le ticket modérateur, due au titre d'une consultation ou d'une visite du médecin traitant au sens de l'article L. 162-5-3 du même code.

Le remboursement sera ainsi effectué sous la forme d'un versement global par chaque organisme concerné de la somme correspondant à la participation au financement du forfait pour les médecins traitant avancée par l'assurance maladie au titre des assurés et ayants-droit couverts par une assurance complémentaire souscrite chez cet organisme.

Le montant du forfait annuel est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et du budget. Il est égal au résultat de la division d'un montant de 150 millions d'euros par le nombre d'assurés et ayants droit remplissant les conditions définies à l'alinéa précédent, sans pouvoir excéder la limite de 5 euros. Le résultat obtenu est arrondi au centime d'euro le plus proche.

Enfin, il est précisé que les modalités d'échange des données nécessaires à la détermination du montant du forfait annuel, notamment les effectifs des assurés et des ayants droit remplissant les conditions définies au troisième alinéa, sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Le **B** prévoit que par dérogation, le forfait annuel traitant s'élève, pour l'année 2013, à 2,5 euros, ce qui porte la participation des organismes complémentaires à 75 millions d'euros pour 2013.

Selon l'étude d'impact, sur la base d'un forfait à 5 euros par patient, le coût du forfait médecin traitant pour l'ensemble des régimes d'assurance maladie serait de 190 millions d'euros.

En effet, au total, environ 38 millions de personnes de plus de 16 ans ne bénéficiant pas d'une exonération au titre d'une affection de longue durée ont choisi un médecin traitant. Sachant que 4 % de la population n'est pas couverte par une complémentaire santé et que 6 % l'est au titre de la CMU-c, une première estimation du nombre de personnes prises en compte pour le calcul de la contribution serait de 31,4 millions d'assurés et ayants droit. Ce chiffre doit toutefois être diminué de la population ne consommant pas de soins soit environ 2,8 millions de personnes.

La population prise en compte pour le calcul de la contribution des organismes complémentaires serait ainsi comprise entre 28,5 millions et 31,4 millions de personnes.

Une contribution de 5 euros due pour chaque assuré et ayants droit de plus de 16 ans ayant consulté son médecin traitant est compatible avec la limite de participation des complémentaires à hauteur de 150 millions d'euros.

Le **II** prévoit que la participation des organismes complémentaires sera recouverte par l'Union de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales (URSSAF) d'Île-de-France et que son produit est affecté à la branche maladie du régime général. Le recouvrement de la participation sera annuel. Comme l'indique l'étude d'impact, par souci de simplicité de gestion, le recouvrement de cette participation sera adossé à la dernière échéance de recouvrement de la taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance afférente aux garanties de protection complémentaire de l'année N, c'est-à-dire à la fin du mois de janvier N+1.

Enfin, le **III** précise que la participation des organismes complémentaires au financement du médecin traitant est due pour chaque année 2013 à 2016, ce qui correspond à la date annoncée par le Gouvernement pour la mise en place du tiers-payant. Cette échéance correspond aussi à celle de la convention médicale signée le 26 juillet 2011 et approuvée par arrêté du 22 septembre 2011 pour une durée de cinq ans (article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale et article 65 de la convention médicale). Il s'agit donc d'un dispositif transitoire, qui aura vocation à évoluer à compter de 2017.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article 4 sans modification.*

*Article 5*

(art. 73 de la loi n°2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013)

**Rectification du montant des dotations au Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP), à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) et à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS)**

Le présent article rectifie les dotations de l'assurance maladie au FMESPP, à l'ONIAM et à l'EPRUS fixées par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

**1. L'Établissement de préparation et d'urgence sanitaire (EPRUS)**

*a. Le rôle de l'établissement*

Les missions et le fonctionnement de l'établissement sont détaillés dans le commentaire de l'article 48 du présent projet de loi.

*b. La restitution aux régimes de base d'assurance maladie d'une fraction de la dotation perçue*

L'article L. 3135-4 du code de la santé publique prévoit que la contribution des régimes de base d'assurance maladie au financement de l'établissement de préparation et d'urgence sanitaire (EPRUS) ne peut excéder 50 % des dépenses effectuées relatives aux produits de santé nécessaires pour protéger la population contre une menace sanitaire grave, les 50 % restants étant à charge de l'État. Ce plafond s'apprécie sur une période de trois années consécutives.

Les dépenses 2010-2012 s'étant élevées à un peu plus de 324,7 millions d'euros, la participation de l'assurance maladie aurait dû être d'environ 162,35 millions d'euros. Les lois de financements de la sécurité sociale successives ayant porté ce montant à 190 millions d'euros, l'EPRUS a donc perçu un excédent de dotation de l'assurance maladie de l'ordre de 27 millions d'euros.

Le I du présent article prévoit donc que l'EPRUS restitue cet excédent à la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, qui le répartira ensuite entre les régimes, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

*c. La révision de la dotation de l'établissement*

Certaines actions programmées sur la période 2010-2012 ayant été reportées en 2013 sans que leur coût (20 millions d'euros) ne soit intégré dans les lois de finances et de financement de la sécurité sociale pour 2013, le 3° du II augmente, afin de respecter la parité État – assurance maladie prévue à l'article

L. 3135-4 précité, le montant de la contribution de l'assurance maladie à l'EPRUS pour 2013 de 10 millions d'euros, pour le porter à 32,2 millions d'euros.

## **2. Le Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP)**

### ***a. Le rôle du fonds***

Les missions et le fonctionnement du fonds sont détaillés dans le commentaire de l'article 48 du présent projet de loi.

### ***b. La déchéance des crédits inutilisés du fonds***

Le IV de l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001, modifié par l'article 61 de la loi de financement pour 2011, dispose que *« les sommes dues au titre des actions du fonds sont prescrites à son profit dès lors qu'elles n'ont pas fait l'objet d'un agrément ou d'une décision attributive de subvention, dans un délai d'un an à compter de la notification ou de la publication de l'acte de délégation des crédits du fonds, soit d'une demande de paiement justifiée dans un délai de trois ans à partir du premier jour de l'année suivant celle au cours de laquelle les droits ont été acquis »*.

Ainsi, selon cet article, une double procédure de déchéance peut s'appliquer aux crédits du FMESPP :

– une procédure de déchéance triennale pour les crédits qui ont bien été délégués par les agences régionales de santé, mais dont le paiement n'a cependant pas été demandé par les établissements de santé à la Caisse des dépôts et consignations (CDC) ;

– une procédure de déchéance annuelle pour les crédits qui n'ont pas fait l'objet d'une décision attributive de subvention ou d'un agrément par une agence régionale de santé, dans un délai d'un an à compter de la délégation de ces crédits à ces agences par le FMESPP.

En vertu de l'article 88 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, ces procédures de déchéance des crédits inutilisés doivent être retracées en loi de financement de la sécurité sociale : *« l'année de constatation de la prescription, la totalité des sommes ainsi prescrites vient en diminution de la dotation de l'assurance maladie au fonds pour l'année en cours. Le montant de la dotation ainsi minoré est pris en compte en partie rectificative de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année suivante »*.

Pour mémoire, l'article 7 de la loi de financement pour 2013 a déchu 46,94 millions d'euros au titre de la procédure de déchéance annuelle et triennale de la dotation de 2011 des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement du FMESPP.

Pour 2013, le 1<sup>o</sup> du II modifie le I de l'article 73 de la loi de financement pour 2012 qui avait fixé à 370,27 millions d'euros le montant de la dotation de l'assurance maladie au fonds pour en déduire 26,8 millions d'euros de crédits non utilisés. La dotation rectifiée des régimes obligatoires d'assurance maladie pour 2013 au financement du FMESPP s'élève donc désormais à 343,47 millions d'euros.

### **3. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM)**

#### ***a. Le rôle de l'office***

Les missions et le fonctionnement de l'office sont détaillés dans le commentaire de l'article 48 du présent projet de loi.

#### ***b. La révision de la dotation à l'office***

En application du 1<sup>o</sup> de l'article L. 1142-23 du code de la santé publique, l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) est financé par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie pour sa mission d'indemnisation des accidents médicaux, du virus de l'immunodéficience humaine (VIH), du virus de l'hépatite C (VHC), du virus de l'hépatite B (VHB) et du virus T-lymphotropique humain (HTLV).

En raison de l'accélération des délais de traitement de l'office ayant conduit à l'apurement d'un plus grand nombre de dossiers qu'escompté, les prévisions de dépenses pour 2013 doivent être revues à la hausse, pour un montant de 22,6 millions d'euros. Or, dans la mesure où l'ONIAM est tenu de disposer d'un montant prudentiel de réserves d'environ 13 millions d'euros, la dotation initiale de 124 millions d'euros n'apparaît plus suffisante.

Le 2<sup>o</sup> du II porte en conséquence la dotation de l'ONIAM à 139 millions d'euros pour 2013.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article 5 sans modification.*

*Article 7*

**Rectification de l'ONDAM et des sous-ONDAM pour 2013**

Conformément aux dispositions de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, qui dispose que, dans sa partie relative à l'année en cours, la loi de financement de la sécurité sociale « *rectifie (...) l'objectif national de dépenses d'assurance maladie de l'ensemble des régimes obligatoires de base, ainsi que leurs sous-objectifs ayant été approuvés dans la précédente loi de financement de la sécurité sociale* », le présent article a pour objectif de fixer le montant et la ventilation de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) pour l'année 2013, en fonction des prévisions de dépenses réactualisées au vu des réalisations des premiers mois de l'année.

**1. Les prévisions de dépenses réactualisées pour l'année 2013**

Le rapport soumis à la Commission des comptes de la sécurité sociale lors de sa réunion de septembre 2013 procède à une réactualisation des prévisions de dépenses entrant dans le champ de l'ONDAM et de chacun de ses sous-objectifs. Il apparaît à la lecture de ce rapport qu'en 2013, comme les trois années précédentes, l'ONDAM sera respecté, avec une **dépense globale estimée à 174,9 milliards d'euros, soit une augmentation de 2,8 % par rapport à 2012.**

***a. Des réalisations inférieures à l'objectif arrêté***

Rappelons que l'article 84 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a fixé l'ONDAM à 175,4 milliards d'euros, ce qui représente une hausse de 3,1 % par rapport à 2012 si l'on tient compte de la réactualisation de la base 2013 en fonction de l'exécution 2012.

En effet, d'après le rapport à la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2013, les dépenses d'assurance maladie se sont finalement élevées à 170,1 milliards d'euros en 2012, soit un écart d'environ 1 milliard d'euros par rapport à l'objectif fixé dans la loi de financement pour 2012 (171,2 milliards d'euros) et d'environ 700 millions d'euros par rapport à l'objectif rectifié dans le projet de loi de financement pour 2013. Par rapport à l'objectif fixé en loi de financement pour 2012, cet écart se décompose en - 950 millions d'euros sur les soins de ville et - 100 millions d'euros sur les établissements de santé, la surconsommation d'environ 50 millions d'euros des autres prises en charge le diminuant légèrement. Par rapport à 2011, la croissance des dépenses d'assurance maladie s'établit donc à 2,4 % <sup>(1)</sup>, dont 1,7 % pour les soins de ville, 2,7 % pour les établissements de santé et 6 % pour le médico-social.

Les prévisions présentées à la Commission des comptes de la sécurité sociale en septembre tablent sur une sous-exécution de 500 millions de l'ONDAM

---

(1) Au lieu des 2,8 % fixés en LFSS 2012 et des 2,6 % escomptés à l'automne 2013.



2013 par rapport à l'objectif voté, soit 300 millions de moins que ce que prévoyait le rapport de juin. **Ainsi, les dépenses d'assurance maladie devraient être inférieures à l'objectif pour la quatrième année consécutive.**

Cette révision à la baisse pour 2013, estimée à **500 millions d'euros**, découle à la fois du constat révisé pour 2012 présenté ci-dessus et de la révision à la baisse des évolutions de certains postes de dépenses en 2013. Comme l'indique le tableau suivant, l'écart à l'objectif devrait porter intégralement sur les soins de ville, le léger dépassement du sous-objectif « Autres modes de prise en charge » étant compensé par une légère sous-consommation de l'ONDAM hospitalier.

#### RÉALISATIONS PRÉVISIONNELLES DANS LE CHAMP DE L'ONDAM 2013

Prévision 2013, en milliards d'euros	Constat 2012 provisoire révisé	Base 2013 réactualisée (1)	Objectifs 2013 arrêtés	Prévision 2013 (2)	Taux d'évolution (2/1)	Ecart à l'objectif arrêté
<b>Soins de ville</b>	<b>77,9</b>	<b>77,9</b>	<b>80,5</b>	<b>80,0</b>	<b>2,7%</b>	<b>-0,5</b>
<b>Établissements de santé</b>	<b>74,5</b>	<b>74,5</b>	<b>76,5</b>	<b>76,4</b>	<b>2,6%</b>	<b>-0,05</b>
<b>Établissements et services médico-sociaux</b>	<b>16,5</b>	<b>16,5</b>	<b>17,1</b>	<b>17,1</b>	<b>3,9%</b>	<b>0,0</b>
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,0	8,0	8,4	8,4	4,6%	0,0
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,4	8,5	8,7	8,7	3,3%	0,0
<b>Autres prises en charge</b>	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>	<b>1,3</b>	<b>1,3</b>	<b>6,8%</b>	<b>0,03</b>
<b>ONDAM TOTAL</b>	<b>170,1</b>	<b>170,1</b>	<b>175,4</b>	<b>174,9</b>	<b>2,8%</b>	<b>-0,5</b>

Source : Annexe 7.

#### *b. Des évolutions divergentes des différents sous-objectifs*

- Un ONDAM soins de ville inférieur à l'objectif

Le rapport à la Commission des comptes estime que le ralentissement du rythme d'évolution des dépenses de soins de ville devrait conduire à une **prévision d'exécution de 500 millions d'euros inférieure au sous-objectif fixé par la loi de financement pour 2012**, pour un montant total de 80 milliards d'euros.

S'agissant de la consommation des soins de ville en 2013, le rapport à la Commission des comptes note une **nouvelle accélération de la croissance des dépenses** du régime général, à 2,8 % contre 1,7 % en 2012. La plupart des postes de dépenses devraient en effet croître dans des proportions diverses, à l'exception des dépenses de transports sanitaires (avec une progression de 4,8 % contre 5,5 % en 2012) et, dans une moindre mesure, des honoraires paramédicaux (voir tableau ci-après).

ÉVOLUTION DES DÉPENSES DE SOINS DE VILLE

(en millions d'euros)

RÉGIME GÉNÉRAL, en millions d'euros	2011	2012	Évolution 2012/2011	Prévision 2012/2013	Contrib. à la croissance
<b>Soins de ville</b>	<b>61 813</b>	<b>62 886</b>	<b>1,7%</b>	<b>2,8%</b>	<b>100,0%</b>
<b>Honoraires libéraux</b>	<b>29 278</b>	<b>30 273</b>	<b>3,4%</b>	<b>4,0%</b>	<b>69,5%</b>
<i>dont</i>					
<b>Honoraires privés</b>	<b>16 422</b>	<b>16 798</b>	<b>2,3%</b>	<b>3,0%</b>	<b>28,5%</b>
généralistes	5 218	5 439	4,2%	3,7%	11,4%
spécialistes	8 485	8 605	1,4%	2,8%	13,5%
sages-femmes	138	151	9,4%	11,4%	1,0%
dentistes	2 580	2 602	0,9%	1,8%	2,7%
<b>Honoraires paramédicaux</b>	<b>7 059</b>	<b>7 558</b>	<b>7,1%</b>	<b>7,0%</b>	<b>30,1%</b>
infirmières	3 960	4 287	8,2%	7,9%	19,2%
kinésithérapeutes	2 576	2 718	5,5%	4,9%	7,5%
orthophonistes	473	500	5,9%	9,5%	2,7%
orthoptistes	51	53	5,6%	12,5%	0,4%
<b>Laboratoires</b>	<b>2 877</b>	<b>2 837</b>	<b>-1,4%</b>	<b>1,5%</b>	<b>2,5%</b>
<b>Transports de malades</b>	<b>2 920</b>	<b>3 081</b>	<b>5,5%</b>	<b>4,8%</b>	<b>8,4%</b>
<b>Produits de santé</b>	<b>22 794</b>	<b>22 945</b>	<b>0,7%</b>	<b>1,4%</b>	<b>18,4%</b>
Médicaments	18 706	18 666	-0,2%	0,8%	8,0%
Dispositifs médicaux	4 088	4 279	4,7%	4,2%	10,3%
<b>Indemnités journalières</b>	<b>8 865</b>	<b>8 776</b>	<b>-1,0%</b>	<b>1,2%</b>	<b>6,1%</b>

Note : les taux d'évolution sont calculés à champ constant.

Source : calculs DSS, données CNAM France métropolitaine (données en date de soins à fin mai 2013).

Cette accélération de la croissance s'explique en partie par la situation épidémiologique atypique des années 2012 et 2013, marquées par une grippe saisonnière faible pour la première, particulièrement forte pour la seconde. Les répercussions de cet effet ciseau sont importantes sur les dépenses de médecine générale, de médicaments (en hausse de 0,8 % contre - 0,2 % en 2012) et d'indemnités journalières (en hausse de 1,2 % après une baisse de 1 % en 2012, les arrêts maladie de moins de 3 mois ayant augmenté de 2 % entre janvier et mai 2013 par rapport à la même période en 2012). La progression des dépenses s'expliquerait aussi par la hausse des dépenses remboursées d'honoraires médicaux et paramédicaux du fait des revalorisations adoptées en 2012 et 2013 (notamment celles liées à l'avenant 8 à la convention médicale). Les dépenses de dispositifs médicaux continueraient également leur forte croissance, à 4,2 % contre 4,7 % en 2012.

• Une légère sous-consommation de l'ONDAM hospitalier du fait du champ « non régulé »

Pour les établissements de santé, **les dépenses devraient être inférieures de 50 millions d'euros à l'objectif**, grâce à la sous-consommation au titre des dépenses non régulées qui intègrent principalement les dépenses à destination d'établissements spécifiques, tels que les hôpitaux de Monaco et Puigcerda, ou de l'hôpital américain de Neuilly. Le dépassement des dépenses des établissements publics, dû à une hausse des dépenses de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux en sus largement supérieure à la baisse des dépenses liées

aux séjours, serait compensé par la sous-consommation au titre des dépenses des cliniques privées (170 millions d'euros dans les deux cas).

En 2012, les dépenses des établissements de santé avaient été inférieures de 100 millions à l'objectif fixé. Cette sous-consommation était cependant essentiellement due à la mobilisation des crédits mis en réserve, les dépenses tarifées à l'activité des établissements anciennement sous dotation globale ayant été supérieures de 560 millions à l'objectif voté.

À cet égard, on notera que, pour 2013, 545 millions d'euros ont été mis en réserve, dont 415 millions d'euros sur le champ des établissements de santé se répartissant comme suit :

– 115 millions d'euros provenant de l'application d'un coefficient prudentiel de 0,35 % sur les tarifs ;

– 185 millions d'euros pris sur les crédits affectés à la dotation annuelle de financement (DAF), dont 125 millions d'euros au titre des marges de manœuvre régionales et 60 millions d'euros sur les marges de manœuvre nationales ;

– 75 millions d'euros pris sur les crédits affectés au fonds d'intervention régional (FIR) ;

– 40 millions d'euros pris sur les crédits issus de la déchéance du Fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP) <sup>(1)</sup>.

● *Un ONDAM médico-social nécessairement respecté*

La contribution de l'assurance maladie au financement des établissements médico-sociaux étant versée dans le cadre d'une enveloppe fermée, l'ONDAM médico-social s'établit strictement au même niveau que l'objectif fixé en loi de financement, à hauteur de 17,1 milliards d'euros.

● *Les dépenses relatives aux autres modes de prise en charge devraient légèrement dépasser le sous-objectif voté*

Ce sous-objectif devrait être dépassé de 30 millions d'euros, du fait de la forte augmentation des dépenses de soins des Français à l'étranger.

## **2. La rectification de l'ONDAM pour l'année 2013**

Pour tenir compte des observations présentées à la Commission des comptes de la sécurité sociale et exposées ci-dessus, le présent article propose de rectifier l'ONDAM et sa ventilation pour 2013, et modifie ainsi l'article 76 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 conformément au tableau suivant.

---

(1) L'article 5 du présent projet de loi prévoyant néanmoins une déchéance de crédits à hauteur de 26,8 millions d'euros, le montant du gel sera réduit à due concurrence.

(en milliards d'euros)

	Objectif national de dépenses
Dépenses de soins de ville	80,0
Dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité	56,6
Autres dépenses relatives aux établissements de santé	19,8
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,4
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,7
Autres prises en charge	1,3
Total	174,9

\*

\* \*

*La Commission **adopte** un amendement de précision AS352 de M. Christian Paul, rapporteur pour l'assurance maladie.*

*Puis elle **adopte** l'article 7 **modifié**.*

\*

\* \*

*Elle **adopte** ensuite la deuxième partie du projet de loi.*

## QUATRIÈME PARTIE DISPOSITIONS RELATIVES AUX DÉPENSES POUR L'EXERCICE 2014

### *Section 1*

#### ***Dispositions relatives aux dépenses d'assurance maladie***

##### *Article additionnel avant l'article 27*

##### **Instauration d'un cadre général d'expérimentation des parcours de soins**

Le présent amendement propose de définir un cadre générique applicable à l'ensemble des actions expérimentales, qui permette de poser un principe général d'expérimentation des parcours de santé au niveau légal, tout en renvoyant à un décret en Conseil d'État le soin d'en définir précisément les modalités.

*La Commission se saisit de l'amendement AS350 de M. Christian Paul, rapporteur pour l'assurance maladie.*

**M. Christian Paul, rapporteur pour l'assurance maladie.** Cet amendement complète le projet de loi du Gouvernement ; il montre la direction dans laquelle nous voulons tous aller, et nous espérons rallier un grand nombre de nos collègues.

Il s'agit de faire passer dans les faits une stratégie nationale de santé qui repose notamment sur l'expérimentation – en matière d'organisation des soins, de rémunérations, de parcours de soins... Cela doit permettre de décloisonner, d'assurer une meilleure prise en charge des maladies chroniques, de favoriser une meilleure coordination entre professionnels de santé, comme entre professionnels et établissements. Ce sont là des réformes structurelles, mais qui doivent être progressives : l'étape de l'expérimentation est donc cruciale.

Pour cela, il faut un cadre légal ; c'est pourquoi cet amendement dessine un cadre générique pour toutes les expérimentations. Le détail de chacune d'entre elles pourrait ainsi être renvoyé à un décret : le recours à la loi ne serait plus nécessaire à chaque nouvelle expérimentation. L'amendement prévoit que ces expérimentations ne pourraient pas durer plus de quatre ans.

**M. Bernard Accoyer.** Nous avons cru entendre le Président de la République parler d'un choc de simplification, mais c'est un choc de complexification que vous nous proposez ici ! Laissons de la liberté aux professionnels et aux institutions ; laissons-les travailler ! Pourquoi prévoir un cadre unique ? Les problèmes ne sont pas identiques partout.

**Mme Martine Pinville.** Mais justement, pour mener des expérimentations, et donc évaluer des politiques et au besoin les adapter, il faut prévoir un cadre législatif. L'amendement me paraît donc intéressant.

**M. Jean-Pierre Door.** Monsieur le rapporteur, vous déguisez ce PLFSS sous les habits de la stratégie nationale de santé. Vous avez souvent dénoncé les réformes de la majorité de droite, mais tout ce dont vous parlez ici a déjà été développé : en réalité, vous aménagez l'existant à la marge.

Je sais que vous souhaitez la mise en place d'une stratégie nationale de santé – madame la ministre ne l'a pas encore fait. Mais vous devriez plutôt laisser les Agences régionales de santé (ARS) agir en concertation avec les représentants des professionnels, dans le cadre des schémas régionaux d'organisation des soins (SROS). Au lieu de complexifier, essayez de simplifier !

**M. Francis Vercamer.** Après les rappels à l'ordre de Mme la présidente de la Commission cet après-midi, je suis surpris qu'un tel amendement, qui me paraît relever de l'organisation des soins et non d'une loi de financement, n'ait pas été rejeté : il faut croire que la puissance de feu du rapporteur est considérable...

**M. Christian Paul, rapporteur.** Ah ça ! L'avenir le dira.

**M. Jean-Pierre Barbier.** On nous annonce pour 2014 une loi de santé publique : il me semble regrettable d'introduire maintenant de nouveaux dispositifs, qui risquent de se révéler complexes – et coûteux à mettre en place.

**M. Bernard Perrut.** Certaines expérimentations peuvent naturellement être judicieuses, mais votre projet paraît flou : à quels dispositifs pensez-vous ? Pensez-vous faire des économies, et lesquelles ? On peut être favorable au principe que vous défendez tout en étant réservé sur l'amendement : on ne comprend pas comment cette nouvelle organisation fonctionnera, quelle sera l'implication des ARS et des établissements.

De même, vous prévoyez un compte rendu au Parlement, mais sous quelle forme ?

**M. Bernard Accoyer.** Cet amendement est-il seulement constitutionnel ? Il me semble que vous faites d'un PLFSS une loi portant diverses mesures d'ordre sanitaire et social. Vous prenez une initiative personnelle – on connaît votre talent, ou en tout cas l'idée que vous vous faites de votre talent !

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je remercie la majorité de son soutien, mais surtout l'opposition de la grande diversité de ses questions. Cet amendement, monsieur Accoyer, est bien une proposition de votre rapporteur, ce qui est mon droit – et je crois même mon devoir.

Vous semblez collectivement hésiter en permanence entre le reproche de construire une coquille vide – c’est l’idée de M. Door – et la diabolisation – c’est celle de M. Accoyer. C’est l’un ou l’autre, et il va falloir choisir !

Je veux vous rassurer : il est parfaitement légitime de proposer, dans le cadre d’un PLFSS, de fixer un cadre pour des expérimentations qui peuvent affecter la facturation, la tarification, la participation de l’assuré aux frais... Je ne pensais pas que le droit à l’expérimentation était une hérésie : M. Raffarin, lorsqu’il était Premier ministre, en avait même fait un mode de gouvernement, ce qui ne me paraît guère critiquable. Il me semble que nous pouvons porter ensemble l’idée que l’expérimentation est une méthode adaptée à des sujets aussi complexes et qui affectent si largement notre système de soins, et je me réjouis que le Gouvernement l’utilise.

Dessiner un cadre législatif permettra d’assouplir et de simplifier les procédures, puisqu’un décret suffira à lancer une nouvelle expérimentation. Ce que nous voulons, c’est aller de l’avant et ne pas enfermer ces expérimentations dans un cadre trop contraignant, par exemple en modulant les dispositifs selon les pathologies : cela me semble de bonne politique.

**M. Francis Vercamer.** Cet amendement augmente les dépenses publiques, puisqu’il évoque des modalités de financement dérogatoires et qu’il confie des tâches supplémentaires aux agences régionales de santé (ARS) : il sera censuré par le Conseil constitutionnel.

**M. Jean-Pierre Door.** Ce « cadre générique » n’a effectivement, me semble-t-il, pas lieu d’être dans une loi de financement : il s’agit plutôt d’organisation des soins ; on retrouve d’ailleurs dans son texte beaucoup de choses que nous avons inscrites dans la loi Hôpital, patients, santé et territoires (HPST) et la loi Fourcade. Pourquoi ne pas laisser les ARS et les professionnels organiser les soins, dans le cadre des SROS III ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** Dès lors qu’il y a un financement dérogatoire, il faut une base législative, mais cela ne veut pas dire financement supplémentaire, monsieur Vercamer ! La stratégie nationale de santé doit permettre, concrètement, de décloisonner et d’optimiser l’organisation des soins. Le but, c’est d’en arriver à une meilleure efficacité, notamment à une meilleure prise en charge des maladies chroniques : il ne s’agit certainement pas de rationner ou de raboter, mais de soigner mieux. La première raison de notre volonté de réforme n’est donc pas de faire des économies, mais dès lors que nous éviterons les doublons ou le nomadisme médical et que nous renforcerons la coordination, nous avons quelques espoirs d’en faire... Rien ne dit donc que cette proposition augmente les dépenses, bien au contraire.

*La Commission adopte l’amendement.*

### Article 27

(art. 44 de la loi n° 2007-1786 et art. L-162-14-2 du code de la sécurité sociale)

#### **Rémunération de l'exercice pluriprofessionnel**

Le paiement à l'acte, principal mode de rémunération des professionnels de santé libéraux, ne permet pas de valoriser certaines activités telles que la prévention, l'éducation thérapeutique ou le suivi au long cours des patients atteints de pathologies chroniques ou des personnes âgées, alors même que le développement de ce type d'interventions représente un enjeu majeur pour l'avenir de notre système de soin. Il ne permet pas non plus de favoriser certaines formes d'exercice, tels que le travail en équipe et l'exercice regroupé et interprofessionnel, qui constituent non seulement des éléments d'attractivité importants pour inciter à l'installation de médecins dans les zones sous-dotées mais également des « laboratoires de tests » pour la mise en place de parcours de soins des patients. Face à ce constat, le développement de formes alternatives ou complémentaires de rémunération, susceptibles de soutenir la mise en œuvre de ces activités et de ces nouveaux modes d'exercice, est à l'étude depuis plusieurs années.

#### ***a. Prolonger d'un an les expérimentations de nouveaux modes de rémunérations***

L'article 44 (I) de la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 de financement de la sécurité sociale pour 2008 a mis en place des **expérimentations de nouveaux modes de rémunération** (ENMR) « *complétant le paiement à l'acte ou s'y substituant* » à destination des professionnels de santé, des centres de santé et des maisons de santé. Ces expérimentations, prévues pour une **durée initiale de cinq ans**, ont été prolongées d'un an par l'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012, en raison des délais rendus nécessaires par l'élaboration technique de leur cadre de mise en œuvre. Le déploiement opérationnel de l'expérimentation n'avait en effet démarré qu'au 1<sup>er</sup> janvier 2010 dans six régions avant d'être étendu au 1<sup>er</sup> janvier 2011 à l'ensemble du territoire.

#### ***Expérimentation de nouveaux modes de rémunération***

Les ENMR concernent 147 structures :

- 71 maisons de santé, soit 60 % des maisons existantes,
- 38 pôles de santé
- et 36 centres de santé.

Les sites se situent essentiellement dans le nord, l'est et l'ouest de la métropole. Ils sont implantés dans une grande variété d'espaces, plutôt caractérisés par une faible densité de médecins généralistes.

Quatre modules de financement ont été prévus :

- le module 1 « **coordination** » est le plus important financièrement (environ 45 000 euros par site en moyenne). Il rémunère, sur des bases objectives (taille de la



patientèle médecin-traitant et nombre de professionnels impliqués) la coordination interne (entre les professionnels de la structure) et externe (avec les autres acteurs du parcours de soins). Il a pour contrepartie la mesure d'indicateurs de santé publique qui doivent conduire à terme à moduler le forfait payé ;

– le module 2 concerne les **nouveaux services** (en pratique, l'éducation thérapeutique) : il concerne un tiers des structures pour 15 % de leurs revenus (entre 250 euros et 300 euros par patient pris en charge) ;

– le module 3 est consacré à la **coopération entre professionnels** de santé, c'est-à-dire la délégation d'actes ou d'activités entre médecins et auxiliaires médicaux.

– le module 4 concerne le **forfait à la capitation**. En l'absence de consensus avec les ordres, le précédent gouvernement n'a pas souhaité développer ce module. Des études techniques ont toutefois été menées et il peut être relancé rapidement.

Le budget annuel des expérimentations s'élevait en 2011 à 8,5 millions d'euros financés intégralement sur le risque ville. En 2013, le coût des ENMR se décompose de la manière suivante : module 1 : 7,5 millions d'euros ; module 2 : 943 000 euros ; module 3 : 5,4 millions d'euros. L'étude d'impact du projet de loi estime à **13,8 millions d'euros** le coût de la prolongation des expérimentations prévue au présent article.

L'article 49 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a également prévu que la fin des expérimentations serait suivie d'une négociation entre l'assurance maladie et les professionnels de santé visant à intégrer la rémunération de l'exercice pluriprofessionnel dans le cadre conventionnel. Ainsi, aux termes du dernier alinéa du I de l'article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008, *« les conventions conclues entre l'assurance maladie et les professionnels de santé peuvent prévoir, dès 2014, la rémunération de l'exercice pluriprofessionnel sur la base des résultats de l'évaluation des expérimentations »*.

Cette disposition, qui ne concerne que la rémunération individuelle des professionnels de santé, a en outre été complétée l'an passé par l'adoption de **l'article 45 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013** prévoyant la possibilité de valoriser financièrement la dynamique des équipes pluriprofessionnelles par la voie conventionnelle. Les articles L. 162-14-1 et L. 162-14-1-2 du code de la sécurité sociale ont ainsi été modifiées afin de renvoyer à la **négociation d'un accord conventionnel interprofessionnel** (ACI) entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les organisations syndicales représentatives des professionnels de santé concernés le soin de prévoir une **rémunération d'équipe** destinée à ces nouvelles organisations s'appuyant sur des formes d'exercice différentes. Cet accord doit ainsi définir, d'une part, les engagements et objectifs quantifiés de santé publique des maisons, centres et professionnels de santé et, d'autre part, les modalités de calcul d'une rémunération annuelle versée en contrepartie du respect de ces engagements et en fonction de l'atteinte d'objectifs par la maison, le centre ou le professionnel de santé.

Plus de neuf mois après l'adoption de cette disposition, aucune négociation d'accord conventionnel interprofessionnel n'a démarré, même s'il est désormais prévu qu'elles commencent au premier semestre 2014. L'objet du **I** du présent article est donc de repousser d'un an, au **1<sup>er</sup> janvier 2015**, la durée des expérimentations en cours, afin d'assurer la pérennité des financements accordés dans ce cadre.

D'après l'étude d'impact du projet de loi, cette prolongation devrait en outre permettre une réouverture éventuelle des expérimentations suivant des modalités rénovées, afin de prendre en compte les premiers résultats de l'évaluation des ENMR et d'utiliser éventuellement certaines dérogations encore non mises en œuvres de l'article 44 (extension de la pratique du tiers-payant notamment). Le coût de la prolongation est estimé 13,8 millions d'euros (dont 7 millions d'euros pour les 150 structures dans le module M1), sur la base des coûts observés en 2013.

#### ***b. Fixer un terme aux négociations conventionnelles***

Ainsi que le soulignait votre rapporteur dans son rapport sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, la négociation conventionnelle sur la rémunération de l'exercice pluriprofessionnel fait partie intégrante de la réforme des soins de proximité engagée par le Gouvernement dès l'an passé et que l'on retrouve aujourd'hui en bonne place dans la stratégie nationale de santé. C'est pourquoi, s'il ne remet pas en cause le choix de la voie conventionnelle, le présent article prévoit une **incitation des partenaires conventionnels à engager et conclure la négociation en instaurant une procédure de règlement arbitral faute d'accord**. Dans la mesure où l'expérimentation aura bénéficié de cinq années de mise en œuvre et fait l'objet d'une évaluation rigoureuse, il importe en effet désormais qu'elle puisse être pérennisée dans les meilleurs délais.

Dans cette perspective, l'**article L. 162-14-2 du code de la sécurité sociale** est modifié afin de prévoir expressément la possibilité d'un règlement arbitral en cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration de l'accord ou en cas d'opposition au nouvel accord. Rappelons que l'article L. 162-14-2 prévoit d'ores et déjà qu'en cas de rupture des négociations préalables à l'élaboration d'une convention ou en cas d'opposition à la nouvelle convention, un arbitre arrête un projet de convention dans le respect du cadre financier pluriannuel des dépenses de santé, projet qui est ensuite soumis aux ministres pour approbation et publication, sous la forme d'un règlement arbitral. Le champ de l'article L. 162-14-2, qui ne s'applique aujourd'hui qu'aux conventions de l'assurance maladie mentionnées au I de l'article L. 162-14-1, est désormais étendu aux « accords conventionnels interprofessionnels » prévus au II de ce même article (**II**).

\*

\* \*

*La Commission examine l'amendement AS87 de M. Francis Vercamer.*

**M. Francis Vercamer.** Nous proposons de supprimer cet article, qui prévoit de prolonger à nouveau l'expérimentation, lancée en 2008, de nouveaux modes de rémunération. Nous ne sommes pas contre ce principe, bien au contraire, mais une expérimentation a-t-elle vocation à être reconduite chaque année ? Il nous semble qu'il faut savoir tirer des conclusions et prendre des décisions.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je suis prêt à donner acte à l'opposition du fait que cette expérimentation était une bonne chose ; mais elle n'a pas encore abouti.

**M. Jean-Pierre Door.** Sur le terrain, si !

**M. Christian Paul, rapporteur.** Bien sûr, sur le terrain, les expérimentations ont eu lieu ; mais les négociations conventionnelles – qui doivent permettre de pérenniser et d'étendre ces expérimentations – n'ont pas commencé. Cet article vise donc à prolonger l'expérience, mais aussi à prévoir, en cas d'échec de la négociation, la possibilité d'un règlement arbitral. Nous souhaitons bien sûr que les négociations aboutissent, mais il ne paraît pas inutile de prévoir que tel ne soit pas le cas.

Monsieur Vercamer, je serais donc surpris que vous mainteniez cet amendement, dont l'adoption réduirait à néant un projet de la majorité précédente qui, certes, n'a pas encore abouti, mais dont nous souhaitons le succès. Nous ne casserons jamais ce qui marche, au contraire, nous voulons donner de la réalité et de la vigueur à ce qui en manque.

**M. Gérard Sebaoun.** Dans la mesure où les négociations conventionnelles n'ont pas même débuté, soit on proroge l'expérimentation, soit on l'abandonne tout à fait.

**Mme Isabelle Le Callennec.** L'étude d'impact mentionne, parmi les nouvelles expérimentations possibles, l'extension de la pratique du tiers payant, qui nous paraît promouvoir une véritable déresponsabilisation du patient. Nous sommes donc extrêmement circonspects.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avec les nouveaux modes de rémunération, ce qui est en jeu, c'est le travail en équipe, par exemple dans les maisons pluridisciplinaires de santé, et l'exercice interprofessionnel. La stratégie nationale de santé y accorde une grande importance, et le Gouvernement prévoit le financement en 2014 de 150 nouvelles équipes. Si la stratégie nationale de santé ne comprend donc pas que des idées neuves, monsieur Door, elle représente un changement d'échelle radical ! La « révolution du premier recours » peut constituer pour les années qui viennent une feuille de route pour nous, mais surtout pour tous les professionnels de santé qui veulent peu à peu, sans brutalité, adopter ces nouveaux modes d'exercice.

**Mme Isabelle Le Callennec.** La prévention, dont il a beaucoup été question lors du débat sur les retraites, fait-elle partie de ces nouvelles missions ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** Absolument, et vous avez raison d'y insister. Jusqu'ici, la médecine était un exercice solitaire, voire isolé. Désormais, de nouveaux métiers, de coordination du travail médical notamment, permettent de libérer du temps médical pour de nouvelles missions, dont l'éducation à la santé fait pleinement partie. Encore une fois, ces idées ne sont pas nées en mai 2012 ; ce sont des idées importantes, défendues par de nombreux professionnels. Mais nous voulons permettre enfin leur mise en œuvre concrète.

**M. Fernand Siré.** Je ne suis pas convaincu du tout : votre nouveau système se rapproche du salariat ; en voulant faire disparaître l'exercice libéral de la médecine, vous aboutirez à un système étatisé, donc plus coûteux ! Vous faites du médecin généraliste le pilier de votre organisation : mais il y en a de moins en moins, notamment dans nos campagnes ; et, à Perpignan, nous avons un centre de radiologie flambant neuf, mais pas de radiologues ! Vous voulez faire des expériences, mais vous n'en avez pas les moyens. Tout cela est bien gentil, mais on ne fera jamais de médecine sans médecins !

**M. Christian Paul, rapporteur.** Certes. Mais l'éducation thérapeutique et la prévention sont absolument indispensables ; or, aujourd'hui, les médecins libéraux n'ont pas le temps de remplir ces missions qui se situent en amont de l'acte de soin. Il ne s'agit pas du tout de salariat : on en reste ici à une rémunération à l'acte. Mais beaucoup de médecins sont volontaires pour participer à l'expérimentation de nouveaux modes de rémunération, parce qu'ils comprennent l'importance de ces nouvelles missions.

Je m'imaginai même que ces expérimentations constituaient un sujet consensuel.

**M. Denis Jacquat.** En Suisse, notamment, la prévention est faite par les médecins, après la consultation, et ils perçoivent pour cela une rémunération spécifique. C'est un système qui fonctionne très bien.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Merci, vous répondez mieux que moi-même...

*La Commission rejette l'amendement AS87.*

*Puis elle examine les amendements identiques AS52 de M. Jean-Pierre Door et AS141 de M. Rémi Delatte.*

**M. Jean-Pierre Door.** Je reviens sur l'amendement AS350. Vous voulez passer en force, monsieur Paul, empêcher la négociation conventionnelle d'aller à son terme. Je rappelle que la convention est valable jusqu'en 2015 et que, à partir de 2014, les représentants des caisses et des médecins doivent se réunir pour établir une nouvelle convention.

L'exposé des motifs de l'article 27 du texte explique que, « si la négociation conventionnelle est la voie privilégiée pour la généralisation de la rémunération d'équipe, la présente mesure prévoit, en cas d'échec de cette négociation, la possibilité d'un règlement arbitral approuvé par les ministres ». Alors que vous ne semblez pas apprécier ce type de règlement par ailleurs, vous le validez ici, éliminant les syndicats qui représentent les professionnels de santé de tout accord conventionnel.

En outre, l'amendement en question ne fait que reprendre l'avenant n° 8 signé récemment par les organisations syndicales, et qui prévoit la possibilité de développer la prévention et le suivi de maladies chroniques moyennant une rémunération annuelle de 5 ou 8 euros par dossier médical. Tous les outils existent déjà.

**M. Rémi Delatte.** La proposition de règlement arbitral approuvée par les ministres pour les accords conventionnels interprofessionnels constitue un vrai mauvais signe pour les professionnels de santé puisque leurs syndicats seront exclus de la négociation. C'est pourquoi je demande la suppression des alinéas 2 à 4 de l'article 27.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Le règlement arbitral est un dispositif habituel dans le système conventionnel, qui s'applique en cas de rupture des négociations. Il ne s'agit donc pas d'une innovation.

Voilà plus d'un an que les négociations auraient dû commencer.

**M. Jean-Pierre Door.** Elles sont prévues pour toute l'année 2014.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Elles n'ont pas commencé en temps voulu, aussi prévoyons-nous leur ouverture dans un délai de trois mois à compter de la promulgation de la loi. Vous avez d'ailleurs vous-mêmes été victimes de la lenteur de leur mise en œuvre concernant certaines dispositions de la loi HPST. Nous souhaitons en finir avec la période de procrastination. Nous ne remettons pas en cause la méthode conventionnelle, mais elle ne doit pas être l'alibi de tous les renoncements. Le législateur donne une orientation, confie à la négociation conventionnelle le soin de discuter de son application et le règlement arbitral y met fin en cas d'échec.

*La Commission rejette les amendements.*

*La Commission examine l'amendement AS287 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** À défaut du respect du délai de trois mois déjà évoqué, s'applique le dispositif prévu de règlement arbitral. Il ne s'agit donc pas de l'achèvement des négociations.

**M. Bernard Accoyer.** Vous visez en tout cas l'achèvement de notre système de soins. Vous déployez tout votre savoir-faire pour la mise à mort de la médecine libérale. C'est insupportable et nous ne pouvons que nous opposer à un tel amendement.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Tenant compte de tant de nuance, je maintiens cet amendement.

*La Commission adopte l'amendement.*

*En conséquence, l'amendement AS88 tombe.*

*La Commission adopte l'article 27 modifié.*

*Article additionnel après l'article 27*

**Instauration d'un principe d'équité de rémunération entre les centres de santé et les professionnels de santé libéraux**

Une renégociation de l'accord de 2003, qui lie les centres de santé et l'assurance maladie, apparaît indispensable afin de mettre en œuvre une véritable équité de rémunération entre les centres de santé et les professionnels libéraux, reposant sur une transposition aux centres de santé les éléments de rémunération octroyés aux professionnels libéraux.

*La Commission examine l'amendement AS288 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** La majorité est attachée à l'exercice libéral des professions de santé dans les conditions les plus favorables aux professionnels et aux patients. Il n'en existe pas moins d'autres formes d'exercice de la médecine, en particulier en centre de santé. Un rapport de l'IGAS de juillet 2013 porte justement sur la situation économique des centres de santé et leur place dans l'offre de soins de demain. Il s'agissait en outre de définir le modèle économique leur permettant de travailler dans une sécurité financière pérenne.

Le 9 octobre dernier, devant la Commission, la ministre de la santé a donné son accord sur cet amendement qui poursuit trois objectifs : prévoir un principe d'équité de rémunération entre les professionnels de santé libéraux et ceux des centres de santé ; prévoir une renégociation de l'accord national dès lors que de nouveaux avantages sont accordés aux libéraux ; enfin fixer un délai pour la renégociation de l'accord de 2003.

Le directeur général de la CNAM, lors de son audition, a donné le sentiment d'attendre un signal fort du Gouvernement et du Parlement pour que la négociation aboutisse rapidement, en ce qui concerne notamment l'équité de rémunération.

**M. Bernard Accoyer.** Les centres de santé, qui ne doivent pas être confondus avec les maisons médicales, connaissent pour la plupart des déficits très graves.

Quelle est en outre la recevabilité de cet amendement qui prévoit des financements supplémentaires en faveur de ces centres ? Vous pensez sans doute pouvoir vous substituer au Gouvernement, monsieur Paul, vous n'en restez pas moins un élu de la nation.

Nous dénonçons votre volonté d'étatiser notre système de soins.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Je suis surpris : nous sommes dans un pays libre où certains choisissent le secteur libéral, d'autres la fonction publique, d'autres encore les centres de santé. Pourquoi, au titre de l'équité, faudrait-il tout réajuster sans cesse ? Voulons-nous un pays uniforme, que tous les médecins exercent dans un centre de santé, dans une maison médicale ou dans la fonction publique ? Nous avons l'impression d'une stigmatisation permanente des professions libérales dont vous voudriez accorder les avantages aux médecins travaillant dans les centres de santé.

Par là, vous créez bien une dépense supplémentaire qui tombe sous le coup de l'article 40 de la Constitution.

**M. Jean-Pierre Door.** Bernard Accoyer a rappelé que les centres de santé sont quasiment tous en déficit voire en faillite, ce qui, du reste, a motivé la commande d'un rapport à l'IGAS. Le coût moyen d'une consultation dans un centre de santé est de 40 à 45 euros contre 23 euros pour une consultation classique chez le médecin.

Vous essayez de ranimer les centres de santé – mais à quel prix ! Cependant, vous asphyxiez, détruisez même la médecine générale, puisque vous voulez forcer la convention. Or la convention médicale signée par les organismes représentatifs est valable jusqu'en 2015. Vous aurez toute la médecine libérale contre vous. La ministre de la santé ne s'est d'ailleurs pas rendue au congrès du Centre national des professions libérales de santé (CNPS). Attention danger : il ne faut pas forcer le destin. Je propose le retrait de l'amendement.

**M. Fernand Siré.** Pourquoi comparer des systèmes si différents et vouloir rapprocher les honoraires des médecins travaillant dans les centres de santé de ceux des médecins libéraux ? Ces derniers payent leur chauffage, leur loyer, leur secrétaire, leurs auxiliaires et leur femme de ménage, alors que, dans les centres de santé, tout est fourni, tout est gratuit. De plus, le temps de travail est loin d'être équivalent.

**M. Gérard Sebaoun.** Les médecins des centres de santé sont certes salariés, mais, pour ce qui est de la désignation du médecin traitant, ils sont traités comme des médecins libéraux. Or si le médecin libéral est payé par la caisse d'assurance maladie pour le nombre de patients qu'il déclare en tant que médecin

réfèrent, le médecin du centre de santé devra pour sa part passer par la déclaration dudit centre, si bien que, *in fine*, ces frais très importants ne sont pas récupérés. L'idée est donc de mettre à égalité les deux structures.

**M. Gérard Bapt.** En sommes-nous revenus à la lutte des médecins libéraux contre les officiers de santé ? Il ne s'agit pas de « bousculer » la convention, mais de permettre aux centres de santé, qui, du fait d'un modèle économique intenable, sont en situation difficile, de survivre, car ils sont indispensables dans les déserts médicaux, en particulier dans les banlieues. Il n'est pas question de leur accorder des privilèges, mais de leur donner des éléments de rémunération gagés, d'une certaine manière, sur ceux dont disposent déjà les médecins libéraux. Nous n'agressons pas la médecine libérale, mais jetons plutôt une bouée aux centres de santé afin de garantir une meilleure offre de soins. Cela n'a rien à voir avec une quelconque étatisation.

**M. Olivier Véran.** La lutte contre les déserts médicaux, la lutte pour l'amélioration de l'accès aux soins, notamment aux soins primaires, nous rassemble tous ; reste que, en particulier dans les zones urbaines sensibles, on constate une disparition progressive de l'offre de médecine libérale. Or les acteurs de la santé sont satisfaits de l'existence des centres de santé où exercent des médecins militants, qui ont une vocation particulière.

Il faut sortir des clichés, monsieur Siré. Allez donc dans les zones périurbaines constater le travail de ces centres en matière de prévention du diabète, des maladies cardio-vasculaires, de l'obésité des enfants. Tout le secteur médico-social est impliqué. L'offre de soins y est très riche. Il ne s'agit pas de ranimer ces centres, mais de les ériger en modèle, à côté du modèle de la médecine libérale. Il y a de la place pour tout le monde. Il ne s'agit pas d'enlever quoi que ce soit à la médecine libérale pour le donner aux centres de santé, mais de permettre à ces derniers de perdurer.

**M. Jean-Pierre Barbier.** J'entends bien que les centres de santé se trouvent dans une situation économique difficile, qu'il est nécessaire de revoir leur mode de financement et, par conséquent, la rémunération des médecins qui y travaillent. Il faut donc apporter de l'argent. Toutefois, l'amendement ne précise rien concernant les recettes. Il me semble tomber sous le coup de l'article 40 de la Constitution.

**M. Fernand Siré.** On compte trois caisses : maladie, vieillesse et familiale. Les statuts de la caisse d'assurance maladie ne prévoient pas du tout que la sécurité sociale rembourse la prévention. Ainsi, pour rembourser la pilule et des soins à caractère préventif, il a fallu voter des lois spécifiques. Les centres de prévention remplaçaient en fait les dispensaires du ressort de l'État et des conseils généraux. On tente ici de faire payer à la sécurité sociale des systèmes qui doivent en fait l'être par les mairies et par les conseils généraux. On nous propose un véritable détournement de fonds de la caisse d'assurance maladie.



**M. Christian Paul, rapporteur.** Je suis quelque peu accablé ; je pensais en effet que, en 2013, nous aurions dépassé des oppositions idéologiques aussi sommaires s’agissant du partage des tâches entre l’exercice libéral de la médecine et les centres de santé. Je prends à témoin les professionnels qui travaillent dans ces centres et qui sont des militants de la santé : pour aller dans certains territoires d’où l’offre de soins traditionnelle a disparu depuis longtemps, il faut parfois une forme de courage qui va au-delà de la norme.

Les centres de santé ne demandent pas des privilèges, mais une égalité de traitement que nous voulons inscrire dans la loi. Ils s’adressent pour une bonne part à un public en difficulté, ils jouent un rôle de prévention, d’accompagnement social, ils prennent en charge le tiers payant avec un coût certain puisqu’ils ne recouvrent pas toujours la totalité des sommes dues.

En ce qui concerne le respect de l’article 40 de la Constitution, la ministre des affaires sociales et de la santé a répondu à la Commission qu’elle prenait à son compte notre proposition, manifestant par-là clairement son intention de soutenir cette initiative.

**M. Bernard Accoyer.** Elle n’est pas là !

**M. Francis Vercamer.** Elle n’est pas au-dessus de la Constitution !

**M. Christian Paul, rapporteur.** La question a été explicitement posée à la ministre qui y a explicitement répondu, comme en fait foi le compte rendu de la Commission.

*La Commission adopte l’amendement.*

*Après l’article 27*

*La Commission examine l’amendement AS219 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** Tenace, je propose le même amendement que l’an dernier. Il vise à exonérer partiellement de cotisations retraite des médecins retraités qui souhaitent reprendre l’exercice de leur profession. Sur plus de 10 000 médecins retraités âgés de soixante-cinq à soixante-dix ans, entre 3 000 et 4 000 veulent pratiquer une activité temporaire, de remplacement, certains dans des territoires défavorisés – et, pourquoi pas, dans des centres de santé...

**M. Christian Paul, rapporteur.** Malgré votre constance et l’exposé sympathique que vous faites de votre proposition, monsieur Door, mon avis reste le même que l’année dernière. Nous venons de clore un grand débat sur les retraites et nous n’allons pas le rouvrir au détour d’un amendement au PLFSS.

Un pacte territoire santé a été signé pour lutter contre les déserts médicaux – lutte à laquelle participent d’ailleurs les centres de santé. Il comprend un grand nombre de mesures qui s’appliquent sur le terrain. Dans un ou deux ans, nous

ferons le bilan pour savoir si nous allons assez vite et assez loin. Pour l'heure, telle est notre philosophie d'action. Ce n'est pas par l'octroi d'avantages financiers et sociaux que nous résoudrons ces problèmes.

**M. Bernard Accoyer.** Je comprends d'autant moins la position du rapporteur qu'il souhaite que les meilleurs soins soient dispensés partout, qu'il reconnaît que les praticiens ne sont pas assez nombreux en plusieurs points du territoire, et qu'il sait que l'arrivée à l'âge de la retraite de la génération du *baby-boom* ne va pas améliorer les choses. Aujourd'hui, un médecin sur quatre commence sa pratique dans notre pays avec un diplôme qui n'est pas français, et des officines se chargent même de faire venir des médecins de l'étranger, en particulier de Roumanie.

Pourquoi fermer la porte à des professionnels pourvus d'expérience ? Nous connaissons tous des médecins qui renoncent à faire des remplacements ou à apporter leur aide dans des zones sous-médicalisées parce qu'ils ne veulent plus payer en charges la quasi-totalité de ce qu'ils gagnent.

**M. Francis Vercamer.** Certains territoires ruraux ou de banlieue peuvent être qualifiés de déserts médicaux. Parce que de plus en plus de médecins cessent leur activité sans être remplacés et que de plus en plus de pharmacies ferment, les patients sont toujours plus nombreux à se rendre à l'hôpital. On s'étonne ensuite de l'augmentation du nombre d'hospitalisations ponctuelles ou du coût croissant des transports médicaux !

En matière de santé, depuis vingt ans, on espère réduire les coûts en réduisant l'offre alors qu'il faudrait faire l'inverse et assurer une offre de proximité suffisante. Cet amendement va dans ce sens.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Les arguments du rapporteur sont partisans. Je suis par exemple très surpris de l'entendre affirmer que la solution, pour lutter contre les déserts médicaux, n'est pas financière. C'est pourtant bien la ministre de la santé qui a proposé par décret de garantir un revenu de 3 640 euros aux jeunes médecins qui s'installeraient dans ces territoires !

**M. Jean-Pierre Door.** Mon amendement ne coûte rien. Les médecins retraités sont soumis à des cotisations obligatoires de retraite s'ils travaillent, sans même en tirer le bénéfice.

Plusieurs centaines de médecins retraités encore jeunes se sont inscrits dans la réserve sanitaire de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS). Même s'ils ne sont mobilisés qu'une fois par an, ils peuvent travailler sans rien payer et en étant indemnisés. Pourquoi les empêcher de remplacer un confrère dans un territoire sous-médicalisé ?

**M. Jean-Patrick Gille.** Nous n'empêchons rien !

**M. Jean-Pierre Door.** Ils n'iront pas gagner 1 000 euros si leurs charges sont de 800 euros !

**Mme Martine Pinville.** Au-delà de la question financière, l'accès aux soins de tous nos concitoyens doit faire l'objet d'une réflexion et d'un travail d'anticipation avec tous les professionnels concernés, dans le cadre d'un projet de santé sur un territoire donné.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Les conditions actuelles que nous avons héritées de la précédente majorité n'empêchent pas des médecins retraités de continuer d'exercer leur métier dans des zones sous-denses. Nous en connaissons tous ; ils rendent d'immenses services. Cela n'appelle pas une exonération des cotisations de retraite.

Dans la lutte contre les déserts médicaux, la majorité mise plus que l'opposition sur une meilleure organisation du système, sur l'exercice pluridisciplinaire et sur les nouveaux modes de rémunération. Nous préférons renforcer l'attractivité de l'exercice libéral et des territoires plutôt que de parier sur l'incitation financière au coup par coup.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Article 28*

(art. L. 4011-1-1, L. 4011-1-2 [nouveaux] et L. 4011-2 du code de la santé publique et art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale)

**Réforme du cadre d'autorisation des coopérations entre professionnels de santé**

Alors que les expérimentations de nouveaux modes de rémunération du travail en équipe doivent désormais s'achever dans un délai d'un an (*cf. supra* le commentaire de l'article 27), il convient, parallèlement, de renforcer les coopérations entre professionnels de santé, en assurant la viabilité de leur modèle économique et en autorisant leur financement dérogatoire par l'assurance maladie. Le développement de ces nouvelles collaborations doit en effet permettre à la fois de favoriser l'exercice pluri-professionnel, et donc d'améliorer les conditions d'exercice des médecins (pratique non isolée, optimisation du temps médical, *etc.*), et d'assurer une juste prise en charge du patient dans son parcours de soins <sup>(1)</sup>.

***a. Le bilan du dispositif mis en place par la loi du 21 juillet 2009***

L'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 relative à l'hôpital, aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a permis la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, de **transferts d'actes ou d'activités de soins** sur la base d'un dispositif en grande partie déconcentré.

Les professionnels de santé désireux de mettre en œuvre une coopération doivent obtenir **l'autorisation de l'agence régionale de santé (ARS)** en lui soumettant un protocole de coopération. Ce protocole doit définir l'objet et la nature de la coopération (disciplines ou pathologies), les actes dérogatoires concernés, le lieu et le champ d'intervention des professionnels. Il peut s'agir d'organiser une nouvelle répartition de tâches ou d'activités, dans une logique de substitution, ou bien de mettre en place une répartition de nouvelles tâches émergentes (actes ou activités), dans une logique de diversification, voire de permettre de régulariser des pratiques existantes non reconnues.

L'ARS vérifie la cohérence du projet de coopération avec le besoin de santé régional, et le soumet à la **Haute autorité de santé (HAS)** dont la mission consiste à vérifier que le protocole apporte bien une garantie de qualité et une sécurité des soins aux patients. Si la HAS émet un avis favorable, l'ARS peut autoriser le protocole et, le cas échéant, lui attribuer un financement sur l'enveloppe du fonds d'intervention régional (FIR).

L'étude d'impact du projet de loi indique néanmoins qu'en pratique, la très grande majorité des protocoles validés par la HAS, voire approuvés par les ARS, ne sont **jamais mis en œuvre faute de financements disponibles et**

---

(1) Pour les autres professionnels de santé concernés, les coopérations offrent diverses possibilités en termes d'attractivité des professions, d'évolution et de perspectives de carrière.

**adéquats.** Il apparaît en effet, les professionnels de santé en ville ne peuvent pas facturer à l'assurance maladie des actes délégués qui ne sont pas dans leurs décrets de compétences et que les prescriptions réalisées par les professionnels paramédicaux ne peuvent faire l'objet d'une délivrance ou d'un remboursement en l'absence de mécanismes dérogatoires, ce qui bloque très concrètement le développement des coopérations <sup>(1)</sup>.

Le bilan que l'on peut tirer du dispositif de l'article 51 de la loi HPST est donc plutôt maigre. D'après le ministère de la santé, depuis le démarrage de ce dispositif à la fin 2010, les coopérations entre professionnels de santé auraient connu une montée en charge lente, mais « *régulière et encourageante* ». En termes quantitatifs, on notera cependant que **sur les trente-neuf protocoles reçus par la HAS**, onze seulement ont reçu un avis favorable, et **seuls six ont ensuite fait l'objet d'un arrêté d'autorisation de mise en œuvre** signé par le directeur général de l'ARS (un en PACA, deux en Haute Normandie, un en Alsace, un en Rhône Alpes, et un en Bourgogne). Enfin, sur ces six coopérations autorisées, cinq concernent des projets réalisés au sein d'établissements de santé <sup>(2)</sup>.

Enfin, signalons que les professionnels de santé qui souhaiteraient adhérer à un protocole déjà autorisé dans leur région, doivent faire enregistrer leur demande d'adhésion auprès de l'ARS, chargée de vérifier leur volonté réelle de coopérer et de s'engager dans une démarche collaborative. La loi donne également la possibilité à la Haute Autorité de Santé de généraliser l'application de protocoles en les étendant à tout le territoire national. Cette faculté n'a cependant jamais été utilisée, de même que la possibilité d'intégration des protocoles ainsi étendus par la HAS dans la formation initiale ou continue des professionnels de santé, le ministère de la santé arguant de la nécessité de mener au préalable des « *réflexions approfondies* » <sup>(3)</sup>.

### ***b. Les améliorations proposées***

Afin de permettre un développement plus ample et plus solide des coopérations entre professionnels de santé, le présent article vise tout d'abord à renforcer l'évaluation des protocoles de coopération, au-delà du seul aspect de la sécurité des soins, en l'étendant à **l'appréciation de leur modèle économique**. Cet avis, qui ne relèvera pas de la compétence de la HAS mais d'un « collège de financeurs » composé de représentants de l'assurance maladie et de l'État, conditionnera l'octroi de l'autorisation par l'ARS ainsi que la possibilité d'un financement. D'après l'étude d'impact, deux cas de figure pourraient se présenter en cas d'avis favorable du collège, résumés dans le schéma ci-après :

– s'il retient le protocole comme une priorité, le collège pourra proposer aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale d'autoriser un

---

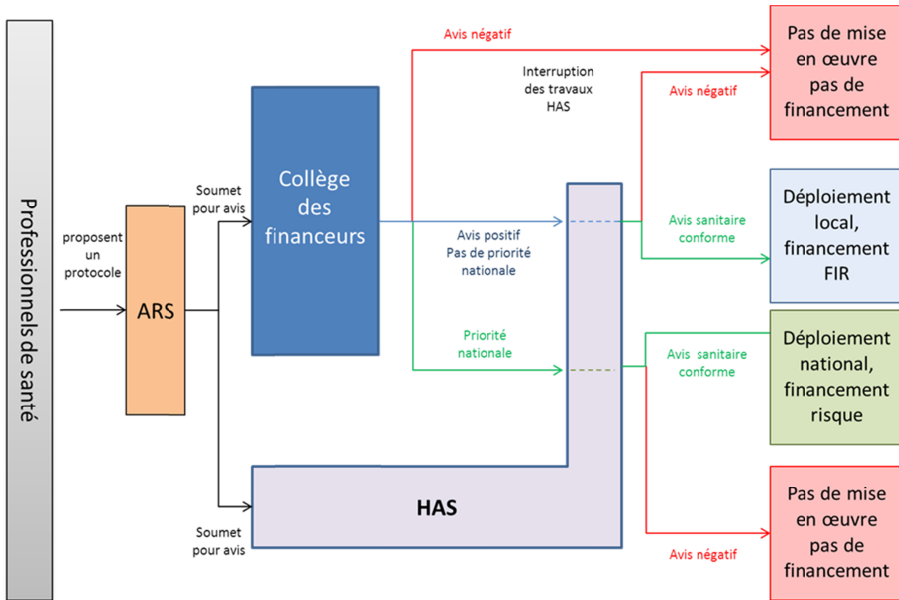
(1) À l'hôpital, les actes étant compris dans les groupes homogènes de séjour, le problème ne se pose pas.

(2) « *La coopération entre professionnels de santé* », 13 avril 2012, note disponible sur le site [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).

(3) « *La coopération entre professionnels de santé* », *op.cit.*

financement dérogatoire (sur le modèle des expérimentations de nouveaux modes de rémunération) qui sera mis en œuvre pour une durée de trois ans renouvelable une fois, sous réserve que le protocole reçoive également un avis favorable de la Haute Autorité de Santé ;

– si le protocole n’est pas identifié comme une priorité nationale, le comité des financeurs pourra décider de n’accorder aucun financement national tout en autorisant les ARS à financer son déploiement sur leurs crédits régionaux, sous réserve également sous réserve de l’avis favorable de la Haute Autorité <sup>(1)</sup>.



Par ailleurs, dans la mesure où la coopération s’inscrit dans un dispositif dérogatoire, il convient, en termes de bonnes pratiques, de prévoir une **évaluation a posteriori**. Le présent article introduit donc une évaluation des protocoles de coopération permettant de vérifier la pertinence de l’évaluation sanitaire et médico-économique préalablement réalisée, et, en fonction du résultat, soit d’arrêter la coopération, soit, au contraire, de prévoir un financement dérogatoire voire un financement pérenne au travers d’une inscription dans les nomenclatures des actes.

Afin de mettre en œuvre ce dispositif, le présent article réécrit tout d’abord l’article L. 4011-2 du code de la santé publique qui prévoit la procédure applicable à l’autorisation des protocoles puis il introduit trois nouveaux articles au sein du même chapitre (articles L. 4011-2-1 à L. 4011-2-3) afin de préciser les modalités d’intervention du collège des financeurs, de prévoir la possibilité d’un financement dérogatoire et de prévoir une évaluation des protocoles (I) ; le présent

(1) La situation ne serait alors pas différente du dispositif actuel.

article modifie ensuite l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, par coordination (II).

• L'**article L. 4011-2** du code de la sécurité sociale, qui définit la procédure applicable lors d'une demande d'autorisation de coopération (dépôt auprès de l'ARS accompagné d'un protocole, avis conforme de la HAS, possibilité pour celle-ci d'étendre le protocole) fait l'objet d'une nouvelle rédaction au **1° du I** :

– le premier alinéa reprend les dispositions en vigueur disposant que les professionnels de santé désireux d'initier une coopération doivent soumettre à l'agence régionale de santé un protocole de coopération précisant l'objet et la nature de la coopération ainsi que le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés ;

– est ensuite introduite l'obligation de produire, en sus du protocole, un **modèle économique**. Le deuxième alinéa prévoit ainsi que les protocoles sont accompagnés d'un « *modèle économique précisant notamment les modalités de financement et de rémunération des actes et prestations réalisées* ». Le contenu du modèle économique doit être précisé par arrêté du ministre chargé de la santé ;

– enfin, le dernier alinéa précise la **procédure d'instruction** de la demande d'autorisation qui prévoit désormais une intervention du collège des financeurs prévu au nouvel article L. 4011-2-1. Aussi l'autorisation sera-t-elle désormais accordée par l'ARS après vérification de l'adéquation du projet avec les besoins de santé au niveau régional, transmission à la HAS pour avis conforme et après avis dudit collège (dernier alinéa).

La procédure d'extension des protocoles, qui faisait préalablement l'objet des deux derniers alinéas de l'article L. 4011-2, est renvoyée au nouvel article L. 4011-2-3 (*cf. infra*).

Au **2° du I**, sont ensuite introduits les articles L. 4011-2-1 à L. 4011-2-3.

• L'**article L. 4011-2-1** renvoie à un **collège de financeurs**, dont les modalités de composition doivent être précisées par décret, mais au sein duquel siégeront des représentants de l'assurance maladie et des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, le soin d'émettre un **avis portant sur « l'opportunité d'une prise en charge financière dérogatoire »** des protocoles de soins qui lui sont soumis ainsi que sur la durée de cette prise en charge.

Le deuxième alinéa de cet article précise que cet avis se fonde sur le « *modèle économique* » fourni à l'appui de la demande d'autorisation transmise à l'ARS ainsi que sur des critères « *définis par décret* ». S'agissant du modèle économique, l'étude d'impact du projet de loi précise qu'il devra notamment comprendre une comparaison entre un coût « de référence » (coût de la séquence de soins telle qu'elle existe aujourd'hui) et le coût prévisionnel des soins correspondants effectués dans le cadre du protocole. Quant aux critères

d'évaluation, trois sont cités dans l'étude d'impact permettant de «faire l'hypothèse de l'efficience médico-économique» des projets de coopération : concerner une priorité de santé définie au niveau national ; générer une économie ou être neutres financièrement par rapport aux modalités initiales de prises en charge ; libérer du temps médical et/ou améliorer la qualité de la prise en charge.

L'avis émis par le collège des financeurs a vocation à être transmis à l'ARS et à la HAS.

● L'article L. 4011-2-2 prévoit quant à lui expressément la **possibilité de déroger aux règles de facturation et de tarification de l'assurance maladie** afin de financer les protocoles de coopération ayant reçu un avis favorable du collège des financeurs (I). Ces dérogations sont autorisées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour une durée de trois ans, renouvelable une fois. L'objectif est de lever les freins financiers qui limitent aujourd'hui, en médecine de ville, le développement des coopérations.

Aux 1° à 4° est ainsi fixée la liste des dérogations susceptibles de permettre la mise en œuvre d'une tarification spécifique des protocoles de coopération ; celles-ci concernent :

– les principes et les bases de la tarification à l'acte des professionnels libéraux : tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux professionnels de santé par les assurés sociaux et l'assurance maladie (articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale) ;

– le périmètre des frais couverts par l'assurance maladie en matière de prestations de médecine générale et spéciale, de soins et prothèses dentaires, de médicaments, d'examens de biologie médicale, de prestations d'hospitalisation, de transport et de prévention (article L. 321-1) ;

– le paiement direct des honoraires médicaux par le patient (article L. 162-2) ;

– les conditions de participation des assurés aux différents tarifs et frais prévues aux articles L. 322-2 et L. 322-3 (ticket modérateur, forfait journalier, franchises).

Enfin, le dernier alinéa (II) précise que les dépenses pour l'ensemble des régimes obligatoire d'assurance maladie résultant de l'octroi d'un financement dérogatoire à un protocole de coopération sont comptabilisées dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

● L'article L. 4011-2-3 introduit quant à lui une **procédure d'évaluation** susceptible d'aboutir à la **pérennisation et l'extension** au territoire national d'un protocole de coopération. Les professionnels de santé doivent ainsi remettre à l'ARS, six mois avant le terme du protocole, les éléments nécessaires à son



évaluation, éléments dont la liste sera précisée par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces éléments sont ensuite transmis, accompagnés de l'avis de l'ARS sur la pérennisation du protocole, à la HAS et au collègue des financeurs (I).

Ce dernier aura alors pour rôle de se prononcer sur le maintien du protocole et sur son financement, soit à titre dérogatoire, soit à titre pérenne (**inscription dans les nomenclatures**), en s'appuyant sur l'avis de l'ARS et de la HAS. Dans le premier cas, il appartiendra aux ministres d'autoriser ou non un financement dérogatoire en application de l'article L. 4011-2-1 ; dans le second, c'est à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) qu'il reviendra de modifier les nomenclatures pour y inscrire l'acte concerné. Dans les deux cas, si le protocole est maintenu, le directeur général de l'ARS pourra le proroger pour une durée déterminée (II).

Enfin, le dernier alinéa modifie la procédure actuelle d'**extension** d'un protocole à tout le territoire national, qui relève de la compétence de la Haute Autorité de santé. Un protocole ne pourra désormais être étendu par la HAS que s'il a reçu un avis favorable du collège des financeurs (III). Les dispositions qui prévoyaient l'intégration des protocoles ainsi étendus dans la formation initiale ou dans le développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire, sont supprimées.

● Par coordination, l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, qui fixe les missions de la Haute Autorité de santé, est complété sous la forme d'un 9° afin de prévoir que celle-ci rend désormais un avis sur l'efficacité des protocoles de coopération des professionnels de santé en application de l'article L. 4011-2 (II). Cet alinéa nécessitera d'être rectifié, dans la mesure où l'avis prévu à l'article L. 4011-2 ne concerne pas l'efficacité des protocoles autorisés mais l'innocuité des protocoles demandant une autorisation. En revanche, dans le cadre de l'évaluation des protocoles autorisés prévus à l'article L. 4011-2-3, la HAS rend un avis dont il pourrait être opportun de préciser qu'il porte sur l'efficacité de ces protocoles.

\*

\* \*

*La Commission est saisie des amendements identiques AS53 de M. Jean-Pierre Door et AS92 de M. Francis Vercamer.*

**M. Jean-Pierre Door.** L'article 28 prévoit la mise en place d'un collège des financeurs dans lequel siègent les représentants de l'assurance maladie et de l'État. Son avis sur le modèle médico-économique conditionne l'autorisation du protocole de coopération, afin d'en permettre le financement.

Ce collège des financeurs aura la possibilité d'autoriser un financement dérogatoire des protocoles de coopération qui pourra notamment déroger aux tarifs des honoraires conventionnels ou au paiement à l'acte. Il n'est pas envisageable

que de telles dérogations puissent être actées sans aucune concertation avec les professionnels de santé concernés.

**M. Francis Vercamer.** Mon amendement est défendu.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable. La concertation avec les professionnels de santé est notre pain quotidien et celui du Gouvernement. Ces derniers sont à l'initiative des protocoles de coopération qui viennent du terrain. Quand leur mise en œuvre échoue, c'est souvent que le modèle médico-économique sur lequel ils sont construits n'est pas pertinent – en clair, ils n'ont pas de financement. Le collège des financeurs étant créé afin de résoudre ce problème, il est regrettable que vous demandiez la suppression de cet article.

**M. Rémi Delatte.** Nous pourrions, dans ce cas, inclure les représentants des professionnels de santé dans le collège des financeurs. C'est l'objet de mon amendement AS142.

**M. Olivier Véran.** Les projets de coopération interprofessionnelle menés à titre d'expérimentation ont été portés par la loi HPST. Je ne crois pas que, en les créant, l'opposition actuelle ait cherché à détruire la médecine libérale ou le paiement à l'acte ; elle pourrait donc souffrir que nous tentions de les améliorer !

Ces protocoles rencontrent souvent un problème d'évaluation médico-économique. La création d'un collège des financeurs qui vérifiera leur faisabilité économique est à la fois consensuelle et attendue.

En revanche, je m'interroge sur l'opportunité de confier la responsabilité de la construction d'un modèle médico-économique aux seuls professionnels de santé. Ne peut-on pas attendre de l'administration qu'elle vienne en appui de ces derniers qui risquent de ne pas avoir le temps de s'y consacrer ? Une simplification du dispositif permettrait sans doute de garantir son caractère opérationnel.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Monsieur Véran, l'article 28 prévoit déjà que « le contenu type de ce modèle économique est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé ». Un dispositif d'appui de l'administration aux professionnels est donc organisé.

*La Commission rejette les amendements.*

*La Commission adopte successivement les amendements de coordination, de rédaction ou de précision AS289 à AS292 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Elle est saisie d'un amendement AS142 de M. Rémi Delatte.*

**M. Rémi Delatte.** J'ai déjà défendu cet amendement.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable. La participation des professionnels au collège des financeurs n'aurait pas de sens. Les professionnels

de santé eux-mêmes prennent l'initiative des protocoles et en discutent sur le terrain avec l'agence régionale de santé et les financeurs. Il est inutile d'ajouter un étage supplémentaire de concertation alors qu'elle est déjà largement organisée.

*La Commission **rejette** l'amendement.*

*Elle **adopte** ensuite successivement les amendements de précision, de rédaction ou de coordination AS293 à AS297, AS300 et AS302 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS299 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement vise à supprimer une mention inutile.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

*Puis elle **adopte** successivement l'amendement de précision AS298 et l'amendement de coordination AS301 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Elle **adopte** l'article 28 **modifié**.*

*Article 29*

**Expérimentation de financement d'actes de télémédecine**

Favoriser l'évolution de notre système de soins vers des organisations coopératives et des pratiques médicales collaboratives nécessite de s'interroger sur le fonctionnement de nos systèmes d'information en santé et sur l'organisation des échanges et du partage de données médicales, qui constituent des leviers essentiels du pilotage de la transformation de l'organisation des soins.

Or, comme votre rapporteur le notait l'année dernière dans son rapport sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, d'importants efforts restent à fournir pour disposer d'outils performants, au service des patients. Il visait alors la nécessaire mise à niveau des systèmes d'information hospitaliers ainsi que la résolution de l'épineuse question du dossier médical personnel, mais il aurait pu également évoquer le développement de la télémédecine.

La télémédecine constitue en effet un élément essentiel dans la lutte contre les déserts médicaux et fait l'objet à ce titre de l'un des douze engagements du « pacte territoire santé » annoncé en décembre 2012 par la ministre de la santé. Elle représente également un enjeu dans la mise en place des parcours de santé, comme cela a d'ailleurs été réaffirmé par le Gouvernement dans le cadre de la stratégie nationale de santé. Pour l'heure toutefois, sa mise en œuvre sur le terrain ne permet pas de répondre pleinement aux nombreuses attentes la concernant.

***a. Modalités et bilan du développement de la télémédecine***

La télémédecine fait l'objet, depuis 2011, d'une **stratégie nationale de déploiement**. À la suite de la publication du décret du 19 octobre 2010, qui fixe le cadre juridique de la télémédecine et l'inscrit dans le droit commun des activités médicales, un comité de pilotage animé par la direction générale de l'offre de soins (DGOS) a été mis en place afin de mieux coordonner les initiatives des acteurs intervenant sur le sujet. En mars 2011, cinq **chantiers prioritaires** ont été identifiés pour faciliter le déploiement de la télémédecine :

- la permanence des soins en imagerie médicale ;
- la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux (AVC) ;
- la santé des personnes détenues ;
- la prise en charge d'une maladie chronique (insuffisance rénale chronique, insuffisance cardiaque, diabète...) ;
- les soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD).

Plusieurs **guides et recommandations** à destination des porteurs de projets ont également été élaborés afin de faciliter la compréhension du cadre contractuel dans lequel s’inscrit la télémédecine. Le décret du 19 octobre 2010 a en effet prévu que toute activité de télémédecine donne lieu à la formalisation des engagements des acteurs à deux niveaux :

– une convention organisant les relations entre les acteurs de l’activité de télémédecine et précisant les conditions dans lesquelles ceux-ci mettent en œuvre les exigences prévues au niveau réglementaire ;

– un contrat entre l’agence régionale de santé (ARS) et les acteurs concourant à une activité de télémédecine, contrat qui doit lui-même s’inscrire dans le programme régional de télémédecine, qui est l’un des éléments du projet régional de santé (PRS).

C’est également par le biais des agences régionales de santé qu’un **soutien financier** est apporté par l’État au déploiement des projets de télémédecine s’inscrivant dans les cinq grandes orientations fixées par le comité de pilotage. Une enveloppe de 26 millions d’euros a ainsi été déléguée en 2011 aux ARS dans le cadre du fonds de modernisation des établissements de santé publics et privés (FMESPP). Cette somme a permis, d’une part, de financer quatre de ces chantiers prioritaires à hauteur de 14,4 millions d’euros répartis entre les 26 ARS et, d’autre part, de consacrer 11,6 millions d’euros au développement des usages de la télémédecine dans la prise en charge de l’accident vasculaire cérébral (AVC) dans le cadre de treize projets régionaux particulièrement innovants <sup>(1)</sup>.

De nouveaux moyens financiers ont en outre été alloués aux agences régionales de santé en 2012 et 2013, via le fonds d’intervention régional (FIR), afin de soutenir l’effort de déploiement et accompagner plus particulièrement 8 nouveaux projets pilotes choisis en mars 2012 pour bénéficier d’un accompagnement méthodologique pendant deux ans.

En dépit de l’élaboration de nombreux outils juridiques, techniques et financiers d’appui au développement de la télémédecine, les objectifs de déploiement espérés sont loin d’être atteints. Ainsi que le souligne l’étude d’impact du projet de loi, les recensements réalisés par le ministère de la santé des projets de télémédecine au 31 décembre 2011 et au 31 décembre 2012 montrent que celle-ci reste **pratiquée essentiellement dans les établissements de santé et peu développée** (seul un projet sur deux prend effectivement en charge des patients).

---

(1) Les régions sélectionnées étaient les suivantes : Auvergne, Basse-Normandie, Bourgogne, Bretagne, Champagne-Ardenne, Haute-Normandie, Ile-de-France, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Limousin, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais et Rhône-Alpes.

### ***Le recensement des activités de télémédecine fin 2011***

Parmi les 256 activités de télémédecine dénombrées sur l'ensemble du territoire, environ la moitié prennent en charge des patients, de façon opérationnelle (113) ou encore expérimentale (27). Les autres activités en sont au stade de la conception du projet (101), sachant par ailleurs, que le niveau de maturité de 15 projets n'est pas déterminé.

Les trois quarts des activités s'inscrivent dans les 5 priorités nationales. Les 3 priorités nationales les plus représentées sont : la prise en charge des maladies chroniques (26 %), l'imagerie dans le cadre de la permanence des soins (24 %) et la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral (10 %). Les deux autres priorités, la santé des personnes détenues et les soins en structure médico-sociale ou en hospitalisation à domicile (HAD), représentent respectivement 5 % et 11 % des activités. Parmi les 66 activités relevant de la prise en charge des maladies chroniques, l'insuffisance rénale (26 %), la cardiologie (21 %), le cancer (16 %) et le diabète (8 %) sont les spécialités plus concernées.

Un quart des activités s'inscrit hors de ces chantiers prioritaires. Il s'agit le plus souvent d'imagerie hors permanence des soins (27 %).

51 % des activités opérationnelles ont un périmètre assez localisé, limité à quelques professionnels de santé ou structures, sans portage institutionnel et organisationnel fort. 39 % d'entre elles ont néanmoins une stratégie d'extension. Les projets en conception s'inscrivent en revanche d'emblée dans une dimension régionale, seuls 16 % d'entre eux ayant un périmètre strictement local.

Les chiffres mettent également en évidence que les activités de télémédecine reposent essentiellement sur les moyens des établissements de santé. 57 % des projets sont exclusivement hospitaliers et 85 % concernent au moins un établissement de santé. Parmi ceux-ci, le secteur public est prépondérant (83 %).

Enfin, parmi les actes de télémédecine, ceux de télé-expertise sont le plus souvent développés : ils concernent 48 % des projets, suivis par les actes de téléconsultation (25 %), les actes de télésurveillance (16 %) et les actes de téléassistance (10 %).

*Source : Bilan réalisé par la DGOS au dernier semestre 2011, disponible sur le site internet du ministère de la santé [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr).*

### ***b. Un financement dérogatoire***

Pour amplifier le développement effectif des usages de la télémédecine en dehors du strict cadre des établissements de santé, il est proposé au présent article de lancer une expérimentation de financement dérogatoire par l'assurance maladie des actes de télémédecine réalisés en ville et au sein de structures médico-sociales.

- Le **I** dresse fixe le cadre de l'expérimentation.

Il est ainsi précisé au premier alinéa que celle-ci est autorisée pour une durée de **quatre ans à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014** et sera mise en œuvre dans plusieurs régions pilotes. Elle concernera des patients pris en charge à la fois en ville et dans des structures médico-sociales. Les actes de télémédecine concernés par cette expérimentation sont : la télé-expertise, la téléconsultation et la télésurveillance (*cf.* encadré *infra*).

### ***Télémédecine : définition et modalités***

La télémédecine, « *forme de pratique médicale à distance fondée sur l'utilisation des technologies de l'information et de la communication* » (article L. 6316-1 du code de la santé publique), est l'une des composantes de la « télésanté ». Elle permet de mettre en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical, dans l'objectif :

- d'établir un diagnostic,
- d'assurer, pour un patient à risque, un suivi dans le cadre de la prévention ou un suivi post thérapeutique,
- de requérir un avis spécialisé,
- de préparer une décision thérapeutique,
- de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes,
- d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

Ces actions peuvent être regroupées au sein de **cinq actes de télémédecine** réalisables :

- la **téléconsultation** : un médecin donne une consultation à distance à un patient, lequel peut être assisté d'un professionnel de santé. Le patient et/ou le professionnel à ses côtés fournissent les informations, le médecin à distance pose le diagnostic ;
- la **téléexpertise** : un médecin sollicite à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères sur la base d'informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;
- la **télesurveillance médicale** : un médecin surveille et interprète à distance les paramètres médicaux d'un patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;
- la **téléassistance médicale** : un médecin assiste à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- la **régulation médicale** : les médecins des centres 15 établissent par téléphone un premier diagnostic afin de déterminer et de déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel.

Le deuxième alinéa renvoie à un **cahier des charges national** arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale la définition des conditions de mise en œuvre de ces expérimentations. Un même arrêté fixera la liste des régions pilotes où celles-ci seront mises en œuvre.

Le troisième alinéa confie aux **agences régionales de santé** la mise en œuvre opérationnelle de ces expérimentations et dresse la liste des professionnels, structures et institutions susceptibles de participer à la mise en œuvre de ces expérimentations, à savoir : les agences régionales de santé, les organismes locaux d'assurance maladie, les professionnels de santé, les centres de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux.

• Le **II** du présent article dresse quant à lui la liste des dérogations auxquelles la mise en œuvre de ces expérimentations ouvre droit. Celles-ci concernent :

– les principes et les bases de la tarification des prises en charge réalisées par des professionnels de santé libéraux (médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, auxiliaires médicaux, infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes), des laboratoires d’analyses médicales, des établissements de santé privés, des établissements de santé publics et privés à but non lucratif dans le cadre de consultations externes et des centres de santé, et les dispositifs médicaux (1°). À noter que les actes réalisés par des pharmaciens d’officine ne sont pas mentionnés dans cette liste, alors même qu’ils contribuent au déploiement de la médecine : il s’agit là d’un oubli qui devrait être réparé ;

– les modes de tarification applicables aux établissements et services médico-sociaux, et en particulier ceux applicables aux établissements assurant l’hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) et aux établissements de santé autorisés à dispenser des soins de longue durée accueillant ces mêmes personnes (2° et 3°) ;

– le paiement direct des honoraires médicaux par le patient (4°) ;

– les conditions de participation des assurés aux différents tarifs et frais prévues aux articles L. 322-1 à L. 322-3 (ticket modérateur, forfait journalier, franchises, etc.).

Le dernier alinéa prévoit en outre un **financement des expérimentations par les crédits du fonds d’intervention régional (FIR)** et, plus précisément, les crédits du fonds issus de la dotation des régimes obligatoires de base d’assurance maladie (1° de l’article L. 1435-9). Ces crédits devront être identifiés sur une ligne budgétaire « fléchée » dans le cadre de l’arrêté fixant annuellement le montant de la dotation de l’assurance maladie au FIR et, par dérogation au principe de fongibilité des crédits au sein d’un même « compartiment » du fonds, ils ne pourront être affectés au financement d’autres activités. Rappelons que le FIR a été créé par l’article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 afin de regrouper et mutualiser des crédits et dotations déjà existants au titre des actions des agences régionales de santé <sup>(1)</sup>, dans le but de renforcer la capacité d’action transversale des agences et de leur donner des marges d’action supplémentaires. Pour la première fois dans le projet de loi de financement pour 2014, le FIR est identifié au sein de l’ONDAM en tant que sous-objectif à part entière. D’après l’étude d’impact du projet de loi, le coût des expérimentations en 2014 est estimé à **4,1 millions d’euros en année pleine** pour quatre régions pilotes, financé par le FIR et sur l’ONDAM hospitalier (hospitalisations et passages aux urgences évités).

● Le **III** du présent article organise les **échanges de données** entre les agences régionales de santé et les organismes de sécurité sociale concernant le

---

(1) Ce fonds regroupe depuis le 1<sup>er</sup> mars 2012 les crédits régionaux de la permanence des soins (ambulatoires et en établissement), plusieurs dotations (fonds d’intervention pour la qualité et la coordination des soins, fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés hors investissements, mission d’intérêt général (MIG) centres périnataux, éducation thérapeutique, centres dépistage) et les crédits de prévention État et Assurance maladie relevant des ARS.



parcours des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations. Il est à cet égard précisé que la transmission et l'échange d'informations doivent être limités aux seuls éléments ayant une « *utilité pour la connaissance et le suivi des patients (...) et des dépenses associées* » aux expérimentations. Rappelons que, d'une manière générale, les échanges de données entre professionnels de santé sont soumis au respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique. Le III prévoit également la possibilité d'un recueil de ces informations « *à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention* ». Enfin, il impose à l'assurance maladie d'adapter ses systèmes d'informations autant que de besoin afin de permettre le suivi des patients pris en charge dans le cadre des expérimentations, sous réserve du respect du secret médical.

• Enfin, le **IV** du présent article prévoit une **évaluation** des expérimentations réalisée par la Haute Autorité de santé, « *en liaison* » avec les participants à ces expérimentations. L'objectif est d'étudier la faisabilité d'une généralisation du recours à la télémédecine pour certains actes. Cette évaluation doit faire l'objet d'un rapport transmis au Parlement.

\*

\* \*

*La Commission est saisie de l'amendement AS303 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement vise, d'une part, à simplifier la rédaction du I de l'article 29 et, d'autre part, à ne pas viser *a priori* certains types d'actes de télémédecine au détriment des autres, dans la mesure où l'expérimentation porte, globalement, sur « le déploiement de la télémédecine ». Il appartiendra aux ARS responsables de la mise en œuvre des expérimentations de sélectionner les projets pertinents.

**Mme Isabelle Le Callennec.** Selon l'article 29, « la liste des régions pilotes est définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ». Sur quels critères ce choix sera-t-il fait ? De même, monsieur le rapporteur, quels seront les critères de la sélection par les ARS de ce que vous qualifiez de « projets pertinents » ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** Les procédures d'appel à projets ne sont pas une innovation. Mme la ministre des affaires sociales et de la santé pourra nous répondre en séance sur un cahier des charges et des critères qui n'ont pas leur place dans la loi. Les objectifs sont néanmoins clairs : il s'agit d'améliorer l'efficacité du système de soins, d'apporter un appui aux professionnels de santé qui peuvent se trouver dans des territoires isolés, ou encore de permettre des confrontations avec des expertises, malgré la distance.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle est saisie de l'amendement AS97 de M. Francis Vercamer.*

**M. Francis Vercamer.** Sans préjudice du nécessaire rééquilibrage de l'offre de soins, les expérimentations en matière de télémédecine doivent, à mon sens, cibler prioritairement les zones déficitaires en termes de santé.

**M. Gérard Bapt.** La télémédecine permet d'améliorer l'offre de soins en zone déficitaire, mais son intérêt va bien au-delà et concerne notamment les actes de diagnostic et d'exploration particulièrement complexes. Elle peut par exemple permettre la prise en charge de l'accident cardiovasculaire aiguë dans n'importe quel centre hospitalier qui s'adressera à un centre de référence en mesure de prendre une décision relative au transport sanitaire ou à la mise en œuvre d'une thérapeutique. L'amendement de M. Vercamer est en quelque sorte superfétatoire.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable. L'un des bienfaits de la télémédecine est évidemment de pouvoir remédier aux situations de désertification médicale, mais nous ne pouvons pas cibler ce seul objectif.

Comme l'indique l'étude d'impact du PLFSS, les nouveaux usages de la télémédecine pourront se développer sur trois axes permettant de « faciliter l'accès aux soins pour les patients pris en charge en ville ou en structures médico-sociales (EHPAD en particulier), notamment dans les zones sous-denses ou enclavées » ; d'« optimiser les parcours de santé, notamment des personnes âgées et handicapées » ; et de « renforcer l'efficacité de la prise en charge pour les patients [...] et la collaboration entre professionnels de santé, en favorisant notamment l'exercice regroupé ».

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle adopte l'amendement de précision AS304 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*En conséquence, l'amendement AS95 de M. Francis Vercamer n'a plus d'objet.*

*La Commission est saisie des amendements identiques AS305 de M. Christian Paul, rapporteur, AS1 de M. Jean-Pierre Barbier, AS94 de M. Francis Vercamer et AS220 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Ces amendements visent à étendre aux pharmaciens d'officine la possibilité de participer aux expérimentations de déploiement de la télémédecine. Je signale que cette proposition a d'ores et déjà recueilli l'accord de principe du Gouvernement.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Cette extension doit permettre de lutter contre les déserts médicaux : alors que les officines sont présentes sur l'ensemble du territoire, ce remarquable maillage est insuffisamment utilisé, particulièrement

dans les territoires ruraux, où l'officine est souvent le premier contact avec un professionnel de santé.

**M. Francis Vercamer.** La mesure a été excellemment défendue par le rapporteur.

**M. Jean-Pierre Door.** Il est vrai que les pharmaciens sont, en milieu rural, des acteurs essentiels du parcours de soins. Je vous propose, monsieur le rapporteur, de faire de ces amendements un amendement unique de la Commission.

*La Commission adopte les amendements à l'unanimité.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je remercie la Commission de cette unanimité. Je me félicite également que l'article 40 n'ait pas été invoqué contre cet amendement.

*La Commission adopte successivement les amendements rédactionnels AS306, AS307, AS309, AS308, AS311, l'amendement de précision AS310 et l'amendement rédactionnel AS312 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Elle examine ensuite, en discussion commune, les amendements AS96 de M. Francis Vercamer et AS359 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Francis Vercamer.** Il est temps que le Gouvernement présente au Parlement un bilan des expérimentations qui ont déjà eu lieu en matière de télémédecine.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Voilà dix ans qu'on parle de télémédecine, mais elle ne fait l'objet que de huit projets au niveau national, et ils concernent essentiellement des établissements de santé. Nous manquons donc du recul suffisant pour dresser un véritable bilan. C'est la raison pour laquelle je vous propose de rallier mon amendement, qui précise que cette expérimentation devra être évaluée « avant le 31 septembre 2016 ».

**M. Francis Vercamer.** Je retire mon amendement au bénéfice de celui du rapporteur.

*L'amendement AS96 est retiré.*

*La Commission adopte l'amendement AS359.*

*Elle adopte l'article 29 modifié.*

### Article 30

(art. L. 722-6 et L. 722-8-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

## **Amélioration de la protection sociale des professionnelles de santé en cas d'arrêt maladie lié à la grossesse**

La priorité au renforcement des soins de proximité fixée par le Gouvernement dans le cadre de la stratégie nationale de santé impose de s'interroger sur les incitations susceptibles d'être mises en place afin de **renforcer l'attractivité des professions médicales**, en général, et de la profession de médecin généraliste, en particulier. Alors que la promotion de nouvelles formes d'exercice a déjà fait l'objet d'une réflexion et de mesures concrètes, tant dans le cadre du précédent que de l'actuel projet de loi de financement de la sécurité sociale, le présent article entend quant à lui proposer une **amélioration du régime de protection sociale des femmes médecins ou auxiliaires médicales**.

### *a. Mieux tenir compte de la féminisation des professions de santé*

Les femmes représentent une part croissante des médecins en activité : **30 % des médecins généralistes et 52 % des médecins qui s'inscrivent à l'Ordre** pour la première fois sont aujourd'hui des femmes<sup>(1)</sup>. Les enquêtes montrent que ces dernières aspirent, plus que leurs collègues masculins, à préserver un équilibre entre vie professionnelle et vie familiale, comme le corrobore d'ailleurs la forte proportion de femmes médecins exerçant dans le cadre d'une activité salariée (une femme médecin sur deux est salariée alors que ce n'est le cas que pour un homme sur trois).

Les conditions dans lesquelles elles pourront mener à bien leur projet de maternité constituent donc un élément décisif pour ces professionnelles au moment de choisir leur mode d'exercice. Cette question devrait en conséquence être considérée comme un levier potentiel de la politique de soutien à l'installation des médecins de premiers recours. En avril 2010, le rapport du professeur Michel Legmann<sup>(2)</sup> soulignait déjà clairement cet enjeu : « *pour une profession où les femmes seront bientôt majoritaires, l'attractivité de l'exercice libéral sera fortement impactée par le régime maternité qui leur sera applicable* ». Le rapport de la mission de concertation sur la médecine de proximité remis quelques mois plus tard par Elisabeth Hubert abondait également dans ce sens.

Or, s'il a été amélioré en 2006 puis en 2008, le régime maternité des professionnelles de santé libérales reste moins attractif que celui des salariées. D'après les rapports précités, les revenus de remplacement perçus pendant le congé maternité ne permettraient que difficilement de couvrir les charges supportées par un médecin exerçant en libéral, charges qui continuent à courir pendant la période d'arrêt pré et post natal, *a fortiori* si l'intéressée est contrainte

---

(1) Chiffres cités dans le rapport de la mission de concertation sur la médecine de proximité remis en novembre 2010 par Elisabeth Hubert au Président de la République.

(2) « Définition d'un nouveau modèle de la médecine libérale », rapport remis au Président de la République.

de s'arrêter prématurément en raison d'une grossesse difficile. À cet égard, si le régime maternité des médecins affiliés au régime PAMC (régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés) apparaît plus favorable que celui du régime social des indépendants (RSI), car il offre des durées d'indemnisation plus longues, aucun de ces deux régimes ne prévoit en revanche le versement d'indemnités journalières en cas de maladie survenant durant la grossesse avant l'expiration d'un **délai de carence de 90 jours**.

Rappelons en effet que, d'une manière générale, les médecins libéraux ne perçoivent pas d'indemnités journalières pour les 90 premiers jours d'un arrêt maladie, la CARMF (caisse autonome de retraite des médecins de France) prenant le relais à compter du 91<sup>ème</sup> jour dans le cadre du régime d'assurance invalidité, disposition qui s'applique également en cas de grossesse pathologique. Ainsi que le souligne le rapport d'Élisabeth Hubert, cette particularité constitue, certes, un inconvénient majeur, mais s'analyse comme la **contrepartie du faible niveau de cotisations maladie versées par les médecins conventionnés**, à hauteur de 0,11 % de leur revenu. 9,7 % des 9,81 % de cotisations d'assurance maladie des médecins en secteur 1 sont en effet pris en charge par l'Assurance maladie <sup>(1)</sup>. La mission de concertation sur la médecine de proximité ne préconisait en conséquence aucun changement en la matière mais recommandait en revanche de **créer une indemnité journalière spécifique à la situation de grossesse difficile** permettant de couvrir la période qui va au-delà des deux semaines indemnisées au titre du congé de grossesse pour état pathologique jusqu'au 90<sup>ème</sup> jour.

#### *La protection maternité des professionnelles de santé libérales*

##### **• Deux régimes de protection sociale**

Les professions de santé libérales peuvent relever de deux régimes de protection sociale différents, l'un géré par la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), l'autre par le régime social des indépendants (RSI).

Relèvent du **régime d'assurance maladie des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés (PAMC)**, rattaché au régime d'assurance maladie des travailleurs salariés, les médecins exerçant en secteur 1, ceux exerçant en secteur 2 n'ayant pas choisi de s'affilier au RSI, ainsi que les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes, les auxiliaires médicaux (infirmiers, masseurs-kinésithérapeutes, orthophonistes, orthoptistes, pédicures-podologues) sous réserve de remplir la double condition d'exercer leur activité professionnelle non salariée depuis au moins un mois et dans le cadre d'une convention.

---

(1) Le taux de 0,11 % n'est applicable qu'aux seuls revenus provenant de l'exercice de l'activité conventionnée net de dépassements d'honoraires pour les médecins du secteur 1 et aux revenus tirés de l'activité facturée en tarifs opposables pour les médecins du secteur 2. Le revenu provenant des dépassements d'honoraires est soumis à la cotisation au taux de 9,81 %. Les revenus des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés issus d'une activité exercée en dehors de la convention doivent être déclarés auprès du RSI où le taux de cotisation d'assurance maladie est de 6,5 % sur les revenus de l'activité libérale. Un praticien ou un auxiliaire médical conventionné qui perçoit des revenus à la fois d'une activité conventionnée et d'une activité non conventionnée est en effet affilié et cotise simultanément au régime des PAMC (au titre des revenus conventionnés) et au RSI (au titre des revenus non conventionnés).

D'après les chiffres fournis à votre rapporteur, environ 440 703 professionnels de santé sont aujourd'hui affiliés au régime PAMC : parmi eux, on dénombre 200 536 femmes (dont 88 528 de moins de 45 ans).

Relèvent en revanche du régime d'assurance maladie du **régime social des indépendants** (RSI), à l'instar des autres professions libérales, les médecins conventionnés exerçant en secteur 2 ayant choisi ce régime ainsi que les médecins exerçant leur activité libérale sans être conventionnés, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes non conventionnés, les auxiliaires médicaux non conventionnés non salariés et les pharmaciens et pharmaciens biologistes.

• ***Les droits des professionnels affiliés au régime des PAMC***

Les professionnels de santé affiliés au régime des PAMC peuvent bénéficier :

- du remboursement de leurs soins ;
- du versement d'indemnités ou d'allocations en cas de congé maternité, paternité ou d'adoption (allocation forfaitaire de repos maternel, indemnité journalière forfaitaire, allocation de remplacement pour les conjointes de praticiens et auxiliaires médicaux relevant du régime des PAMC et remplissant certaines conditions de collaboration professionnelle) ;
- du capital décès.

En revanche, le **régime d'assurance maladie des PAMC ne couvre pas le risque accident du travail - maladie professionnelle**. Les affiliés n'ont donc pas droit à des indemnités journalières en cas d'arrêt de travail pour maladie, ni aux prestations des assurances invalidité et accident du travail. Ils peuvent cependant souscrire une assurance volontaire contre ce risque auprès de leur caisse d'assurance maladie. Des indemnités journalières peuvent par ailleurs être versées dans le cadre des régimes d'assurance invalidité, mais uniquement à partir du 91<sup>ème</sup> jour suivant l'arrêt total de travail.

• ***La protection des femmes enceintes***

- *prestations en nature*

Les prestations en nature de l'assurance maladie et de l'assurance maternité dont bénéficient les professionnelles de santé affiliées au régime PAMC sont identiques à celles du RSI et sont les mêmes que celles des assurées du régime général.

- *indemnités journalières en cas de maladie durant la grossesse*

Ni le régime des PAMC, ni le RSI ne versent d'indemnités journalières en cas de maladie, aucun dispositif n'est prévu en cas d'arrêt de travail rendu nécessaire par une grossesse difficile, en dehors du dispositif d'assurance invalidité, qui ne s'applique toutefois qu'à partir du 91<sup>ème</sup> jour d'incapacité de travail.

- *assurance maternité*

L'assurance maternité due au titre du régime des PAMC comme au titre du RSI se compose de deux prestations cumulatives :

- une **allocation forfaitaire de repos maternel** destinée à compenser partiellement la diminution de l'activité ;
- des **indemnités journalières** versées en cas de cessation de toute activité professionnelle.

Si l'allocation forfaitaire de repos maternel est identique dans les deux régimes (le montant est égal au montant mensuel du plafond de la sécurité sociale), de même que la base de calcul des indemnités journalières (1/60<sup>ème</sup> du montant mensuel du plafond de la sécurité sociale), le régime des PAMC offre cependant des durées d'indemnisation plus longues.

En effet, dans le régime des PAMC, l'indemnité journalière maternité peut être versée pendant une durée totale de seize semaines (six semaines avant l'accouchement et dix semaines après), sous réserve d'avoir cessé toute activité professionnelle pendant au moins huit semaines (dont deux semaines avant l'accouchement). Cette **durée d'indemnisation maximale de seize semaines est donc identique à celle du régime général**. Dans le cadre du RSI, la durée maximale d'indemnisation est de 74 jours, soit dix semaines et cinq jours.

Dans les deux régimes, ces durées peuvent être prolongées en cas de grossesse pathologique. La durée de prolongation est plus importante au RSI que dans le régime des PAMC (30 jours contre deux semaines), mais la durée totale d'indemnisation au titre du congé de maternité et de la grossesse pathologique reste toutefois supérieure dans le régime des PAMC. Enfin, la durée d'indemnisation peut également être prolongée en cas de naissances multiples, dans les mêmes conditions pour le régime des PAMC que pour le régime général.

### ***b. Améliorer la protection sociale des professionnelles de santé pendant leur grossesse***

Le présent article vise à introduire le principe du versement d'indemnités journalières en cas d'arrêt de travail lié à la grossesse au bénéfice des femmes médecins ou auxiliaires médicales relevant du régime général (PAMC). D'après l'étude d'impact du projet de loi, 88 528 femmes de moins de 45 ans, médecins ou auxiliaires médicales affiliées au régime des PAMC, seraient potentiellement concernées par cette mesure, dont le coût est estimé à environ 2,5 millions d'euros par an <sup>(1)</sup>.

Afin de mettre en œuvre ce nouveau dispositif, la section relative aux prestations du chapitre du code de la sécurité sociale relatif au régime des praticiens et auxiliaires médicaux conventionnés est modifiée.

• Le **I** introduit tout d'abord au sein de l'**article L. 722-6** qui dresse la liste des prestations du régime général auxquelles l'affiliation au régime des PAMC ouvre droit en cas de maladie, maternité et décès, une référence au **5° de l'article L. 321-1**, c'est-à-dire à l'« octroi d'indemnités journalières à l'assuré qui se trouve dans l'incapacité physique constatée par le médecin traitant, selon les règles définies par l'article L. 162-4-1 <sup>(2)</sup>, de continuer ou de reprendre le

---

(1) Cette estimation est obtenue en appliquant aux femmes de moins de 45 ans relevant du régime des PAMC en 2012, le taux de fertilité par tranche d'âge de l'INSEE soit 7,3 %. On obtient un nombre de femmes PAMC enceintes en 2012 d'environ 6 500. Sur ce nombre, on évalue à 10 %, soit environ 650 femmes, le nombre de celles susceptibles de rencontrer des problèmes lors de leur grossesse. Si on suppose que ces 650 femmes sont indemnisées durant 90 jours à hauteur de 42 euros, le coût total de la mesure est de 2,5 millions d'euros.

(2) Les médecins sont tenus de mentionner sur les documents destinés au service du contrôle médical les éléments d'ordre médical justifiant l'interruption de travail.

*travail* ». Rappelons qu'aux termes de ce même alinéa, l'incapacité peut être également constatée, dans les mêmes conditions, par la sage-femme dans la limite de sa compétence professionnelle et pour une durée fixée par décret <sup>(1)</sup>.

Le bénéfice d'indemnités journalières en cas d'arrêt maladie n'est toutefois ouvert que selon des modalités spécifiques définies à l'article L. 722-8-2.

• Un **nouvel article L. 722-8-2** est en effet inséré au sein du même chapitre afin de définir précisément les cas ouvrant droit au versement d'indemnités journalières maladie (**II**).

Cet article dispose tout d'abord que les bénéficiaires de ce dispositif sont les **femmes, praticiens ou auxiliaires médicales**, qui relèvent « à titre *personnel* » du régime d'assurance obligatoire des PAMC.

Il précise ensuite que l'incapacité physique de continuer ou reprendre l'activité professionnelle doit résulter de « **difficultés médicales liées à [la] grossesse** » : le lien avec la grossesse doit donc être avéré, il ne peut s'agir d'une difficulté médicale survenant pendant la grossesse mais indépendante de celle-ci. Comme dans le droit commun des arrêts maladie, cette **incapacité** doit être **constatée par le médecin traitant**, qui doit justifier l'interruption de travail dans les documents destinés au service du contrôle médical. Comme pour le régime général des salariés, le versement de l'indemnité est en outre soumis au respect par le bénéficiaire d'un certain nombre d'**obligations** prévues à l'article L. 323-6 <sup>(2)</sup>. En cas d'observation volontaire de ces obligations, le bénéficiaire doit restituer à la caisse les indemnités versées correspondantes ; il encourt également, dans certains cas, des sanctions financières <sup>(3)</sup>.

S'agissant du régime de l'indemnité journalière servie, notons tout d'abord que celle-ci est **forfaitaire** et non calculé sur la base des revenus, comme pour les salariés du régime général <sup>(4)</sup>. L'étude d'impact du projet de loi indique à cet égard que son montant « *pourrait être équivalent à l'indemnité journalière maladie maximale prévue au régime général* », soit **42,32 euros** en 2013. Un **délai de carence** avant le versement effectif de l'indemnité est ensuite instauré qui,

---

(1) La sage-femme est habilitée à prescrire des arrêts de travail à une femme enceinte lorsqu'elle constate son incapacité physique de continuer ou de reprendre le travail mais à condition qu'il ne s'agisse pas d'une grossesse pathologique (article D. 331-1 du code de la sécurité sociale). En effet, les prescriptions d'arrêt de travail pour grossesse pathologique relèvent de la compétence stricte du médecin. Ainsi, l'arrêt de travail prescrit par une sage-femme ne peut excéder 15 jours et ne peut faire l'objet d'aucun renouvellement ou de prolongation au-delà de ce délai (article D. 331-2). L'indemnisation s'effectue au titre de la maladie et non de l'assurance maternité.

(2) Obligation d'observer les prescriptions du praticien ; obligation de se soumettre aux contrôles organisés par le service du contrôle médical ; obligation de respecter les heures de sorties autorisées par le praticien ; obligation de s'abstenir de toute activité non autorisée.

(3) En cas d'activité non autorisée donnant lieu à une rémunération, à des revenus professionnels ou à des gains.

(4) L'indemnité journalière que reçoivent les salariés pendant un arrêt de travail est égale à 50 % du salaire journalier de base. Celui-ci est calculé sur la moyenne des salaires bruts (salaires soumis à cotisations) des trois derniers mois travaillés précédant l'arrêt de travail, ou des douze derniers mois en cas d'activité saisonnière ou discontinuée, pris en compte dans la limite de 1,8 fois le SMIC mensuel en vigueur, soit 2 574,40 euros au 1<sup>er</sup> janvier 2013.



toujours d'après l'étude d'impact, devrait être de **trois jours**, comme pour les salariés du régime général. Enfin, une **durée limite de versement** est également prévue, qui devrait logiquement être de 90 jours afin de permettre ensuite au régime d'invalidité d'intervenir, ainsi que le recommandait le rapport précité d'Élisabeth Hubert. L'ensemble de ces éléments (montant, délai et durée) doit être déterminé par décret en Conseil d'État.

Enfin, il est précisé que l'indemnité ne peut être versée que pendant la période prénatale, cette indemnité journalière « maladie » n'étant en effet pas cumulable avec l'indemnité journalière « maternité » versée en application du 2° de l'article L. 722-8 « pour la ou les périodes d'interruption d'activité se situant après l'arrivée de l'enfant au foyer ».

\*

\* \*

*La Commission examine les amendements rédactionnels AS313 et AS314 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Ces amendements précisent la rédaction d'un article qui vise à renforcer de façon concrète l'attractivité des professions libérales de santé par la création d'un régime d'indemnité journalière maladie au profit des professionnelles de santé enceintes.

*La Commission **adopte** successivement les amendements.*

*Elle **adopte** l'article 30 modifié.*

*Article 31*

(art. L. 322-5-5)

**Régulation et expérimentation de nouveaux modes d'organisation du transport des patients**

Les dépenses de transport sanitaire prises en charge par l'assurance maladie se sont élevées, en 2010, à 3,5 milliards d'euros pour plus de 65 millions de trajets effectués et cinq millions de bénéficiaires <sup>(1)</sup>. Comme le souligne la Cour des comptes <sup>(2)</sup>, ce poste de dépenses, important en termes d'accès aux soins, augmente systématiquement à un rythme plus soutenu que les autres dépenses de soins et équivaut désormais à lui seul à la moitié des remboursements des consultations des médecins généralistes.

Ainsi que votre rapporteur l'indiquait l'an dernier à l'occasion de l'examen de l'article 38 du projet de financement de la sécurité sociale pour 2013, cette progression dynamique des dépenses de transport (+ 63 % entre 2001 et 2010, contre + 39,4 % pour l'ensemble des dépenses dans le périmètre de l'ONDAM) mérite une attention particulière. Car si elle résulte, certes, de facteurs épidémiologiques tels que le développement des affections chroniques et de longue durée ou l'augmentation du nombre de prises en charge des personnes âgées, la hausse continue du coût du transport sanitaire ces dix dernières années est également due à la part croissante prise par les véhicules les plus onéreux dans le transport des patients et à **l'absence d'organisation adaptée permettant une régulation du volume de transports prescrits**. Des marges de progrès existent donc, notamment dans les établissements de santé qui, non seulement, concentrent une part prépondérante des prescriptions <sup>(3)</sup> mais représentent également, sur un plan opérationnel, un point central du dispositif de transport, dont ils constituent généralement soit le point de départ soit la destination.

***Les dépenses de transport sanitaire : caractéristiques et évolution***

*(extrait du rapport d'octobre 2012 de la Commission des comptes de la sécurité sociale)*

En 2011, les dépenses au titre des remboursements de transports de malades dans le champ de l'ONDAM se sont élevées à 3,6 milliards d'euros, dont 3 milliards pour le seul régime général. Ce chiffre est l'aboutissement d'une augmentation continue de la dépense globale de 1994 à 2011, avec néanmoins d'importants contrastes entre modes de transport.

Entre 1998 et 2006, les dépenses de transport sanitaire ont augmenté de 8,7 % en moyenne annuelle contre 5,8 % par an pour l'ensemble des soins de ville. Cette forte croissance a été portée par la **progression des dépenses d'ambulances** (11,7 %) **et de transports en taxis** (14,4 %), alors que les dépenses de véhicules sanitaires légers (VSL) ont augmenté modérément (3 %).

(1) « Les transports de patients à la charge de l'assurance maladie », rapport 2012 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale.

(2) « Les transports de patients à la charge de l'assurance maladie », *op. cit.*

(3) D'après la Cour des comptes, l'hôpital serait à l'origine de 53 % des dépenses de transport.

Si la progression des dépenses de transport s'est infléchiée en 2007 (5,1 %) et en 2008 (3,2 %), notamment sous l'effet de la mise en place d'un nouveau référentiel médical de prescription puis d'une franchise, elle demeure néanmoins **plus dynamique que la moyenne de croissance des autres dépenses de soins de ville**.

L'augmentation des dépenses s'explique surtout par une augmentation des volumes, mais il faut souligner que celle-ci est allée de pair avec un **déplacement de la structure de dépenses vers les modes de transport les plus coûteux**. On observe ainsi une modification des parts de marchés sur la période qui a vu la part des ambulances passer de 31,2 % à 41,6 % et celle des VSL reculer de 46 % à 30,4 %. La part des VSL continue d'ailleurs de diminuer par rapport à celle des taxis, tandis que celle des ambulances se stabilise. Cette recomposition de l'offre a eu d'importants **effets de structure** (hausse de la dépense à volume global inchangé), certains modes de transport étant plus onéreux que d'autre (le coût moyen des taxis est supérieur de plus de 50 % à celui des VSL, qui est trois fois moindre que celui des ambulances).

Il faut rappeler en effet que les dépenses de transports bénéficient d'un taux moyen de remboursement très élevé et relativement stable sur la période considérée (96,2 % en 1994, 93,3 % en 2011), près de 90 % des dépenses de transport étant prises en charge à 100 %, dont près des trois quarts correspondent à des frais remboursés à des assurés en affection de longue durée (ALD). On notera cependant à cet égard que la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2011 a acté la fin de la prise en charge automatique à 100 % du transport des patients en ALD (à compter du 1<sup>er</sup> avril 2011, la prise en charge est limitée aux patients dont l'incapacité ou la déficience ne leur permet pas de se déplacer par leurs propres moyens).

#### **a. Une régulation nécessaire du volume des prescriptions**

- *Des actions de maîtrise des dépenses de transport qui ont déjà porté leurs fruits*

Dans le chapitre qu'elle consacre aux dépenses de transport sanitaire dans son rapport d'octobre 2012, la Commission des comptes de la sécurité sociale (CCSS) retrace l'ensemble des initiatives prises par les pouvoirs publics pour réguler le secteur des transports sanitaires :

– une procédure de **mise sous accord préalable** pour les médecins prescrivant des transports en très grand nombre a tout d'abord été introduite par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. D'après la Cour des comptes, en 2008, les prescriptions de transport de 76 médecins (65 généralistes et 11 spécialistes) ont ainsi été systématiquement soumises à un accord préalable du service médical des caisses pour une période pouvant aller jusqu'à six mois. Cette procédure a permis de ramener, en moyenne, pour ces praticiens, le nombre mensuel de prescriptions de transport par médecin de 210 à 92, correspondant à une économie annuelle pour l'assurance maladie de 3 à 4 millions d'euros. Mais cette mesure n'a au final porté que sur un faible nombre de prescripteurs et son application reste limitée, en l'état actuel des systèmes d'information, aux médecins libéraux, l'assurance maladie ne disposant pas, pour les médecins hospitaliers, d'informations individuelles mais seulement d'informations globales au niveau de chaque établissement ;

– des actions de maîtrise des dépenses portant sur les comportements de prescription des médecins ont également été mises en œuvre dans le cadre des relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professionnels de santé. Elles ont notamment débouché sur l'adoption d'un **référentiel médical de prescription de transports** en décembre 2006. Ce référentiel, opposable aux prescripteurs, définit des critères médicaux et de dépendance pour la prescription d'un mode de transport donné, dont le remboursement se fait sur la base du trajet et du mode de transport le moins onéreux compatible avec l'état du patient. Le mécanisme prévoit en outre que les médecins « sur-prescripteurs » peuvent être sanctionnés. La Cour des comptes, dans son rapport de 2012 sur l'application des lois de financement de la sécurité sociale, chiffre néanmoins à 220 millions d'euros le montant des dépenses injustifiées liées à l'application insuffisamment rigoureuse du référentiel ;

– en 2008, une nouvelle convention nationale type entre l'assurance maladie et les entreprises de taxis a été instaurée, permettant aux caisses primaires de négocier des **remises sur les tarifs de transport** fixés par l'État ;

– des accords d'initiative locale de maîtrise médicalisée des dépenses de transport ont également été mis en place entre missions régionales de santé et établissements hospitaliers, incitant les médecins à limiter leurs prescriptions de transport en échange d'un intéressement de leur hôpital aux économies réalisées. Puis de nouveaux **contrats-types d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CACQOS)** ont été prévus par l'**article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011**. Conclus entre les agences régionales de santé, les caisses primaires et les établissements de santé, ces contrats visent à infléchir les dépenses de transports prescrits par les établissements de santé mais exécutés en ville. En cas de dépassement d'un taux d'évolution des dépenses fixé au niveau national, l'agence régionale propose à l'établissement de conclure, pour une durée de trois ans, un contrat comportant un objectif de convergence vers le taux national, ainsi qu'un objectif d'amélioration des pratiques hospitalières. Les établissements peuvent être financièrement pénalisés en cas de refus de contractualisation ou de non atteinte des objectifs du contrat. À l'inverse, si des économies sont réalisées en sus de l'objectif fixé, la caisse verse un intéressement aux établissements concernés. Cette mesure concernait potentiellement en 2011 524 établissements pour lesquels le taux d'évolution dépassait 4 % : 85 établissements ont accepté de signer un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CAQOS). En 2012, 100 nouveaux contrats ont été signés, soit un total de 185 contrats.

En 2012, 22,6 millions d'euros d'économies ont été générées sur les dépenses de transports prescrits par les établissements de santé grâce aux actions menées par les ARS et les CPAM notamment le dispositif de contractualisation (CAQOS).

• *Un effort à accentuer sur la régulation des prescriptions par les établissements de santé*

Si les mesures de régulation mises en œuvre ont permis de stabiliser l'évolution en volume des dépenses, leur dynamisme reste entretenu par un manque d'organisation des établissements de santé et des carences dans le contrôle des situations abusives. Plus de la moitié des transports sont aujourd'hui prescrits par les établissements de santé. Or, dans les établissements, le taux d'occupation des véhicules sanitaires n'est que de 50 % compte tenu d'un manque global d'organisation des demandes de transport émanant de ces établissements. Les dysfonctionnements qui en résultent (absence de traçabilité des transports, retards et attente des patients) diminuent l'efficacité du dispositif et entraînent des surcoûts inutiles pour l'assurance maladie. Ces problèmes organisationnels conjugués aux différences de tarifs entraînent des effets d'aubaine pour les transporteurs qui dépêchent prioritairement les véhicules les plus chers.

La Cour des comptes a par ailleurs critiqué, dans son rapport d'octobre 2012, la faiblesse du dispositif contractuel mis en place en 2011 soulignant que rien n'avait été prévu pour vérifier le respect du référentiel de prescription instauré par l'assurance maladie et que les systèmes d'information des établissements n'avaient pas été modifiés afin de connaître, par médecin, les dépenses résultant des prescriptions de transport <sup>(1)</sup>. La Cour considérait de ce fait que « *l'outil de base permettant la connaissance fine des dépenses, indispensable pour les maîtriser, [n'était] pas encore en place* ».

***b. Des expérimentations à relancer***

Parallèlement aux tentatives de régulation des dépenses d'assurance maladie, plusieurs expérimentations de nouveaux modes d'organisation du transport des patients ont été prévues, qui n'ont pour l'heure pas encore porté leurs fruits.

Une première expérimentation de régulation des transports dans les établissements de santé a été introduite par l'**article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008**, avec la mise en place d'une enveloppe globale de prestations de transport. L'objectif poursuivi était de faire prendre en charge par les hôpitaux, sur leur budget, certains transports, afin de responsabiliser les médecins hospitaliers en matière de prescription. Cette expérimentation n'a jamais été mise en œuvre.

Le dispositif afférent à cette expérimentation a donc été modifié par l'**article 45 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010** qui a prévu, outre les CACQOS, une nouvelle expérimentation de nouveaux modes de

---

(1) Signalons néanmoins à cet égard que le système d'information de la CNAMTS est adapté pour recevoir, en plus du numéro FINESS de l'établissement (identification), le numéro RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé) du médecin prescripteur. La prescription médicale de transport devrait être aménagée d'ici la fin de l'année 2013 pour intégrer ce second numéro et permettre l'identification des prescripteurs au sein des établissements de santé.

régulation et d'organisation des transports de patients. Toutefois, là encore, cette expérimentation n'a pour l'heure permis qu'à une poignée d'établissements <sup>(1)</sup> de mettre en œuvre un projet réellement abouti, tel celui concernant la régulation des transports sanitaires pour les patients dialysés au centre hospitalier de Martigues (Bouches-du-Rhône) qui a fait l'objet d'une **convention** signée en juillet 2012 entre l'ARS, l'assurance maladie, le centre hospitalier, les organismes de transport (ambulances et taxis) et les équipes de soins de l'unité de dialyse de l'hôpital. D'après les informations fournies à votre rapporteur, le déploiement de cette expérimentation se serait heurté au manque d'investissement des établissements de santé dans le projet, en l'absence d'incitations (notamment financières) à agir pour ces derniers.

Enfin, l'**article 44 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013** proposait de confier, dans le cadre d'une expérimentation d'une durée de trois ans, soit à une caisse primaire d'assurance maladie, soit à une agence régionale de santé, soit à un établissement de santé, l'organisation territoriale de l'offre de transport, dans le cadre d'une **procédure d'appel d'offres** obéissant au code des marchés publics. Était initialement envisagée une expérimentation limitée à trois départements pour une économie escomptée de 4,5 millions d'euros sur la base d'une baisse de 5 % sur les dépenses de transport dans les territoires sélectionnés. L'application de cet article a cependant été ajournée par le ministère des affaires sociales et de la santé, afin de prolonger la concertation avec les professionnels concernés, et notamment les organisations professionnelles de taxis qui avaient manifesté leur inquiétude après le vote de cette mesure.

En dépit du report de cette dernière expérimentation, l'objectif du Gouvernement reste le même : favoriser l'appropriation par les principaux acteurs de la commande de transport des outils de régulation à leur portée et sensibiliser les établissements au bénéfice qu'ils pourraient tirer d'efforts d'organisation. C'est pourquoi il est proposé à la fois d'améliorer le cadre contractuel des CACQOS et de lancer une autre expérimentation de nouveaux modes d'organisation des transports de patients dans les établissements de santé. L'économie pour les régimes de base de l'assurance maladie résultant de ces mesures est estimée par l'étude d'impact du projet de loi à 7 millions d'euros pour 2014 et 25 millions d'euros pour 2015.

### ***c. Les améliorations proposées par le projet de loi de financement***

● *La rénovation du dispositif des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins*

Le régime juridique des contrats d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins (CACQOS) est fixé l'**article L. 322-5-5 du code de la**

---

(1) 59 établissements de santé ont été recensés comme participant à la mise en œuvre de l'expérimentation mais leur démarrage nécessitant au préalable la négociation d'une convention entre tous les acteurs (transporteurs sanitaires, taxis, établissements de santé, ARS, CPAM), peu d'expérimentations ont débuté en pratique.

## sécurité sociale.

• Cet article prévoit tout d'abord que l'État arrête, chaque année, un **taux prévisionnel d'évolution des dépenses de transport** remboursées sur l'enveloppe de soins de ville.

Il dispose ensuite que, lorsque les dépenses de transport occasionnées par les prescriptions des médecins exerçant leur activité au sein d'un établissement de santé ont connu une **progression supérieure** à ce taux et que ce dépassement résulte de pratiques de **prescription non conformes** à l'exigence de recours au mode de transport le moins onéreux compatible avec l'état du bénéficiaire <sup>(1)</sup>, l'agence régionale de santé (ARS) peut proposer de conclure avec l'établissement de santé et l'organisme local d'assurance maladie un contrat d'amélioration de la qualité et de l'organisation des soins portant sur les transports, d'une durée de trois ans.

Ce **contrat**, qui s'inscrit dans le cadre du dispositif de contractualisation prévu à l'article L. 1435-4 du code de la santé publique <sup>(2)</sup> est conforme à un contrat-type qui comporte notamment :

– un **objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses** de transport de l'établissement en lien avec le taux d'évolution fixé nationalement ;

– un **objectif d'amélioration des pratiques** hospitalières en termes de prescription de transports.

Enfin, le dispositif est assorti d'un **mécanisme d'incitation financière** :

– ainsi, en cas de refus de l'établissement de conclure ce contrat, l'article L. 322-5-5 prévoit que l'agence régionale de santé « *lui enjoint* » de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du montant des dépenses de transport qui lui sont imputables, dans la limite de 10 % de ces dépenses ;

– de même, si, à la fin de chacune des trois années de durée du contrat, il est constaté que l'établissement de santé n'a pas respecté l'objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses de transport, l'agence régionale de santé « *peut lui enjoindre* » de verser à l'organisme local d'assurance maladie une fraction du

---

(1) L'article L. 321-1 du code de la sécurité sociale dispose que l'assurance maladie comporte la couverture des frais de transport de l'assuré se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir les soins appropriés à son état selon les règles définies par les articles L. 162-4-1 et L. 322-5, qui prévoient, respectivement, l'obligation pour le médecin de pouvoir préciser le motif du déplacement et justifier le mode de transport prescrit et une prise en charge sur la base du trajet et du mode de transport les moins onéreux compatibles avec l'état du bénéficiaire.

(2) Cet article prévoit que l'agence régionale de santé peut proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins. Ces contrats fixent les engagements des professionnels, établissements ou structures et la contrepartie financière qui peut leur être associée en fonction des objectifs atteints ; cette contrepartie est financée par le fonds d'intervention régional (FIR).

montant des dépenses de transport qui lui sont imputables, dans la limite du dépassement de son objectif ;

– en revanche, si, à la fin de chacune des trois années de durée du contrat, il est constaté que des économies ont été réalisées par rapport à l'objectif, l'agence régionale de santé « *peut enjoindre* » à l'organisme local d'assurance maladie de verser à l'établissement de santé une fraction des économies réalisées.

• Les modifications introduites au **I** du présent article visent à tenir compte des enseignements tirés des deux premières années de mise en œuvre du dispositif afin d'améliorer son fonctionnement :

– tout d'abord, la **motivation du contrat résultant du non-respect des règles de prescription** est supprimée (1<sup>o</sup>) afin de tenir compte des remarques de la Cour des comptes sur l'impossibilité de mesurer dans les établissements de santé la mise en œuvre des référentiels de prescription et de connaître les prescriptions praticien par praticien. Face à ce que l'étude d'impact du projet de loi nomme « *l'impossibilité technique actuelle de prouver le caractère non conforme des prescriptions* », il est préférable de supprimer cette condition dans la mesure où il ne peut aujourd'hui y avoir de contractualisation qu'au double motif du non-respect de l'objectif de dépenses et du non-respect des conditions de prescription ;

– ensuite, le **caractère automatique de la sanction financière en cas de refus de l'établissement de contractualiser** est supprimé (2<sup>o</sup>). Comme dans le cadre de la sanction financière susceptible d'être prononcée en cas de non-respect des objectifs fixés dans le contrat, l'opportunité de décider d'une sanction en cas de refus de contractualiser doit être laissée à l'appréciation du directeur général de l'ARS. D'après l'étude d'impact, l'expérience des premières années de mise en œuvre démontre que les directeurs généraux d'ARS ont jusqu'à présent préféré recourir à des accords de méthode et renoncé à proposer des contrats afin de ne pas avoir à sanctionner un éventuel refus des établissements, considérant qu'infliger une sanction financière serait en réalité contreproductif dans le cadre de leur dialogue avec les établissements de santé. Il convient également de signaler l'existence d'un hiatus aujourd'hui entre le texte de la loi, qui prévoit une application systématique des sanctions en cas de refus de contractualisation, et celui du décret d'application, qui laisse au directeur général de l'ARS le soin d'apprécier en opportunité l'application de la sanction, ce qui a conduit nombre de directeurs généraux d'ARS à sortir du dispositif de contractualisation au profit d'une démarche de sensibilisation. L'objectif étant de parvenir à intégrer un nombre plus important d'établissements dans le dispositif de contractualisation, mieux vaut en conséquence renoncer au dispositif de sanction automatique ;

– enfin, signalons que dans le cadre de l'**expérimentation** prévue au **III** du présent article, il est prévu que les ARS puissent également « *enjoindre* » aux établissements qui ne respectent pas le taux d'évolution des dépenses de transport



fixé nationalement et auxquels elle propose de signer un contrat d'amélioration, de participer à l'expérimentation.

- *Une nouvelle expérimentation*

Le présent article supprime ensuite l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2008 qui autorisait pour cinq ans des expérimentations de « *nouveaux modes de prise en charge et de financement* » des frais de transports de patients prescrits par les établissements de santé (II). Ce dispositif étant en effet arrivé à échéance sans avoir pu faire la preuve de son efficacité, l'objectif poursuivi au présent article est de reposer un cadre cohérent d'expérimentation prévoyant des incitations à agir pour les établissements de santé au travers d'un accompagnement financier des acteurs à la mise en place et d'un intéressement aux économies réalisées.

Une expérimentation de « *nouvelles modalités d'organisation et de régulation des transports* » visant à développer des modes de transport plus efficient est ainsi proposée au III pour une période de trois ans allant du 1<sup>er</sup> janvier 2014 au 1<sup>er</sup> janvier 2017.

- Cette expérimentation, qui s'adresse aux établissements de santé volontaires, portera sur les transports de patients au départ ou à destination de ces établissements ainsi qu'aux transports d'urgence régulés par les services de d'aide médicale urgente et poursuivra trois objectifs (A) :

- proposer au patient le mode de transport le moins onéreux compatible avec son état de santé ;

- contribuer à l'amélioration de l'organisation des soins ou examens délivrés dans un même établissement ;

- optimiser l'utilisation des véhicules de transport.

- Ces expérimentations s'appuieront sur un **outil contractuel** et bénéficieront d'une **aide financière (B)**.

Une **convention** sera ainsi conclue entre l'établissement de santé, les organismes locaux d'assurance maladie et l'agence régionale de santé (ARS), dont le champ portera sur l'ensemble des transports des patients de l'établissement réalisés par les entreprises de transport sanitaire agréés et les entreprises de taxis conventionnées.

Si ces entreprises ne sont pas signataires de la convention, leurs organisations représentatives devront néanmoins être consultées préalablement à la conclusion de celle-ci et chaque entreprise devra individuellement adhérer à la convention pour participer à l'expérimentation. Les conventions n'entreront en vigueur que lorsqu'un certain nombre d'entreprises y auront adhéré, de manière à

garantir « *la disponibilité d'un parc de véhicules adapté au volume et aux conditions de transport* » de l'établissement concerné.

Une fois l'expérimentation lancée, **les frais de transport des patients ne seront plus pris en charge par l'assurance maladie dès lors que le transporteur n'aura pas respecté les conditions d'organisation prévues par la convention ou que le transport n'aura pas été assuré par une entreprise ayant adhéré à la convention** régissant l'expérimentation. Ces dispositions ne s'appliquent toutefois pas aux transports régulés par les services d'aide médicale urgente.

D'après les informations fournies à votre rapporteur, il appartiendra aux agences régionales de santé, qui sont chargées de fixer la liste des établissements participant à l'expérimentation, et aux caisses primaires d'assurance maladie parties à la convention d'informer les prescripteurs et les patients en diffusant par exemple le numéro d'appel unique de l'établissement de santé et la liste des entreprises signataires sur leur site internet, en adressant un courrier spécifique aux patients en affection de longue durée forts consommateurs de transport, en développant l'action des délégués de l'assurance maladie dans ce domaine auprès des médecins de ville, *etc.*

Enfin, le lancement d'une expérimentation par un établissement de santé ouvrira droit à un **financement** attribué par le directeur général de l'ARS qui peut également allouer une « *dotation d'intéressement* » en cas de réduction des dépenses de transport en cours d'expérimentation. Ces incitations seront financées par le fonds d'intervention régional (FIR).

• Le **contenu des conventions** d'expérimentation est ensuite détaillé au C. Il est ainsi prévu que celles-ci déterminent :

– les modalités d'organisation des transports assurés au départ ou à destination de l'établissement ;

– les obligations réciproques de l'établissement et des transporteurs ainsi que les pénalités<sup>(1)</sup> à acquitter en cas de manquement à ces obligations ;

– les conditions d'attribution des financements FIR ;

– les modalités d'adhésion des transporteurs à la convention ;

– les conditions d'interruption de l'expérimentation avant la fin des trois années, les conditions d'arrêt de l'expérimentation arrivée à échéance, et les conditions de retour aux modalités de financement de droit commun.

---

(1) D'après les informations fournies à votre rapporteur, pour les établissements de santé, ces pénalités pourraient se matérialiser sous la forme d'une absence de subvention complémentaire pour mener l'expérimentation les années suivantes, voire une demande de remboursement des sommes prélevées sur le FIR (ordonnancement ARS et versement par CPAM), et pour les transporteurs, ce sont les liens financiers avec la CPAM qui seraient utilisés.

Le **D** pose ensuite le principe d'une **évaluation** : annuelle par l'ARS pour chacune des expérimentations et globale par le Gouvernement, après la fin des expérimentations. Cette évaluation doit être transmise au Parlement au plus tard le 31 décembre 2019.

Enfin, il est renvoyé pour l'application du présent III à un **décret en Conseil d'État**, notamment afin de déterminer les conditions de mise en œuvre de l'expérimentation et les modalités de financement des incitations financières susceptibles d'être octroyées (5°).

\*  
\* \*

*La Commission est saisie des amendements identiques AS74 de M. Jean-Pierre Door et AS98 de M. Francis Vercamer.*

**M. Jean-Pierre Door.** Tout le monde est conscient de la nécessité de réguler les dépenses de transport sanitaire, en augmentation constante depuis des années. Or beaucoup de ces prestations de transport concernent des patients pris en charge en établissement de santé et sont remboursées en ville, et on ne sait pas très bien qui est le prescripteur. Cet amendement vise à responsabiliser l'ensemble des prescripteurs de transport qui opèrent en établissement de santé, qu'ils soient salariés ou qu'ils exercent en libéral.

**M. Francis Vercamer.** Cet amendement vise à favoriser la coopération entre ces deux secteurs, salarié et libéral.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Votre souhait de mieux identifier les responsabilités en matière de prescription de transport est légitime, et ce n'est pas par idéologie que je ne peux pas me prononcer en faveur de vos amendements, mais pour une raison très concrète : c'est qu'il n'est pas encore techniquement possible d'identifier l'origine des prescriptions de transport des établissements de santé, qui sont globalisées dans le cadre du contrat d'amélioration de la coordination et de la qualité des soins (CACQOS) signé par l'établissement. La Cour des comptes a d'ailleurs regretté qu'on ne puisse pas aller plus loin dans l'identification des prescripteurs.

**M. Jean-Pierre Door.** Nous demandons simplement que les deux secteurs soient responsabilisés.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Une telle précision ne sert à rien tant qu'on est incapable d'identifier le prescripteur.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Je suis surpris d'une telle incapacité à identifier l'origine des actes à l'hôpital, alors qu'on y parvient très bien lorsqu'il s'agit de la médecine de ville.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il ne s'agit pas d'un choix idéologique, mais d'un état de fait : l'identification du prescripteur ne pose par nature aucun problème en médecine de ville, alors que ces prestations sont globalisées à l'hôpital. Les systèmes d'information permettront peut-être à l'avenir de changer cet état des choses.

*La Commission rejette les amendements.*

*Elle examine l'amendement AS73 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** La modification de l'article L. 322-5-5 du code de la sécurité sociale prévue par l'article 31 prévoit que le directeur général de l'agence régionale de santé puisse proposer aux établissements de santé la signature d'un CACQOS, lorsque le montant des dépenses de transport sera supérieur au taux d'évolution national des dépenses de transport, même dans les situations où les établissements de santé respectent les règles de prescription. Or le 1° de l'article L. 322-5-5 actuel du code de la sécurité sociale indique que le CACQOS prévoit nécessairement « un objectif de réduction du taux d'évolution des dépenses de transport de l'établissement en lien avec le taux d'évolution des dépenses fixé nationalement et actualisé annuellement ». Les établissements ne pourront pas refuser le contrat sans s'exposer aux sanctions financières prévues par le quatrième alinéa de l'article L. 322-5-5 du code de la sécurité sociale.

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'article 31 ne remet pas en cause les principes de base du CACQOS. Il vise simplement à en assouplir le cadre en supprimant l'automatisme des sanctions, ce qui devrait plutôt favoriser le dialogue entre les établissements de santé et l'ARS. C'est pourquoi je suis défavorable à la suppression de l'alinéa 2.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Je suis très surpris qu'on rejette une mesure qui favoriserait une meilleure traçabilité des prescriptions de transport au sein de l'hôpital, alors que la médecine de ville est soumise à une exigence de transparence totale.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Si l'on réintroduisait le principe de prescription du mode de transport le moins onéreux, les établissements ne passeraient plus de contrat. La souplesse introduite par l'article vise au contraire à favoriser le dialogue et la contractualisation entre l'ARS et les établissements de santé. En attendant qu'on trouve des moyens techniques d'identification, soyons pragmatiques et adoptons cet article de simplification.

**M. Gérard Bapt.** La proposition de nos collègues n'est cependant pas totalement à écarter pour l'avenir, et, de même que la CNAMTS explore les possibilités d'identifier l'origine de la prescription médicamenteuse, on pourrait rechercher les moyens de mieux identifier les prescriptions de transport. Faute de cette identification, je ne vois pas comment l'hôpital pourrait participer à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Nul ne conteste le fait que, plus vite on parviendra à identifier les prescripteurs, mieux cela vaudra, mais tant qu'on n'aura pas progressé dans ce domaine, l'assouplissement proposé par cet article sera pertinent.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Je constate que, selon qu'il s'agit de la médecine de ville ou de l'hôpital, on privilégiera soit la contrainte soit le dialogue.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle examine les amendements identiques AS126 de M. Francis Vercamer et AS127 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Francis Vercamer.** Cet amendement vise, comme les précédents, à améliorer la coordination entre le secteur libéral et le secteur salarié en matière de prescription de transport à l'hôpital.

**M. Jean-Pierre Door.** Cet amendement vise à associer les prescripteurs libéraux à la convention entre l'établissement de santé, la caisse primaire d'assurance maladie et l'ARS sur laquelle reposera l'expérimentation de nouveaux modes d'organisation des transports sanitaires.

**M. Gérard Bapt.** Cette proposition est particulièrement pertinente s'agissant des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), où interviennent majoritairement des médecins libéraux : une convention passée avec ce type d'établissement n'aurait guère de portée si elle ne les concernait pas.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

*La Commission rejette les amendements.*

*Puis elle adopte les amendements rédactionnels AS315, AS316, AS318, AS317 et AS319 à AS326 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*La Commission est saisie de l'amendement AS327 rectifié de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement propose d'avancer la remise du rapport d'évaluation de ces expérimentations de 2019 à 2016, dans le souci d'améliorer la transparence dans ce domaine de la prescription de transport, qui constitue un coût important pour notre système de santé.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle adopte ensuite l'amendement de précision AS328 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*La Commission adopte l'article 31 modifié.*

*Article 32*

(art. L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, art. L. 1433-1 du code de la santé publique et art 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986)

**Suppression du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins**

Afin de rationaliser l'intervention de l'État et l'utilisation des fonds de l'assurance maladie et, eu égard à la place prépondérante désormais occupée par le fonds d'intervention régional (FIR) dans le financement des actions mises en œuvre au niveau régional en faveur d'une meilleure organisation de notre système de soins, le présent article propose de supprimer le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS).

*a. Un fonds qui finance désormais un nombre très limité d'actions*

Créé par l'article 94 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) est financé par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale. Ce fonds a vocation, aux termes de l'article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, à **financer des actions et expérimentations concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville**, tant au niveau régional que national.

Alors que la part régionale du Fonds était prépondérante, avec près de 75 % des crédits, jusqu'au 1<sup>er</sup> mars 2012, cette **part régionale** a depuis lors été **intégrée au sein du FIR**, qui regroupe dans une même enveloppe des crédits antérieurement fléchés répondant à des objectifs complémentaires de politique de santé : coordination des soins et des prises en charge, permanence des soins, actions de prévention et promotion de la santé.

Le fonds d'intervention régional (FIR) a été créé par l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2012.

Afin de donner plus de latitude aux agences régionales de santé (ARS) son périmètre financier a été substantiellement élargi en 2013 afin d'en faire un véritable levier de l'organisation régionale des soins et de soutien aux projets régionaux de santé.

Le total des crédits FIR s'élève donc pour l'exercice 2013 à 3,3 milliards d'euros dont 80 % de crédits provenant de l'ONDAM hospitalier. Pour mémoire en 2012, le FIR s'élevait à 1,5 milliard d'euros (en année pleine).

Le FIQCS est donc désormais restreint au **financement d'actions à caractère national** regroupant :

– des actions et expérimentations concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville ;

– des actions visant au maintien de l’activité et à l’installation de professionnels de santé pour favoriser un égal accès aux soins sur le territoire ;

– la mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP) et, notamment, le développement d’une offre d’hébergement des données de santé des assurés sociaux permettant le partage de données médicales.

Ainsi, alors que les ressources du fonds étaient de 285 millions d’euros en 2008, elles sont passées à 110 millions d’euros en 2012 <sup>(1)</sup> et 60 millions d’euros en 2013. Les crédits nationaux du FIQCS sont essentiellement consacrés désormais à la mise en œuvre du **dossier médical personnel** <sup>(2)</sup>, qui mobilise plus de 78 % des crédits, et à la mise en place des **contrats d’engagement de service public** <sup>(3)</sup> à hauteur de 14,5 % (chiffres 2012).

Or, comme le souligne l’étude d’impact du projet de loi, si le périmètre des missions du FIQCS a été réduit, sa gouvernance, fixée par l’article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale, n’a pas évolué depuis la création du FIR. Le comité national de gestion (CNG), le conseil national pour la qualité et la coordination des soins (CNQCS) et le bureau du fonds continuent ainsi de se réunir en vue de définir les orientations stratégiques du fonds et décider de l’allocation des aides destinées à financer des actions concourant à l’amélioration de la qualité et la coordination des soins <sup>(4)</sup>. Le montant des sommes ainsi allouées (4 millions d’euros, soit 6,6 % de la dotation du FIQCS en 2013) doit être mis en regard des **frais de fonctionnement** de ces instances qui, d’après l’étude d’impact, sont budgétés à hauteur de 0,4 million d’euros (10 %), ce qui représente un niveau élevé de frais de gestion.

### ***b. Une rationalisation nécessaire***

Dans un objectif de simplification et de rationalisation, il est proposé de supprimer le FIQCS, tout en conservant, via une gestion simplifiée, une enveloppe limitée de crédits assurance maladie pour le financement au niveau national des actions de coordination des soins :

– les dotations actuellement versées à l’Agence des systèmes d’information partagés de santé (ASIP) et au centre national de gestion (CNG) seront versées directement par la CNAMTS à ces organismes au nom des régimes d’assurance maladie. Le montant des dotations sera fixé annuellement par arrêté ;

---

(1) 63 millions d’euros d’enveloppe nationale et 47 millions d’euros correspondant à la fraction de l’enveloppe régionale sur les trois premiers mois d’exercice, jusqu’au transfert des fonds au FIR.

(2) Dotation versée à l’agence des systèmes d’information partagés de santé (ASIP Santé).

(3) Allocation versée aux étudiants et aux internes en médecine en échange de leur engagement à exercer en zone sous-dotée à l’issue de leurs études pendant une durée équivalente au versement de l’allocation, et pour deux ans minimum. Le versement de cette allocation relève de la compétence du centre national de gestion (CNG).

(4) Cette enveloppe est essentiellement consacrée au financement de l’élaboration par les groupes qualité de listes préférentielles de médicaments (création d’une liste de médicaments préférentiellement adaptés à la prescription chez les personnes âgées) et de l’élaboration d’un tableau de bord de médecine générale (expérimentation d’une méthode outillée d’accompagnement des cabinets de médecine générale pour appréhender, expliquer et réduire les hétérogénéités non pertinentes des pratiques médicales).



– l’enveloppe des actions nationales en faveur de l’amélioration de la qualité et de la coordination des soins sera également fixée par arrêté, et les orientations stratégiques de l’allocation de ces montants seront définies par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé (CNP).

La suppression du FIQCS doit ainsi permettre d’économiser les frais de gestion des instances du fonds soit 400 000 euros.

● Le **I** abroge tout d’abord l’article L. 221-1-1 du code de la sécurité sociale qui fixe les missions, le financement et la gouvernance du Fonds (1°).

Il complète ensuite l’article L. 221-1 qui dresse la liste des actions de la Caisse nationale d’assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) afin d’y intégrer, sous la forme d’un 9°, l’attribution des aides afférentes aux actions et expérimentations nationales concourant à l’amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville. Il est également précisé que ces aides sont attribuées par la CNAMTS dans le respect des orientations définies par le conseil national de pilotage (CNP) des agences régionales de santé (ARS) et après avis du conseil de l’union nationale des caisses d’assurance maladie et de l’union nationale des professionnels de santé.

● Le **II** modifie ensuite l’article L. 1433-1 du code de la santé publique afin d’intégrer dans les compétences du conseil national de pilotage (CNP) des agences régionales de santé (ARS) les prérogatives précédemment dévolues aux instances dirigeantes du FIQCS en matière d’aides à la qualité et à la coordination des soins et de préciser le régime des aides versées dans ce cadre.

Rappelons que le CNP, qui réunit des représentants de l’État et de l’Assurance maladie, a pour mission de donner aux agences régionales de santé « *les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire* ». Il veille à la cohérence des politiques que les agences ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d’organisation de l’offre de soins, de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque. Il valide leurs objectifs ainsi que toutes les instructions qui leur sont données, il conduit l’animation du réseau des agences et évalue périodiquement les résultats de leur action.

L’article L. 1433-1 est ainsi complété par un nouvel alinéa confiant au CNP la définition des « *orientations stratégiques relatives aux actions et expérimentations nationales concourant à l’amélioration de la qualité et de la coordination des soins dispensés en ville* ». Cet alinéa précise également que ces aides sont financées par une dotation des régimes d’assurance maladie fixée par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé.

● Au **III**, l’article 116 de la loi du 9 janvier 1986, qui fixe les compétences et les ressources du centre national de gestion (CNG), est modifié afin de préciser que la dotation des régimes obligatoires d’assurance maladie qui lui est attribuée est composée de deux parts : l’une au titre de la contribution de l’assurance maladie au fonctionnement du centre (qui correspond à la dotation actuellement

versée au CNG) et l'autre au titre du financement des contrats d'engagement de service public (qui transite aujourd'hui par le FIQCS).

\*

\* \*

*La Commission adopte l'amendement rédactionnel AS329 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS77 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** L'article 32 supprime le fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (FIQCS) et en transfère l'enveloppe au fonds d'intervention régional (FIR). Or il conviendrait d'éviter qu'un tel transfert n'entraîne la suppression du comité national chargé de réaliser des études relatives aux actions et expérimentations concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins sur les territoires.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable. Je rappelle que le FIQCS a vu son périmètre se réduire considérablement au fil des ans, ses interventions ayant été ventilées dans d'autres fonds. Or, alors qu'il ne reste plus que 4 millions d'euros dans le FIQCS, ses coûts de gestion s'élèvent à 400 000 euros, soit 10 % de ses ressources. Vous conviendrez que l'on peut mieux faire ! En confiant au Conseil national de pilotage des ARS le soin de prendre le relais de ce comité, nous réaliserons donc des économies.

**M. Jean-Pierre Door.** Ce comité national sera-t-il remplacé par l'instance chargée du pilotage du FIR ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** Le FIQCS étant résiduel, c'est le Conseil national de pilotage des ARS qui, après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM) et de l'Union nationale des professionnels de santé (UNPS), procédera à la répartition de ses crédits. Il ne nous a pas paru souhaitable, en effet, de maintenir l'existence d'un dispositif aussi lourd et complexe qu'un comité national de gestion ou qu'un conseil national pour la qualité et la coordination des soins pour distribuer 4 millions d'euros.

**M. Jean-Pierre Door.** J'accepte de retirer mon amendement. Cela étant, les comités de pilotage des ARS sera-t-il seul à assurer la gouvernance du FIR ou le fera-t-il avec d'autres partenaires ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il n'est pas question ici du FIR, mais d'aides à la qualité gérées par le Conseil national de pilotage des ARS, après avis de l'UNCAM et de l'UNPS.

*L'amendement est retiré.*

*La Commission **adopte** l'amendement rédactionnel AS330 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 32 **modifié**.*

*Article 33*

(art. L. 162-22-8-1 [nouveau], L. 162-26-1, l. 162-22-9-2 [nouveau] et L. 162-22-10 du code de la sécurité sociale)

**Réforme de la tarification à l'activité des établissements de santé**

La définition de modalités de financement plus justes et plus durables pour les établissements de santé est une exigence encore réaffirmée cette année dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014. En effet, comme votre rapporteur le rappelait l'an passé, si le principe de la tarification à l'activité n'est pas en lui-même remis en cause, sa mise en œuvre, marquée par une distorsion du lien entre coûts et tarifs, et ses effets réels sur notre système de santé (contribution limitée à la maîtrise des dépenses, risque de désincitation à la qualité et à la coopération, redistribution inéquitable des ressources entre établissements, croissance des charges administratives et de la pression managériale au sein des établissements) appellent des réponses et des correctifs, que le Gouvernement s'emploie à apporter depuis mai 2012.

Aussi la réforme du financement des établissements de santé, déjà entamée dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013, avec la fin de la convergence tarifaire, mais également le report de plusieurs réformes liées à la tarification à l'activité (passage à la facturation directe, réforme du ticket modérateur, passage à la tarification à l'activité pour les ex-hôpitaux locaux), se poursuit-elle cette année au travers de trois mesures importantes.

● Est tout d'abord prévue une adaptation du **financement des activités « isolées » réalisées par des établissements de santé situés dans des zones à faible densité de population**. Ces établissements, qui jouent le rôle de premier recours sur de nombreux territoires, sont généralement des hôpitaux de petite taille situés en milieu rural, dotés de faibles moyens techniques et humains, qui ne possèdent ni les ressources ni les éléments d'attractivité nécessaires pour recruter du personnel médical dans certaines spécialités ou compenser les départs en retraite. Leur niveau d'activité ne leur permet pas aujourd'hui de couvrir leurs charges, alors même qu'ils assurent un **service public de proximité indispensable dans les bassins de population où ils sont implantés**, notamment en gériatrie. En effet, certains établissements, situés, par exemple, dans des bassins de population vieillissante ou en diminution, ont une activité médicale importante mais ne peuvent pas augmenter leur volume d'actes et ne pratiquent souvent que peu ou pas d'actes chirurgicaux ou obstétricaux, qui sont les mieux valorisés dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A). Si des restructurations sont parfois nécessaires en pareil cas, il convient de veiller au maintien sur le territoire d'activités indispensables à la population dans les zones peu denses.

L'objectif visé au présent article n'est donc **pas de permettre artificiellement le maintien toutes les activités d'un établissement de santé ou des activités qui ne répondraient pas aux besoins de santé de la population** (maternité ou chirurgie, par exemple, dans certains cas), pour peu qu'un

établissement soit isolé ou situé dans une zone à faible densité de population, mais bien de soutenir les activités nécessaires dans un bassin de population, activités que la T2A condamne à plus ou moins brève échéance dans le dispositif actuel.

D'après l'étude d'impact, ce financement des activités isolées pourrait coûter **36 millions d'euros par an**, chiffrage réalisé à partir d'une enquête réalisée auprès des agences régionales de santé permettant de recenser les établissements susceptibles d'être concernés par cette problématique et comprenant notamment une estimation des surcoûts liés à l'intérim <sup>(1)</sup>.

• Ensuite, la **possibilité est donnée aux médecins salariés des établissements de santé privés d'avoir des consultations externes**. Cette mesure vise à favoriser l'accès aux soins, notamment à certaines spécialités médicales insuffisamment pratiquées en ville <sup>(2)</sup>, et à améliorer la prise en charge des patients, notamment dans le cadre des soins de suite et de réadaptation. Comme le souligne la FEHAP (Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne), la mesure permettra également à certains établissements, comme ceux œuvrant dans le domaine de la dialyse hors centre, de mettre en place des consultations de prévention ou des consultations en amont et en aval des interventions (consultations de pré-dialyse et de post-greffe).

Cette disposition rétablit enfin une équité de traitement entre les médecins salariés des établissements de santé privés qui ne sont aujourd'hui pas autorisés à avoir de consultations externes et les autres médecins exerçant en établissements de santé, les praticiens hospitaliers dont les consultations externes sont facturées par leurs établissements, et les médecins libéraux exerçant en cliniques qui peuvent facturer directement leurs consultations à l'assurance maladie dans le cadre de leur activité libérale. À l'instar des praticiens hospitaliers, les médecins salariés des établissements de santé privés concernés verront désormais leurs consultations facturées à l'assurance maladie par leurs établissements.

Le coût net total de cette mesure est estimé par l'étude d'impact à **9 millions d'euros**. Ce chiffre prend en compte les économies pour l'assurance maladie susceptibles d'être réalisées par le biais des consultations externes, celles-ci devant se substituer en partie à des prises en charge hospitalières de jour facturées comme telles aujourd'hui en raison de l'impossibilité de facturer l'acte seul (l'étude d'impact cite par exemple le cas des épreuves d'effort en rééducation cardiaque). Le Gouvernement estime ainsi que 5 % des journées d'hospitalisation de jour actuellement réalisées en SSR (soins de suite et rééducation) pourraient à l'avenir être facturées en consultations externes, générant une économie de 5,7 millions d'euros.

---

(1) Les dépenses d'intérim représentent 2,3% du total des charges de l'échantillon d'établissements susceptibles de faire l'objet de la mesure contre 0,8% en moyenne au niveau national.

(2) L'étude d'impact cite l'exemple du nombre insuffisant de spécialistes exerçant à titre libéral en médecine physique et réadaptation.

• Enfin, **l'instauration d'un mécanisme de dégressivité des tarifs** contribuera à tempérer certains effets inflationnistes de la tarification à l'activité. Aujourd'hui, les établissements de santé sont incités à augmenter leur activité ou, parfois uniquement les compartiments les plus rémunérateurs de leur activité, indépendamment des critères de qualité ou de pertinence des soins. L'augmentation de l'activité conduisant elle-même à une diminution des tarifs afin de contenir les coûts, le mécanisme actuel de régulation prix-volume aboutit paradoxalement à pénaliser les établissements dont l'augmentation de l'activité est mesurée par rapport à ceux qui ont une activité beaucoup plus dynamique et qui en outre bénéficient d'économies d'échelle. L'objectif est donc de faire porter directement la correction sur les établissements responsables des dérives constatées en termes de volume d'activité. L'étude d'impact cite l'exemple de la Grande-Bretagne qui a eu recours à un dispositif similaire pour la régulation de l'activité de soins des services d'urgences en limitant le paiement des actes à plein tarif au volume d'activité égal à celui de l'année passée plus 3 % maximum ; une fois ce volume d'activité dépassé, les tarifs sont amputés de 50 %.

En s'appuyant sur ces exemples étrangers et en retenant l'hypothèse d'une inflexion progressive de la tendance observée ces dernières années sur la dynamique des dépenses relatives aux séjours et séances d'hospitalisation passant de 2,7 % aujourd'hui à 2 % dans cinq ans, l'étude d'impact estime le bénéfice potentiel de cette mesure à une économie de **55 millions d'euros par an**.

Si votre rapporteur approuve la mise en œuvre d'un principe de dégressivité, il constate que le présent article ne prend en compte aucun critère discriminant quant à la pertinence des actes. Le dispositif proposé au présent article n'entre pas dans cette distinction et se contente de prévoir la définition d'une trajectoire raisonnable d'augmentation de l'activité, qui appelle une rectification dès lors qu'elle est dépassée par un établissement de santé. Tel qu'il figure dans le projet de loi aujourd'hui, le dispositif s'analyse donc comme une **récupération par l'État des sommes perçues, en sus de ce qui est strictement nécessaire pour rémunérer les actes, par les établissements de santé ayant une activité très importante, grâce à des coûts marginaux décroissants**. Le résultat est globalement vertueux pour l'ensemble des établissements de santé, dans la mesure où le surcroît d'activité ne « pénalise » que les établissements qui en sont responsables et ne se traduit pas par une baisse des tarifs répercutés sur tous les autres l'année suivante. Mais il faut souligner que le mécanisme en lui-même se désintéresse du contenu de l'augmentation d'activité ; or, toute augmentation du volume d'activité d'un établissement ne peut être considérée en elle-même comme injustifiée, si elle correspond à la satisfaction d'un réel besoin de santé. À cet égard, le delta entre le seuil fixé nationalement et l'évolution constatée dans un établissement devra être suffisamment important pour cibler les évolutions anormales. Enfin, le dispositif se désintéresse aussi de la situation financière globale de l'établissement ; or, il est vraisemblable qu'aujourd'hui, certains établissements tirent profit d'une activité très rémunératrice sur un certain type de prestations pour maintenir d'autres activités, dont le faible volume ou la faible

rémunération par les tarifs ne permet pas qu'elles soient rentables, même si elles répondent à un besoin de la population.

Votre rapporteur considère en conséquence qu'il ne peut s'agir que d'une première étape, l'objectif ultime étant, non seulement, de contrer les effets inflationnistes de la T2A mais également de rééquilibrer sa mise en œuvre par une meilleure prise en compte de la qualité. Il estime qu'à terme, ce dispositif devra **intégrer un critère de pertinence des actes permettant d'analyser, compartiment par compartiment, l'évolution de l'activité d'un établissement de santé en fonction des besoins exprimés localement par la population afin de pouvoir, le cas échéant, sanctionner les évolutions aberrantes**. Ce dispositif pourrait s'appliquer, dans un premier temps, aux prestations dont le volume a le plus fortement augmenté au niveau national ces dernières années. Le professeur André Grimaldi, lors de son audition, suggérait ainsi que la mise en œuvre d'un tel dispositif soit limitée aux actes pour lesquels sont aujourd'hui constatées des variations de volumes à la fois importantes et inexplicables, tels que les angioplasties coronaires, les hystérectomies, les césariennes, les prostatectomies, les cholécystectomies ou encore les coloscopies.

#### *a. Un financement adapté pour les établissements de santé isolés*

Le 1<sup>o</sup> introduit un nouvel article L. 162-22-8-1 au sein de la sous-section 3 « Frais d'hospitalisation remboursés sur la base de tarifs nationaux » de la section 5 « Etablissements de santé » du chapitre 2 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale afin de prévoir, pour certaines activités, un financement dérogatoire aux règles générales de tarification des **prestations réalisées dans les établissements MCO** (médecine, chirurgie, obstétrique).

Le premier alinéa de l'article L. 162-22-8-1 précise que les activités concernées doivent répondre à « *des critères d'isolement géographique* » et être exercées par des « *établissements situés dans des zones à faible densité de population* » et dont les « *prestations d'hospitalisation* » ainsi que la « *situation financière* » justifient un financement *ad-hoc*. D'après les précisions fournies à votre rapporteur sur le dispositif, au moins une activité d'un établissement devra être isolée (pas d'activité identique à un certain nombre de kilomètres à la ronde) pour que l'établissement de santé bénéficie des nouvelles modalités de financement, mais il n'est pas nécessaire que toutes les activités de l'établissement soient isolées pour que celui-ci bénéficie d'un financement dérogatoire (un même établissement peut réaliser plusieurs activités, dont l'une est isolée mais l'autre pas). Le financement peut donc concerner une seule activité de cet établissement.

Le premier alinéa renvoie ensuite à un **décret en Conseil d'État** pour déterminer :

– les modalités dérogatoires du financement, qui, potentiellement, peuvent être diverses (coefficient, dotation plancher, dotation complémentaire...);

– les critères permettant de caractériser les zones à faible densité de population. D’après les informations dont dispose votre rapporteur, ces critères ne devraient pas donner lieu à un nouveau zonage mais se limiter à déterminer une fourchette populationnelle à partir des données de l’INSEE ;

– les critères d’éligibilité des établissements tenant à la nature des prestations qu’ils assurent et à leur situation financière.

Le second alinéa renvoie quant à lui à un **arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale** le soin d’établir la liste des établissements bénéficiant d’un financement dérogatoire au titre des activités préalablement définies ; cette liste sera élaborée sur proposition des directeurs généraux des agences régionales de santé (ARS). D’après les informations transmises à votre rapporteur, 140 établissements ont été pré-identifiés à ce jour comme susceptibles de rentrer dans le champ de la mesure prévue au présent article, mais cette liste n’est évidemment pas définitive.

#### ***b. L’ouverture des consultations externes aux médecins salariés des établissements de santé privés***

Le 2<sup>o</sup> modifie l’article L. 162-26-1 du code de la sécurité sociale qui limite la possibilité, pour les établissements de santé privés mentionnés au *d*) de l’article L.162-22-6 <sup>(1)</sup> employant des médecins salariés, de facturer les actes que ces derniers réalisent uniquement aux cas où ils sont intervenus dans le cadre des activités de soins de l’établissement, afin d’offrir la possibilité d’organiser des consultations externes au sein de ces établissements. D’après les informations fournies à votre rapporteur, cette disposition devrait s’appliquer essentiellement aux activités de soins de suite et de réadaptation, où les praticiens sont majoritairement salariés tant dans les établissements à but lucratif que non lucratif, ainsi qu’aux structures de dialyse associatives fonctionnant avec des médecins salariés.

Rappelons que les consultations externes se définissent comme des consultations ambulatoires (pas d’hospitalisation), assurées par les médecins d’un établissement de santé : des praticiens hospitaliers dans les établissements publics, des médecins libéraux dans les établissements de santé privés. Ces consultations peuvent intervenir soit comme l’équivalent d’une consultation de ville, soit en amont ou en aval d’une hospitalisation (pour la préparer ou pour assurer un suivi médical après intervention).

Afin d’élargir le champ des actes pris en compte dans ce cadre, le lien entre l’activité des médecins salariés de l’établissement et les soins prodigués par l’établissement est supprimé (*a*) et les honoraires susceptibles d’être facturés sont

---

(1) Il s’agit des établissements sous objectif quantifié national (OQN) à but lucratif et non-lucratif (soins de suite et de rééducation et psychiatrie) ainsi que des établissements ex-OQN à but lucratif ou non-lucratif exerçant en MCO (médecine, chirurgie et obstétrique).



définis comme ceux « *liés à l'activité* » globalement réalisée au sein de l'établissement (b).

**c. L'instauration d'un mécanisme de dégressivité des tarifs**

Le 3<sup>o</sup> prévoit un dispositif permettant à l'État de fixer annuellement des **objectifs d'évolution des volumes d'activité au-delà desquels les tarifs d'hospitalisation sont minorés**. Ce dispositif fait l'objet d'un nouvel article L. 162-22-9-2 inséré au sein de la sous-section 3 « Frais d'hospitalisation remboursés sur la base de tarifs nationaux » de la section 5 « Établissements de santé » du chapitre 2 du titre 6 du livre 1 du code de la sécurité sociale (a).

Le premier alinéa fixe le principe d'une régulation par l'Etat de la progression de l'activité des établissements de santé par l'application à « *tout ou partie des prestations d'hospitalisation* » réalisées en MCO (médecine, chirurgie, obstétrique) de **seuils** exprimés soit en taux d'évolution soit en volume d'activité. La procédure de fixation de ces seuils est celle prévue à l'article L. 162-22-10 pour la campagne tarifaire annuelle ; l'article L. 162-22-10 est d'ailleurs modifié, par coordination, afin d'intégrer dans la liste des éléments fixés annuellement par l'Etat les seuils mentionnés à l'article L. 162-22-9-2 et prévoir leur publication au 1<sup>er</sup> janvier (b).

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-22-9-2 définit le mécanisme de régulation applicable qui correspond à une **minoration des tarifs servis lorsque le taux d'évolution ou le volume d'activité d'une prestation dépasse le seuil fixé** en application du premier alinéa. Ce dispositif est individualisé et a vocation à s'appliquer établissement par établissement. La proportion dans laquelle les tarifs pourront être minorés n'est pas précisée dans le texte.

Cette information figurera en revanche dans le **décret en Conseil d'État** auquel renvoie le dernier alinéa de l'article L. 162-22-9-2. Ce décret en Conseil d'Etat doit en effet déterminer les modalités d'application du dispositif et notamment :

- les critères pris en compte pour fixer les seuils ;
- les modalités de mesure de l'activité et de minoration des tarifs ;
- et les conditions de mise en œuvre des minoration après constatation du dépassement de seuil.

\*

\* \*

*La Commission est saisie des amendements identiques AS8 de M. Jean-Pierre Barbier, AS99 de M. Francis Vercamer et AS221 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** L'article 33 prévoit un système de financement dérogatoire pour les hôpitaux ayant une faible activité. Cela entraînera leur maintien, au détriment de la sécurité et de la qualité des soins offerts aux patients, ainsi que l'ont d'ailleurs souligné plusieurs rapports récents – en particulier lorsque l'activité chirurgicale y est insuffisante. Plus grave encore, cet article prévoit également l'introduction d'un mécanisme de dégressivité des tarifs nationaux pour certaines prestations d'hospitalisation des établissements de santé. Or ce mécanisme strictement comptable risque de pénaliser les hôpitaux dynamiques ayant engagé une réorganisation de leurs activités. C'est pourquoi nous proposons la suppression de cet article.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable. M. Barbier vient de faire l'éloge posthume du « tout T2A », c'est-à-dire d'une période où l'on considérait que le financement à l'activité dans les établissements hospitaliers devait l'emporter sur toute autre logique de proximité géographique ou de qualité des équipes. Nous faisons quant à nous le choix politique de mettre fin à ces excès – et cet article y tend de deux manières.

Son premier volet concerne les établissements situés en zone peu densément peuplée et dont l'activité est isolée sur le plan géographique. Notre objectif consiste à donner la possibilité aux ARS de déroger, sur la base d'une appréciation géographique, au sacro-saint principe de la T2A, au profit d'établissements ayant des pratiques de qualité, mais qui se trouvent sur des territoires isolés et dont les activités ne sont pas exercées dans les établissements voisins. Il ne s'agit donc pas d'instituer une dérogation systématique, mais de conférer une faculté aux agences, lorsque l'intérêt général l'exige.

Nous avons en effet constaté dans plusieurs régions que la T2A, telle qu'elle est appliquée aujourd'hui – c'est-à-dire de façon intégriste –, ne permet pas le maintien d'activités de soins indispensables dans certains bassins de population et que les besoins de santé n'y sont donc pas satisfaits. Or, s'il ne s'agit pas de tout faire dans les établissements de proximité, il convient, lorsqu'ils disposent d'équipes de qualité, de leur permettre d'aménager leur tarification et, ainsi, d'y maintenir certaines activités. Sans cela, ces restructurations brutales ont pour effet l'instauration de distances parfois insurmontables entre les populations et les établissements de santé, induisant pour elles des frais de transport que vous avez vous-mêmes ardemment dénoncés tout à l'heure. Nous préférons donc la modernisation négociée des établissements de santé et de leur tarification à l'approche strictement comptable appliquée depuis plus de dix ans et dont on mesure les effets désastreux sur la carte sanitaire du territoire. Les géographes de santé ont d'ailleurs identifié une remise en cause de l'accessibilité aux soins dans la plupart des régions.

Le second volet de l'article 33 constitue lui aussi un moyen de mettre fin à l'intégrisme de la T2A. En effet, cette méthode comptable a incité des établissements à un développement excessif de certaines activités – voire de leur activité en général. Nous appuyant sur un calcul économique de base, nous

considérons pour notre part qu'un établissement qui développe très fortement son activité amortit ses coûts fixes sur un grand nombre d'actes et que, par conséquent, une partie des gains réalisés peut être réintégrée dans l'enveloppe commune de l'ONDAM pour contribuer au financement de l'offre de soins.

Cet article me paraît l'un des plus importants du PLFSS dans la mesure où il amorce la fin des excès de la T2A.

**M. Francis Vercamer.** Mon amendement est un amendement d'appel. J'entends bien les propos du rapporteur sur le problème des établissements hospitaliers qui accomplissent peu d'actes et sont confrontés à des problèmes financiers. Cependant, plutôt que d'adopter une mesure conjoncturelle de ce type et soutenir des hôpitaux dont l'existence est peut-être inutile, on ferait mieux de travailler sur la carte hospitalière, l'offre de soins, les déserts médicaux et la spécialisation des établissements. Je ne dis pas qu'il faut tous les supprimer. Simplement, cet article ne me semble pas opportun dans la mesure où il ne repose sur aucune réflexion d'ensemble, alors même que l'hôpital pèse extrêmement lourd dans le coût de la sécurité sociale en France. Par ailleurs, les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC) reposent déjà sur un mode de financement distinct de la T2A. Sans doute existe-t-il d'autres moyens d'aider les hôpitaux à équilibrer leurs comptes.

**M. Jean-Pierre Door.** L'article 33 concerne la « réforme du financement des établissements de santé ». Nous avons donc bien compris que la philosophie du parti socialiste consistait à réformer la T2A et si possible à instituer des financements dérogatoires. Nous, nous souhaitons à l'inverse maintenir le système de financement par la tarification à l'activité, que nous avons toujours défendu et que nous continuons à soutenir. Celui-ci existe d'ailleurs depuis longtemps dans tous les pays européens, la France ayant été l'un des derniers à l'adopter. Nous nous sommes en outre montrés ouverts aux éventuelles améliorations que le Premier président de la Cour des comptes pourrait nous suggérer : nous pourrions notamment faire intervenir les MIGAC ou au moins les missions d'intérêt général (MIG) et déroger à la T2A dans certains établissements – en particulier dans les services de soins de rééducation ou dans certains EHPAD. Quoi qu'il en soit, nous souhaitons la suppression de cet article.

**M. Michel Liebgott.** J'apporterai pour ma part au contraire mon soutien à l'adoption de cet article. De fait, tout le monde n'a pas la chance de résider à proximité d'un CHU ou d'un centre hospitalier. Certes, il convient de faire évoluer les nombreux établissements locaux, parfois gérés par la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP) ou par d'autres associations. Il reste que, si on leur applique la tarification à l'activité de façon abrupte, on les conduira purement et simplement au dépôt de bilan et à la liquidation – ce qui risque d'entraîner la disparition totale de l'offre de soins dans leur région – y compris dans le cas où les communes ont cautionné leurs garanties d'emprunt pour les soutenir.

On recense plusieurs établissements de ce type dans mon département, notamment dans les bassins sidérurgiques anciens : ils ont bénéficié, depuis l'élection de notre majorité, de mesures de souplesse qui leur ont permis d'évoluer. Les uns ont effectivement intégré le centre hospitalier régional ou un établissement public – cette intégration étant assortie d'un droit d'option pour le personnel. Et ces changements se sont très bien déroulés : certes, il a parfois fallu supprimer des services de chirurgie là où ils étaient déficitaires, afin de ne pas démultiplier le nombre de plateaux techniques. Mais, dans ce cas, y ont été substitués des services très performants qui n'existaient pas auparavant et qui revêtent parfois une dimension régionale. Ces hôpitaux ont donc été maintenus, même s'ils ont évolué.

D'autres établissements, plus proches de la frontière avec la Belgique ou le Luxembourg, sont restés sous l'égide de la FEHAP, ce qui peut parfois poser des difficultés. Mais l'on ne saurait demander aux Français qui résident à la frontière d'aller se faire soigner systématiquement à l'étranger, même s'il est possible d'établir des conventions. Il convient par conséquent de donner à certains établissements le temps d'évoluer pour retrouver leur équilibre financier. Les MIGAC me paraissent à cet égard une solution insuffisante.

**Mme Joëlle Huillier.** Cet article concerne au premier chef des établissements dont on a déjà fermé les services de chirurgie et d'obstétrique, non pas pour réaliser des économies, mais parce que l'on considèrerait que la qualité des soins n'y était pas garantie. Rares sont les établissements qui disposent encore d'un service de chirurgie ou d'obstétrique dans les zones désertes, et ces hôpitaux accueillent en majorité des personnes âgées. Or, dans la mesure où ces établissements sont confrontés à des aléas médicaux liés à l'âge, il est très difficile d'y appliquer la T2A qui a donc lourdement détérioré leur financement. C'est pourquoi il me paraît indispensable que ces hôpitaux se maintiennent là où ils se trouvent, compte tenu de la désertification médicale, afin d'assurer les soins d'urgence et affronter la chronicisation des maladies liées au vieillissement.

**Mme Isabelle Le Callennec.** Je m'interroge sur la rédaction de cet article : il dispose en effet que les activités de ces établissements « peuvent être financées selon des modalités dérogatoires ». Dans la mesure où il ne s'agit que d'une faculté et non d'une obligation, sur quels critères décidera-t-on d'y recourir ? Ces activités ne seront-elles plus financées que selon des modalités dérogatoires ou bien panachera-t-on ce système alternatif avec la T2A ? En outre, il est précisé dans l'étude d'impact que le financement de ces activités isolées « pourrait coûter 36 millions d'euros par an » : combien coûtent-elles aujourd'hui ? Cette mesure entraînera-t-elle une économie ou une dépense supplémentaire ? Enfin, il est spécifié que les ARS ont réalisé une enquête sur le sujet. Pourrait-on connaître la liste des établissements qui seront concernés ?

**M. Olivier Véran.** Il semble qu'il vous soit difficile de reconnaître l'existence de problèmes d'accessibilité aux soins dans certains territoires, qu'il s'agisse des centres de santé dans les zones urbaines sensibles ou des hôpitaux de

recours dans les territoires ruraux – alors même que vous vous faites régulièrement les chantres de la défense de la ruralité contre une gauche qui les délaisserait ! Il existe en France des normes d’accessibilité aux soins : elles sont par exemple de trente minutes pour les maternités. Or certains hôpitaux sont les derniers à répondre à ces normes, au détriment d’une partie importante de la population. Et ces établissements ont des frais, car c’est un fait : ils accomplissent moins d’actes que les autres.

Prenons l’exemple de l’hôpital de Bourg-Saint-Maurice, qui procède à 300 accouchements par an environ et qui est extrêmement attentif à la sécurité et à la qualité des soins prodigués. Si vous mettez fin à son activité de gynécologie obstétrique, en suivant la logique comptable dictée par la T2A, vous supprimerez tout accès à une maternité à une heure trente à la ronde – ce qui ne correspond ni à notre souhait ni au vôtre.

Soyons pragmatiques : l’application stricte de la T2A pose problème dans les hôpitaux qui sont isolés géographiquement ou situés dans une zone peu densément peuplée. Pour autant, il nous faut les maintenir compte tenu des normes d’accessibilité aux soins dont dépend la santé des populations. Dès lors, plutôt que d’exercer sur eux une pression permanente les entraînant à une course à l’activité – alors que les habitants des territoires ruraux voient leurs hôpitaux fragilisés au fil des ans –, donnons-nous les moyens de mener une véritable politique d’accès aux soins. Nous la voulons tous puisque vous avez tenu à respecter ces normes au cours des années précédentes.

Il convient en outre de soutenir l’emploi : en effet, vous ne parlez de l’hôpital que comme s’il représentait une dépense. Or, il constitue également une activité économique sur un territoire : transformez un hôpital en maison de retraite et cela aura un impact économique très important. Nous ne parlons donc pas ici de coûts, mais d’aménagement de notre territoire national, d’accessibilité aux soins et de l’avenir de l’hôpital avec un grand H !

**M. Jean-Pierre Barbier.** Certes, nous parlons d’argent – ce qui est bien normal puisque nous débattons du PLFSS –, mais aussi de qualité de soins. Or la proximité n’est pas toujours synonyme de qualité. Ainsi, l’hôpital de La Mure, situé sur le plateau de Grenoble, disposait-il de deux chirurgiens : l’un chargé de la chirurgie des os, l’autre de la chirurgie viscérale. Et lorsque l’un s’absentait, c’était l’autre qui opérait. Or vaut-il mieux laisser un orthopédiste opérer un patient de l’appendicite ou bien envoyer ce dernier au CHU situé à heure de distance afin qu’il soit bien soigné ? Si la T2A a eu le mérite de contraindre les hôpitaux locaux qui ne pouvaient vivre seuls, non pas à fermer, mais à évoluer afin d’opérer les rapprochements nécessaires avec les CHU, la souplesse que vous introduisez ne permettra pas, en revanche, d’améliorer la qualité du système.

**Mme Isabelle Le Callennec.** Si j’ai interrogé le rapporteur, c’est que cet article est sibyllin et que j’ai hâte de savoir précisément à quels établissements ce

texte va s'appliquer. Puisque cette information est connue, fournissez-la-nous afin que nous puissions voter en toute transparence.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet article vise à faire évoluer le fonctionnement de plusieurs hôpitaux – mais pas au détriment de la qualité de l'offre de soins, monsieur Barbier, car il existe des procédures d'évaluation et d'accréditation. Nous aurons ainsi la possibilité d'aider certains établissements au nom de l'objectif d'égalité d'accès à des soins de qualité sur l'ensemble du territoire. Et, si un décret d'application doit établir les modalités de financement dérogatoire des établissements concernés, il n'en fixera pas la liste nominative. Il pourra s'agir d'appliquer des coefficients aux tarifs et de fixer des dotations plancher ou encore des dotations complémentaires. On ne recourra plus au paiement à l'activité puisqu'il sera possible d'accorder des majorations ou des bonus aux établissements qui n'ont pas la taille critique aujourd'hui exigée en termes de rentabilité. En faisant porter l'évolution sur la tarification, nous réformons en profondeur la T2A. Ce système diffère par conséquent des MIGAC, forme de subvention complémentaire de la T2A, n'ayant pas permis de régler les problèmes d'isolement géographique et de couverture du territoire.

Tel est l'esprit dans lequel le Gouvernement a proposé cette petite révolution – qui me paraît aller dans le bon sens après plusieurs années de restructuration comptable aux conséquences dramatiques. Lorsque l'on oblige les populations à parcourir un trajet d'une heure et demie pour se rendre dans une maternité, on commet une erreur en termes d'aménagement du territoire.

*La Commission rejette les amendements.*

*La Commission examine l'amendement AS331 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur pour l'assurance maladie.** Amendement rédactionnel.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle adopte ensuite successivement les amendements rédactionnels AS332, AS333 et AS334 du même auteur.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS68 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** Nous adhérons au principe consistant à prendre en compte la notion d'isolement géographique dans la détermination des politiques de financement des établissements de santé. Cependant, les critères d'éligibilité doivent être fixés après avis des fédérations hospitalières représentatives. Les organisations nationales, qu'elles représentent les établissements du secteur public ou ceux du secteur privé, demandent en effet depuis longtemps à participer au débat sur la répartition des ressources.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Tout gouvernement soucieux d'écouter ce que dit la société – et c'est le cas du Gouvernement actuel – se doit de consulter les organisations représentatives concernées au moment d'élaborer une politique hospitalière, y compris pour ce qui concerne la rédaction de décrets. Mais il ne me semble pas nécessaire de prévoir une telle concertation dans chaque article du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Avis défavorable.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** L'adoption de l'amendement AS334 a de toute façon fait tomber l'amendement AS68.

*La Commission adopte ensuite l'amendement de précision AS335 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Les amendements AS61, AS69 et AS67 de M. Jean-Pierre Door sont retirés.*

*La Commission en vient aux amendements identiques AS271 de Mme Jacqueline Fraysse, AS272 de M. Olivier Véran et AS273 de M. Jean-Louis Touraine.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Le mécanisme de dégressivité des tarifs doit être fondé sur la pertinence des actes et des prises en charge, et pas seulement sur des critères d'ordre comptable.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je rappelle que cet article du projet de loi vise à mettre fin aux excès de la tarification à l'activité – T2A –, dont l'opposition nous a fait, hier, l'éloge posthume.

Une première voie, pour atteindre ce but, consiste à modifier la politique tarifaire de façon à octroyer des moyens supplémentaires aux établissements géographiquement isolés.

Une deuxième est d'appliquer une dégressivité tarifaire aux établissements ayant connu un développement de leurs activités du fait d'une application particulièrement intensive de la T2A.

J'ai interrogé le Gouvernement sur l'hypothèse d'une prise en compte de la pertinence des actes dans le système de régulation des volumes. Elle semble difficile à mettre en œuvre, dans la mesure où ni les établissements hospitaliers, ni les agences régionales de santé ne disposent aujourd'hui des outils nécessaires pour apprécier cette pertinence.

Votre préoccupation est toutefois légitime, et il serait peut-être utile de demander au Gouvernement un rapport sur la faisabilité de la mesure. Mais dans l'immédiat, je vous invite à retirer l'amendement.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Je le maintiens, car même si j'entends vos arguments, il me paraît nécessaire d'avoir un débat sur ce point en séance publique.

**M. Olivier Véran.** Lorsque, sur un même territoire, plusieurs établissements de santé se côtoient, il est possible que l'un d'entre eux se concentre sur un type d'acte, soit parce qu'il est avantageux du point de vue de la cotation T2A, soit parce que l'équipe en place est particulièrement à même de proposer cette offre de soins. Le résultat est parfois que les autres établissements doivent se contenter, dans la même discipline, de proposer des actes moins rémunérateurs. Il est donc utile de prévoir des mécanismes de régulation, non seulement à l'échelle d'un territoire de santé, mais aussi sur le plan national, de façon à éviter la multiplication d'actes identiques pratiqués au sein d'un même établissement ou d'un même ensemble.

Pour autant, une augmentation importante du nombre d'actes du même type ne doit pas entraîner systématiquement une baisse de tarif, car elle peut correspondre à une explosion conjoncturelle de la demande – par exemple lorsqu'une clinique située près d'un hôpital dont une unité a fermé doit prendre en charge un surcroît de malades. Il paraît donc nécessaire, si l'on veut éviter une application brutale, éloignée des réalités du terrain et des besoins des malades, de moduler la dégressivité en fonction de la pertinence des actes.

**M. Jean-Louis Touraine.** La tarification à l'activité pouvant avoir des effets inflationnistes sur certains actes, il était nécessaire d'adopter un système plus vertueux, afin de favoriser les actes les plus pertinents sur le plan médical, et non les plus intéressants du point de vue du budget de l'établissement. C'est d'ailleurs la même philosophie qui a conduit à l'institution du parcours de soins.

Néanmoins, je me range à l'avis du rapporteur : s'il existe plusieurs façons de parvenir à cet objectif, je ne vois aucune raison de privilégier *a priori* une méthode par rapport à une autre.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cela mérite un débat avec le Gouvernement, même si, dans l'immédiat, j'appelle les auteurs à retirer leurs amendements.

La régulation proposée par l'article 33 a un caractère économique ; elle ne consiste pas à porter un jugement de valeur sur les établissements qui réalisent massivement un certain type d'acte. Certes, une telle évolution peut résulter des effets inflationnistes de la T2A, mais elle peut également être liée à la présence d'une équipe performante dans une discipline donnée. Si le développement important de certaines prestations n'est donc pas choquant en soi, on peut cependant considérer qu'il permet un meilleur amortissement des charges fixes et qu'en ce sens, il peut justifier une dégressivité modérée du tarif, de façon à « remettre au pot commun » les gains de productivité ainsi obtenus.

Cela étant, il faut en effet parvenir, à terme, à des formes de tarification plus élaborées. La tarification au parcours pourrait en être une, mais elle réclame du temps. Pour l'instant, nous en sommes encore au stade de l'expérimentation



dans certains domaines précis, et l'adoption de ces amendements n'aurait aucun effet sur le plan opérationnel.

*Les amendements AS272 et AS273 sont retirés.*

*La commission rejette l'amendement AS271.*

*Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS336 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Puis elle est saisie, en discussion commune, des amendements identiques AS189 de Mme Jacqueline Fraysse et AS246 de M. Jean-Louis Touraine, ainsi que de l'amendement AS230 de M. Olivier Véran.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Mon amendement relève de la même préoccupation que le précédent : prendre en compte la pertinence des soins lors de l'application de la dégressivité des tarifs.

**M. Gérard Bapt.** Mon amendement est similaire. J'en profite pour souligner que les établissements isolés géographiquement ne sont pas les seuls dont la situation particulière justifierait un financement dérogatoire. Les ESPIC, les établissements de santé privés d'intérêt collectif, à but non lucratif, posent également un problème spécifique. Un rapport de l'Agence technique d'information hospitalière – ATIH – montre en effet que ces établissements doivent faire face, pour des raisons liées au statut de leur personnel, à des charges de fonctionnement plus importantes. Le système de tarification devrait en tenir compte, car il n'y a aucune raison de pénaliser les établissements privés à but non lucratif par rapport aux établissements publics.

*Les amendements AS246 et AS230 sont retirés.*

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette l'amendement AS189.*

*Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS337 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS362 du même auteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement est destiné à préciser les conditions d'application de la dégressivité tarifaire, de façon à ne pas pénaliser les créations ou regroupements d'activités qui conduisent, de façon mécanique, à un dépassement des seuils.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle adopte également l'amendement rédactionnel AS338 de M. Christian Paul, rapporteur.*

*Puis elle est saisie des amendements identiques AS190 de Mme Jacqueline Fraysse et AS247 de M. Jean-Louis Touraine.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Conformément aux engagements du Président de la République, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a abrogé le système de convergence tarifaire. Mais dans le même temps, l'article 60 de la même loi en rétablissait indirectement le principe en instituant une différenciation du coefficient prudentiel en fonction de la catégorie d'établissement. Or, chacun sait qu'une telle disposition est préjudiciable aux établissements publics. Le monde hospitalier a d'ailleurs fait part de son incompréhension à l'égard d'une mesure que rien ne justifie. Il est donc proposé de supprimer définitivement les différences de traitement opérées *via* le mécanisme du coefficient prudentiel.

**M. Jean-Louis Touraine.** La suppression de la convergence tarifaire était une bonne décision, et elle a été perçue positivement dans le monde hospitalier. En revanche, les professionnels de l'hôpital public craignent les effets d'une application différenciée du coefficient prudentiel et de ses modalités de dégel.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je comprends la préoccupation des auteurs mais je ne peux les suivre dans leur raisonnement. Rappelons qu'auparavant, la réserve prudentielle s'appliquait aux MIGAC – missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation –, si bien que son impact était très important sur les hôpitaux, notamment publics, qui assuraient ces missions ou bénéficiaient d'une contractualisation. Le dispositif adopté l'année dernière s'applique, lui, aux tarifs, et de ce fait concerne l'ensemble des établissements hospitaliers. Il est donc bien moins injuste.

Grâce à la bonne surprise que constitue, en 2013, la sous-exécution de l'ONDAM, le gel des financements ne devrait pas être confirmé cette année, contrairement à ce qui s'est passé dans la période récente. Faut-il pour autant mettre fin au système de réserve prudentielle ? Le risque serait alors grand, dans d'autres circonstances, de rendre possible une explosion du plafond en cours d'exécution. Il ne me semble donc pas absurde de la maintenir dans son principe, dès lors que le gel porte sur les tarifs et non sur les missions d'intérêt général. Quant à son application, elle peut être différenciée selon la catégorie d'établissement – même si, en l'occurrence, cela n'a pas été le choix du Gouvernement –, mais l'objectif est de toute façon toujours le même : parvenir à un dégel des crédits en fin d'année.

Le dispositif adopté l'année dernière a été mis en œuvre sans trop de drames. Je ne suis donc pas favorable aux amendements visant à y mettre fin.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Il est vrai que le prélèvement de moyens sur les MIGAC était profondément injuste, tant ces dotations sont indispensables au fonctionnement des hôpitaux, notamment publics. À cet égard, je me félicite de la décision d'y mettre fin, même si elle allait de soi de la part d'un gouvernement de gauche.

Pour autant, je doute de la nécessité de maintenir la notion même de coefficient prudentiel. N'étant pas convaincue par les arguments du rapporteur, je maintiens mon amendement.

**M. Gérard Bapt.** Sur le plan technique, la question est délicate. En effet, l'adoption de l'article 60 de la loi de financement pour 2013 avait justement pour but d'éviter de faire peser la réserve prudentielle sur les MIGAC.

Je me demande par ailleurs si l'application différenciée du mécanisme de coefficient prudentiel ne pourrait pas être un moyen de prendre en compte la situation particulière des établissements, publics comme privés, à but non lucratif, et notamment celle des ESPIC auxquels je faisais allusion à l'instant.

**M. Christian Paul, rapporteur.** C'est en effet envisageable.

*L'amendement AS247 est retiré.*

*La Commission rejette l'amendement ASI90.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS70 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** Il est nécessaire de maintenir un lien entre l'orientation financière de l'activité des établissements hospitaliers et la stabilité de leurs projets. Dans ce but, nous proposons que les tarifs et forfaits soient définis pour une durée de trois ans, et que toute variation avant ce terme fasse l'objet d'une communication aux organisations nationales représentatives des établissements de santé.

Lors de l'examen de la loi « Hôpital, patients, santé et territoire », les députés du groupe socialiste ont souvent dénoncé la séparation entre l'administration et le corps médical et l'isolement dans lequel étaient prises les décisions. La majorité ne peut donc rejeter une proposition qui donnerait aux professionnels une meilleure lisibilité sur leurs projets.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Dans la mesure où l'ONDAM s'inscrit dans l'annualité budgétaire, il paraît difficilement envisageable de fixer des tarifs et des forfaits pour une durée de trois ans. On pourrait certes imaginer une contractualisation sur plusieurs années, mais il faudrait que l'ONDAM – ou du moins sa partie hospitalière – soit lui-même défini dans un cadre pluriannuel. Votre amendement revient à mettre la charrue avant les bœufs. Avis défavorable.

**M. Gérard Bapt.** Il paraît en effet difficile de fixer des règles contraignantes. Cependant, il pourrait être souhaitable de planifier sur plusieurs années l'action du ministère, ne serait-ce que pour l'inscrire dans le mouvement général de rétablissement des finances publiques. Une telle exigence figure d'ailleurs en arrière-plan du projet de loi que nous examinons.

**M. le rapporteur.** Je suis défavorable à l'amendement, monsieur Door, mais sur le fond, je crois comme vous que l'annualité budgétaire représente, pour

de nombreux établissements publics – et pas seulement les hôpitaux –, une forme de dictature dont les effets sont parfois à la limite du soutenable, dans la mesure où elle ne leur permet pas d’adopter une perspective à long terme, de construire des projets, de mobiliser des équipes. Mais tant que l’ONDAM ne sera pas fixé sous une forme pluriannuelle – que n’avez-vous adopté une réforme en ce sens ! –, il paraît difficile de le faire pour les tarifs. Il est toutefois légitime d’engager le débat avec le Gouvernement en séance publique.

*La Commission rejette l’amendement.*

*Puis elle adopte l’article 33 modifié.*

*Après l’article 33*

*La Commission est saisie de l’amendement AS100 de M. Francis Vercamer.*

**M. Jonas Tahuaitu.** Le respect de l’ONDAM – fixé cette année à 2,4 % – dépend de celui des différents sous-objectifs qui le composent. Or, l’ONDAM rassemble des enveloppes « ouvertes », exposées au risque de dépassement en volume de soins dispensés et financés par l’assurance maladie. Pour garantir une bonne gestion de l’ONDAM, cet amendement tend à répartir de manière équilibrée les mises en réserve prudentielles du PLFSS entre les différents sous-objectifs susceptibles d’être dépassés.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Les mécanismes prudentiels existants suffisent. J’en veux pour preuve la sous-exécution de l’ONDAM cette année, à hauteur de 500 millions d’euros. Il n’est pas utile de geler davantage l’enveloppe des soins de ville, qui me paraît exemplaire à cet égard ; réglons plutôt les enveloppes qui risquent véritablement d’être dépassées.

*La Commission rejette l’amendement.*

*Puis elle examine l’amendement AS71 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** La fixation de l’objectif quantifié national – OQN – pour les établissements de soins de suite et réadaptation et les établissements psychiatriques a été affinée il y a quelques années grâce à l’intégration de nouveaux éléments constitutifs visant à mieux tenir compte de la réalité. Ces éléments ont ensuite été supprimés, au point que l’on ne sait plus très bien comment l’OQN est déterminé. Notre amendement vise à préciser de nouveau l’objectif et à intégrer à l’OQN une évaluation prévisionnelle afin d’anticiper la croissance de ces établissements, par exemple les ouvertures et fermetures, ainsi que le montant des tarifs des prestations d’hospitalisation. Il s’agit de rapprocher le plus possible de la réalité l’OQN de ces établissements, différents des hôpitaux classiques.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. Cette visée est louable, mais, contrairement à ce qu'indique l'exposé sommaire de l'amendement, vous n'avez pas supprimé ces éléments en 2009 : vous les avez simplement transférés de la partie législative à la partie réglementaire du code de la sécurité sociale.

**M. Jean-Pierre Door.** Nous avons eu tort de le faire, et nous souhaitons les réintégrer à la définition de l'OQN par le législateur, afin de montrer notre soutien aux établissements concernés, aujourd'hui totalement ignorants des objectifs qui seront fixés par l'État.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Elle en vient à l'amendement AS101 de M. Francis Vercamer.*

**M. Francis Vercamer.** J'avais déposé le même amendement l'année dernière. Il tend à confier au Parlement la détermination de la liste des MIGAC – actuellement fixée par voie réglementaire – de même que le montant de leur dotation, qui représente plus de 8 milliards d'euros. Nous avons voté hier un article qui autorise le financement dérogatoire de certains établissements hospitaliers déficitaires du fait de leur implantation ; voilà un exemple de mission d'intérêt général que nous aurions pu ajouter à la liste.

**M. le rapporteur.** Je le répète, il me paraît trop rigide d'inscrire dans la loi la liste des MIGAC – dont l'arrêté n'occupe pas moins de sept pages, en raison de la grande diversité de ces missions et de leur évolution au fil des ans, les gouvernements successifs s'étant efforcés de tenir compte des problèmes du terrain. Ce n'est pas en repassant devant le Parlement chaque fois que l'on veut y changer deux virgules que nous soutiendrons le plus efficacement les territoires et les acteurs sanitaires.

Cette année, aux MIGAC qui ne sont plus gelées ni gelables, ce qui signifie qu'elles ne sont plus annulables, s'ajoutent les nouvelles mesures de bonification tarifaire destinées à des établissements non pas déficitaires, comme vous l'avez dit, mais dont les activités sont isolées, ce qui leur confère, dans un territoire donné, un rôle éminent que l'ARS doit soutenir. Il ne s'agit donc pas, contrairement à ce que j'ai pu entendre, d'une perfusion à fonds perdus. Ces deux dispositifs assurent aux établissements une sécurité qui leur a fait trop souvent défaut.

**M. Francis Vercamer.** Vous défendez, monsieur le rapporteur, la voie réglementaire, refusant ainsi au Parlement l'exercice de sa mission de contrôle de l'action gouvernementale.

Par ailleurs, si les établissements concernés sont à l'équilibre, pourquoi surfinancer leurs activités alors que notre système d'assurance maladie est tellement déficitaire ?

**M. Gérard Bapt.** Je suis d'accord avec le rapporteur pour ce qui concerne l'inscription dans la loi de ce qui relève de l'arrêté. Toutefois, il serait bon que ces données soient, en exécution, annexées aux documents d'information qui nous sont transmis, si ce n'est pas déjà le cas. Le passage par la voie réglementaire n'empêche pas d'informer le Parlement de l'exécution l'année suivante. D'une manière générale, le contrôle parlementaire du PLFSS s'est affiné au fil du temps.

D'autre part, les documents annexés au PLFSS indiquent-ils le montant des reversions des laboratoires au comité économique des produits de santé – le CEPS, dont nous auditionnerons bientôt le président –, au titre des conventions conclues entre eux, année après année ? Il serait légitime que nous soyons informés des restitutions des laboratoires à l'assurance maladie, pour une meilleure adaptation des volumes et des prix.

**M. le rapporteur.** Les MIGAC font l'objet d'un rapport annuel – qui n'est certes pas toujours remis au Parlement avant l'examen du PLFSS.

Les informations que vous souhaitez ne figurent sans doute pas dans les annexes, mais il est possible de demander qu'elles y soient ajoutées. D'une manière générale, je suis un peu moins optimiste que vous : nous pouvons faire beaucoup mieux en matière de contrôle des comptes sociaux et du budget de l'assurance maladie. C'est aussi une question de moyens humains et de disponibilité.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Article 34*

**Expérimentation de la tarification au parcours pour l'insuffisance rénale chronique et le traitement du cancer par radiothérapie**

Après une première expérimentation concernant les parcours de soins des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA) prévue par l'article 70 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 et renforcée par l'article 48 de la loi financement de la sécurité sociale pour 2013, le décloisonnement de notre système de santé au travers de la notion de parcours se poursuit cette année avec la mise en place de deux nouvelles expérimentations :

– l'une, mise en œuvre au niveau régional, dans le cadre de la prise en charge des patients atteints d'insuffisance rénale chronique ;

– l'autre, au niveau national, pour les patients atteints d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe.

Comme pour l'expérimentation PAERPA, l'objectif poursuivi est d'adapter les modalités de financement de ces activités afin de favoriser une meilleure coordination entre les différents intervenants de la chaîne de soins et améliorer globalement l'organisation et la qualité des prises en charge.

Ainsi que le notait déjà votre rapporteur l'an passé, dans un contexte de transition épidémiologique, où l'espérance de vie continue de croître mais où l'on voit augmenter le nombre de pathologies chroniques et d'affections de longue durée (cancer, diabète), une attention accrue doit être portée à l'accompagnement des patients dans la durée et à la continuité de leur prise en charge, de la médecine de ville à l'hôpital, de l'hôpital à leur domicile ou à un établissement médico-social, en évitant les points de rupture et les « détours » inutiles. Parvenir à bâtir des parcours autour du patient, alors que notre système de soins, organisé en « tuyaux d'orgue », n'intègre pas cette logique, est une gageure qui doit être relevée afin de garantir à la fois une meilleure prise en charge du patient et une meilleure efficacité du système.

***a. La prise en charge de l'insuffisance rénale chronique (IRC)***

**i. Discontinuité des parcours et inégalités des prises en charge**

Deux à trois millions de Français souffrent d'insuffisance rénale ou présentent un risque de développer une maladie rénale et plus de 70 000 personnes sont aujourd'hui dialysées ou transplantées<sup>(1)</sup>. La notion de parcours revêt une importance cruciale dans la prise en charge de cette maladie qui aujourd'hui implique des **processus de soins lourds et complexes** pour les patients et pour leur famille et entraîne une **dégradation considérable de la qualité de vie** de

---

(1) D'après les chiffres des États généraux du rein, plus d'1 Français sur 1 000 (71 000) est actuellement traité par dialyse (38 000) ou transplantation rénale (33 000).

celles et ceux qu'elles frappent. Elles s'accompagnent en outre d'un taux élevé de mortalité. Or, le rapport issu des travaux menés dans le cadre des États généraux du rein <sup>(1)</sup> fait apparaître qu'aujourd'hui « *les parcours sont caractérisés par une forte discontinuité, une réponse rarement globale, une arrivée en urgence dans un tiers des cas, un défaut d'orientation vers le traitement le plus efficace (...)* ». Plusieurs éléments plaident en outre fortement en faveur de la mise en place de parcours de soins adaptés aux patients souffrant d'IRC :

– une prise en charge transversale faisant appel à de nombreux intervenants, dont l'intervention est aujourd'hui insuffisamment coordonnée ;

– l'importance de la qualité de la prise en charge « d'amont », qui permet de limiter, de retarder, voire d'empêcher l'évolution vers le stade terminal, nécessitant un traitement de suppléance ;

– le coût des prises en charge qui représente 4 milliards d'euros par an (dont plus de 80 % correspond au financement de la dialyse).

– l'existence d'inégalités marquées en termes d'accès aux différents modes de prise en charge (accès aux techniques de dialyse autonomes, à la liste d'attente de greffe, à la greffe) : inégalités géographiques et inégalités entre patients (les plus âgés, ceux qui souffrent de diabète, ceux qui sont en surcharge pondérale, etc.). Les États généraux du rein ont à cet égard permis de constater l'existence de profonds clivages dans la prise en charge des patients : le traitement d'un patient peut ainsi différer grandement d'une région à une autre en fonction des habitudes locales et de la disponibilité des différentes options thérapeutiques ; pour le patient, le choix de la thérapeutique est donc à la fois subi et inégalitaire.

De ce point de vue, la mise en œuvre de parcours de soins constitue un élément essentiel pour lutter efficacement contre les inégalités de santé, qu'elles soient sociales ou territoriales, comme le soulignait la ministre de la santé à l'occasion du colloque de clôture des États généraux du rein le 17 juin dernier. L'intégration dans un parcours devrait également permettre une amélioration globale de la prise en charge et de l'accompagnement des patients dans leur gestion de la maladie.

- ii. Des projets pilotes bénéficiant de modalités de financement permettant de favoriser une approche plus intégrée et plus adaptée de la prise en charge

Le **I** du présent article prévoit le lancement, à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2014, d'**expérimentations d'une durée maximale de quatre ans** reposant sur des projets pilotes destinés à améliorer le parcours de soins et la prise en charge des

---

(1) Réunis à l'initiative des associations de patients les États Généraux du rein, auxquels ont participé les sociétés savantes, les organisations professionnelles, les organismes de recherche, les fédérations hospitalières et les représentants institutionnels, ont permis de dresser un état de lieux et de proposer des axes prioritaires d'action pour améliorer la qualité des soins et de la vie des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique.



personnes en affection de longue durée (article L. 324-1 du code de la sécurité sociale) atteintes d'insuffisance rénale chronique (A, premier alinéa).

D'après l'étude d'impact du projet de loi, le Gouvernement se fixe plus précisément pour objectif au travers de ce dispositif :

– de réduire le nombre de nouveaux arrivants au stade 5 (insuffisance rénale chronique terminale ou phase de suppléance) chaque année du fait d'une conservation de la fonction rénale ;

– de limiter le nombre dialyses en urgence ;

– d'organiser la phase d'aggravation pour préparer le traitement de suppléance en orientant le patient vers la modalité la plus efficiente ;

– de développer les prises en charge de proximité (dialyse en unité de dialyse médicalisée, autodialyse et dialyse péritonéale à domicile), ce type de prise en charge présentant un intérêt tant pour le patient en termes d'autonomie que pour l'assurance maladie en termes d'économie.

La mise en œuvre de ces projets pilotes repose sur la possibilité de financer ces expérimentations de manière dérogatoire : le deuxième alinéa du A fixe donc la liste des règles prévues par le code de la sécurité sociale relatives aux modalités de financement, de tarification et de facturation des prestations couvertes par l'assurance maladie auxquelles il peut être dérogé dans ce cadre. Sont ainsi visés :

– les dispositions relatives au financement des établissements de santé (sur la base des tarifs d'hospitalisation – article L. 162-22-10 –, et par le biais de la dotation relative aux missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation – article L. 162-22-13). Votre rapporteur note cependant que n'y figure pas la mention des dispositions relatives aux consultations externes réalisées dans certains établissements de santé privés, dispositions modifiées à l'article 33, et qui devraient concerner en particulier des structures de dialyse ;

– les principes et les bases de la tarification des prises en charge réalisées par des professionnels de santé libéraux (médecins, auxiliaires médicaux, infirmiers), des laboratoires d'analyses médicales et des centres de santé ;

– le périmètre des frais couverts par l'assurance maladie : frais de médecine générale et spéciale, frais pharmaceutiques et d'appareils, frais d'examen de biologie médicale, frais d'hospitalisation et de traitement dans des établissements de soins (1° de l'article L. 321-1), prestations de transport (2° du même article) et actions de prévention (3°) ;

– le principe du paiement direct des honoraires médicaux par le patient (article L. 162-2) ;

– la définition des conditions de participation des assurés aux différents tarifs et frais prévues aux articles L. 322-2 et L. 322-3 (ticket modérateur, forfait journalier, franchises) ;

– les modes de tarification des établissements d’hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) et des établissements de soins de longue durée accueillant ces mêmes personnes âgées dépendantes (articles L. 314-2 et L. 314-9).

L’objectif poursuivi au travers de ces dérogations est de permettre **l’attribution d’un financement global**, au titre des dépenses d’assurance maladie, **à un porteur de l’expérimentation**, pour tout ou partie du parcours d’un patient en insuffisance rénale chronique. Aux termes de l’étude d’impact, le financement de l’expérimentation pourrait comprendre un ou plusieurs forfaits par segment de parcours ainsi que des dotations pour la coordination du dispositif et la mobilisation des indicateurs d’évaluation. Le porteur de projet serait chargé de la répartition de l’ensemble des crédits alloués à l’expérimentation entre les différents partenaires de la prise en charge.

Le **B** du présent I renvoie ensuite à un **décret en Conseil d’État** pour préciser les modalités d’application du présent article et notamment :

– les conditions d’accès des patients au dispositif prévu par l’expérimentation,

– les modalités de suivi sanitaire, social et médico-social des patients,

– les modalités de financement susceptibles d’être mises en œuvre,

– la nature des informations susceptibles échangées entre les différents acteurs de l’expérimentation et leurs modalités de transmission.

Le **B** renvoie également à un **cahier des charges** arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale afin de définir le contenu de chaque projet pilote, sur proposition d’une ou plusieurs agences régionales de santé. Ce cahier des charges précisera notamment les catégories d’établissements de santé et de professionnels de santé participant au projet. Ce dernier sera mis en œuvre par les agences régionales de santé dans un cadre conventionnel associant les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et les professionnels de santé. Les organismes locaux d’assurance maladie ne sont pas mentionnés mais devraient bien évidemment être parties à ces conventions.

Enfin, le **C** prévoit une **évaluation** des expérimentations à leur terme, évaluation faisant l’objet d’un rapport transmis au Parlement examinant la possibilité d’une « *généralisation* » des dispositifs prévus par les projets pilotes. L’étude d’impact du projet précise quant à elle que les expérimentations menées feront non seulement l’objet d’une évaluation « externe », avec l’appui de la Haute Autorité de Santé, une fois arrivées à leur terme, mais également d’un bilan annuel

réalisé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à partir des rapports des ARS concernées.

### ***b. Le traitement du cancer par radiothérapie***

#### **i. Une tarification inadaptée et des dépenses en forte hausse**

Comme le souligne l'étude d'impact du projet de loi, les dépenses de radiothérapie ont fortement augmenté ces dernières années, alors que le nombre de patients et de traitements de radiothérapie est resté stable. Ainsi, pour 2012, la hausse des dépenses est estimée à **6,7 % pour les établissements du secteur public** et privé non lucratif, soit environ 432 millions d'euros, et à **7,3 % pour le secteur privé libéral** (activité de radiothérapie des radiothérapeutes libéraux), à hauteur de 388 millions d'euros. Ce taux de croissance dynamique des dépenses appelle une régulation, qui permette en outre d'assurer la neutralité du financement des prises en charge.

En effet, la tarification applicable aux actes de radiothérapie est aujourd'hui hétérogène et s'avère en outre inadaptée aux rapides évolutions de cette activité (équipements, techniques, protocoles médicaux, pratiques, logiciels). Les systèmes de financement de la radiothérapie divergent selon les secteurs, en fonction du statut juridique de la structure et du mode d'exercice, et selon les actes (financement à la « séance » dans le secteur public, et en fonction de la dose totale d'irradiation accompagnée de suppléments techniques pour le secteur privé libéral). Ces modalités divergentes nuisent à la lisibilité du financement et ne permettent pas de disposer d'une information fiable et transparente. Il apparaît donc nécessaire de **moderniser** le système actuel de financement de la radiothérapie et de le **rendre plus incitatif aux bonnes pratiques** pour une meilleure prise en charge des patients et une optimisation de la dépense publique.

La mise en place de modalités de financement dérogatoire doit ainsi permettre :

– de mieux tenir compte dans le financement du parcours du patient lors de son traitement de radiothérapie ;

– de mieux prendre en considération les impératifs de sécurité et de responsabilité médico-légale, notamment l'organisation de la radioprotection ;

– de faciliter la généralisation des techniques validées par la Haute Autorité de santé, les moins irradiantes et considérées comme « standard » dans d'autres pays et, parallèlement, de désinciter à l'utilisation de techniques non appropriées ;

– de prendre en compte l'émergence de nouveaux protocoles médicaux permettant de délivrer des traitements d'efficacité comparable avec un nombre réduit de séances.

Il est ainsi proposé de construire un « *modèle intégré de financement* », qui ne serait plus fondé sur la séance ou sur la dose totale d'irradiation, mais **qui comprendrait « tous les paramètres du traitement itératif du cancer par radiothérapie »**. D'après l'étude d'impact du projet de loi, ce modèle serait dans un premier temps expérimenté sur les **prises en charge de radiothérapie concernant le sein et la prostate**. Ces cancers représentent en effet à eux deux la moitié de l'activité totale de radiothérapie. La prise en charge par radiothérapie du cancer du sein est en outre relativement bien « protocolisée », ce qui devrait faciliter l'élaboration de parcours ; quant au cancer de la prostate, il implique des traitements utilisant des techniques qui participent à la diffusion de l'innovation en radiothérapie, qui constitue un des enjeux de l'adaptation du financement de cette activité.

ii. L'expérimentation proposée

Le **II** du présent article prévoit la mise en œuvre d'une expérimentation à compter du 1<sup>er</sup> mars 2014, pour une durée maximale de quatre ans, visant à « *améliorer le parcours de soins et la prise en charge des personnes atteintes d'affections cancéreuses traitées par radiothérapie externe* » dont les soins sont remboursés à 100 % par la Sécurité sociale au titre des affections de longue durée (article L. 324-1 du code de la sécurité sociale). La liste des affections concernées doit faire l'objet d'un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

L'expérimentation concerne tous les titulaires d'une autorisation d'exercer l'activité de traitement du cancer par radiothérapie pour les affections entrant dans le champ de l'expérimentation qui, à la différence du dispositif prévu pour l'insuffisance rénale chronique, ne sera pas régionalisée mais menée au niveau national.

Le champ des dérogations applicables en matière de financement comprend à la fois le mode de financement des établissements de santé (tarifs et missions d'intérêt général), le principe du paiement direct des honoraires médicaux par le patient et les règles de rémunération des professionnels de santé prévues par conventions avec l'assurance maladie (**A**).

Un **décret en Conseil d'État**, dont le champ est identique à celui du décret en Conseil d'Etat prévu au B du I concernant l'expérimentation dans le domaine de l'insuffisance rénale chronique, est ensuite prévu afin de préciser les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation (**B**).

Enfin, à l'instar, là aussi, du dispositif prévu au I, un rapport d'**évaluation**, transmis au Parlement, doit être élaboré à l'issue de l'expérimentation en vue sa généralisation (**C**).

\*

\* \*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS339 et AS340 du rapporteur.*

*Elle en vient à l'amendement AS341 du rapporteur.*

**M. le rapporteur.** Il s'agit de réparer un oubli : les organismes locaux d'assurance maladie ont vocation à participer aux expérimentations dans le cadre des conventions prévues au présent alinéa.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

*Puis elle **adopte** successivement plusieurs amendements du rapporteur : l'amendement de précision AS360 ; l'amendement AS342, qui vise à réparer un oubli ; les amendements de précision AS343 et AS 361.*

*Elle **adopte** enfin l'article 34 **modifié**.*

*Article 35*

(art. L. 174-1-2 [nouveau] et art. L. 1435-9 du code de la santé publique)

**Fongibilité entre sous-objectifs de l'ONDAM**

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a institué le **Fonds d'intervention régional (FIR)** afin de permettre aux agences régionales de santé (ARS) de traduire dans le cadre de leur action territorialisée l'ambition d'une gestion plus transversale des politiques de santé et d'un décloisonnement entre les secteurs ambulatoire, hospitalier, médicosocial et de la prévention. Les crédits rassemblés dans le FIR, qui étaient auparavant délégués de façon fléchée et étanche, constituent désormais une enveloppe globale au service de la **mise en œuvre des projets régionaux de santé**.

Le FIR a connu une importante montée en charge depuis son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2012. En effet s'il regroupait initialement, à hauteur de 1,5 milliards d'euros, les crédits de l'État et de l'assurance maladie contribuant à la coordination, la permanence et la qualité des soins, d'une part, et à la prévention, d'autre part, il a vu dès 2013 son périmètre s'élargir à d'autres missions et d'autres crédits <sup>(1)</sup>, pour un total de **3,3 milliards d'euros**.

Cette évolution, qui permet aux ARS de disposer d'une plus grande souplesse dans l'utilisation des crédits dont elles disposent et de s'orienter progressivement vers un pilotage par objectifs, répond à la nécessité de **déclouisonner notre système de santé et développer des actions transversales au sein d'une même politique régionale de santé** <sup>(2)</sup>.

Dans le même ordre d'idée, le présent article propose d'introduire **davantage de souplesse dans l'utilisation au niveau régional des crédits provenant des différents sous-objectifs de l'ONDAM**.

Rappelons qu'aujourd'hui les opérations de fongibilité doivent en effet nécessairement se rattacher à un transfert ou à une création d'activité <sup>(3)</sup>, définition restrictive qui ne permet notamment pas de procéder à des rééquilibrages plus larges entre les différentes enveloppes selon les besoins constatés et les orientations nouvelles à développer, ni d'accompagner de façon plus globale les politiques de réorganisation régionale de l'offre de soins. À cet égard, le bilan des opérations de fongibilité réalisées en 2012 fait apparaître que celles-ci ont été limitées à 0,02 % de l'ONDAM total.

---

(1) *Aides à la contractualisation destinées à favoriser la performance et les restructurations hospitalières ; certaines missions d'intérêt général dont l'objectif est de favoriser une approche transversale des prises en charge ; crédits destinés à renforcer la démocratie sanitaire ; crédits en faveur de l'amélioration du parcours des personnes âgées.*

(2) *L'allocation des crédits du FIR est déterminée conformément aux orientations nationales arrêtées dans la circulaire SG/2013/195 du 14 mai 2013.*

(3) *Ce mécanisme de fongibilité asymétrique s'applique à des opérations reconversion de l'offre (conversion d'unités de soins de longue durée (USLD) en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) ou d'un service psychiatrique en maison d'accueil spécialisé (MAS) par exemple).*

Il est donc proposée d'autoriser des transferts de crédits entre la dotation annuelle de financement (DAF) des établissements non tarifés à l'activité (établissements anciennement sous dotation globale exerçant des activités de soins de suite et de réadaptation, de psychiatrie, et unités de soins de longue durée) et le fonds d'intervention régional.

Au **I** du présent article, un **nouvel article L. 174-1-2** est ainsi inséré au sein de code de la sécurité sociale afin de prévoir la possibilité pour le directeur général de l'ARS de transférer, par arrêté, une partie du montant de la dotation annuelle de financement au fonds d'intervention régional (FIR), ou inversement. Ces transferts sont réalisés sur la base d'un « *taux de flexibilité* » défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans la limite de **1 %** du montant de chacune des dotations. La fongibilité constituant une dérogation aux enveloppes votées par le Parlement dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale, il convient en effet que celle-ci soit encadrée. Une limite fixée à 1 % permet néanmoins d'ores et déjà de disposer d'un montant de fongibilité important, puisqu'elle représente potentiellement près de 200 millions d'euros<sup>(1)</sup>.

D'après l'étude d'impact, « *une instruction viendra préciser aux agences régionales de santé chaque année le montant maximal pouvant être transféré, correspondant au taux de 1 % de flexibilité fixé sur le montant régional des enveloppes concernées et, prévoira, notamment, les circuits de remontée de l'information et la date limite pour informer l'échelon central de ces transferts, du fait de la nécessité de les prendre en compte pour corriger le montant des objectifs nationaux impactés* ».

En effet, le second alinéa de l'article L. 174-1-2 prévoit que les transferts réalisés par les ARS seront rectifiés sur les montants respectifs de l'objectif de dépense des établissements non tarifés à l'activité (« Autres dépenses relatives aux établissements de santé ») et du FIR de l'année en cours.

Par coordination, l'**article L. 1435-9 du code de la santé publique**, qui dresse la liste des ressources du Fonds d'investissement régional, est également modifié au **II** afin de préciser que le montant de la dotation annuelle versée au Fonds par les régimes obligatoires de base de l'assurance maladie « *peut être révisé en cours d'année* » afin de tenir compte des transferts intervenus au titre de l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale.

Ces rectifications apparaîtront ainsi dans la deuxième partie, rectificative, de la loi de financement de la sécurité sociale de l'année suivante, qui retracera donc désormais non seulement d'éventuelles mesures nouvelles mais également les opérations de fongibilité de l'exercice en cours qui seront connues au moment de l'examen devant le Parlement.

---

(1)  $FIR + DAF + USLD = 19,6$  milliards d'euros ;  $1\% = 196$  millions d'euros.

\*

\* \*

*La Commission **adopte** successivement les amendements rédactionnels AS344 et AS345 du rapporteur.*

*Puis elle examine les amendements identiques AS55 de M. Jean-Pierre Door, AS102 de M. Francis Vercamer et AS144 de M. Rémi Delatte.*

**Mme Bérengère Poletti.** Concernant le pourcentage des dotations que les directeurs généraux des agences régionales de santé sont autorisés à transférer vers les fonds d'intervention régionaux, il faudrait porter à 10 % le taux prévu de 1 %, qui ne permettra pas de mener à bien les opérations souhaitées.

**M. Rémi Delatte.** L'amendement AS 144 est défendu.

**M. le rapporteur.** J'ai d'abord réagi un peu comme vous, ma chère collègue, mais 1 % des dotations régionales, cela représente 200 millions d'euros : ce n'est pas rien ! Il s'agit d'expérimenter en 2014 une souplesse nouvelle, par dérogation au principe de détermination des enveloppes de l'ONDAM par le PLFSS. Un coefficient trop élevé ne serait sans doute pas conforme à la LOLF. Attendons de voir comment les directeurs d'ARS utiliseront ce dispositif ; s'il paraît nécessaire de porter le taux à 2 ou 3 %, nous pourrons le faire par la suite, de manière progressive.

Saisissons l'occasion de donner tout son sens à l'autonomie des ARS, conformément à l'objectif de l'instauration du FIR et de la régionalisation de la politique de santé.

La fongibilité concerne des crédits dont les ARS disposent déjà : la dotation annuelle de financement et le fonds d'intervention régional. Le FIR a été érigé cette année en nouveau sous-objectif de l'ONDAM, ce qui lui confère une force nouvelle et le soumet au contrôle du Parlement et de la Cour des comptes. Il ne s'agit pas ici de centraliser de nouveau des sommes qui avaient été régionalisées, mais de permettre aux ARS de jouer, à hauteur de 200 millions d'euros entre les deux enveloppes dont elles disposent.

*La Commission **rejette** les amendements.*

*Puis elle **adopte** l'article 35 **modifié**.*



*Article 36*

(art. L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 174-2, L. 174-12, L. 174-15-1, L. 175-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale et article 33 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003)

**Modalités de répartition des charges hospitalières entre régimes d'assurance maladie et report de la facturation individuelle des établissements de santé**

*a. La répartition entre les régimes obligatoires de base d'assurance maladie des dépenses hospitalières*

i. Constat

Tant pour des raisons d'équité entre les régimes que pour des raisons d'exhaustivité et de fiabilité des dépenses recensées, le présent article prévoit de rénover les modalités selon lesquelles les charges hospitalières sont réparties entre les différents régimes d'assurance maladie obligatoire. L'étude d'impact du projet de loi met en effet en évidence le manque de fiabilité des données servant à la répartition des dépenses hospitalières entre les différents régimes, manque de fiabilité résultant d'une base obsolète.

En effet, depuis l'instauration du PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information), de moins en moins d'établissements transmettent à la caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) les informations nécessaires à l'alimentation de la source de données (BDG) qu'elle utilise pour procéder à la répartition. Cette source de données établit les dépenses à partir du nombre de journées d'hospitalisation et non à partir des données du PMSI. Or, en 2011, ce sont quelque 136 établissements, représentant 2,6 milliards d'euros, qui n'ont pas transmis les informations nécessaires à la CNAMTS. En raison des limites inhérentes à l'alimentation de sa base de données, la CNAMTS réalise diverses opérations de lissage visant à prévenir des écarts de répartition inter-régimes et recourt à des redressements statistiques permettant de mieux répartir les séjours entre les différents risques, toutes opérations qui ne sont en principe pas prévues par les textes. Le Gouvernement estime que le défaut global de fiabilité des données utilisées conduit à une sous-évaluation des montants relatifs à certains risques et à certains régimes, en conséquence de quoi **la clé de répartition inter-régimes qui en résulte est aujourd'hui biaisée.**

On soulignera que les risques liés à la non-exhaustivité des informations et au non-respect des textes ont été soulignés par la Cour des comptes<sup>(1)</sup>, qui a par ailleurs rappelé qu'aucune action de contrôle n'est menée par les caisses pivots pour vérifier la conformité de la déclaration des séjours valorisés dans la base de données BDG de la CNAMTS.

---

(1) Rapport sur la certification des comptes de la Sécurité sociale 2012.

## ii. Proposition

Tant que l'ensemble des séjours de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements anciennement sous dotation globale ne sont pas en facturation directe, il n'est pas possible d'imputer chaque facture par régime. Pour l'heure, il convient donc de maintenir le principe d'une répartition des dépenses *ex post*. Le présent article propose de faire reposer cette répartition sur les données du PMSI, qui sert de fondement aux paiements aux hôpitaux tarifés à l'activité, et qui est une base exhaustive. Rappelons en effet que l'alimentation du PMSI est une obligation qui incombe aux établissements de santé en vertu de l'article L. 6113-8 du code de la santé publique.

Le présent article propose ainsi au **I** de réformer les modalités de répartition des dépenses hospitalières entre les risques et les régimes d'assurance maladie, d'une part, en fixant le **principe d'une répartition des dépenses hospitalières sur la base des informations disponibles dans le PMSI** et, d'autre part, en renvoyant à un **arrêté des ministres de la santé et de la sécurité sociale pour fixer la clé de répartition**. Il s'agira d'une clé unique applicable à la totalité des charges hospitalières (qu'ils s'agissent des établissements œuvrant dans le secteur MCO – médecine, chirurgie, obstétrique, SSR – soins de suite et de rééducation, ou psychiatrique). L'étude d'impact du projet de loi précise que sera également supprimée la commission nationale de répartition des charges des dotations annuelles de financement hospitalières prévue à l'article R. 174-1-4 du code de la sécurité sociale qui est chargée aujourd'hui d'adopter la répartition des charges des dotations annuelles de financement hospitalières entre les régimes d'assurance maladie et les risques au vu d'un état établi par la Caisse nationale de l'assurance maladie de travailleurs salariés.

Au **1°**, l'article L. 162-22-14, relatif aux modalités de fixation et de versement de la dotation annuelle de chaque établissement tarifé à l'activité, est modifié afin de ne plus renvoyer aux modalités de répartition de cette dotation entre les régimes obligatoires d'assurance maladie prévues à l'article L. 162-22-15, ces dispositions étant supprimées au **2°**.

Le **2°** en effet supprime le deuxième alinéa de l'article L. 162-22-15 qui prévoit aujourd'hui que la répartition entre les différents régimes obligatoires d'assurance maladie des sommes versées aux établissements de santé est *« effectuée chaque année au prorata des charges afférentes aux frais d'hospitalisation au titre des soins dispensés l'année précédente et supportées par chacun de ces régimes dans le cadre des activités de médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie de ces établissements »* (**(b)**). Le premier alinéa de ce même article, qui vise les forfaits annuels et les dotations de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, est modifié par coordination afin de préciser le champ des établissements concernés (**(a)**).

Le 3° opère le même type de modifications à l'article L. 174-2 relatif à la dotation annuelle de financement des établissements non tarifés à l'activité en supprimant le renvoi aux modalités de répartition entre régimes.

Il en va de même à l'article L. 174-12 s'agissant des dépenses des établissements de santé autorisés en psychiatrie (4°) et à l'article L. 174-15-1 concernant les dépenses d'hospitalisation au titre des soins dispensés dans le cadre des activités réalisées en psychiatrie ou en soins de suite et de réadaptation du service de santé des armées (5°).

Enfin, un **nouvel article L. 175-2** est inséré dans le chapitre V « Dispositions diverses, dispositions d'application » du titre VII « Coordination entre les régimes » du livre Ier « Généralités » du code de la sécurité sociale afin de prévoir les nouvelles modalités de répartition des sommes versées au titre des dotations et forfaits dont bénéficient les établissements de santé non tarifés à l'activité. Cet article dispose que ces sommes sont réparties entre les régimes d'assurance maladie « *selon des coefficients fixés par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé en fonction des charges observées pour chacun des régimes* » **par le PMSI** pour le dernier exercice connu.

S'agit des prestations d'hospitalisation des établissements de santé tarifés à l'activité mais non passés à la facturation individuelle (anciennement sous dotation globale), les modalités de répartition entre les régimes sont les mêmes que celles prévues à l'article L. 175-2. Elles font en revanche l'objet de dispositions non codifiées, introduites sous la forme d'un *VII* au sein de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 par le **2° du II**. Ces dispositions précisent que jusqu'à la fin de la dérogation autorisant les établissements de santé ex-DG à ne pas facturer les prestations d'hospitalisations directement et individuellement à la caisse locale d'assurance maladie, la répartition des charges entre les régimes a lieu conformément aux dispositions de l'article L. 175-2.

En vertu du **III** du présent article, ces nouvelles dispositions entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

***b. Le report du passage à la facturation individuelle des hôpitaux (suite)***

i. Constat

Le présent article revient sur les dispositions adoptées dans le cadre de l'**article 63 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013** afin de repousser l'échéance du passage à la facturation individuelle fixée au 1<sup>er</sup> janvier 2013 par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011.

L'article 63 avait ainsi supprimé l'échéance du 1<sup>er</sup> janvier 2013 pour la remplacer par un **basculement progressif censé s'achever au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2016**, les « modalités calendaires » de la réforme devant être fixées par décret. D'après les informations obtenues par votre rapporteur dans le cadre du

rapport sur la mise en application du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 <sup>(1)</sup>, ce calendrier devait, d'une part, tenir compte de la taille et de la catégorie des établissements et, d'autre part, distinguer les actes et consultations externes, dont il était prévu que la généralisation commence le 1<sup>er</sup> janvier 2013, et les séjours, dont la généralisation devait intervenir à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 à l'issue de l'expérimentation en cours <sup>(2)</sup>.

***Modalités et enjeu du passage à la facturation individuelle  
dans les établissements de santé***

En application du I de l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004, les prestations d'hospitalisation, les actes et consultations externes ainsi que les spécialités pharmaceutiques et produits et prestations de la liste en sus ne sont pas facturés par les établissements de santé du secteur public (publics et privés non lucratif anciennement sous dotation globale) à la caisse primaire d'assurance maladie dans la circonscription de laquelle ils sont implantés. Les données d'activité de ces derniers (ainsi que les consommations de spécialités pharmaceutiques, produits et prestations de la liste en sus) sont collectées par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) dans le cadre du **programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI)** et transmises à échéances régulières à l'agence régionale de santé, de même que les consommations de spécialités pharmaceutiques, produits et prestations de la liste en sus. C'est l'agence régionale qui procède ensuite, pour chaque établissement, à la **valorisation de l'activité** (par application des tarifs des prestations) et de la consommation des spécialités pharmaceutiques et produits et prestations en sus pour la part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

La loi de financement pour 2008 a tout d'abord fixé au 31 décembre 2008 la date à laquelle ce dispositif devait prendre fin et laisser place à une facturation directe à la caisse d'assurance maladie. Cette échéance a ensuite été repoussée au 1<sup>er</sup> juillet 2011 par la loi de financement pour 2009 puis au 1<sup>er</sup> janvier 2013 par la loi de financement pour 2011.

Une expérimentation de la facturation individuelle a cependant été lancée en 2011 auprès d'établissements volontaires. Un premier déploiement au sein de 55 établissements est en cours au terme duquel « *le processus [doit être] évalué en termes de fiabilité, de qualité, de délais et d'exhaustivité de la facturation et des paiements* » ; un bilan de l'expérimentation doit en principe être transmis au Parlement (article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010).

L'enjeu de la facturation directe, qui permettrait l'envoi « au fil de l'eau » des factures hospitalières à l'assurance maladie, est jugé déterminant par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS), qui applique déjà un tel système de facturation aux cliniques privées : elle y voit en effet le **moyen d'accroître la maîtrise médicalisée des dépenses d'hospitalisation** grâce à une amélioration de sa connaissance du détail des prestations réalisées au cours de chaque séjour.

(1) Rapport d'information n° 1231, déposé le 9 juillet 2013.

(2) Une expérimentation de la facturation individuelle a été lancée en 2011 auprès d'établissements volontaires. Un premier déploiement au sein de 55 établissements était en cours lors de l'examen du projet de loi de financement à l'automne 2012, devant donner lieu à une évaluation « en termes de fiabilité, de qualité, de délais et d'exhaustivité de la facturation et des paiements » (article 59 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2010)

Dans ce processus, il convient toutefois de prendre en compte d'autres facteurs, tels que la **nécessité de continuer à alimenter le PMSI**, eu égard à l'importance des données qui y sont recueillies pour la mise en œuvre de la tarification à l'activité. Celle-ci repose en effet sur la connaissance de deux types de données : les données d'activité, transmises à l'ATIH via le PMSI sous forme d'informations quantifiées et standardisées (codage des actes par groupe homogène de séjours déterminant le tarif applicable) et les données relatives aux coûts de production, elles-mêmes agrégées par l'ATIH sur la base d'un échantillon d'établissements. L'évolution des tarifs se déduit donc en grande partie de la prévision d'activité des établissements : il est donc capital de ne pas tarir le flux des données du PMSI ou de ne pas altérer leur qualité. La Cour des comptes a d'ailleurs attiré l'attention des pouvoirs publics sur cette question dans le cadre de son rapport 2011 sur la sécurité sociale. Votre rapporteur approuve en conséquence la prudence du Gouvernement sur ce dossier ainsi que les modalités prévues au présent article en faveur d'un passage graduel à la facturation individuelle.

*Source : extrait du rapport n° 302, tome II, sur le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.*

Au moment où était publié le rapport d'application précité, deux projets de décrets étaient en préparation :

– un décret simple fixant les échéances calendaires relatives à la généralisation des actes et consultations externes ;

– un décret en Conseil d'État régissant les relations entre le comptable public, la caisse gestionnaire, la caisse de paiement unique et les établissements publics de santé.

Il apparaît toutefois aujourd'hui, au vu des expérimentations en cours, que la généralisation du dispositif de facturation individuelle pour les actes et consultations externes ne pourra intervenir avant 2016 ; quant au passage à la facturation individuelle pour les séjours hospitaliers, qui est une question encore plus complexe et qui pose de nombreux défis techniques, il ne peut être envisagé avant 2018.

## ii. Proposition

Le **II** du présent article modifie de nouveau l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 afin de préciser, d'une part, que la date de passage à la facturation individuelle fixée l'an passé au 1<sup>er</sup> mars 2006 ne concerne que les actes et consultations individuelles et, d'autre part, que les autres prestations hospitalières basculeront dans le dispositif, au plus tard, le 1<sup>er</sup> mars 2018 (1°).

\*

\* \*

*La Commission est saisie des amendements de suppression AS9 de M. Jean-Pierre Barbier, AS103 de M. Francis Vercamer et AS222 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** L'article 36 reporte de 2016 à 2018 la facturation individuelle directe des établissements de santé à l'assurance maladie, qui permettrait de mieux suivre les dépenses hospitalières, de responsabiliser les praticiens hospitaliers et de construire de meilleurs parcours de soins. Il y a ici deux poids, deux mesures : on autorise une fois de plus aux établissements publics une souplesse que l'on refuse aux médecins, infirmiers, kinésithérapeutes ou pharmaciens libéraux, dont les prescriptions sont pistées. Les outils informatiques adaptés existent dans le monde libéral ; pourquoi cette réticence à les étendre à l'hôpital ? Il ne s'agit pas d'opposer médecine publique et libérale, mais de mieux encadrer les dépenses de santé. Imposons un minimum de contraintes au milieu hospitalier : demandons-lui de se mettre en ordre de marche dès 2016.

**M. Jonas Tahuaitu.** L'expérimentation de la facturation individuelle directe des consultations et séjours aux caisses d'assurance maladie par des établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif était inscrite à l'article 54 de la loi de financement pour 2009. L'objectif était de mettre à la disposition de l'assurance maladie des données individuelles et détaillées, afin d'améliorer le contrôle *a priori* des sommes dues à ces établissements par l'assurance maladie. Il est regrettable que la généralisation de cette pratique de bonne gestion soit encore reportée de deux ans.

**M. Bernard Accoyer.** Encore un report d'échéance ! En compromettant la maîtrise des dépenses, cette nouvelle facilité offerte aux établissements met en danger la pérennité de l'assurance maladie : on renonce à maîtriser le secteur qui dispense le plus de soins, au lieu d'être attentif à la manière dont les actes y sont comptabilisés et facturés.

**M. Gérard Sebaoun.** À en croire l'exposé des motifs, le report à 2018 s'explique principalement par un obstacle technique qui a trait aux systèmes d'information. En existe-t-il d'autres, monsieur le rapporteur ?

**Mme Ségolène Neuville.** À l'évidence, nombre de ceux qui viennent de s'exprimer ne travaillent pas à l'hôpital, et ne s'y font pas non plus soigner ! Au rythme où l'on va depuis quelques années, il y aura bientôt plus de personnes à l'hôpital pour coder et pour facturer que pour soigner ! Laissez donc à l'hôpital public le temps de se transformer peu à peu, sans faire preuve de sectarisme ! Vous savez bien que les patients qui y sont soignés sont beaucoup plus âgés, précaires et malades que ceux qui fréquentent les établissements privés.

**M. Gérard Bapt.** Pourquoi ne pas préciser par voie d'amendement que ce report est le dernier ?

M. Barbier estime que les praticiens libéraux sont moins bien traités que le secteur hospitalier public, auquel toutes les lourdeurs seraient permises. Le président de la Fédération hospitalière de France, que j'ai rencontré il y a peu, m'a expliqué les obstacles techniques qui s'opposent à la mise en œuvre de la mesure. Peut-être s'est-il laissé influencer. Sachons être incitatifs.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Je ne veux pas polémiquer, simplement formuler quelques remarques de bon sens. L'individualisation des parcours, qui permet de savoir qui fait quoi, a cours dans le milieu libéral. Reporter à 2018 son extension à l'hôpital, c'est la renvoyer aux calendes grecques. « Dormez sur vos deux oreilles, il ne se passera rien ! » Tel est le sens du message envoyé. Nous n'avons pas fait preuve d'une telle mansuétude envers les PME lorsqu'il s'est agi d'avancer de six mois le passage à la déclaration sociale nominative ou d'instaurer le compte pénibilité, autant de dispositifs qui nécessitent eux aussi des adaptations informatiques. Monsieur le rapporteur, vous nous vantiez hier soir le rôle incitatif de la contrainte ; appliquez donc le même raisonnement à l'hôpital.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Selon notre collègue Neuville, l'on coderait plus à l'hôpital que dans le privé. C'est totalement faux. Ma chère collègue, la loi sur la biologie médicale, dont vous étiez rapporteure, vient d'imposer aux laboratoires des dispositifs d'accréditation quasi insupportables. J'attends avec impatience que l'hôpital se soumette aux mêmes obligations ! Vous ne pouvez pas vous exonérer des règles que vous prescrivez au secteur privé.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Monsieur Vialatte, notre collègue, Mme Neuville, était la rapporteure d'un texte que nous avons voté à la majorité.

**M. Jean-Sébastien Vialatte.** Je ne conteste pas la loi sur la biologie médicale, mais le fait que l'on exonère l'hôpital des obligations qu'elle impose.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** D'une manière générale, évitons de nous mettre en cause les uns les autres.

**M. Francis Vercamer.** Je suis moi aussi surpris de cette envolée lyrique au sujet des hôpitaux. Les actes sont déjà codifiés du fait de la tarification à l'acte ; il ne s'agit plus ici que d'adapter un logiciel, pour mieux informer le patient du coût de l'intervention qu'il a subi et, ainsi, le responsabiliser. Pourquoi exonérer l'hôpital d'obligations auxquelles d'autres professionnels du secteur sont déjà soumis ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** La notion de « responsabilisation du patient » me met toujours mal à l'aise. Que ce soit dans un établissement hospitalier ou dans un cabinet médical, le médecin prescrit librement et le patient subit la prescription. Vous culpabilisez les patients qui suivent un parcours de soins.

**M. Pierre Morange.** Je rappelle que, comme le développement de la chirurgie ambulatoire auquel nous allons en venir ensuite, la facturation individuelle directe fait partie des préconisations votées à l'unanimité par la MECSS.

**M. Bernard Accoyer.** En effet, et cela s'inscrit dans la logique de la réforme constitutionnelle de 1996 qui a institué les lois de financement de la

sécurité sociale pour cesser de laisser les comptes dériver sans limites. En refusant de suivre jusqu'au bout cette logique, mes chers collègues de la majorité, vous revenez plus de quinze ans en arrière. Vous conviendrez pourtant aisément, avec le recul, que l'attitude du parti socialiste, qui était alors vent debout contre la réforme, était pour le moins contre-productive. Il s'agit de garantir l'avenir de la protection sociale, certainement pas de culpabiliser les professionnels du privé ou du public ni la Fédération hospitalière de France, encore moins les patients ! Depuis plusieurs décennies, ce sont toujours les mêmes majorités qui se sont efforcées de maîtriser les dérapages et d'assurer l'équilibre, donc la pérennité de notre système de protection sociale, et toujours les mêmes qui, comme aujourd'hui, ont répété : « Ce n'est pas grave, continuons ainsi ! » Mais la situation est grave !

**M. Denis Jacquat.** J'adhère totalement aux propos de MM. Morange et Accoyer.

**M. Bernard Perrut.** Il ne faut pas exclure la notion de responsabilisation du domaine de la santé. Nous devons rester vigilants sur le coût que celle-ci représente, et tous les hôpitaux devraient suivre l'exemple de ceux qui affichent les tarifs dans les salles d'attente, non pour culpabiliser le patient mais pour l'informer. Les personnels hospitaliers savent qu'il convient d'accélérer ce mouvement que vous freinez, mesdames et messieurs les députés de la majorité.

**M. le rapporteur.** Avis défavorable. En 2009 et 2011, le Parlement avait déjà accordé un délai supplémentaire du fait des insuffisances des systèmes d'information (SI) hospitaliers. Nous continuerons d'interpeller le Gouvernement sur l'évolution des SI, qui ont été délaissés depuis dix ans et que nous devons moderniser dans le cadre de calendriers précis. Mais au vu de leur situation actuelle, la surenchère dans la vertu me paraît déplacée !

*La Commission rejette ces amendements.*

*Puis elle adopte successivement les amendements de coordination AS346 et AS347 du rapporteur, l'amendement rédactionnel AS348 du rapporteur et l'amendement de correction AS349 du rapporteur.*

*La Commission adopte enfin l'article 36 modifié.*

*Après l'article 36*

*La Commission examine les amendements identiques AS12 de M. Jean-Pierre Barbier, AS44 de M. Dominique Tian et AS65 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** Cet article additionnel vise à approfondir l'indispensable réorganisation de l'offre de soins en encourageant le développement de la chirurgie ambulatoire – domaine dans lequel la France se trouve très en retard. Cela permettrait de réaliser environ 5 milliards d'euros



d'économies selon l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP). Il y a donc lieu de mobiliser les ARS sur cet objectif stratégique.

**Mme Véronique Louwagie.** Le contrat pluriannuel d'objectifs et de gestion conclu entre l'ARS et l'établissement de santé devrait fixer des cibles chiffrées d'accroissement du recours à la chirurgie ambulatoire et un calendrier de mise en œuvre.

**Mme Bérengère Poletti.** Les ARS doivent pouvoir fixer aux établissements de santé des objectifs précis, notamment pour la chirurgie ambulatoire.

**M. le rapporteur.** Les ARS suivent déjà cette politique, puisque les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens (CPOM) comportent des exigences de réduction du coût de la prise en charge des patients que la chirurgie ambulatoire concourt à remplir. Avis défavorable.

*La Commission rejette ces amendements.*

*Puis elle est saisie de l'amendement AS223 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Bernard Accoyer.** Si l'on souhaite pérenniser l'assurance maladie, il convient d'assurer son financement et d'anticiper une progression des dépenses de santé supérieure à celle du PIB. La dernière loi de financement de la Sécurité sociale a mis fin à la convergence tarifaire mise en place par la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) : décision inexplicable qui emportera rapidement des conséquences dommageables pour la maîtrise des dépenses des établissements de santé – n'en déplaise à ceux et celles qui, parmi nous, confondent leur qualité de député et leur ancienne profession.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Je me félicite, quant à moi, que certains députés aient eu auparavant un métier !

**M. le rapporteur.** Il n'y a pas lieu de relancer aujourd'hui le débat sur la convergence tarifaire ; nous l'avons abandonnée car elle créait un processus artificiel et insoutenable à terme du fait des différences entre les secteurs public et privé. Sa suppression ne s'est d'ailleurs pas traduite par une explosion des tarifs et des coûts hospitaliers, puisque l'ONDAM a été sous-exécuté. J'émet donc un avis défavorable à cet amendement.

**M. Gérard Bapt.** Le docteur Accoyer vient de nous dire que les dépenses de santé augmentent. C'est aussi le signe que l'on est mieux soigné. Il ne faut pas regretter mais anticiper l'augmentation des dépenses de santé. L'exposé des motifs de l'amendement instrumentalise la Cour des comptes, qui s'était prononcée il y a quelques années pour que la convergence tarifaire intrasectorielle précède toute décision sur la convergence intersectorielle. La priorité réside dans l'homogénéisation des tarifs publics à laquelle incite le Gouvernement.

Monsieur le rapporteur, il serait utile de demander un état du développement de la chirurgie ambulatoire publique région par région. Plus largement, les progrès de la gestion constituent la meilleure protection de l'hôpital public contre le libéralisme extrême.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle étudie les amendements identiques AS10 de M. Jean-Pierre Barbier, AS42 de M. Dominique Tian et AS63 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** Un rapport de l'Inspection générale des finances (IGF) et de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), portant sur la maîtrise de l'ONDAM et publié en juillet 2012, a identifié des marges d'économies à l'hôpital. En effet, les dépenses en soins hospitaliers représentent 36 % des dépenses de santé en France contre 29 % en moyenne dans les pays de l'OCDE, et notre pays dispose de près de 18 équivalents temps plein (ETP) hospitaliers pour 1 000 habitants contre 11 en Allemagne. Une meilleure organisation, notamment territoriale, permettrait de dégager, selon ce rapport, près de 15 milliards d'euros d'économies – dont 60 % rien que pour l'hôpital public – sans dégrader la qualité des soins dispensés à nos concitoyens.

**Mme Véronique Louwagie.** Le déficit de l'hôpital public a certes diminué de 3,3 milliards entre 2011 et 2012 et de 10,6 milliards entre 2010 et 2012, mais il a tout de même atteint 17,5 milliards l'année dernière. Il ne diminue plus cette année du fait du ralentissement de la masse salariale et de la croissance des prestations, si bien que le Gouvernement doit maîtriser les dépenses : dans cette optique, nous souhaitons qu'un rapport sur l'évolution des effectifs hospitaliers publics soit remis au Parlement.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Notre collègue Olivier Véran a été chargé d'une mission sur l'intérim médical, qui coûte très cher à l'hôpital. Le recours à cette aide extérieure résulte du manque de personnel dont souffrent de nombreux établissements.

**Mme Bérengère Poletti.** L'intérim médical ne résume pas toute la question de l'organisation hospitalière, et le coût comparé de l'hôpital en France pose la question du montant et de l'efficacité des dépenses engagées.

**M. Gérard Sebaoun.** Il existe une carte hospitalière dont il faut bien tenir compte. Les élus locaux des zones peu densément peuplées souhaitent en général conserver leur hôpital dont le fonctionnement nécessite une structure de gestion. Cela enlève beaucoup de pertinence aux réflexions centrées sur un chiffre national d'ETP.

**M. Gérard Bapt.** Il est vrai que notre pays compte davantage de lits d'hôpital que nos voisins, mais nous manquons de lits de soins de réadaptation et d'établissements médico-sociaux en mesure d'accueillir à des tarifs abordables des patients de long séjour : des établissements privés peinent à se remplir alors que

des personnes attendent d'intégrer une structure éligible à l'aide sociale. Monsieur Barbier, de nombreux salariés hospitaliers souffrent à l'heure actuelle et votre amendement stigmatise l'ensemble des personnels.

**M. Michel Liebgott.** Les internes passent beaucoup de temps à trouver des lits dans les hôpitaux publics – qui constituent l'unique cible de ces amendements. Les services des urgences accueillent beaucoup de patients, car il manque de médecins généralistes – pourtant de quasi-fonctionnaires – dans beaucoup de régions. L'hospitalisation privée, elle, programme souvent les interventions, ce que ne peut pas se permettre l'hôpital public, submergé par les arrivées imprévues, sans diagnostic préalable.

**M. Jean-Pierre Barbier.** On me reproche d'utiliser des arguments stigmatisant l'hôpital, alors que vous, mesdames et messieurs les députés de la majorité, n'hésitez pas à stigmatiser l'ensemble de la filière du médicament.

**M. le rapporteur.** L'opposition développe des positions idéologiques et éloignées de la réalité. La vérité, c'est que la fonction publique hospitalière a perdu 20 000 postes en cinq ans ; les comparaisons internationales sont toujours à charge, mais le nombre d'ETP hospitaliers en France est équivalent à celui des Etats-Unis et inférieur à celui du Danemark. Monsieur Barbier, je n'entends pas l'opposition entre le médicament et l'hôpital public : moins il y a de médicaments et mieux l'on se porte – et mieux vaut privilégier budgétairement l'humain plutôt que le médicament. Enfin, une meilleure organisation n'induit pas forcément une réduction du nombre de personnels. Avis défavorable à ces amendements.

*La Commission rejette ces amendements.*

*Puis elle en vient à l'amendement AS50 de M. Dominique Tian.*

**Mme Véronique Louwagie.** De nombreux acteurs interviennent dans le secteur de la santé. Les régimes obligatoires d'assurance maladie participent au financement des agences et des organismes sanitaires et médico-sociaux par le biais d'une dotation annuelle. En septembre 2012, l'IGF a identifié des doublons entre les activités de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), de la Haute autorité de santé (HAS) et de l'Agence nationale d'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANESM).

L'IGF note que plusieurs agences sont chargées d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer la qualité de leurs prestations. Si, en pratique, la coordination des acteurs permet de développer des approches complémentaires, ces situations conduisent à la dispersion des efforts et à une grande complexité du paysage institutionnel.

Le présent amendement ne fait que mettre en œuvre les déclarations du 17 septembre 2012 de M. Pierre Moscovici, ministre de l'économie et des finances et de M. Jérôme Cahuzac, alors ministre du budget, qui avaient accueilli

« avec intérêt les propositions visant à améliorer le contrôle sur la gestion financière des satellites de l'État et à renforcer la dimension stratégique de la tutelle de l'État ». Ils affirmaient vouloir lancer rapidement une mission de réflexion sur ce sujet.

**M. le rapporteur.** Le temps des rapports est passé. Soit vous déposez une proposition de loi dressant la liste des dépenses à supprimer ou à regrouper, soit vous interrogez le Gouvernement en séance publique pour connaître les suites qu'il entend donner aux nombreux rapports rédigés ces dernières années sur ces questions. Défavorable.

**Mme Véronique Louwagie.** Je me réfère aux déclarations des ministres.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Article 37*

**Expérimentation de la délivrance des médicaments à l'unité**

Le présent article vise à mettre en place, pour une période de quatre ans, une expérimentation de la délivrance à l'unité de certains médicaments.

Comme le rappelle l'étude d'impact, la délivrance à l'unité de médicaments en officine est d'ores et déjà autorisée en France pour certains produits. Elle est effective en France dans les établissements de santé et dans certains EHPAD disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Elle existe aussi dans certains pays, tels que l'Espagne, l'Allemagne, la Suède, la Belgique, le Royaume Uni, l'Islande et les Etats-Unis pour certains médicaments.

La dispensation à l'unité, si elle est suffisamment encadrée et ciblée sur des produits adaptés, présente des avantages :

– c'est un moyen de lutter contre le mésusage et d'améliorer l'observance d'un traitement. Pour les antibiotiques, cela contribue à la lutte contre la résistance bactérienne ;

– la dispensation à l'unité permet de diminuer le risque de consommation ultérieure inappropriée ;

– elle permet de lutter contre le gaspillage des médicaments : un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales de janvier 2005 relatif au dispositif *Cyclamed* indique qu'un médicament remboursé sur deux ne serait pas consommé ;

– elle peut générer des économies pour l'assurance maladie, notamment pour les molécules coûteuses.

Mais ce type de dispensation pose des problèmes particuliers, tels que la traçabilité des produits, l'adaptation de la tarification et de la facturation, l'adaptation éventuelle des professionnels, problèmes qui justifient sa mise en œuvre expérimentale dans un premier temps.

Le **I** de l'article prévoit ainsi qu'à titre expérimental et pour une période de quatre ans, la délivrance dans des officines de pharmacie des médicaments à usage humain appartenant à la classe des antibiotiques se fait à l'unité, lorsque leur forme pharmaceutique le permet.

Le **II** dispose qu'un décret détermine pour ces médicaments les conditions de désignation des officines des régions retenues pour participer à cette expérimentation.

Il définit en outre pour les médicaments concernés les modalités de délivrance, de conditionnement, d'étiquetage et de traçabilité. Ces éléments doivent faire l'objet d'une concertation préalable avec les organisations représentatives des professionnels de santé concernés.

Le décret devra aussi déterminer, en fonction du prix de vente au public, fixé par convention entre l'entreprise exploitant le médicament et le Comité économique des produits de santé, les règles de fixation du prix à l'unité de vente au public, de prise en charge par l'assurance maladie, de facturation, et prévoir les modalités de financement susceptibles d'être mises en œuvre.

Le **III** prévoit que l'expérimentation fera l'objet d'une évaluation selon des modalités fixées par décret.

Le **IV** précise que le Gouvernement présente au Parlement au plus tard le 31 juillet 2017 un rapport dressant le bilan de l'expérimentation prévue au présent article, notamment au regard de son impact sur les dépenses et le bon usage des médicaments concernés.

Un protocole sera établi qui précisera toutes les règles de l'expérimentation, notamment le nombre d'unités dispensées, qui devrait correspondre au nombre exact d'unités nécessaires au traitement, sachant que la quantité maximale dispensée en une fois ne pourrait excéder une durée de traitement supérieure à quatre semaines.

Les médicaments concernés par l'expérimentation sont des antibiotiques, lorsque leur forme pharmaceutique le permet : voie orale essentiellement : gélules, comprimés, sachets. Néanmoins, la voie injectable n'est pas écartée si des spécialités injectables sont présentées en spécialités comprenant plusieurs doses unitaires (ampoules). Ne sont pas concernés les sirops utilisés chez les enfants et les spécialités initialement présentées en doses unitaires.

La dispensation des médicaments unitaires devra être réalisée dans un contenant adapté. La notice ou une copie de la notice sera remise au patient.

Il faut insister ici sur l'importance de la traçabilité des produits. Les règles d'étiquetage se rapprocheront de celles des préparations effectuées à l'officine. Les conditionnements contenant les unités de médicaments devront être adaptés et étiquetés afin de ne pas perdre de l'information en passant à la vente à l'unité. Ils devront donc comporter des informations relatives à la pharmacie d'officine dispensatrice, au patient, au dosage, le numéro d'enregistrement figurant sur le livre-registre ou dans le système informatisé du pharmacien. Votre rapporteur insiste ici pour définir ces éléments en concertation étroite avec les professionnels concernés par l'expérimentation.

Une réduction du chiffre d'affaires de 15 % des antibiotiques permettrait une économie de 100 millions d'euros sur 22 000 officines.

Pour une expérimentation concernant 200 officines, l'économie obtenue serait donc de près de 1 million d'euros. Un appui financier sera apporté aux officines participantes à l'expérimentation dans des conditions qui seront précisées dans le cadre de l'élaboration du cahier des charges.

Votre rapporteur estime que, sans épuiser la question de la surconsommation médicamenteuse des français et du bon usage des produits de santé, cette expérimentation mérite d'être menée. Cependant, il conviendra de veiller avec la plus grande attention à la traçabilité des produits dispensés à l'unité, pour des raisons de sécurité sanitaire évidentes.

En outre, il estime que l'expérimentation pourrait être menée sur moins de quatre ans afin de disposer, avant juillet 2017, d'un bilan de la mesure permettant d'évaluer l'opportunité de sa poursuite voir de sa généralisation. Un amendement en ce sens a été adopté par la Commission, ainsi que des amendements visant à préciser que le décret à paraître fixant le cadre futur de l'expérimentation devra préciser les conditions d'information des patients par les pharmaciens, mais aussi de responsabilité des différents acteurs de la chaîne du médicament impliqués par l'expérimentation.

\*

\* \*

*La Commission examine les amendements de suppression AS56 de M. Jean-Pierre Door, AS105 de M. Francis Vercamer et AS155 de M. Jean-Pierre Barbier.*

**Mme Bérengère Poletti.** L'article 37 prévoit l'expérimentation de la délivrance d'antibiotiques à l'unité, afin d'en mesurer l'impact médical et économique. Beaucoup de personnes, connaissant peu le système du médicament, souhaitent qu'une telle expérience soit conduite, mais cet article est démagogique : il ne résulte pas d'une concertation avec les professionnels et méconnaît l'exigence de traçabilité des médicaments prescrits. Cette mesure ne dégagera aucune économie et constituera une menace pour la santé.

**M. Francis Vercamer.** Le médicament est un produit contrôlé et l'article R. 5121-138 du code de la santé publique précise les nombreuses mentions – contre-indications, posologie, risques – qui doivent accompagner un médicament ayant reçu une autorisation de mise sur le marché : la vente individuelle empêchera la diffusion de ces informations. En outre, comment retrouver un lot de médicaments suspects si un problème est détecté ? Qui sera responsable des conséquences néfastes de la consommation d'un médicament : l'industriel, le pharmacien ou le Gouvernement ?

**M. Jean-Pierre Barbier.** Cette expérimentation va mettre en cause la sécurité et la qualité de la délivrance dans les officines. Le terme « empirique »

utilisé dans l'exposé des motifs m'inquiète particulièrement, s'agissant des produits de santé publique.

Ce dispositif posera aussi des problèmes de livraison et de stockage dans les officines.

De plus, les antibiotiques font partie des médicaments les plus substitués dans notre pays, les génériques ayant été largement introduits dans cette classe thérapeutique. Une boîte d'amoxicilline coûte 2,78 euros et une boîte de loméfloxacin – l'un des antibiotiques les plus chers prescrits de manière courante – 13,22 euros. On ne peut faire des économies en délivrant ces produits à l'unité que si le pharmacien rend ce service de manière gracieuse. A-t-on pris en compte son travail pour déconditionner les médicaments et mettre à disposition la notice ?

Je suis ouvert à une expérimentation, sous réserve que l'on définisse les conditions financières dans lesquelles le pharmacien effectuera ce travail. Mais je pense que cela ne sera pas rentable. D'autant que ce mode de délivrance posera de nombreux problèmes de responsabilité et entraînera des erreurs de la part des malades, qui se retrouveront avec des comprimés sans boîte. Et s'il y a 1,5 kilo de médicaments de plus par patient dans les pharmacies individuelles chaque année, ce n'est pas dû seulement à un mauvais conditionnement – les laboratoires ayant fait des efforts dans ce domaine –, mais aussi à une mauvaise observance des traitements, contre laquelle nous ne pouvons rien.

**M. Gérard Sebaoun.** L'exposé des motifs et l'étude d'impact de l'article sont rassurants. Certains pays européens dont le niveau sanitaire est comparable, comme l'Allemagne ou la Suède, utilisent ce mode de distribution du médicament, sans que cela engendre davantage d'accidents. Cette expérimentation est donc utile.

Mais elle soulève la question de toute la chaîne de distribution – et non celle du pharmacien chargé du déconditionnement. D'où cette expérimentation sur 200 pharmacies – les professionnels doivent être impliqués –, qui devrait permettre à terme d'économiser une centaine de millions d'euros.

Il serait rétrograde de dire qu'une mesure de ce type, limitée à une classe thérapeutique, serait un facteur d'instabilité ou empêcherait la traçabilité, d'autant que cela fait longtemps qu'on en parle.

**M. Jean-Louis Roumegas.** Nous sommes favorables à la délivrance à l'unité, mais quelles seraient les obligations des industriels, dans la mesure où les pharmaciens sont en droit de demander un conditionnement adapté ? Dans les pays où cela existe, celui-ci est d'ailleurs différent.

Ensuite, pourquoi avoir choisi les antibiotiques, pour lesquels il y a peu de modulations possibles dans la prescription ?



Enfin, pourquoi avoir repoussé à 2017 l'évaluation de cette mesure ? Cela me paraît bien tardif, et j'espère que l'on n'est pas en train d'assister à un enterrement de première classe de cette belle idée !

**Mme Ségolène Neuville.** Je constate que nos collègues de l'opposition sont réfractaires au changement, ce qui n'est pas nouveau ! Toutes leurs remarques sont recevables, mais je rappelle qu'il s'agit d'une expérimentation, dont l'intérêt est justement de résoudre les problèmes pratiques. En outre, la délivrance à l'unité ne me paraît avoir aucune incidence sur l'observance.

Le choix des antibiotiques se justifie par le fait qu'ils ne donnent guère lieu à des durées de traitement bien définies. Celles-ci sont d'ailleurs mal codifiées, et chaque praticien a ses habitudes en la matière. C'est pourquoi, les boîtes ne sont pas adaptées, et cette mesure permettra au médecin de toujours préciser la durée.

Outre l'aspect financier, cette mesure a un intérêt en termes de santé publique : plus on réduit la consommation d'antibiotiques, plus on améliore leur efficacité. S'il en reste dans les pharmacies individuelles, les malades peuvent avoir tendance à les utiliser à mauvais escient, au risque de faire croître l'antibiorésistance. Les antibiotiques me paraissent donc la bonne famille de médicaments à retenir pour cette expérimentation.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Pour la résistance, il faut aussi tenir compte des antibiotiques prescrits par les vétérinaires...

**M. Gérard Bapt.** L'étude d'impact montre que de nombreux pays ont mis en œuvre la délivrance à l'unité : l'Espagne, l'Allemagne, la Suède, la Belgique, le Royaume-Uni, mais aussi l'Islande et les États-Unis.

En outre, cette mesure est déjà obligatoire en France pour les médicaments stupéfiants.

Monsieur Roumegas, elle concerne les antibiotiques critiques, ceux de dernière génération, qu'il faut préserver pour éviter de développer des phénomènes trop précoces d'antibiorésistance. D'ailleurs, le ministre de l'agriculture a prévu dans sa future loi d'orientation que les vétérinaires tiennent compte de ce problème, qui suscite un certain nombre de décès par iatrogénèse ou à cause de l'inefficacité des antibiotiques sur certaines souches résistantes.

Au-delà de la santé publique, cette mesure répond à une préoccupation environnementale. Dans les effluents des stations d'épuration, on retrouve de plus en plus de résidus médicamenteux, notamment d'antibiotiques. Des études y ont révélé plus de bactéries résistantes que dans le milieu naturel. Cette expérimentation a donc tout son sens.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** S'agissant des médicaments stupéfiants, ils font l'objet de déconditionnements par les pharmaciens sur des lots

différents et on n'est pas sûr que cela soit juridiquement bien encadré : il ne faut pas comparer ce qui n'est pas comparable !

**M. Gérard Bapt.** Je me suis contenté de rappeler les termes de l'étude d'impact, qui précise que la délivrance à l'unité est obligatoire en officine de ville en France pour ces médicaments au titre de l'article R. 5132-33 du code de santé publique.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Il n'y en a pas moins des problèmes de lots.

**M. Dominique Dord.** Vous avez aussi vos conservatismes, chers collègues de la majorité, par exemple s'agissant de la défense des avantages acquis !

Quant à moi, je suis plutôt favorable à la délivrance à l'unité : il s'agit d'une idée populaire, qui semble juste en termes d'économie de santé, même si j'entends bien les objections qui viennent d'être soulevées, notamment par Jean-Pierre Barbier.

Mais je me demande si l'expérimentation, telle qu'elle est conçue, ne va pas tuer cette idée. Elle ne pourra être mise en œuvre que par quelques pharmaciens, à leur charge, sans introduire de changement industriel dans le conditionnement. Je crains donc que le résultat soit peu fructueux.

Il aurait été plus pertinent de proposer une expérimentation pour une catégorie de médicaments sur tout le territoire national.

**Mme Isabelle Le Callennec.** Les pays européens ayant mis en œuvre ce type de mesure se sont-ils intéressés spécifiquement aux génériques ou à d'autres médicaments ?

Par ailleurs, les officines seront-elles choisies sur la base du volontariat ? Devront-elles répondre à certaines caractéristiques ?

Je suis d'accord avec M. Dord : il va falloir que les fabricants se posent à un moment donné la question de savoir si cela vaut le coup – et le coût – de se lancer.

En outre, pourquoi s'être limité à 200 officines ?

Enfin, alors que l'économie attendue de l'expérimentation est d'un million d'euros, celles-ci bénéficieront d'un appui financier : de quel ordre serait-il et sur quel budget serait-il prélevé ?

**Mme Véronique Louwagie.** Cette question de la délivrance à l'unité est récurrente. J'avais interrogé à ce sujet l'an dernier la ministre des affaires sociales et de la santé, qui s'était montrée très sceptique.

A-t-on une idée du nombre de régions qui seraient retenues pour cette expérimentation ?

On parle d'une désignation des officines : auront-elles la possibilité de refuser ? Toutes celles qui sont candidates seront-elles retenues ? Cette situation ne va-t-elle pas créer des disparités entre les officines ?

**M. Bernard Accoyer.** Cette disposition est très populaire, mais elle a une dimension démagogique.

Il y a un vrai débat entre les scientifiques et les professionnels – médecins et pharmaciens – sur sa mise en œuvre, qui doit tenir compte de l'environnement. Or, la France a des particularités, liées à son système de soins : l'habitude de consommer beaucoup de médicaments, l'utilisation d'un réseau d'officines unique – atout faisant l'objet de menaces, auxquelles nous devons prêter attention –, une exigence obsessionnelle de sécurité – largement soutenue par les milieux associatifs –, un besoin de confiance – souvent remise en cause par des réactions excessives, relayées de manière incendiaire par les médias – ainsi que de traçabilité absolue.

Il y a quelques semaines, une affaire a défrayé la chronique à propos du furosémide, délivré sous la forme d'un générique. En l'occurrence, le conditionnement avait suscité des interrogations, y compris sur l'ensemble des génériques. S'il n'y avait pas eu de traçabilité, on serait probablement tombé dans ce doute qui aboutit à ce que l'observance des traitements diminue. On l'a vu à l'occasion de la polémique tout à fait décalée à propos des pilules de troisième et quatrième générations, dont il est résulté des complications plus nombreuses et des changements d'habitude dans les contraceptions, avec des grossesses non désirées.

On ferait donc mieux de développer l'automédication, qui est insuffisante dans notre pays, en relation avec les pharmaciens d'officine, plutôt que de retenir cette mesure gadget et finalement dangereuse.

**M. Jean-Pierre Barbier.** S'agissant du conditionnement, deux observations. D'abord, nous en sommes venus à des conditionnements de type blister parce qu'ils paraissent plus sécurisés, notamment par rapport au flacon. C'était le cas en particulier pour le Lexomyl – premier produit utilisé pour les tentatives de suicide – car on considérait qu'il était plus facile d'avalier un flacon avec des comprimés en vrac que de prélever ceux-ci sur un blister.

Ensuite, un pharmacien peut acheter des médicaments à l'étranger dans la mesure où ils sont moins chers et permettent une économie au regard des remboursements de sécurité sociale. Mais ils nécessitent un déconditionnement, consistant à remplacer la notice. Or, le seul fait de changer de boîte pose un véritable problème de traçabilité au niveau européen, sachant que 50 % des médicaments dans le monde sont contrefaits. Il faut que nous conservions la sécurité dans la chaîne du médicament.

Madame Neuville, concernant l'antibiothérapie en médecine de ville, les conditionnements se font par boîtes de trois, cinq, six ou douze, parfois pour le même produit. Le pharmacien peut par conséquent donner à chaque patient la quantité exacte dont il a besoin. Cette classe de médicaments est donc très mal choisie.

Une véritable concertation avec la profession des pharmaciens aurait permis d'avancer beaucoup plus vite – car, au-delà, se pose la question de la préparation des doses à administrer (PDA) et de la mise sous pilulier de manière traçable et sécurisée. Les pharmaciens peuvent s'équiper à cet effet, mais cela nécessite un investissement supplémentaire. La profession est prête à en discuter : laissons-lui le temps nécessaire et ne faisons pas une expérimentation impraticable, qui sera certainement un enterrement de première classe !

**M. Christian Hutin.** Cette disposition n'est pas du tout un gadget, ni une mesure anodine : c'est la raison pour laquelle il a été décidé de faire une expérimentation.

Ce n'est pas non plus parce qu'elle est de bon sens qu'elle est démagogique ! Les Français, à qui nous reprochons de prendre trop de médicaments, sont les premiers à estimer en avoir une quantité excessive dans leurs pharmacies individuelles. D'autant que conserver des médicaments ou les donner à d'autres constituent un danger : les résistances antibiotiques sont en grande partie dues à cela.

Cette expérimentation est donc très raisonnable – et elle n'est pas anodine du point de vue du coût. Quand on a demandé, à titre expérimental, aux laboratoires pharmaceutiques des boîtes de 90 comprimés pour les renouvellements de trois mois, ce qui était difficile à leur faire comprendre, on a fait une économie très importante – même si certains craignaient au départ que les malades ne perdent leurs médicaments. En outre, les patients ne comprennent pas pourquoi il y a des boîtes de 28 comprimés pour un traitement d'un mois : peut-être l'industrie pharmaceutique a-t-elle pu profiter d'une petite marge supplémentaire...

**M. Francis Vercamer.** J'ai été industriel, certes pas dans le domaine du médicament mais dans celui des produits cosmétiques qui est soumis à la même loi que les médicaments. Nous devons tenir compte des exigences de traçabilité et de sécurité du consommateur, mais aussi rechercher le coût de production le plus faible possible.

Or, ce qui coûte le plus cher dans le médicament, c'est l'emballage et la distribution, non le produit lui-même, surtout quand il vaut à peine plus de deux euros ! En déconditionnant les boîtes qui sont livrées, on rajoutera un coût supplémentaire et je ne suis donc pas sûr qu'on fasse une économie – sans compter l'effet négatif en termes de développement durable.

Monsieur Hutin, faire une expérimentation sur le dos de la santé des patients – car il y a quand même des risques en termes de traçabilité et de sécurité –, je ne crois pas que ce soit une bonne idée !

**M. Fernand Siré.** Il s'agit d'un problème assez complexe. Beaucoup de produits sont déjà distribués à l'unité. Dans les hôpitaux, on reçoit des boîtes d'un kilo de médicaments et c'est le pharmacien d'officine ou l'infirmière qui va les chercher. Dans les maisons de retraite, on a fait l'expérience des blisters, qui sont donnés pour un traitement d'un mois établi par le pharmacien, lequel déconditionne et reconditionne les médicaments – le reste étant jeté, dans la mesure où l'on n'a pas le droit de se servir de médicaments déblistés.

D'ailleurs, avant, nous donnions beaucoup de médicaments aux pays en développement alors que maintenant, par sécurité, cela est interdit. Dès que l'on déconditionne un médicament, la question de la sécurité se pose, en plus de celle de la distribution, du conditionnement ou de la manutention. Quant aux pays qui pratiquent la délivrance à l'unité, comme l'Allemagne, ils ont des médecins non libéraux, payés à la capitation, et les pharmaciens disposent déjà d'un système de distribution adapté.

Au-delà des avantages et des inconvénients qu'elle comporte, cette mesure présente donc des risques pour la sécurité des patients.

**M. Olivier Véran.** J'ai du mal à savoir si les députés de l'opposition sont en faveur ou non de cette mesure ! En tout cas, dans la majorité, nous y sommes favorables, comme les Français dans leur ensemble.

D'ailleurs, la plupart des professionnels l'ont favorablement accueillie. M. Gartner, président du principal syndicat d'officine, a dit que c'était une bonne idée, et la présidente du Conseil national de l'ordre des pharmaciens a assuré que ceux-ci sauront la mettre en œuvre.

Il ne faut donc pas s'opposer à ce qui va dans le sens de l'histoire. Il s'agit en l'occurrence d'une réelle bonne idée.

Je partage certaines des nombreuses interrogations sur les conséquences de telle ou telle modification en matière de distribution, mais réjouissons-nous de commencer par une expérimentation plutôt que par une généralisation ! Cela nous permettra d'apporter les corrections nécessaires.

Enfin, nous allons insister sur l'observance thérapeutique, en liaison avec les mesures de déconditionnement des médicaments. Notre but est que les malades aient les bons traitements au bon moment, et en quantité suffisante. L'objectif de santé publique prime sur l'objectif d'économie.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Monsieur Véran, la position des membres de l'opposition est relativement claire puisqu'ils nous proposent une série d'amendements de suppression !

**Mme Isabelle Le Callennec.** Les médicaments non utilisés peuvent être rapportés dans les pharmacies pour être recyclés. L'étude d'impact a-t-elle fait un bilan de cette mesure ?

Par ailleurs, il semble que le rapporteur souhaite ramener la durée de l'expérimentation à moins de quatre ans. Comment trancher ce débat ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Depuis 2008, les médicaments ne sont plus recyclés : Cyclamed les récupère et les détruit. Il faut néanmoins continuer à les rapporter en officine, de même que les boîtes vides. Les industriels sont responsables de leurs déchets. Or, les boîtes vides mises à la poubelle représentent un volume de déchets non négligeable pour les collectivités territoriales qui en assument la collecte.

**M. Gérard Bapt.** J'avais cru comprendre que les boîtes non entamées pouvaient être récupérées par les pharmaciens à des fins humanitaires.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Ce n'est plus le cas.

**Mme Bérengère Poletti.** La voie de l'expérimentation est toujours intéressante. Encore cette dernière doit-elle être conduite correctement. La discussion que nous venons d'avoir montre que l'expérimentation qui nous est proposée n'est pas du tout adaptée. Nous maintenons donc nos amendements. Il serait bon que madame la ministre envisage d'autres manières d'aborder cette expérimentation d'ici le débat dans l'hémicycle. Je rappelle qu'elle n'a pas été conçue avec les professionnels. En l'état actuel, elle semble plutôt contre-productive.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Une idée populaire n'est pas nécessairement une idée démagogique – sauf à admettre que nous pouvons avoir raison contre tous. Il reste que sur des sujets aussi complexes, qui mettent en jeu les industriels, les prescripteurs, les pharmaciens d'officine et les patients, le recours à l'expérimentation est sans doute la seule façon d'avancer. Le Gouvernement et la majorité ont d'autant moins de religion sur le sujet que les points de vue exprimés sont pour le moment assez divers, y compris chez les professionnels.

Lisez attentivement l'article, madame Poletti : il ne fixe pas le cadre de l'expérimentation, mais se borne à en poser le principe – peut-être aussi à en affirmer l'urgence. Une concertation approfondie aura lieu avant la publication du décret qui fixera le cadre de l'expérimentation. Elle permettra de demander aux industriels qui accepteront de participer et aux pharmaciens – qui devront être volontaires – s'il vaut mieux procéder, pour cette expérimentation, à des conditionnements nouveaux ou par déconditionnement, ce qui me semble plus hasardeux. Notre rôle consiste ici à fixer quelques principes. J'ai par exemple déposé un amendement pour insister sur la nécessité de l'information des patients. En revanche, des sujets très concrets – comme la notice – n'ont pas vocation à être détaillés dans la loi. Bornons-nous donc à poser les principes, sécurité du patient,

traçabilité, information. Le décret fixera ensuite les conditions de l'expérimentation.

À ce stade, je ne me livrerai d'ailleurs à aucun pronostic sur l'issue de cette expérimentation – sans quoi il serait inutile de la mettre en œuvre. C'est bien parce nous avons de légitimes interrogations que nous souhaitons la faire sur un échantillon de professionnels. Dans cette perspective, il sera très utile que chacun formule ses doutes devant madame la ministre, lors de la discussion en séance publique. Cette expérimentation est en effet très délicate, puisqu'elle remet en cause les habitudes industrielles, les habitudes professionnelles des médecins et des pharmaciens, et surtout celles des Français, qui ont tous chez eux – moi le premier – des armoires pleines de médicaments.

Je suis donc défavorable à ces amendements de suppression, qui reviennent à tuer une idée intéressante, mise en œuvre dans de nombreux pays européens. Faites donc un voyage d'études chez nos voisins, monsieur Barbier : vous constaterez qu'elle n'a rien d'irréaliste. Avec un peu d'imagination, beaucoup de prudence et une évaluation dans trois ans au lieu de quatre, il me semble que nous pouvons sécuriser l'expérience.

*La Commission rejette les amendements.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS129 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il s'agit de ramener la durée de l'expérimentation de quatre à trois ans.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle est saisie de l'amendement AS107 de M. Francis Vercamer.*

**M. Francis Vercamer.** J'ai évoqué tout à l'heure le problème de la responsabilité en cas d'erreur survenant à la suite de la distribution de médicaments à l'unité. Compte tenu des responsabilités particulières qu'induit cette mesure pour les différents acteurs de la filière, il est nécessaire que le décret précise les conditions dans lesquelles la responsabilité de chacun d'entre eux – industriels, pharmaciens, médecins, État – pourrait être engagée. C'est à quoi tend cet amendement.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je suis sensible à votre souci de prendre en compte les responsabilités particulières de chacun des acteurs de la chaîne. Avis favorable.

*La Commission adopte l'amendement.*

*La Commission examine l'amendement AS131 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement – dont j'ai déjà parlé – vise à prévoir dans le décret une obligation d'information de l'assuré.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Puis elle examine l'amendement AS132 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement déroge au principe que j'ai posé en début de séance : il prévoit que le décret devra être élaboré après la consultation des professionnels concernés. Vous le voyez, nous sommes tous conscients de la nécessité de les associer.

**M. Bernard Accoyer.** Je m'interroge sur cette obsession à faire figurer dans la loi des dispositions qui devraient aller de soi. Si le rapporteur fait confiance au Gouvernement, il sait que cet amendement a toutes les chances d'être satisfait. Le code de la santé publique est déjà particulièrement complexe. Faisons donc confiance à l'administration et au Gouvernement pour les dispositions qui relèvent du pouvoir réglementaire !

**Mme Jacqueline Fraysse.** Je ne partage pas l'opinion de M. Accoyer. A priori, je fais confiance au Gouvernement, mais l'expérience montre que les choses ne sont pas toujours si simples. Puisque nous sommes tous d'accord sur le principe de cette consultation, autant le dire dans la loi.

**Mme Bérengère Poletti.** Très bien.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Voici un chassé-croisé qui fait sourire vos collègues, monsieur Accoyer. Au début de la séance, plusieurs membres de l'opposition ont défendu des amendements à d'autres articles tendant à prévoir cette obligation de consultation des organisations professionnelles. J'ai résisté à la tentation, en me fondant sur l'argument que vous venez d'invoquer. Mais nous sommes ici dans un domaine très sensible, qui ne relève pas du cadre normal de la consultation des professionnels. En outre, leur responsabilité est engagée. Je vous propose donc de déroger exceptionnellement au principe.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle est saisie de l'amendement AS130 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'échéance de 2017 est certes importante (sourires). Mais le Gouvernement sera certainement en mesure de dresser le bilan de l'expérimentation dès le 30 septembre 2016.

*La Commission adopte l'amendement.*

*En conséquence, l'amendement AS106 de M. Francis Vercamer tombe.*

*La Commission adopte l'article 37 modifié.*



*Après l'article 37*

*La Commission examine l'amendement AS161 de M. Céleste Lett.*

**M. Céleste Lett.** Je ne pouvais qu'applaudir à l'annonce de madame la ministre. J'avais en effet défendu il y a trois ans, le 20 octobre 2010, les avantages du conditionnement à l'unité des médicaments. J'aurais aimé l'interroger lors de son audition la semaine dernière, mais on ne m'en a pas laissé le temps, et la lecture du texte n'a pas répondu à toutes les questions que je me posais.

Je m'inscris en faux contre les propos tenus par mes collègues de l'UMP sur cette expérimentation que je soutiens. En effet, les avantages de la délivrance des médicaments à l'unité ne sont plus à démontrer. Contrairement à ce qui a été dit, des études ont été conduites dans le cadre de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et de la Haute Autorité de santé (HAS), et elles concluent que cette démarche pourrait déboucher sur des économies substantielles à plusieurs niveaux. Il ne faut pas seulement prendre en compte l'écart entre la prescription et la facturation, qui s'élève – selon une étude française réalisée au sein de 100 établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) – à environ 30 centimes d'euro par patient et par jour, mais aussi les hospitalisations pour cause d'effets indésirables, de perte d'autonomie des patients âgés ou de surconsommation de médicaments qui peuvent être évitées. Les économies sont donc bien plus importantes qu'on ne l'imagine : elles représenteraient plusieurs milliards d'euros. Je ne peux donc que soutenir cette expérimentation.

Cependant, ses modalités pratiques semblent avoir été oubliées. L'anxiété des pharmaciens ne doit pas nous empêcher de procéder à l'expérimentation, mais elle est compréhensible : la distribution des médicaments à l'unité nécessitera des opérations complexes de saisie des données et de contrôle de la traçabilité ; les officines seront contraintes d'embaucher du personnel supplémentaire et d'investir dans des matériels spécifiques. Or, seules les grosses officines peuvent se permettre l'achat d'un appareil de conditionnement. En milieu rural, les pharmaciens n'en auront pas les moyens. C'est pourquoi je propose que la préparation des doses à administrer (PDA) puisse être confiée à un établissement pharmaceutique industriel, ce qui permettrait du même coup de résoudre le problème du stockage des médicaments.

Je pense que le nombre de produits concernés par l'expérimentation pourrait être augmenté. J'ai proposé à madame la ministre, à la sortie de l'audition, de lui faire visiter un établissement de ce type. Cela pourrait aussi être instructif pour nos collègues qui sont réticents à l'idée de cette expérimentation : ils constateraient que toutes les mesures de sécurité et de traçabilité y sont respectées.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Restons prudents sur les économies qui pourraient être réalisées grâce au déconditionnement. Il faut distinguer la

délivrance des médicaments en ville, par des officines, et la délivrance effectuée dans les maisons de retraite ou les EHPAD. Les économies évoquées concernent principalement la seconde.

En ce qui concerne la médecine de ville, cher collègue Hutin, les boîtes de 90 comprimés ont abouti à une catastrophe. Il aurait fallu choisir une unité de prescription de quatre semaines. Il suffisait ensuite de décliner en faisant des boîtes de 7, de 14, de 28, de 56 et de 84. C'est en faisant des boîtes de 90, de 30, de 28 et de 14 que l'on crée de la perte. Il suffirait de revoir le conditionnement de toutes nos spécialités thérapeutiques pour faire de vraies économies.

J'en viens à l'amendement de notre collègue Lett. J'ai participé l'an dernier, à l'occasion du congrès Pharmagora, à une table ronde sur la PDA. Je suis donc tout à fait favorable à cette dernière. Mais pour faire du déconditionnement aujourd'hui en France, il faut avoir un stock de tous les médicaments. Or, seuls les pharmaciens d'officine sont dans ce cas – cela fait partie du monopole. La profession est prête à faire de la PDA. Les grosses officines pourront investir afin de le faire en toute sécurité – les pharmaciens sont tout aussi capables que les industriels de s'acquitter correctement de cette tâche. Simplement, il faudra autoriser les pharmaciens qui n'ont pas la possibilité d'investir à sous-traiter à ceux qui peuvent le faire. Il n'est pas question de déléguer le stockage, la fabrication et le conditionnement à des industriels.

**M. Fernand Siré.** Je suis tout à fait opposé à cet amendement. Les pharmaciens sont déjà en grande difficulté : ne leur enlevons pas ce pan essentiel de leur activité. Beaucoup d'entre eux assurent déjà la confection de médicaments dans leur officine. Rien ne les empêche d'ailleurs de s'associer pour financer les investissements nécessaires à la mise sous blister. Enfin, ils offrent une garantie de sécurité par rapport aux industriels, qui pourraient déléguer la tâche à je ne sais quel sous-traitant. Ils peuvent parfaitement délivrer les médicaments au mois aux personnes âgées sous forme de blister : c'est leur métier !

**M. Michel Liebgott.** Permettez-moi d'apporter mon soutien à Céleste Lett, qui est aujourd'hui à l'avant-garde avec cette proposition inspirée de l'exemple allemand. Il est dommage que le groupe UMP ne partage pas sa position.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis défavorable à cet amendement. La PDA existe déjà – notamment au profit des EHPAD. Il s'agit aujourd'hui de savoir si elle peut être sous-traitée à des entreprises proches ou lointaines. Nous pourrions continuer la réflexion en séance publique. À ce stade, l'amendement pose des problèmes de faisabilité. Il s'agit de préparer des piluliers pour plusieurs médicaments, à partir de plusieurs prescriptions, parfois pour le même patient. Cela supposerait donc que l'officine adresse toutes les ordonnances et toutes les boîtes de médicaments à l'entreprise pour la mise en pilulier – ce qui est loin d'être simple. Mais nous aurons l'occasion d'en rediscuter en séance.

*La Commission **rejette** l'amendement.*

*Article 38*

(art. L. 5125-23-2 [nouveau], L. 5121-1, L. 521-10-2, L. 5121-20 du code de la santé publique et L. 162-16 du code de la sécurité sociale)

**Promotion des médicaments biologiques similaires**

Le présent article vise à sécuriser la prescription des médicaments biosimilaires, uniquement en initiation de traitement, sur la base d'un répertoire élaboré par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui a vocation à guider les prescripteurs et les pharmaciens dans la prise en charge des patients.

Votre rapporteur soulignait déjà l'année dernière que le cas des médicaments biosimilaires méritait une attention particulière des pouvoirs publics.

Il s'agit de médicaments similaires aux médicaments biologiques de référence produits à partir d'une cellule ou d'un organisme vivant.

En France, le code de la santé publique définit un médicament biosimilaire comme un médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

Les biosimilaires sont en moyenne 20 à 30 % moins chers que les produits de référence mais ne représentent à l'heure actuelle que moins de 10 % des prescriptions. Le marché concerné par ces médicaments atteindrait selon la CNAMTS 1,5 milliard d'euros dans les prochaines années. Or, il n'existe pas aujourd'hui de droit de substitution au profit des biosimilaires, alors même que d'autres pays ont considérablement développé leur prescription (60 % des prescriptions en Allemagne). Il avait donc été envisagé, sur le modèle des génériques, de créer un répertoire des biosimilaires, afin de faciliter et sécuriser leur prescription.

Le sujet a depuis fait l'objet de concertations associant les industries pharmaceutiques, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)<sup>(1)</sup>, la Caisse nationale d'assurance maladie et les services du ministère de la santé. Ces travaux préparatoires ont permis de relever deux éléments d'une particulière importance, soulignés par l'étude d'impact :

– le développement de la prescription des biosimilaires constitue un enjeu financier majeur pour l'assurance maladie.

---

(1) « État des lieux des biosimilaires », rapport de l'ANSM, septembre 2013.

En effet, sept spécialités biosimilaires étaient commercialisées en France en juillet 2013 (*Binocrit*, *Retactit* (époétines), *Nivestim*, *Zarzio*, *Ratiograstim*, *Tevagrastim* (Filgrastim) et *Omnitrope* (Hormone de croissance)). Seul un anticorps monoclonal biosimilaire est autorisé à l'heure actuelle en France mais pas encore commercialisé. Les brevets d'autres anticorps monoclonaux déjà commercialisés tels Mabthera (Rituximab, Roche ou Herceptin (Trastuzumab, Roche) tomberont dans le domaine public dans les cinq prochaines années.

– il n'est pas possible de pratiquer pour les médicaments biologiques une substitution calquée sur le modèle des médicaments génériques. Il convient de créer un cadre *ad hoc*.

On entend par médicament générique, un médicament qui possède la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bio-équivalence avec le médicament de référence a été démontrée.

Le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence sont quant à eux semblables mais pas identiques. Doses et schéma d'administration sont identiques au produit de référence. Les données requises pour le développement et l'autorisation des produits biosimilaires sont plus importantes que celles demandées pour un produit générique d'une substance chimique et incluent des études cliniques.

C'est pourquoi, d'une part, comme le relève l'ANSM dans son rapport précité, il est essentiel de maintenir sur toute la durée du traitement la délivrance du même médicament. La substitution doit avoir lieu lors de l'initiation du traitement bio-médicaments.

D'autre part, il convient d'élaborer un répertoire spécifique des biosimilaires, pour favoriser leur prescription.

Dans la mesure où les médicaments biologiques sont prescrits le plus souvent à l'hôpital, et font l'objet d'une primo-délivrance en ville, les deux leviers d'action importants sont :

– mieux faire connaître les biosimilaires aux prescripteurs hospitaliers pour les inciter à les prescrire et construire le cas échéant un intéressement des établissements de santé à cette prescription ;

– autoriser la substitution par le pharmacien, dans un cadre sécurisé, lors de la première délivrance.

Tels sont les deux mesures proposées par le présent article.

Les alinéas 1<sup>o</sup> à 3<sup>o</sup> du I prévoient de permettre à l'ANSM de définir un répertoire des groupes biologiques similaires afin d'informer le médecin de leur

existence et de leur « similarité » avec le bio-médicament de référence et les inciter à prescrire des biosimilaires au sein de chaque groupe.

Ils modifient pour cela l'article L. 5121-1 du code de la santé publique afin d'y faire définir le champ des biosimilaires et de définir des groupes biologiques similaires permettant d'élaborer le futur répertoire.

Un médicament biologique ne peut être qualifié de médicament biologique de référence que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

Le présent article définit un groupe biologique similaire comme le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires. Ils sont regroupés au sein du répertoire des groupes biologiques similaires.

L'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique est lui aussi modifié afin de prévoir que le directeur général de l'ANSM peut procéder à l'inscription du médicament biologique similaire dans le répertoire des groupes biologiques similaires prévu à l'article L. 5121-1 du même code, au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

Enfin, l'article L. 5121-20 du code de la santé publique est complété par un alinéa afin de prévoir que la procédure d'un produit d'inscription au répertoire des groupes biologiques similaires sera fixée par décret en Conseil d'État.

L'étude d'impact indique que l'incitation à la prescription des biosimilaires pourrait intervenir *via* les leviers suivants, qui ne nécessitent pas de mesure législative :

- l'élaboration de recommandations médico-économiques de classe par la Haute Autorité de santé, qui permettrait de positionner économiquement les biosimilaires par rapport aux autres médicaments de la classe ;

- la mobilisation de l'action de gestion du risque des prescriptions hospitalières exécutées « en ville », qui agira sur les bio-médicaments délivrés en ville ;

- la mobilisation de l'action de gestion du risque de la liste en sus en intégrant dans la circulaire annuelle accompagnant la mise en œuvre de la régulation des dépenses de la liste en sus un volet « médico économique » en faisant notamment référence aux biosimilaires pour contribuer à la maîtrise de la dépense.

Il est par ailleurs proposé de créer un nouveau droit de substitution pour le pharmacien d'officine au sein du « répertoire des groupes biologiques similaires », en initiation de traitement.

Comme l'indique l'étude d'impact, lorsque le patient viendra en officine avec son ordonnance et après avoir vérifié qu'il s'agit d'une primo-prescription, le pharmacien pourra substituer. Dans ce cas, il devra expliquer cette substitution au patient, écrire sur l'ordonnance le nom du médicament biologique similaire délivré, informer le prescripteur de cette substitution et proposer au patient de compléter son dossier pharmaceutique.

Lors d'un renouvellement d'ordonnance, le pharmacien pourra consulter l'ordonnance de renouvellement mentionnant le nom du médicament dispensé et/ou le ticket vitale figurant obligatoirement au dos de l'ordonnance pour s'assurer du nom du médicament précédemment dispensé. S'il s'agit d'une nouvelle ordonnance, il aura plusieurs sources d'information : interroger le patient sur la prescription, contacter le prescripteur, regarder le dossier pharmaceutique du patient si celui-ci a été renseigné ainsi que l'historique de ses ventes pour ledit patient si celui-ci va toujours dans la même pharmacie.

Le 4<sup>o</sup> du I introduit à cet effet un nouvel article L. 5125-23-2 dans le code de la santé publique qui prévoit que par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-23, aux termes duquel le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, et uniquement lors de l'initiation de traitement ou en continuité d'un traitement déjà initié avec ce même médicament biologique similaire, le pharmacien peut délivrer par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique similaire, appartenant au même groupe biologique similaire.

Cette possibilité n'est ouverte que si le prescripteur n'a pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par une mention expresse « non substituable » portée sur la prescription sous forme exclusivement manuscrite, et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 du même code.

Pour mieux sécuriser la prescription de biosimilaires, il est proposé d'étendre, par voie réglementaire, la durée de conservation des données dans le dossier pharmaceutique du patient de 4 à 6 mois (pour couvrir toute la période jusqu'au renouvellement d'ordonnance). Par ailleurs, comme cela a été évoqué, le médecin gardera, tout comme pour les génériques, la possibilité de s'opposer à la substitution par le biais d'une mention manuscrite.

Le projet de loi prévoit explicitement que lorsque le pharmacien délivre par substitution au médicament biologique prescrit un médicament biologique

similaire du même groupe, il inscrit le nom du médicament qu'il a délivré sur l'ordonnance et informe le prescripteur de cette substitution.

Par ailleurs, il est prévu que le pharmacien peut assurer lors du renouvellement de la prescription ou d'une nouvelle ordonnance de poursuite de traitement, la dispensation de la même spécialité biologique. Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour sa forme biologique similaire, le pharmacien délivre ledit conditionnement.

Il est enfin précisé que les « *conditions de substitution du médicament biologique et d'information du prescripteur à l'occasion de cette substitution, permettant d'assurer la continuité du traitement avec le même médicament tout au long du traitement* », sont précisées par décret en conseil d'État.

Enfin, le II de l'article complète l'article L. 162-16 du code de la sécurité sociale, relatif aux conditions de remboursement des médicaments, afin d'y prévoir que dans le cas des biosimilaires, la délivrance de cette spécialité ne doit pas entraîner une dépense supplémentaire pour l'assurance maladie supérieure à la dépense qu'aurait entraînée la délivrance de la spécialité biosimilaire la plus chère du même groupe.

Si l'on tient compte des biosimilaires déjà sur le marché et des chutes de brevets attendues pour 2014-2015, la promotion de la prescription dans le répertoire et de la substitution en initiation de traitement est estimée conduire à une diminution de près de 3 % des dépenses. Compte tenu des délais liés à la publication des textes d'application de la mesure et de la progressivité de sa montée en charge, un rendement de 5 millions d'euros est attendu en 2015, qui sera ensuite de 15 millions d'euros en 2016 et 50 millions en 2017.

\*

\* \*

*La Commission est saisie des amendements identiques AS4 de M. Jean-Pierre Barbier et AS224 de M. Jean-Pierre Door, tendant à supprimer l'article 38.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** Les « biosimilaires » sont des médicaments biologiques similaires à un médicament de référence. L'autorisation de leur mise sur le marché est délivrée sur la base d'une similarité de résultats thérapeutiques et non pas uniquement sur la base de la bioéquivalence. Cette démarche novatrice doit s'accompagner d'une véritable gestion des risques.

En l'état actuel de la réglementation, la substitution du biosimilaire au médicament de référence n'est pas possible. Nous demandons que cette substitution bénéficie, pour la sécurité sanitaire des patients, d'un meilleur encadrement que celui proposé par l'article.



**Mme Bérengère Poletti.** Même argumentation.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Même si nous l'avons abordée l'an dernier, la question des biosimilaires est encore neuve pour beaucoup de parlementaires. Un médicament biosimilaire, je le rappelle, est similaire à un médicament biologique de référence déjà autorisé sur le marché. Il peut être produit et prescrit lorsque ledit médicament tombe dans le domaine public.

Mais les biosimilaires ne sont pas de simples génériques. Il convient donc de définir un cadre spécifique permettant de le prescrire et, le cas échéant, de le substituer.

Aux enjeux de sécurité sanitaire s'ajoutent des enjeux économiques, puisque la filière – plus chez nos partenaires européens qu'en France – est en plein développement.

Le dispositif légal du projet, centré sur le binôme médecin-pharmacien, sécurise et précise les conditions de la substitution. Le prescripteur aura la possibilité de la refuser s'il le juge nécessaire et le pharmacien accompagnera le patient dans la prise du traitement.

Il doit être bien précisé qu'il ne s'agit que de primo-prescriptions : afin d'éviter des risques sanitaires potentiels, la substitution ne peut intervenir en cours de traitement.

Enfin, lors des auditions préalables, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) m'a remis une étude datée de septembre 2013 qui vient à l'appui de la proposition du texte. Je la tiens à la disposition des commissaires.

Avis défavorable, donc, aux amendements de suppression. Il sera néanmoins intéressant de mener le débat avec le Gouvernement lors de la discussion en séance publique, tant cette innovation requiert des précautions rigoureuses en matière de sécurité sanitaire.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Comment gérer, dans le cas d'espèce, le « nomadisme médical » ? Un patient n'est pas toujours bien informé de ses traitements et il peut changer d'officine. Dès lors que le dossier pharmaceutique n'est pas encore généralisé, par quels moyens le pharmacien proposant un biosimilaire pourra-t-il s'assurer que le patient est vierge de tout traitement ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** La prise de ces médicaments – hormone de croissance, érythropoïétine, anticorps monoclonaux – intervient généralement dans des traitements très lourds où le nomadisme des patients est peu développé. Pour autant, en cas de déménagement du patient par exemple, rien n'empêche son nouveau pharmacien de téléphoner à son confrère ou à l'hôpital qui a délivré la première prescription.

**M. Christian Paul, rapporteur.** La question de M. Barbier est légitime, mais on peut supposer que les pharmaciens confrontés à ces cas prendront toutes les précautions possibles.

**M. Fernand Siré.** Certains médicaments ont des effets secondaires importants qui ne sont pas décrits par l'autorisation de mise sur le marché, mais que le médecin aura pu déterminer pour tel ou tel patient. Lorsque l'on suit un malade depuis longtemps, on connaît son passé, sa famille, son hérédité. Les biosimilaires étant des médicaments nouveaux, il convient d'observer la plus grande prudence.

**M. Gérard Bapt.** L'utilisation des biosimilaires appelle en effet une grande prudence, notamment lorsqu'il s'agit de les substituer au médicament de référence. L'année dernière, j'ai consacré une tribune à ce sujet dans *Le Quotidien du médecin*.

L'article 38 comporte deux volets. Il prévoit d'abord l'élaboration par l'ANSM d'un répertoire des médicaments biologiques similaires. Il faut en effet identifier et regrouper les médicaments biologiques de référence et leurs similaires, en indiquant ceux qui peuvent donner matière à prescription. Il me semble, monsieur Barbier, que nous devons conserver ce volet, c'est pourquoi je ne voterai pas les amendements de suppression.

S'agissant du deuxième volet, qui traite de la prescription et de la substitution de ces médicaments, j'appelle l'attention sur la responsabilité partagée du médecin et du pharmacien, le premier effectuant la prescription et l'autre la substitution. Selon M. Didier Tabuteau, la question ne manquera pas de se poser en cas d'événement indésirable grave. Un biosimilaire peut en effet avoir des effets indésirables différents de ceux du médicament de référence, notamment en matière immunologique. Il ne s'agit pas, on l'a dit, d'un générique.

M. Barbier a également raison de soulever la question de la prescription initiale. Nous allons assister au développement de biosimilaires d'anticorps monoclonaux servant à traiter des maladies chroniques telles que les polyarthrites. Le dossier pharmaceutique étant limité à quatre mois et n'étant pas exhaustif, le pharmacien devra prendre la responsabilité de la substitution si la prescription ne comporte pas l'indication « non substituable ». Il est prématuré, me semble-t-il, de lui faire endosser une telle responsabilité.

Il y a quelques années, par exemple, une simple variation de la molécule d'érythropoïétine (EPO) fabriquée par une même chaîne de production a provoqué, chez certains malades, le développement d'anticorps anti-EPO.

Bref, il s'agit d'un domaine très délicat. Je me propose d'ailleurs de déposer un amendement visant à remplacer le terme de « répertoire » par celui de « liste de référence », afin d'éviter toute confusion avec le répertoire des génériques.

**M. Jean-Louis Touraine.** Autant je suis convaincu que la substitution des biosimilaires est appelée à se développer, autant je crois qu'il faut mettre en place un dispositif très différent de celui qui prévaut en matière de génériques. Les molécules des génériques étant identiques à celles des médicaments *princeps*, il n'existe aucun fondement rationnel à s'opposer au traitement qui offre le meilleur rapport qualité prix. Il en va tout autrement des biosimilaires, sachant que les médicaments biologiques connaissent déjà des variations d'un lot à un autre.

Le problème, en l'occurrence, est celui de la production d'anticorps contre le produit. On l'a observé pour l'érythropoïétine mais c'est également vrai pour l'insuline ou pour le facteur VIII qui, chez certains hémophiles, se traduit par des taux d'anticorps très élevés, ce qui réduit l'efficacité du produit et oblige à administrer des doses beaucoup plus fortes.

Il est donc logique de prévoir que le pharmacien recueille l'accord du prescripteur préalablement à la substitution. Cette mesure de prudence aura en outre l'avantage d'éviter l'assimilation, dans l'esprit du public, entre biosimilaires et génériques. Le jour où l'on rapportera qu'un biosimilaire substitué produit tel ou tel effet secondaire, il ne faut pas que cela se répercute sur les génériques. Si l'on adopte une procédure identique, le risque est de discréditer les génériques alors que la question est toute différente.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il faut en effet y insister : le médicament biosimilaire et le médicament biologique de référence ne sont pas identiques et la démarche propre aux génériques ne leur est pas applicable.

Cela dit, on constate déjà des pratiques de substitution. Un des intérêts de l'article 38 est de leur donner un cadre juridique et de préciser la responsabilité de chacun. Comme pour les génériques, il est loisible au prescripteur de porter la mention « non substituable » sur l'ordonnance.

Nous ne sommes pas non plus en terre totalement inconnue. Dans son document de septembre, l'ANSM précise que « les données requises pour le développement et l'autorisation des produits biosimilaires sont plus importantes que celles demandées pour un produit générique d'une substance chimique et incluent des études cliniques ». L'article 38 renforce encore ces précautions, même si, comme le suggère M. Bapt, le vocabulaire employé doit permettre de bien faire la différence avec les génériques. Des amendements pourront être déposés en ce sens avant la discussion en séance publique.

*La Commission rejette les amendements de suppression.*

*Elle en vient à l'amendement AS135 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il convient que l'ANSM soit chargée d'élaborer le futur répertoire – ou la future liste de référence – des biosimilaires.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS136 du rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il s'agit de renforcer la lisibilité de la prescription des biosimilaires et de l'intention du prescripteur, afin de favoriser la substitution par le pharmacien tout en garantissant la sécurité du patient.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle examine l'amendement AS279 de M. Gérard Bapt.*

**M. Gérard Bapt.** Il est souhaitable que l'information du prescripteur par le pharmacien se fasse préalablement à la substitution, afin de s'assurer que le prescripteur n'a pas oublié de porter la mention « NS » (non substituable) sur l'ordonnance. Elle constitue aussi une garantie juridique pour le pharmacien.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je n'y suis pas hostile. Nous approfondirons la question en séance. Je m'en remets à la sagesse de la Commission.

**M. Jean-Louis Touraine.** Cette disposition apporte en effet davantage de sécurité puisque le prescripteur, dûment informé, pourra apporter son accord ou opposer son veto à la substitution. La procédure peut provoquer une légère diminution du nombre de substitutions, certes, mais les économies escomptées – 5 millions d'euros en 2015 et 15 millions en 2016 – sont de toute façon modestes.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Si le prescripteur refuse la substitution, le patient devra retourner le voir pour qu'il ajoute la mention « non substituable ».

**M. Jean-Louis Touraine.** Cela ne concerne que les médicaments génériques.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Qu'il s'agisse aujourd'hui des génériques ou demain des biosimilaires, il est obligatoire que le médecin indique sous forme manuscrite qu'il s'oppose à la substitution. Un simple coup de fil est insuffisant.

**M. Jean-Louis Touraine.** Si l'on informe préalablement le médecin, c'est bien pour tenir compte de son avis !

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Soit, mais cela passe par un engagement manuscrit supposant une nouvelle visite du patient. En l'état, le texte contraindra le pharmacien à pratiquer la substitution pour peu que celle-ci entre dans le panier d'économies qu'il doit générer pour la sécurité sociale. Il est évident que le couperet sera le même que pour les génériques.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Ne faudrait-il pas préciser que la substitution n'est pas obligatoire ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Le Gouvernement devra nous apporter des précisions. Un simple coup de fil n'apporte aucune sécurité au pharmacien !

**M. Christian Paul, rapporteur.** Pas en termes de responsabilité juridique, en effet. Pour l'heure, le texte ne prévoit qu'une obligation d'information.

**M. Gérard Bapt.** Si la prescription ne comporte aucune mention, le pharmacien devra d'abord s'assurer qu'il s'agit d'une première prescription – ce que le dossier pharmaceutique, limité aux quatre derniers mois, ne lui permettra pas de savoir. Mais, contrairement à ce qui se passe pour les médicaments génériques, il ne sera pas obligé de procéder à la substitution.

Au demeurant, des discussions sont toujours en cours pour définir ce que sont les biosimilaires. Les définitions sont différentes aux États-Unis et dans l'Union européenne, et l'approche française présente elle-même des singularités. Le secteur est en devenir. Si le pharmacien décide de substituer un biosimilaire – c'est-à-dire, je le rappelle, une autre molécule – au médicament de référence et si des effets indésirables graves sont constatés par la suite, il en portera la responsabilité juridique.

Par conséquent, il faut mieux encadrer la procédure. Je conviens que l'information préalable est parfois difficile à réaliser. Cela étant, si le pharmacien ne parvient pas à joindre le médecin, rien ne lui interdit de délivrer la molécule *princeps*. L'obligation de substitution vaut pour les génériques, pas pour les biosimilaires.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Une clarification est nécessaire. S'il y a obligation de substitution, la question de la notification manuscrite du médecin se pose. Si, en revanche, la substitution est facultative, on peut penser que tout pharmacien sérieux se renseignera auprès du médecin et se conformera à son avis.

**M. Christian Paul, rapporteur.** En amont, tout médecin sérieux aura porté la mention « non substituable » sur la prescription s'il considère qu'il ne doit pas y avoir substitution.

Dans le même ordre d'idées et pour en revenir à mon amendement AS136, peut-être conviendrait-il de rendre obligatoires les mentions relatives à l'initiation du traitement ou à la poursuite d'un traitement déjà initié, car ces données sont déterminantes.

**M. Jean-Pierre Barbier.** Il est évident que le pharmacien ne procédera jamais à la substitution si elle est toujours facultative.

**M. Gérard Bapt.** Au vu des préventions qui existent déjà contre les génériques, il n'est pas difficile d'imaginer en effet ce qui se passera : le médecin ayant mentionné que le médicament est substituable, sans aucun caractère

d'obligation, le pharmacien délivrera systématiquement le médicament princeps. J'ajoute que les biosimilaires présentent un intérêt économique assez faible : le rabais consenti par le Comité économique des produits de santé (CEPS) sur les érythropoïétines, par exemple, est déjà de 20 à 30 % ; de surcroît, la mise sur le marché des équivalents fait encore baisser le prix du médicament princeps. Les biosimilaires posent en revanche un réel problème de santé publique.

**M. Olivier Véran.** Les biosimilaires, on le sait, ne sont pas assimilables aux génériques, dont le médecin peut empêcher la délivrance par la mention « non substituable ». Ne pourrait-on inverser cette procédure, en demandant au médecin de préciser, le cas échéant, que le biomédicament est substituable ? La possibilité d'une telle substitution dépend des pathologies, des traitements et des patients : on ne saurait donc la systématiser en amont. D'ailleurs, quand bien même le pharmacien parviendrait à joindre rapidement le médecin, celui-ci devrait encore lui transmettre une confirmation écrite.

**M. Jean-Pierre Barbier.** L'idée de M. Véran est séduisante, mais en quoi règle-t-elle la question ? Si le pharmacien procède à la substitution après que le médecin l'a autorisée, ce dernier, en cas de problème, pourra toujours dire que ce n'est pas celle qui convenait. Nous parlons de produits très techniques, encore peu prescrits. Les substitutions n'auront donc jamais lieu en pratique : à moins de les rendre obligatoires, je ne vois pas l'intérêt d'en discuter aujourd'hui.

**M. Fernand Siré.** Les biosimilaires, produits par de grands laboratoires américains, feraient concurrence à certains médicaments développés par nos laboratoires de recherche après de lourds investissements. Ce n'est donc pas en ouvrant ce marché que l'on soutiendra une industrie pharmaceutique déjà en difficulté.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Transférer la responsabilité vers le médecin prescripteur me semble un peu excessif, monsieur Véran. Il serait plus équilibré d'obliger le prescripteur à porter certaines mentions, à charge pour le pharmacien de décider d'une éventuelle substitution, pour peu qu'elle ne soit pas interdite par le même prescripteur. Le sujet étant nouveau, nous avons, en tant que législateur, une responsabilité particulière. Je suggère donc que nous réfléchissions collectivement à une solution claire d'ici à l'examen en séance : n'ajoutons pas la confusion à la crise de confiance dont ces nouveaux médicaments font souvent l'objet, comme on a pu l'observer avec les génériques.

**M. Jean-Pierre Barbier.** On faciliterait les choses en obtenant que les prescriptions se fassent, comme c'est le cas dans beaucoup de pays, selon la dénomination commune internationale.

*L'amendement AS279 est retiré.*

*La Commission adopte l'article 38 modifié.*

*Article 39*

(art. L. 162-16-5-1 et L. 162-16-5-2 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

**Prise en charge des médicaments ayant bénéficié  
d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU)**

Le présent article vise à mieux encadrer les conditions de prise en charge des médicaments ayant bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation (ATU).

Pour pouvoir être commercialisés, tous les médicaments doivent obtenir une autorisation de mise sur le marché (AMM). L'article L. 1521-12 du code de la santé publique prévoit, à titre dérogatoire, que certains produits peuvent en être dispensés et ce, par le biais d'une ATU, pour traiter des maladies graves ou rares, en l'absence de traitement approprié et lorsque la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Il existe deux types d'autorisation temporaire d'utilisation : les ATU de cohorte sont sollicitées directement par le laboratoire titulaire des droits d'exploitation des médicaments ; les ATU nominatives sont attribuées aux médicaments prescrits sous la responsabilité d'un médecin à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale dès lors que le médicament est susceptible de présenter un bénéfice pour lui et que son efficacité et sa sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques. Le médecin doit justifier que le patient a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternatives thérapeutiques, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament.

Désormais, aux termes de l'article L. 1521-12 du code de la santé publique tel qu'issu de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les ATU sont octroyées par l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) pour une durée limitée, éventuellement renouvelable, à la demande du titulaire des droits d'exploitation pour les ATU de cohorte, ou du médecin prescripteur pour les ATU nominatives ; cette disposition ayant pour but d'éviter que l'autorisation temporaire ne devienne une alternative à la demande d'autorisation de mise sur le marché.

Pour être recevable, la demande d'ATU nominative doit remplir les conditions suivantes :

- le médicament fait l'objet d'une demande d'ATU de cohorte ;
- l'entreprise pharmaceutique s'est engagée à entreprendre la procédure de demande d'AMM ou l'a déjà entamée ;
- des essais cliniques sont conduits en France ou la demande d'essais cliniques a été déposée ;

– le titulaire des droits d’exploitation s’engage à demander une ATU de cohorte ou une AMM dans un délai déterminé par l’agence.

Afin de ne pas limiter l’accès à l’innovation thérapeutique des patients, des exceptions permettent de demander une ATU nominative dérogatoire si :

– en l’état des thérapeutiques disponibles, des conséquences graves pour le patient sont très fortement probables ;

– le médicament a fait l’objet d’un arrêt de commercialisation mais que l’indication thérapeutique sollicitée est différente que la raison pour laquelle l’arrêt de la commercialisation a été décidé et il existe de fortes présomptions d’efficacité et de sécurité du médicament dans l’indication thérapeutique sollicitée ;

– le titulaire des droits d’exploitation s’est vu refuser une ATU de cohorte ou une demande d’autorisation d’essais cliniques, à condition que le patient et le praticien aient reçu une information suffisante sur les motifs du refus de la demande et sous réserve d’un bénéfice individuel pour le patient.

Sauf si elle est accordée dans les conditions dérogatoires précédemment exposées, l’autorisation est subordonnée à la conclusion entre l’agence et le titulaire des droits d’exploitation du médicament d’un protocole d’utilisation thérapeutique et de recueil d’informations concernant l’efficacité, les effets indésirables, les conditions réelles d’utilisation ainsi que les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament.

Les médicaments faisant l’objet d’ATU nominative ne sont pas soumis à la conclusion d’un protocole d’utilisation thérapeutique mais le médecin doit transmettre à l’agence des données de suivi des patients à l’expiration ou à la demande de renouvellement de l’autorisation. Toutefois, ces autorisations peuvent faire l’objet d’un protocole et d’un recueil d’information. Le protocole n’étant pas obligatoire pour les ATU nominatives, celles-ci demeurent toujours moins protectrices pour les patients que les autorisations de cohorte, ce qui doit inciter l’ANSM à en limiter le nombre.

Par ailleurs, l’article 24 de la loi du 29 décembre 2011 a créé une expérimentation, jusqu’au 31 décembre 2013, permettant aux médicaments ayant fait l’objet d’une autorisation temporaire d’utilisation (ATU) nominative ou de cohorte et bénéficiant d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) d’être pris en charge à prix libre (déclaration au comité économique des produits de santé (CEPS) du montant maximal de l’indemnité réclamée aux établissements de santé) pendant une période maximale de 7 mois à compter l’octroi de l’AMM (sous réserve qu’un dossier de demande d’inscription au remboursement ait été déposé dans le mois suivant l’obtention de l’AMM).

Comme le souligne l’étude d’impact, un rapport remis au Parlement dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 dresse le



bilan des dépenses pour l'assurance maladie de ce dispositif et une évaluation du bon usage des médicaments.

Ce rapport soulève plusieurs points importants :

– le prix des produits concernés est fixé librement par le laboratoire sur l'ensemble de la période de prise en charge, de l'octroi de l'ATU jusqu'à décision du CEPS. Le coût de ces médicaments est imputé sur la dotation MERRI (missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation) si le médicament est administré à un patient hospitalier ou sur l'enveloppe ville lorsque le médicament, vendu par une pharmacie hospitalière, est destiné à un patient non hospitalisé. La sécurité sociale n'a donc aucun contrôle sur les coûts engendrés par la prescription de ces médicaments ;

– la seule condition d'entrée dans ce processus dérogatoire de prise en charge est l'existence antérieure d'une ATU et ce, quel que soit le degré de concordance entre les indications pour lesquelles le produit a bénéficié de l'AMM et celles pour lesquelles il a eu une ATU. Certains laboratoires ont demandé des ATU nominatives peu de temps avant l'octroi de leur AMM afin de pouvoir bénéficier de cette procédure de prise en charge ;

– l'encadrement financier de la prise en charge post-ATU devrait être aligné sur la définition des modalités de prise en charge lors de la période sous ATU.

Le présent article propose d'apporter une réponse à ces difficultés en pérennisant la prise en charge par l'assurance maladie de ces traitements entre l'octroi de l'AMM et la fixation du prix par le CEPS. Il permet de préciser le champ des patients concernés ; il permet de maîtriser le coût de ce dispositif pour l'assurance maladie, par un dispositif de reversement si le prix fixé par le CEPS est inférieur au montant jusqu'alors facturé par le laboratoire.

Le 1<sup>o</sup> du I modifie l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale afin de prévoir l'obligation, pour le laboratoire, de reverser à l'assurance maladie le différentiel entre l'indemnité demandée aux établissements de santé et le prix ou tarif fixé par le CEPS si celui-ci est d'un montant inférieur et ce, depuis l'octroi de l'AMM jusqu'à la décision de remboursement et la fixation du prix ou du tarif.

Cette obligation existe déjà en partie à l'article L. 162-16-5-1 du code de la sécurité sociale qui prévoit que si le prix ou le tarif de remboursement ultérieurement fixé par le CEPS au titre de l'AMM est inférieur au montant de l'indemnité demandée par l'industriel aux établissements de santé pendant la période d'ATU, le CEPS demande au laboratoire le versement, sous forme de remise, de tout ou partie de la différence entre le chiffre d'affaire facturé aux établissements de santé sur la base de l'indemnité demandée par l'industriel aux établissements de santé pendant la période d'ATU et celui qui aurait résulté de l'utilisation du tarif fixé par le CEPS.

Il s'agit ici de préciser la rédaction de l'article L. 162-16-5-1, pour rendre le versement par les industries pharmaceutique plus systématique.

La mesure consisterait à créer un nouvel article au sein du code de la sécurité sociale (article L. 162-16-5-2) reprenant ce principe pour la période post-ATU, mais en prévoyant le remboursement systématique de l'intégralité du différentiel à l'assurance-maladie.

Le 2° du **I** complète le dispositif en introduisant un nouvel article L. 162-16-5-1 dans le code de la sécurité sociale.

Il est proposé d'appliquer le même principe de remboursement systématique de l'intégralité du différentiel à l'assurance-maladie pour la période post-ATU.

Ce nouvel article prévoit qu'un médicament qui, préalablement à l'obtention de son autorisation de mise sur le marché, a bénéficié d'une autorisation temporaire d'utilisation peut, à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets ou de la date de fin d'octroi de l'autorisation temporaire d'utilisation, être acheté, fourni, pris en charge et utilisé au profit des patients par les collectivités publiques.

Seul peut être pris en charge à ce titre un médicament utilisé au profit de patients traités dans les indications ayant bénéficié de l'autorisation temporaire d'utilisation, pour lesquelles il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée et qui sont mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché ou font l'objet d'une extension d'autorisation de mise sur le marché en cours d'évaluation.

Cependant il est prévu que lorsque le traitement a été initié au titre d'une autorisation temporaire d'utilisation dans une indication non mentionnée dans l'autorisation de mise sur le marché, la prise en charge du médicament est autorisée. Il est alors précisé que la prise en charge du médicament dure jusqu'à ce qu'une décision relative à l'inscription de ce médicament, au titre de son autorisation de mise sur le marché, et, le cas échéant, jusqu'à ce que l'avis de fixation du tarif de responsabilité ou du prix ait été publié.

En revanche, la prise en charge est interdite si aucune demande de remboursement n'a été effectuée dans le mois suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.

Le **II** précise les conditions d'entrée en vigueur des mesures proposées par le présent article. Il est précisé qu'elles seront effectives à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014. Toutefois, les spécialités ayant bénéficié des dispositions expérimentales prévues par la loi du 29 décembre 2011 et pour lesquelles aucune décision n'a été prise relative à leur remboursement, au titre de leur autorisation de mise sur le marché, continuent à bénéficier des dispositions de cet article jusqu'au 1<sup>er</sup> août 2014.

L'impact financier de la mesure est évalué à 3 millions d'euros d'économies annuelles pour l'assurance maladie.

\*

\* \*

*La Commission examine l'amendement AS6 de M. Jean-Pierre Barbier.*

**M. Jean-Pierre Barbier.** L'article 39 institue un reversement de la différence de prix entre l'indemnité d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) et le prix ou tarif fixé par le CEPS. Je ne comprends pas comment un tel reversement peut intervenir avant la fixation du prix. En outre, les laboratoires ne risquent-ils pas de se détourner du dispositif, au détriment des patients qui se verraient privés d'innovations thérapeutiques ?

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'article garantit la pérennité du traitement, quelle que soit l'indication. Nous avons d'ailleurs supprimé la limitation de la prise en charge à sept mois, telle qu'elle était prévue dans le cadre d'une expérimentation instituée par la loi de 2011.

L'article prévoit que l'indication de l'ATU devra s'appuyer sur des motifs thérapeutiques pour justifier le report de la demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Le but est de limiter le « hors AMM », qui a provoqué les ravages que l'on sait dans l'affaire du Mediator.

Sans le reversement visé à l'alinéa 4, monsieur Barbier, les laboratoires dont les produits bénéficient d'une prise en charge dérogatoire n'auraient aucun intérêt à faire avancer les négociations. Avis défavorable.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle rejette, suivant l'avis défavorable du rapporteur, l'amendement AS5 de M. Jean-Pierre Barbier.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS280 de M. Gérard Bapt.*

**M. Gérard Bapt.** Je veux répondre à une préoccupation exprimée par des associations de patients au sujet de médicaments innovants, pour lesquels les indications de l'ATU sont limitées au besoin d'une cohorte et qui peuvent, à l'occasion d'une AMM européenne, se voir élargies sur le fondement d'études cliniques produites par le laboratoire.

Entre l'AMM et la fixation du prix par le CEPS, il s'écoule souvent plusieurs mois, pendant lesquels les patients concernés ne seraient pas pris en charge par l'assurance maladie. Le raccourcissement du délai entre l'AMM et la fixation du prix est une bonne chose, mais l'article ne tient pas compte des patients non concernés par les indications de l'ATU, et pour lesquels il n'existe

pas d'alternative thérapeutique. Une fois le prix fixé, ces patients pourront bien entendu se voir rembourser l'éventuel trop-perçu par le laboratoire.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Tel qu'il est rédigé, l'amendement élargirait la prise en charge, à des prix librement fixés par les laboratoires, de patients bénéficiant d'indications hors AMM, alors même qu'il existe des alternatives thérapeutiques – sans parler des risques de contentieux. On voit ce que les industriels du secteur auraient à y gagner, même si, monsieur Bapt, ce n'est évidemment pas votre intention. Je vous invite donc à retirer votre amendement pour en revoir la rédaction d'ici à l'examen en séance.

**M. Gérard Bapt.** L'idée est d'inclure la prise en charge dans le champ de l'AMM ; elle m'a été suggérée à l'occasion d'un entretien avec une association de patients – peut-être elle-même interpellée par un laboratoire. Néanmoins, au bénéfice des explications du rapporteur, je retire l'amendement pour en revoir la rédaction, en espérant que le Gouvernement y souscrira car il a une petite incidence budgétaire.

*L'amendement est retiré.*

*La Commission adopte l'article 39 sans modification.*

*Article 40*

(art. L. 138-9-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

**Déclaration des remises sur les médicaments génériques  
consenties aux pharmaciens par les laboratoires pharmaceutiques**

Le présent article vise à mettre en œuvre un dispositif de transparence sur les remises obtenues par les pharmaciens, pour permettre au comité économique des produits de santé (CEPS) de faire évoluer les tarifs des médicaments génériques sur des bases plus proches des prix réellement pratiqués par les laboratoires.

En l'état actuel du droit, des remises peuvent être consenties par le fabricant et le grossiste aux officines. Elles sont strictement encadrées par le code de la sécurité sociale (article L. 138-9 du code de la sécurité sociale). Le taux maximum de remise est de 2,5 % du prix fabricant hors taxe (PFHT) pour les princeps. Il est porté à 17 % pour les spécialités génériques et les spécialités non génériques soumises à un tarif forfaitaire de responsabilité (TFR) depuis la loi Chatel du 5 janvier 2008 (passage du taux plafond de 10,74 à 17 % pour les médicaments génériques ; évolution de l'assiette de calcul des remises, désormais décomptées sur la base du prix fabricant hors taxe et non du prix de vente). Ce taux maximum inclut les avantages de toute nature consentis par les fabricants.

Aux remises officielles s'ajoutent des rémunérations versées par les fabricants en contrepartie de services de coopération commerciale qui selon l'article L. 441-7 du code du commerce correspondent à des services rendus par le pharmacien. Ces prestations font en principe l'objet d'un contrat entre la pharmacie et le laboratoire, la première la facturant au second (mais le laboratoire établit le plus souvent contrat et facture, alors que les dispositions légales prévoient que ceux-ci doivent être établis par le pharmacien).

Comme le souligne l'étude d'impact, un rapport récent de l'Inspection générale des affaires sociales<sup>(1)</sup> et des contrôles de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes font état de très fréquentes pratiques de remises ou de marges arrière « déguisées », par exemple sous la forme de contrats de coopération commerciale, qui sont des contournements de ce plafond de 17 %.

Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales précité souligne que les laboratoires génériqueurs, concentrent leurs actions commerciales sur les pharmaciens d'officine. Plusieurs stratégies commerciales peuvent être identifiées. Elles favorisent la délivrance des médicaments génériques, d'une part, mais constituent également des éléments de différenciation concurrentielle entre laboratoires : jusqu'en janvier 2008, les marges arrières proposées par les laboratoires génériqueurs n'étaient pas plafonnées. Depuis début janvier 2008, ces

---

(1) « Évaluation de la politique française des médicaments génériques », IGAS, rapport de septembre 2012.

marges arrière ont été théoriquement incluses dans la remise sur achat plafonnée à 17 % mais dans les faits, d'autres prestations commerciales ont été mises en place qui s'apparentent à des marges arrière déguisées.

Le présent article propose donc de faire toute la transparence sur les marges réalisées sur les ventes de génériques, afin d'offrir une visibilité au CEPS dans la fixation des prix. Pour cela, il ajoute un article L. 138-9-1 à la section 1 du chapitre VIII du titre III du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale.

Celui-ci prévoit en premier lieu que tout fournisseur des officines de spécialités génériques définies au a du 5<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est tenu de déclarer au CEPS les montants totaux, par année civile et par spécialité pharmaceutique, des chiffres d'affaires hors taxes réalisés en France et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les remises (article L. 441-7 du code de commerce), consenties, conformément à l'article L. 138-9 du présent code, au titre des ventes de ces spécialités pharmaceutiques remboursables aux officines de pharmacie.

L'article prévoit par ailleurs les sanctions applicables en cas de non-respect des règles de transparence sur les marges. Il est prévu que lorsque la déclaration prévue par le présent article n'a pas été effectuée dans les délais requis ou lorsque cette déclaration s'avère manifestement inexacte au vu, notamment, des éléments transmis par les organismes chargés du recouvrement des cotisations de sécurité sociale, le CEPS peut fixer, après que le fournisseur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière annuelle à la charge du fournisseur. Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 5 % du chiffre d'affaires hors taxes des ventes mentionnées au premier alinéa du présent article réalisé en France par le fournisseur au titre du dernier exercice clos. La pénalité est reconductible, le cas échéant, chaque année.

Il est précisé que le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement sanctionné.

La pénalité est recouvrée par les Unions de recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

Les URSSAF seront aussi habilitées à vérifier, dans le cadre des contrôles qu'elles effectuent, les données relatives aux déclarations faites par les fournisseurs. Ces éléments de contrôle sont transmis au CEPS.

Enfin, il est précisé que seront définis par décret en Conseil d'État Les modalités et délais de déclaration des montants des chiffres d'affaires et des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature, y compris les rémunérations de services commerciaux consenties ainsi que les règles et délais de procédure applicables à la pénalité financière.

Comme l'indique l'étude d'impact, grâce à ces informations, le CEPS sera en mesure de mieux cibler ses négociations (vers les produits où les remises et donc les marges financières sont les plus élevées) mais également de mieux les calibrer par type de produit. Ceci devrait conduire à des économies globalement plus élevées mais aussi plus efficacement réparties d'un point de vue économique.

Les économies attendues sont estimées à 15 millions d'euros annuels. Compte tenu du fait que les médicaments génériques représentent un chiffre d'affaires annuel de l'ordre de 3 milliards d'euros et dans l'hypothèse prudente où ces informations permettraient au CEPS de réduire chaque année en moyenne de 0,5 point supplémentaire les prix des médicaments génériques.

\*  
\* \*

*La Commission examine les amendements identiques AS108 de M. Francis Vercamer et AS145 de M. Rémi Delatte.*

**M. Francis Vercamer.** L'article 40 tend à améliorer la transparence des conditions de commercialisation des médicaments génériques. Il n'a toutefois de sens que si la concurrence existe, le plafond de 17 % du prix fabricant hors taxes, applicable aux remises commerciales pratiquées sur les médicaments génériques, a été instauré en attendant que le marché arrive à maturité.

Si ce plafond n'est pas supprimé, la baisse du prix des génériques risque d'être principalement supportée par les officines, qui sont déjà les premières touchées par les baisses de prix des médicaments. Une meilleure répartition de l'effort entre les pharmaciens et les industriels me paraît souhaitable.

**M. Rémi Delatte.** On ne saurait obliger les officines, déjà en difficulté économique, à supporter seules la baisse du prix des génériques : cela pourrait d'ailleurs avoir des conséquences sur l'emploi.

**M. Christian Paul, rapporteur.** La transparence doit être l'objectif prioritaire. L'idée d'un déplafonnement est à l'étude ; en toute hypothèse, il ne pourra d'ailleurs être que partiel. L'adopter dès à présent, selon les conditions que vous proposez, nous ferait basculer dans un système à l'anglo-saxonne, où les professionnels négocient directement le prix avec les industriels avant de reverser une partie des montants à l'assurance maladie. Personne n'est prêt à un tel bouleversement aujourd'hui. Avis défavorable.

**M. Rémi Delatte.** Nul n'ignore que certaines officines ont contracté avec des distributeurs de médicaments qui inspirent la défiance des services de l'État. C'est pourquoi je souhaitais davantage de transparence ; néanmoins je retire l'amendement.

*L'amendement AS145 est retiré.*

*La Commission rejette l'amendement AS108.*

*Puis elle adopte l'article 40 sans modification.*

#### **Après l'article 40**

*La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS184 rectifié de Mme Jacqueline Fraysse et AS118 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Je souhaite réserver le remboursement aux seuls médicaments apportant une amélioration du service médical rendu (ASMR). Pourquoi soutenir économiquement des médicaments qui n'apportent rien de plus que ceux qui existent déjà ? La mesure de bon sens que je propose serait source d'économies.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Toute inscription sur la liste des médicaments remboursés se fonde, non sur l'ASMR mais sur le SMR, le service médical rendu. Certains déremboursements se justifient par des raisons de santé publique ; il me paraît difficile de les fonder sur des motifs économiques, avec le risque de voir des patients renoncer aux soins.

Il existe d'autres pistes d'économies sur les médicaments. Ce projet de loi en prévoit quelques-unes, sur les génériques ou sur l'encadrement de la prescription. Dans cette optique, nous avons confié à la HAS le soin d'établir des guides médico-économiques pour certains produits. Avis défavorable.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Je ne comprends pas votre position. Pourquoi fonder le remboursement sur le SMR plutôt que sur l'ASMR ? En d'autres termes, pourquoi admettre au remboursement de nouveaux médicaments qui n'apportent rien de plus que les autres ? Ce système a un coût pour la sécurité sociale et n'apporte rien aux patients.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** J'ai été responsable, en 2011, pour le groupe SRC, du projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé : votre préoccupation, madame Fraysse, est déjà inscrite dans la loi, qui a prévu notamment les tests contre-comparateurs. De plus, les industriels n'ont plus intérêt à contourner ces dispositions. Depuis la loi de 2011, les nouveaux médicaments doivent être innovants pour être mis sur le marché.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Il convient donc de fonder le remboursement sur l'ASMR, et non plus sur le seul SMR.

**M. Jean-Louis Roumegas.** Mon amendement ayant le même objet que celui de Mme Fraysse, la réponse de M. le rapporteur ne me satisfait pas non plus. Il faut répondre à une stratégie des industriels qui, dès lors que leurs médicaments peuvent faire l'objet de génériques, inventent de nouveaux produits n'offrant



aucune amélioration du service médical rendu, uniquement pour continuer de bénéficier de la rente procurée par le remboursement.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Les faits sont là : depuis l'adoption de la loi de 2011, les laboratoires licencient les visiteurs médicaux en grand nombre – ils sont passés de 25 000 en 2005 à 16 000 aujourd'hui – parce qu'il n'y a plus aucun intérêt pour eux à les envoyer chez les généralistes vendre des médicaments dont il existe des équivalents génériques.

Les visiteurs ont désormais pour cœur de cible les prestations hospitalières initiales.

*Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette successivement les amendements AS184 rectifié et AS118.*

*Puis elle examine l'amendement AS204 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**M. Jean-Louis Roumegas.** Il n'y a pas lieu que les médicaments qui n'apportent pas d'économie dans les coûts de traitement par rapport aux princeps ou aux génériques existants figurent dans la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L.162-17 du code de la sécurité sociale.

Alors que la charte de la Haute autorité de santé prévoit que les médicaments classés ASMR5, autrement qualifiés « sans plus-value thérapeutique », ne peuvent être inscrits au remboursement que s'ils apportent une économie dans les coûts de traitement, de nombreux exemples témoignent du contraire : je pense notamment au Tahor, qui a été mis sur le marché et a été remboursé, alors même qu'il coûtait plus cher et n'apportait aucune amélioration du service médical rendu.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je vous propose de revenir sur ce débat dans l'hémicycle. Je suis moi aussi favorable à une approche médico-économique fixant le prix des médicaments et décidant de leur remboursement en fonction de leur efficacité. Le tout est de déterminer les bons paradigmes.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Elle examine ensuite l'amendement AS212, deuxième rectification, de Mme Jacqueline Fraysse.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Je propose de privilégier un mécanisme de baisse de prix pour réguler le marché du médicament.

Les remises ou les baisses de prix des médicaments sont les deux instruments de régulation conventionnelle en cas de dépassement du chiffre d'affaires prévisionnel des laboratoires pharmaceutiques : ceux-ci ont donc le choix entre ces deux dispositifs.

Or, ces deux méthodes de régulation n'ont pas le même impact pour les financeurs et pour les patients. Le mécanisme de remise qui s'applique sur le chiffre d'affaires de certains médicaments profite exclusivement à l'assurance maladie obligatoire puisque la remise est versée chaque année à l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale (ACOSS), alors que la solvabilisation des dépenses remboursables est assurée non seulement par l'assurance maladie obligatoire mais aussi par l'assurance maladie complémentaire et par le patient.

L'absence de répartition équitable de l'économie a pour conséquence une modification du taux réel de prise en charge du médicament par les différents acteurs.

De plus, en termes de régulation du marché du médicament, le versement de remises par l'industrie pharmaceutique a des effets pervers : l'opacification du marché du médicament en raison d'une déconnexion entre le prix facial, indiqué sur la vignette, qui sert de base de remboursement aux complémentaires, et le prix réel payé par l'assurance maladie obligatoire, qui est diminué des remises versées ; la moindre rentabilité du dispositif des remises, qui de surcroît n'est pas pérenne ; l'affaiblissement de la position du Comité économique des produits de santé (CEPS).

Il faut donc privilégier la baisse des prix, plus équitable et transparente.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Nous partageons, madame Fraysse, le même souci de transparence dans les discussions devant le CEPS.

Je tiens tout de même à rappeler que le PLFSS pour 2014 prévoit une baisse des prix du médicament de l'ordre de 870 millions. Nous aurons dans l'hémicycle un débat global sur la question. Avis défavorable pour l'instant.

**M. Gérard Bapt.** Mme Fraysse manifeste par son amendement une réelle exaspération devant le manque de réactivité du CEPS sur certaines rentes temporaires, surtout lorsque le produit n'offre aucune amélioration thérapeutique par rapport au princeps ou aux génériques existants.

Nous auditionnerons bientôt le président du CEPS : nous ne manquerons pas de lui faire part de notre étonnement devant les pertes faramineuses d'économies entraînées par ce manque de réactivité. D'ailleurs, la CNAM elle-même s'en inquiète.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle examine l'amendement AS119 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**M. Jean-Louis Roumegas.** Cet amendement avait été conçu comme un simple amendement de repli, car je ne pensais pas que les amendements précédents seraient rejetés. Mais je préfère procéder avant la séance publique à

une nouvelle rédaction de cet amendement, en vue de demander un rapport d'information dont le champ serait plus étendu.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Je vous invite avant tout à relire la loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Je tiens à rappeler que ce n'est pas la HAS qui décide des remboursements. Une nouvelle rédaction de cet amendement se révèle nécessaire.

*L'amendement AS119 est retiré.*

*Article 41*

(art. L. 162-22-7 et L. 162-22-7-2 du code de la sécurité sociale)

**Création d'un instrument unique de régulation des dépenses sur la liste en sus**

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) estime le chiffre d'affaires résultant des ventes de médicaments en 2011 à 21,7 milliards d'euros dans les officines, et à environ 5,9 milliards d'euros à l'hôpital <sup>(1)</sup>. Si la pharmacie d'officine reste largement prépondérante, les établissements de santé représentent une part significative et croissante de ce marché, avec une **progression annuelle moyenne de 8 %** de leurs achats depuis 1999. Les établissements de santé jouent en outre un rôle de « prescripteur » sur les dépenses de médicaments en ville et dans le secteur médico-social, qui se traduit par une hausse importante des dépenses de médicaments à prescription initiale hospitalière <sup>(2)</sup>.

***a. Des dépenses dynamiques qui appellent un encadrement effectif***

Les dépenses de médicaments des hôpitaux présentent la spécificité de se diviser en trois segments distincts relevant de logiques et appelant la mise en œuvre de leviers d'action différents :

– le premier entre dans un cadre concurrentiel : il concerne les **médicaments pris en compte dans les tarifs des groupes homogènes de séjour (GHS)**, dont le coût reste stable (1,8 milliard d'euros, soit **31 %**) ;

– le deuxième concerne les **médicaments onéreux remboursés par l'assurance-maladie en sus des GHS** afin de faciliter le développement de nouvelles thérapeutiques et l'accès des patients à certains soins particulièrement coûteux. Les spécialités pharmaceutiques concernées sont inscrites sur une liste dite « en sus » et dotées d'un tarif de responsabilité négocié dans la plupart des cas par les pouvoirs publics avec les laboratoires. Ce segment, qui concentre **43 %** des dépenses (2,6 milliards d'euros), est aujourd'hui très dynamique ;

– enfin, le dernier segment comprend les médicaments que les hôpitaux peuvent vendre au public (médicaments inscrits sur la **liste dite « de rétrocession »**) qui sont souvent innovants, peu susceptibles d'être concurrencés par un équivalent thérapeutique ou un générique et dont le prix de vente est fixé réglementairement. Très dynamique jusqu'en 2004, cette activité de rétrocession a connu un coup d'arrêt avec la réforme intervenue en 2005 et le passage en officine de nombreuses spécialités auparavant en réserve hospitalière. Ce segment représente **25 %** des dépenses (1,45 milliards d'euros).

---

(1) « Analyse des ventes de médicaments en France en 2011 », octobre 2012.

(2) En 2009, l'assurance-maladie a remboursé 21,1 milliards d'euros de médicaments délivrés en officine. Si, globalement, la progression des prescriptions des médecins en ville est faible (130 millions d'euros, soit 0,8 %), celle liée au renouvellement par les médecins de ville des prescriptions initiées à l'hôpital apparaît en revanche très dynamique (200 millions d'euros).

Les dépenses au titre des spécialités pharmaceutiques financées en sus des prestations d'hospitalisation se sont élevées à **2,6 milliards d'euros en 2011**, en léger retrait de 0,6 % par rapport à 2010, après une hausse de 3,3 % en 2010, de 5,3 % en 2009 et de 15,7 % en 2008. Devant la croissance soutenue de ces dépenses entre 2006 et 2009 (supérieure à celle de l'ONDAM), des **actions de maîtrise médicalisée** ont été mises en œuvre visant, d'une part, au niveau national, à une meilleure régulation des prix et à une gestion plus dynamique de la liste, et, au niveau local, à une amélioration des pratiques de prescription et une promotion du bon usage des médicaments.

Les mécanismes d'encadrement des dépenses mis en œuvre localement par les agences régionales de santé (ARS) s'incarnent au travers de deux dispositifs :

– le **contrat de bon usage** (CBU) des médicaments et des produits et prestations, mis en œuvre depuis 2005, dont la souscription et le respect des engagements qui y figure **conditionne le remboursement intégral par l'assurance maladie** des dépenses afférentes aux prescriptions de spécialités de la liste en sus par les établissements de santé (article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale). Le CBU est établi pour une durée de cinq ans et vise à mettre en œuvre un programme d'actions comprenant, entre autres, l'informatisation du circuit du médicament, la traçabilité de la prescription, le développement d'un système d'amélioration de la qualité ou encore des engagements spécifiques pour le bon usage des produits de la liste en sus. En contrepartie du respect des engagements souscrits, l'établissement de santé bénéficie d'un taux de remboursement de 100 % par l'assurance maladie pour les spécialités pharmaceutiques et les produits et prestations de la liste en sus. En cas de non-respect, le taux de remboursement peut être réduit entre 70 % et 100 %. D'après les informations fournies à votre rapporteur, 1306 établissements de santé auraient signé un CBU en 2012 et 7 % des établissements dans 15 ARS auraient eu un taux de remboursement des produits de la liste en sus inférieur à 100 % ;

– et un dispositif de **régulation des volumes via un contrôle de la qualité des prescriptions**. Ce dispositif, issu de l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009, vise à soumettre au contrôle de l'ARS les prescriptions de spécialités figurant sur la liste en sus des établissements de santé présentant un **taux de progression des dépenses sur la liste supérieur à un taux fixé au niveau national**. Lorsque l'ARS constate que la croissance des dépenses résulte d'un mésusage, elle peut proposer à l'établissement un **plan d'actions** destiné à améliorer ses pratiques de prescription, **annexé au contrat de bon usage** des médicaments. En cas de refus de l'établissement de signer ce plan ou si l'établissement ne respecte pas le plan auquel il a souscrit, le remboursement de la part prise en charge par l'assurance maladie est réduit à concurrence de 10 %, pour une durée d'un an, en fonction des manquements observés. Cette réduction se cumule avec celle résultant du non-respect du CBU, dans la limite maximale de 30 %. D'après le bilan réalisé sur l'activité 2011, on dénombrait, début 2012, 23 plans d'actions conclus pour 144 établissements de santé contrôlés.

Si le bilan tiré de la mise en œuvre du CBU fait apparaître un taux élevé de respect des engagements du bon usage, dont la moyenne est de 87 %, dans les faits, la mise en œuvre de ces **deux dispositifs à la fois complémentaires et distincts** se révèle complexe et peu efficiente en termes de charge administrative pour les ARS, comme pour les établissements. Par ailleurs, la définition actuelle de ces dispositifs ne permet pas aux ARS d'aménager les dispositions applicables pour s'adapter au contexte local.

Rappelons enfin que la mission conjointe de l'inspection générale des finances et de l'inspection générale des affaires sociales sur l'évolution de l'ONDAM sur la période 2013-2017 <sup>(1)</sup> avait précisément préconisé, dans le but de continuer à accroître substantiellement la maîtrise de la liste en sus, de « *généraliser les plans d'action contractualisés de gestion du risque* » en les assortissant de sanctions effectives. Le présent article répond à cette préoccupation en permettant aux ARS de retrouver une latitude d'action sur le terrain de manière à contractualiser beaucoup largement avec les établissements de santé sur la base de leur analyse des prescriptions, sans être contraintes par la définition d'un taux national d'évolution de la liste en sus qui, aujourd'hui, ne permet pas de cibler l'ensemble des établissements ayant des comportements de prescription inadaptés.

### ***b. Une simplification des instruments de régulation au service des ARS***

Le présent article vise à simplifier les procédures existantes en fusionnant les deux instruments de régulation existant et en laissant aux ARS une plus grande liberté d'appréciation des situations propres à chaque établissement. Celles-ci disposeront désormais d'un outil contractuel unique « *d'emploi plus simple et plus souple par les différents acteurs* » réunissant le volet qualitatif (cœur du contrat) et quantitatif (avenant annuel).

Alors que le **II** supprime le dispositif existant de régulation des volumes en abrogeant l'article L. 162-22-7-2, le **I** complète l'article L. 162-22-7 qui fixe les règles de prise en charge par l'assurance maladie des produits de la liste en sus et définit le contrat de bon usage afin de faire de la régulation des volumes un volet du CBU.

Le dispositif préalablement prévu à l'article L. 162-22-7-2 est ainsi inséré au sein de l'article L. 162-22-7 sous la forme d'un **II** prévoyant qu'en cas de prescriptions non conformes aux référentiels applicables (« *référentiels et recommandations élaborés par la Haute Autorité de santé, l'Institut national du cancer ou l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* »), l'ARS peut conclure **un avenant annuel au contrat de bon usage comportant les mesures nécessaires** à l'amélioration des pratiques de prescription et à une meilleure efficacité de celles-ci.

---

(1) Mission IGF IGAS « Proposition pour la maîtrise de l'ONDAM 2013 – 2017, juin 2012.

Si le texte conserve une référence à l'analyse de l'évolution des prescriptions <sup>(1)</sup>, le nouveau dispositif ne renvoie plus à un taux de régulation fixé au niveau national. Les sanctions en cas de refus de l'établissement de souscrire à cet avenant sont en revanche les mêmes que dans le dispositif actuel.

Il est ensuite renvoyé à un décret pour l'application de ce dispositif rénové. Ce décret devrait notamment décrire la procédure applicable (délais, voies de recours).

Le **II**, nonobstant l'abrogation de l'article L. 162-22-7-2, prévoit que les plans d'actions mis en œuvre en application de cet article avant la promulgation de la présente loi continuent de s'appliquer jusqu'à leur terme. Rappelons à cet égard que les plans d'actions ont une durée maximale d'un an

D'après l'étude d'impact du projet de loi, la fusion des deux dispositifs et la suppression des taux nationaux de ciblage des établissements de santé devraient permettre aux ARS de doubler :

– le nombre d'établissements contrôlés au titre de la prévention du mésusage des médicaments (environ 300 établissements au total, soit 20 % des établissements).

– le nombre d'établissement concernés par le volet régulation et dont le contrat CBU ferait l'objet d'un avenant spécifique à ce titre (soit près de 50 contrats).

En retenant l'objectif d'une diminution de 5 % les dépenses de ces établissements au titre de la liste en sus grâce à ce nouveau dispositif, l'étude d'impact aboutit à une économie attendue de l'ordre de 7 millions d'euros.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article 41 sans modification.*

---

(1) Le renvoi à l'analyse nationale permet de souligner le fait que ce type de régulation a toujours un ancrage quantitatif. Les ARS se verront guider par des critères qui seront proposés par voie de circulaire et ce, à la seule fin de leur proposer un outil d'aide à la décision et de connaissance macro de l'évolution de la liste en sus sur le territoire national.

*Article 42*

(art. L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

**Simplification des règles de tarification des actes innovants  
associés à des produits de santé**

Le présent article vise à simplifier les règles de tarification des actes innovants associés à des produits de santé.

Il est destiné à accélérer la procédure d'inscription des actes médicaux innovants sur la liste des actes et prestations définie par l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

L'inscription des actes innovants sur la liste des actes et prestations fait l'objet d'une procédure excessivement longue.

Afin d'être pris en charge ou remboursés par la sécurité sociale, les actes médicaux doivent être inscrits sur la liste des actes et prestations (LAP), en vertu de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale. Cette liste regroupe trois nomenclatures distinctes : la classification commune des actes médicaux (CCAM), la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP) et la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

La procédure d'inscription, de modification ou de radiation des actes médicaux sur cette liste a été fixée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Elle comprend huit étapes successives.

Tout d'abord, la Haute autorité de santé (HAS) doit être saisie d'une demande d'avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste des actes et des prestations. Cette saisine peut être le fait de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), de l'État ou encore d'une société savante ou un organisme professionnel. La HAS peut également s'autosaisir de l'inscription ou de la radiation d'un acte médical. Si l'UNCAM est à l'origine de la saisine de la HAS, cette dernière doit rendre son avis dans un délai de 6 mois, renouvelable une fois à titre exceptionnel lorsque des travaux supplémentaires sont nécessaires.

La HAS procède alors à l'évaluation médicale de l'acte qui est par la suite soumise au vote de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS). Il s'agit d'évaluer le service attendu de l'acte dans chacune de ses indications diagnostiques ou thérapeutiques. Cette évaluation repose sur deux critères : l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte (sécurité, niveau d'efficacité, effets indésirables, place dans la stratégie de prise en charge des pathologies concernées) et l'intérêt de santé publique attendu (impacts sur la santé de la population, sur le système de soins et sur les politiques de santé publique).



Les actes relevant de la classification commune des actes médicaux doivent faire l'objet d'une évaluation scientifique et technique réalisée par l'une des neuf commissions de hiérarchisation des actes et prestations de l'UNCAM. Ces commissions sont composées de représentants des professionnels de santé et de représentants de l'UNCAM. Elles ont pour tâche de déterminer la hiérarchisation de l'acte en fonction des règles de hiérarchisation qu'elles ont préalablement établies.

L'UNCAM définit ensuite le tarif de l'acte et apprécie l'opportunité de l'inscription de l'acte à la liste des actes et procédures. Il s'agit d'une phase d'évaluation médico-économique.

L'UNCAM procède également à la consultation de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM). L'UNOCAM dispose d'un mois pour rendre son avis sur l'inscription de l'acte sur la liste des actes et prestations pouvant être remboursés. Parallèlement l'UNCAM informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, l'Union nationale des professionnels de santé, les syndicats professionnels autorisés à pratiquer l'acte et les syndicats des établissements de santé.

Le collège des directeurs de l'UNCAM prend la décision d'inscription de l'acte à partir de la note d'opportunité préparée par les services chargés du secrétariat des commissions de hiérarchisation des actes et prestations. Cette note comprend une estimation de l'impact financier du point de vue micro-économique (coût de l'acte) et macro-économique (conséquences sur les autres actes, sur les hospitalisations et sur les dépenses de produits de santé).

La décision de l'UNCAM est adressée aux ministres compétents qui peuvent s'y opposer dans un délai de 45 jours. Passé ce délai, la décision relative à l'inscription de l'acte est réputée approuvée.

La procédure d'inscription de l'acte prend fin avec la publication de la décision au Journal officiel.

Cette procédure n'est aménagée que dans certains cas particuliers. Ainsi, le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription (ou à la radiation) d'un acte pour des raisons de santé publique, auquel cas il fixe lui-même la hiérarchisation de l'acte. La commission de hiérarchisation des actes de biologie ne rend qu'un avis consultatif pour les actes de biologie médicale et l'UNCAM arrête elle-même les règles de hiérarchisation. Enfin, les délais de réponse de l'UNOCAM et d'opposition des ministres sont réduits lorsque l'acte à inscrire est nécessaire à l'utilisation d'un produit inscrit à la liste des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie et pour lequel l'amélioration du service attendu est importante.

Avec la procédure actuellement en vigueur, trois années sont nécessaires en moyenne pour inscrire un acte médical innovant sur la liste des actes et prestations remboursables par la sécurité sociale. Cela retarde d'autant l'accès de

la population aux nouvelles alternatives thérapeutiques qui peuvent s'avérer plus efficaces en termes de service rendu et moins coûteuses.

Le présent article tente de remédier à cette situation en introduisant des délais pour la prise de décision en matière de hiérarchisation et d'inscription des actes innovants.

Le **I** rétablit un article L. 162-1-8 du code de la sécurité sociale prévoyant que l'UNCAM puisse procéder à la hiérarchisation d'un acte innovant dont l'inscription sur la liste des actes et prestations est nécessaire à l'utilisation ou la prise en charge d'un produit de santé lorsque la commission de hiérarchisation des actes et prestations ne s'est pas prononcée sur la hiérarchisation de l'acte dans un délai maximal de cinq mois après la transmission à l'UNCAM de l'avis de la Haute Autorité de santé. À partir de l'expiration de ce délai, l'UNCAM aura jusqu'à trente jours pour transmettre sa décision concernant l'inscription de cet acte aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. À défaut, l'UNCAM doit informer ces derniers des raisons pour lesquelles elle n'a pas pris de décision. La hiérarchisation des actes de biologie médicale demeure exclue des compétences de l'UNCAM.

Un décret en Conseil d'État fixera les modalités d'application de cette disposition, notamment en ce qui concerne la définition des actes innovants. Un décret déterminera les délais précis à partir desquels l'UNCAM pourra fixer la hiérarchisation des actes concernés et devra informer les ministères de sa décision.

Le **II** complète l'article L. 162-1-7-1 du même code par deux alinéas.

Le premier prévoit que l'UNCAM devra préciser aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale les raisons pour lesquelles elle n'a pas pris, dans un délai qui ne peut être supérieur à six mois à partir de la transmission de l'avis de la Haute autorité de santé, de décision d'inscription pour les actes innovants dont l'inscription sur la liste des actes et prestations est nécessaire à l'utilisation ou la prise en charge d'un produit de santé.

Le deuxième alinéa prévoit qu'un décret en Conseil d'État fixera les modalités d'application de l'alinéa précédent, notamment en ce qui concerne la définition des actes innovants. Un décret déterminera précisément le délai à compter duquel l'UNCAM devra justifier l'absence de décision d'inscription auprès des ministres compétents.

Cette réforme permettra d'accélérer les délais d'inscription des actes médicaux innovants ce qui devrait entraîner une hausse du nombre d'actes remboursés. L'impact à court terme sur les dépenses d'assurance maladie est estimé à 2,5 millions d'euros en année pleine. Toutefois, pour 2014, l'augmentation du nombre d'actes inscrits et donc remboursés n'interviendrait qu'à la moitié de l'année, l'UNCAM ne pouvant procéder à la hiérarchisation des actes innovants qu'après un délai de cinq mois.

À moyen terme, cette réforme devrait permettre de générer des gains d'efficacité pour l'assurance maladie. En effet, la réforme a pour objectif de diffuser les actes innovants qui présentent un coût moindre et/ou un service attendu supérieur par rapport aux actes déjà pris en charge. Les gains potentiels n'ont cependant pas été évalués.

En tout état de cause, les assurés sociaux devraient bénéficier, grâce à cette réforme, d'une meilleure prise en charge par l'assurance maladie et, par conséquent, d'un accès élargi aux nouvelles alternatives thérapeutiques et diagnostiques.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article 42 sans modification.*

*Article 43*

(art. L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale)

**Renforcement de l'aide au sevrage tabagique à destination des jeunes**

Le présent article vise à renforcer l'aide au sevrage tabagique à destination des jeunes, en augmentant le montant du forfait de prise en charge des traitements par substitut nicotinique (TSN) par le fonds national d'éducation et de prévention en information sanitaire (FNPEIS), et en mettant en place un programme pour renforcer l'accompagnement à l'arrêt du tabac, ces deux dispositions étant complémentaires.

Selon la Haute Autorité de santé (HAS), l'articulation de ces deux mesures représente la stratégie d'accompagnement de prévention la plus efficiente pour favoriser la diminution de l'incidence du tabac sur la santé de la population.

● *L'augmentation de la prise en charge des traitements par substitut nicotinique*

Mis en place par une circulaire du 1<sup>er</sup> février 2007, le forfait de prise en charge des traitements par substitut nicotinique (TSN) permet de rembourser les substituts nicotiniques, les traitements par substituts nicotiniques et certains médicaments (patch, gomme, pastille, inhalateur) utilisés dans le cadre sevrage tabagique, à hauteur de 50 euros par an et par assuré. Il concerne potentiellement l'ensemble de la population âgée de plus de 20 ans, sous réserve de l'obtention d'une prescription médicale. Les femmes enceintes bénéficient d'un forfait majoré égal à 150 euros depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2011.

Le coût des traitements est en effet un frein au sevrage tabagique. En 2007, après une évaluation des programmes et politiques de santé publique en la matière, la Haute autorité de santé (HAS) a conclu que la prise en charge financière des TSN était justifiée, ces derniers ayant fait preuve de leur efficacité non seulement clinique mais économique.

Or le dispositif introduit en 2007 est très limité, dans la mesure où un traitement par TSN implique un budget minimum de 720 euros par an. Cela explique au moins pour partie le manque d'attractivité du dispositif, qui ne concerne en 2012 que 220 000 personnes, soit 1,2 % de la population désireuse de s'arrêter de fumer (60 % des 13,6 millions de fumeurs désirent s'arrêter de fumer).

En 2012, le montant des TSN remboursés était à son plus bas depuis son introduction, soit 10,3 millions d'euros, contre 19,5 millions d'euros en 2008. Selon une étude de l'unité de recherche clinique en économie de la santé de l'AP-HP, une « *partie non négligeable* » des moyens prévus pour financer le forfait ne sont pas consommés.

Le présent article **propose d'augmenter par voie réglementaire le montant du forfait à l'attention des jeunes de 20 à 25 ans, en le portant à**

**150 euros, soit le même niveau que les femmes enceintes désireuses de s'arrêter de fumer.**

Le bilan du montant dépensé à ce jour pour cette tranche d'âge avec le forfait à 50 euros est difficile à établir car les données de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés ne permettent pas d'extraire le nombre de bénéficiaires âgés de 20 à 25 ans. Toutefois, une estimation sur la base de l'hypothèse selon laquelle 60 % des 20 à 25 ans seraient désireux d'arrêter de fumer (soit la même proportion que toutes branches d'âges confondues), en faisant l'hypothèse d'un pourcentage d'utilisateur de TSN de 30 %, conduit à une dépense de 20 millions d'euros.

Une augmentation du forfait à 150 euros conduirait selon ces hypothèses à **un coût supplémentaire de l'ordre de 40 millions d'euros.**

● *Le renforcement de l'accompagnement au sevrage*

Toute action sur le niveau de prise en charge des TSN doit nécessairement s'accompagner du renforcement de l'accompagnement au sevrage, à l'instar de la politique mise en œuvre ces dernières années au Québec et en Grande-Bretagne avec des résultats probants de baisse de la consommation du tabac.

La synthèse réalisée par l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (IRDES) en décembre 2012 souligne en effet que toute intervention d'accompagnement, quel que soit le type de professionnel qui la pratique, augmente la probabilité d'arrêt du tabac à 6 mois de 75 %.

L'accompagnement au sevrage repose à l'heure actuelle sur une multiplicité de dispositifs, notamment :

- les consultations de tabacologie à l'hôpital ;
- les missions des unités de coordination de tabacologie (UCT) au sein des hôpitaux ;
- les réseaux d'addictologie, au nombre d'une quarantaine ;
- les 850 centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), accueillant de façon gratuite et anonyme sur demande toute personne souhaitant être aidée ;
- une ligne téléphonique, comprenant un accompagnement à deux niveaux dont un entretien avec un tabacologue, et le coaching par mail, proposés par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES) via « Tabac Info Services ».
- un service internet géré par l'INPES, proposant aux fumeurs un diagnostic personnalisé et la possibilité de s'inscrire à un programme de soutien fondé sur un système expert.

Ces dispositifs présentent trois limites principales :

– ils ne sont pas fondés sur un ciblage des assurés ni sur une démarche proactive vis-à-vis de ces derniers ;

– le lien qu'ils entretiennent avec le médecin traitant ou la sage-femme à l'origine de la prescription du TSN est insuffisant, ce qui nuit à la complémentarité des deux approches pharmacologique et comportementale ;

– les personnes souhaitant arrêter de fumer ne font pas systématiquement appel à eux, comme en témoigne le faible nombre d'entretiens téléphoniques avec des tabacologues réalisés en 2011 dans le cadre de « Tabac Info Services » (30 000), et la baisse en 2011 du nombre de nouveaux patients dans les consultations de tabacologie (-2,3 %).

Pour pallier ces déficiences, le présent article propose de **mettre en place un programme d'accompagnement des personnes bénéficiaires d'une prescription de TSN, programme qui serait piloté par l'assurance maladie.**

En ce sens, le présent article ajoute un cinquième alinéa à l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, prévoyant que les caisses nationales d'assurance maladie peuvent mettre en place des programmes d'aide au sevrage tabagique visant à apporter des conseils et un soutien pour favoriser l'arrêt du tabac à l'attention des personnes bénéficiaires de la prescription d'un traitement de substitution nicotinique.

\*

\* \*

*La Commission **adopte** l'amendement ASI33 du rapporteur, qui vise à corriger une erreur matérielle.*

*Puis elle **adopte** l'article 43 **modifié**.*

*Article 44*

(art. L. 162-4-5, art. L. 162-8-1 [nouveau] du code de la sécurité sociale)

**Tiers payant sur les consultations et examens préalables à la contraception chez les mineures d'au moins 16 ans**

Le présent article met en place le tiers-payant pour les consultations et examens préalables à la contraception chez les mineures d'au moins 16 ans.

Comme le souligne l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) dans son rapport de 2009<sup>(1)</sup>, huit ans après l'adoption de la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 relative à l'IVG et à la contraception, le contexte français demeure paradoxal.

En effet, la diffusion massive de la contraception n'a pas fait diminuer le nombre des IVG.

Par conséquent, si une partie des IVG apparaît évitable par un effort accru et mieux ciblé de prévention des grossesses non désirées, il serait illusoire d'en attendre une maîtrise totale de la fécondité. Des travaux de recherche montrent qu'une augmentation de 50 % de la prévalence de la contraception ne diminue que de 32 % le nombre d'IVG. L'une des causes de ces grossesses non désirées est la prise irrégulière d'une contraception, parfois pour des raisons financières.

Pour lutter contre ce phénomène, la dernière loi de financement de la sécurité sociale a instauré la gratuité de la contraception pour les assurées mineures de plus de 15 ans. Mais tous les obstacles ne sont pas levés : la patiente doit faire l'avance des frais chez les professionnels et la consultation du médecin et autres examens demeure à sa charge.

Il est donc proposé dans cet article d'instaurer un tiers-payant sur la part prise en charge par l'assurance maladie pour les consultations et examens préalables réalisés pour les assurées mineures de plus de 15 ans. La patiente n'aura à avancer que 30 % du prix des soins.

Le 1° introduit un nouvel article L. 162-4-5 du code de la sécurité sociale, qui dispose que le médecin qui prescrit un contraceptif à une assurée mineure d'au moins quinze ans, qui lui prescrit des examens de biologie médicale en vue d'une prescription contraceptive, et le biologiste médical qui effectue ces examens, sont tenus de faire bénéficier cette assurée d'une dispense d'avance des frais sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie.

Le 2° introduit un nouvel article L. 162-8-1 dans le même code prévoyant que la sage-femme qui prescrit un contraceptif à une assurée mineure d'au moins

---

(1) *Rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur l'évaluation des politiques de prévention des grossesses non désirées et de prise en charge des interruptions volontaires de grossesse suite à la loi du 4 juillet 2001, RM2009-112P, octobre 2009.*

quinze ans est également tenue de faire bénéficier cette assurée d'une dispense d'avance de frais.

L'impact financier de la mesure est estimé à 2 millions d'euros par an. Cette évaluation repose sur les hypothèses suivantes :

– une hausse de 10 points (soit environ 50 000 mineures) du taux de recours à une contraception hors préservatif de la part de la population des jeunes filles de 15 à 17 ans révolus (le taux de recours actuel étant de 55 %) ;

– la prise en charge dans les conditions de droit commun de quatre consultations de spécialistes sur 3 ans (deux la première année et une les suivantes) ainsi que du prélèvement et des examens de biologie nécessaires (glycémie, triglycérides, cholestérol, forfait préanalytique ainsi qu'un test de coagulation dans un cas sur deux).

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article 44 sans modification.*



*Article 45*

(art. L. 861-1 du code de la sécurité sociale, L. 863-6, L. 863-7, L. 871-1  
du code de la sécurité sociale)

**Réforme de la protection complémentaire d'assurance maladie**

Le présent article initie la réforme de la protection complémentaire d'assurance maladie dans le sens d'une meilleure prise en charge des dépenses de santé pour l'ensemble de la population, en particulier les personnes les plus vulnérables, et d'une régulation des dépenses et d'une meilleure articulation de l'assurance maladie obligatoire et complémentaire.

Le **1° du A du I** complète l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale afin d'offrir une meilleure couverture santé aux étudiants en difficulté.

Il est ainsi proposé que *« les étudiants bénéficiaires de certaines prestations mentionnées à l'article L. 821-1 du code de l'éducation, déterminées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la sécurité sociale, puissent bénéficier, à titre personnel, de la protection complémentaire dans les conditions définies à l'article L. 861-3 »*.

Il s'agit ici en d'autres termes de permettre aux étudiants isolés, bénéficiaires à ce titre d'une aide annuelle du Fonds national d'aide d'urgence versé par le CROUS, de bénéficier de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c).

L'étude d'impact précise que seraient concernés : l'étudiant en rupture familiale (sa situation d'isolement et de précarité est attestée par une évaluation sociale), l'étudiant en situation d'indépendance avérée, l'étudiant en difficultés particulières (par exemple, sans revenu et avec des parents à l'étranger, élevé par un membre de la famille sans décision judiciaire, parents récemment décédés ou incarcérés...), l'étudiant en reprise d'études au-delà de 28 ans (s'il ne dispose pas de ressources supérieures au plafond d'attribution des bourses, et s'il ne bénéficie pas d'autres aides (chômage, RSA)).

Le **2° du A du I** propose de réserver le bénéfice de l'aide aux contrats complémentaires dite aide à l'acquisition d'une complémentaire santé, aux contrats répondant à des exigences de qualité, via un processus de mise en concurrence permettant de sélectionner les assureurs présentant les meilleurs tarifs sur la base d'un cahier des charges précis sur les garanties minimales attendues.

La *a)* modifie l'article L. 863-1 du code de la sécurité sociale, fixant les conditions d'accès à l'aide à la complémentaire santé (ACS), afin de faire référence à la nouvelle procédure de sélection des contrats dans le cadre de la procédure de mise en concurrence des organismes de protection complémentaire.

La *b)* réécrit l'article L. 863-6 du même code afin de prévoir que le bénéfice du crédit d'impôt au titre de l'ACS est réservé aux contrats d'assurance

complémentaire de santé individuels respectant les conditions de prise en charge minimales et maximales fixées à l'article L. 871-1 tel que modifié par le projet de loi, et sélectionnés à l'issue d'une procédure de mise en concurrence. Cette procédure vise à sélectionner des contrats offrant, au meilleur prix, des garanties au moins aussi favorables que celles prévues à l'article L. 871-1.

Il est précisé que cette procédure de mise en concurrence est régie par des dispositions définies par décret en Conseil d'État dans le respect des principes de transparence, d'objectivité et de non-discrimination.

Le décret devra fixer notamment les règles destinées à garantir une publicité préalable suffisante, les conditions de recevabilité et d'éligibilité des candidatures, les critères de sélection des contrats, le ou les niveaux de prise en charge des dépenses entrant dans le champ des garanties mentionnées au premier alinéa ainsi que le nombre minimal de contrats retenus pour chaque niveau de garantie.

Il est enfin précisé que la liste des contrats ainsi sélectionnés est rendue publique et est communiquée par les caisses d'assurance maladie aux bénéficiaires de l'attestation du droit à l'aide au paiement d'une assurance complémentaire santé.

Selon l'étude d'impact, les principes de la mise en concurrence seraient les suivants :

- plusieurs niveaux de garanties seraient prévus afin de répondre aux besoins des différents publics composant les bénéficiaires de l'ACS. Le cahier des charges prévoirait ainsi des lots distincts tout en conservant toutefois un nombre restreint de lots afin de conserver l'effet de mutualisation des risques et donc des coûts ;

- plusieurs organismes assureurs seraient retenus pour chaque lot, un nombre limité de candidats étant sélectionné afin d'assurer un équilibre entre, d'une part, l'impact concurrentiel sur les prix et, d'autre part, une mutualisation suffisante du risque.

De plus, le dispositif serait complété par l'obligation faite aux organismes complémentaires d'offrir aux titulaires de l'ACS qui, au moment du renouvellement de leur contrat, ne rempliraient plus les conditions pour bénéficier de l'aide, un contrat de sortie, dont le niveau de garantie et le prix seraient précisément normés, en référence aux contrats sélectionnés éligibles à l'ACS.

Le c) réécrit l'article L. 863-7 du même code, afin d'éviter les effets de seuils liés au franchissement du plafond de ressources de l'ACS.

Il est ainsi prévu qu'à l'expiration de son droit au bénéfice de l'ACS, toute personne en ayant bénéficié reçoit de l'organisme auprès duquel elle avait souscrit son contrat la proposition de le prolonger pour une période d'un an ou d'en

souscrire un nouveau parmi les contrats offerts par cet organisme et sélectionnés dans le cadre de la procédure de mise en concurrence précitée. Ce contrat doit impérativement être proposé avec un niveau de garantie et un prix normés, en référence aux contrats sélectionnés éligibles à l'ACS.

Le **B du I** modifie l'article L. 871-1 du même code, afin de fixer les nouveaux contours des contrats complémentaires de santé en améliorant le niveau de couverture minimal des contrats, et en excluant les pratiques contribuant à solvabiliser des soins pratiqués à un tarif excessif.

Il est proposé de remplacer le troisième alinéa de l'article, qui prévoit aujourd'hui que les contrats responsables doivent prévoir la prise en charge totale ou partielle des prestations liées à la prévention, aux consultations du médecin traitant et aux prescriptions de celui-ci, par deux paragraphes qui étendent le champ des garanties que ces contrats devront comporter, notamment :

– la prise en charge totale ou partielle de tout ou partie de la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations de l'assurance maladie pour les prestations couvertes par les régimes obligatoires et du forfait journalier.

L'accord national interprofessionnel du 11 janvier 2013 a défini un panier de soins minimal qui offre une référence utile. Il prévoit la prise en charge du ticket modérateur, du ticket journalier, d'un montant de 100 euros par an pour l'optique et de 125 % du tarif de la sécurité sociale pour les prothèses dentaires. Comme l'indique l'étude d'impact, il est proposé de l'étendre pour qu'il comprenne la prise en charge de tout ou partie du ticket modérateur de l'ensemble des frais de santé remboursés par l'assurance maladie. Il couvrira ainsi, dans des conditions prévues par décret, les médicaments, les actes de médecine générale ou spécialisée, les actes de biologie, les soins dentaires, les frais de transport et la prise en charge des dispositifs médicaux.

Il est également proposé d'étendre le panier minimal à la prise en charge des frais hospitaliers (ticket modérateur et forfait journalier), aujourd'hui non compris dans le panier minimum. L'étude d'impact indique que ce décret pourrait aller jusqu'à prévoir la prise en charge de ces frais sans limitation de durée, ce qui permettra d'éviter certains reste-à-charge excessifs.

– la fixation de conditions, qui peuvent comprendre un niveau minimal de prise en charge et un plafond tarifaire, dans lesquelles les dépassements d'honoraires perçus lors de consultations ou d'autres actes des médecins ainsi que les frais exposés, en sus des tarifs de responsabilité, pour les soins dentaires prothétiques ou d'orthopédie dentofaciale et pour certains dispositifs médicaux à usage individuel admis au remboursement peuvent être pris en charge.

Ici aussi, comme l'a fait l'accord national interprofessionnel précité, des forfaits spécifiques pourront être définis au-delà du tarif de la sécurité sociale pour l'optique ou les prothèses dentaires, pour les contrats qui en assurent la

couverture : au panier de soins minimal pourront ainsi s'ajouter des paniers optionnels sur ces prestations, pour lesquelles des niveaux minimaux de prise en charge seront également définis.

La Commission a adopté deux amendements visant, d'une part, à préciser que ce panier de soins devra prendre en charge les dépenses liées à la prévention, et, d'autre part, à garantir que les frais d'optique seront pris en compte dans la définition des garanties minimales que devront apporter les contrats responsables.

Votre rapporteur a aussi souhaité fixer à 150 % la limite de prise en charge des dépassements d'honoraires des médecins. Il convient de veiller en effet à ce que les contrats de complémentaire santé ne solvabilisent pas des pratiques tarifaires excessives ou abusives.

Le **II** précise que les dispositions relatives à la mise en concurrence des organismes de protection complémentaires dans le cadre de l'ACS s'appliquent aux contrats complémentaires de santé individuels souscrits ou renouvelés à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015.

\*

\* \*

*La Commission examine l'amendement AS225 de Mme Bérengère Poletti.*

**M. Jean-Pierre Door.** La création d'un appel d'offres pour les contrats proposés aux personnes éligibles à l'aide à la complémentaire santé (ACS) est une fausse bonne idée.

En effet, s'il convient naturellement de rechercher les meilleurs contrats, cet article pose, tel qu'il est rédigé, plusieurs questions. Comment l'appel d'offres sera-t-il conduit ? Qui jugera de ses résultats ? Quels niveaux de garanties seront demandés, sachant qu'il faut se garder de se contenter d'un minimum en la matière ? Enfin, combien de contrats seront choisis ?

Je vous rappelle que la clause de désignation, adoptée dans le cadre de la loi de sécurisation de l'emploi qui a transposé l'accord national interprofessionnel (ANI), a été invalidée par le Conseil constitutionnel. Du reste, même des députés socialistes s'étaient opposés à cette clause. Or, si un seul contrat était retenu, le dispositif pourrait être assimilé à une clause de désignation.

Il faut donc impérativement en retenir plusieurs et, pour parer au risque qu'il en aille autrement, notre amendement vise à supprimer les alinéas 5 à 12 de l'article.

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'article n'instaure pas des appels d'offres mais des mises en concurrence, qui devront prévoir plusieurs niveaux de garanties correspondant aux différents publics bénéficiaires de l'ACS. Il ne s'agit donc pas d'un marché public au sens juridique du terme. Un avis sera publié pour

solliciter les candidatures. Le pouvoir adjudicateur pourrait du reste être confié par délégation – l’hypothèse a été évoquée au cours des concertations – au fonds CMU, qui serait le référent administratif de cette procédure.

Il conviendra également de veiller aux clauses de qualité de ces contrats, qui prendront notamment en compte, outre la tarification, la couverture territoriale dans un souci de proximité, la procédure de révision des tarifs et les conditions de sortie de ceux qui n’auront plus droit à l’ACS.

Le groupe SRC s’est également préoccupé du temps nécessaire pour faire migrer les dossiers des bénéficiaires de contrats dont les organismes ne seraient pas retenus à l’issue de la mise en concurrence.

Nous sommes donc attentifs au bon déroulement de cette procédure. Avis défavorable.

**M. Jean-Pierre Door.** Monsieur le rapporteur, l’alinéa 6 de l’article 45 évoque « la procédure de mise en concurrence » : or une telle procédure est bien une forme d’appel d’offres.

De plus, comme un décret fixera les critères de sélection des contrats et le ou les niveaux de prise en charge des dépenses entrant dans le champ des garanties, le risque est grand de favoriser les contrats les moins-disants. C’est pourquoi nous vous demandons quelles seront les garanties.

Du reste, cet article inquiète même la Mutualité française : si un seul candidat est retenu, que deviendront les autres ?

Il convient de récrire cet article pour le préciser.

**M. Pierre Morange.** Il faut également prendre en considération le fait que les coûts de gestion du secteur mutualiste tournent autour de 17 % à 20 %, alors que ceux de l’assurance maladie se limitent à quelque 4 %. Or il est impératif que l’argent public consacré à l’ACS soit utilisé au mieux. C’est pourquoi ce dispositif doit s’accompagner d’une rationalisation de ces coûts dans le secteur mutualiste.

La création par Mme Aubry de la CMU-C avait donné lieu à un débat sur les organismes qui devaient la gérer. À l’époque, la sécurité sociale avait demandé la possibilité de créer à cette fin une complémentaire à son régime obligatoire, en raison précisément de ses coûts de gestion notoirement inférieurs à ceux du secteur mutualiste. Cette considération n’est pas sans intérêt quand l’écart atteint quinze points !

**Mme Véronique Louwagie.** L’article 45 donne l’impression que le Gouvernement cherche de nouveau à rétablir un mécanisme invalidé par le Conseil constitutionnel.

La procédure de concurrence « vise à sélectionner les contrats offrant, au meilleur prix, des garanties au moins aussi favorables que celles prévues à l’article

L. 871-1 ». Est-ce au législateur, au détour d'un article du PLFSS, de hiérarchiser les contrats en fonction de leur caractère plus ou moins favorable ? De plus, les mots « au meilleur prix » étant au singulier, cela n'implique-t-il pas qu'un seul contrat sera sélectionné ?

**Mme Fanélie Carrey-Conte.** Je tiens tout d'abord à rappeler à mes collègues de l'UMP que les députés socialistes, lors de l'examen du projet de loi de sécurisation de l'emploi, avaient soutenu la possibilité pour les branches de recourir à la clause de désignation si elles le souhaitaient, dans la mesure où nous jugions que cette clause pouvait être un outil efficace et pertinent, notamment pour la mutualisation des actions de prévention.

La procédure de mise en concurrence, quant à elle, loin de favoriser les contrats les moins-disants, permettra d'améliorer les pratiques puisque ces contrats devront prendre en compte des critères de qualité préalablement définis.

La refonte du contrat solidaire et responsable ira dans le même sens, mais nous avons ici la première étape d'une démarche visant à une meilleure régulation en même temps qu'à faire bénéficier les assurés d'exigences de qualité renforcées.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cette mise en concurrence est nécessaire parce que les contrats sont aujourd'hui trop souvent incompréhensibles pour les bénéficiaires.

Dans le PLFSS pour 2012, l'ancienne majorité avait mis en place, pour les bénéficiaires de l'ACS, une procédure de labellisation des contrats qui s'est révélée être un échec. C'est pourquoi nous souhaitons faire plus fortement pression sur le secteur par le biais de la mise en concurrence. Encore une fois, il ne s'agit ni d'appels d'offre ni même de contrats collectifs : il s'agit de contrats individuels. Le dispositif n'a donc juridiquement rien à voir avec la clause de désignation prévue dans l'ANI.

Je rappellerai que Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, a récemment déclaré qu'une quinzaine d'organismes serait retenue, soit cinq pour chacun des niveaux de qualité qui pourraient être au nombre de trois. Certains organismes pourront même concourir pour plusieurs niveaux. La crainte de voir n'en retenir qu'un seul est donc infondée.

**M. Jean-Pierre Door.** Il serait mieux de le préciser dans le texte.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Ce sera tout l'intérêt d'un échange public, dans l'hémicycle, avec le Gouvernement, que d'apporter les précisions nécessaires.

De plus, il ne faut pas confondre ce qui relève de la loi avec ce qui relève du décret. Or le détail d'une mise en concurrence relève d'un décret.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Puis elle examine l'amendement AS59 rectifié de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Jean-Pierre Door.** Conformément aux engagements pris par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire (UNOCAM) dans le cadre de l'avenant n° 8 à la convention médicale, les complémentaires doivent au minimum prendre en charge, dans le cadre des contrats solidaires et responsables, le remboursement des compléments d'honoraires des médecins ayant adhéré au contrat d'accès des soins.

L'objet de l'amendement AS59 rectifié vise à le préciser dans l'article 45.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Nous partageons le même souci, monsieur Door. C'est pourquoi je vous renvoie à mon amendement AS274, dont l'examen suit, et qui satisfait le vôtre. Il prévoit en effet de plafonner la prise en charge des dépassements d'honoraires pratiqués par les médecins à 150 % du tarif opposable, en cohérence avec l'avenant n° 8 à la convention médicale.

Il est en effet hors de question que les contrats responsables servent à solvabiliser les dépassements d'honoraires au-delà de cet avenant.

L'amendement AS274 étant plus précis, je vous demande de bien vouloir retirer le vôtre.

*L'amendement AS59 rectifié est retiré.*

*La Commission examine l'amendement AS354 de M. Christian Paul, rapporteur.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Le panier de soins proposé dans le cadre des contrats responsables doit comprendre les prestations liées à la prévention.

*La Commission adopte l'amendement.*

*Elle est ensuite saisie, en discussion commune, des amendements AS274 de M. Christian Paul, rapporteur, et AS364 de M. Jean-Pierre Door.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'amendement vise à garantir un niveau minimal de prise en charge par les organismes complémentaires dans le cadre des contrats dits solidaires et responsables, dont je rappelle qu'ils font l'objet d'un soutien fiscal considérable. Il tend également à inclure les frais d'optique dans le panier de soins. Enfin, et conformément à l'avenant n° 8 à la convention médicale, il prévoit de plafonner la prise en charge des dépassements d'honoraires pratiqués par les médecins à 150 % du tarif opposable – un plafond susceptible d'être révisé en fonction des pratiques constatées. En ce sens, il répond à la préoccupation de M. Door.

**M. Jean-Pierre Door.** Je suis d'accord, et je retire donc mon amendement.

*L'amendement AS364 est retiré.*

*La Commission adopte l'amendement AS274.*

*Elle adopte ensuite l'article 45 modifié.*

*Après l'article 45*

*La Commission est saisie de plusieurs amendements portant articles additionnels après l'article 45. Elle examine d'abord l'amendement AS164 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**M. Jean-Louis Roumegas.** L'objectif fixé par le Président de la République de généraliser, à l'horizon 2017, l'accès à une couverture complémentaire de qualité se heurte à des obstacles, dont certains relèvent de la complexité administrative. Pour simplifier la procédure d'évaluation des ressources, au profit des ayants droit comme des services instructeurs, nous proposons de prendre en compte, non pas les revenus perçus sur douze mois glissants, mais le revenu fiscal de référence de l'année n-1.

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'intention est louable, puisqu'il s'agit à la fois de faciliter le travail des caisses et d'améliorer l'accès à une couverture complémentaire. Il convient cependant d'être très prudent lorsqu'on modifie les ressources prises en compte pour bénéficier des droits, dans la mesure où la notion de « foyer » n'a pas la même définition selon que l'on raisonne dans un cadre fiscal ou dans celui de la couverture maladie universelle. L'amendement ayant pour effet de produire des « gagnants » et des « perdants », il importe de s'assurer que les personnes les plus fragiles ne feront pas partie de ces derniers.

En outre, même si le dispositif proposé est très intéressant, il me paraît préférable de connaître les résultats des expérimentations actuellement menées en Loire-Atlantique et en Seine-et-Marne avant d'envisager une généralisation.

Pour ces raisons, je demande le retrait de l'amendement.

**M. Jean-Louis Roumegas.** Nous tenons à ce qu'un débat ait lieu en séance publique sur ce sujet.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Il aura lieu de toute façon !

**Mme Joëlle Huillier.** Une personne assurée d'être non imposable n'est pas tenue de déclarer ses revenus. Dès lors, tout le monde ne peut produire son revenu fiscal de référence.

**M. Jean-Louis Roumegas.** C'est pourquoi l'amendement prévoit, à titre dérogatoire, la possibilité de prendre en compte les ressources des trois derniers mois.



*La Commission rejette l'amendement.*

*Article additionnel après l'article 45*

**Automaticité du renouvellement des droits à l'ACS des retraités modestes**

*Elle examine ensuite les amendements identiques AS275 de M. Christian Paul, rapporteur, et AS251 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**M. Christian Paul, rapporteur.** Cet amendement répond à la préoccupation exprimée par M. Roumegas, puisqu'il tend, en automatisant le renouvellement de leur droit, à améliorer l'accès des personnes âgées disposant de faibles revenus au dispositif d'aide à l'acquisition d'une complémentaire santé – ACS. Une telle proposition figurait d'ailleurs dans le très bon rapport sur « l'accès aux soins des plus démunis » rédigé par la sénatrice Aline Archimbaud.

**M. Jean-Louis Roumegas.** L'amendement AS251 est identique.

**M. Jérôme Guedj.** Ces amendements vont dans le bon sens. Mais il est possible d'aller encore plus loin et d'automatiser, non seulement le renouvellement, mais également l'attribution de l'ACS. Dans la mesure où le plafond de ressources pris en compte pour le bénéfice de l'allocation de solidarité aux personnes âgées (ASPA) est inférieur à celui de l'ACS, il serait possible, par un croisement des fichiers, d'affilier automatiquement à la seconde les bénéficiaires de la première. Aujourd'hui, en effet, de nombreuses personnes âgées aux faibles revenus ne savent pas qu'elles peuvent avoir accès à l'ACS.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Vous avez proposé un amendement en ce sens, mais il a été déclaré irrecevable en application de l'article 40. Cela étant, je ne suis pas hostile à ce qu'un débat ait lieu sur cette proposition.

**M. Jérôme Guedj.** Peut-on parler d'aggravation d'une charge publique au sujet d'une ouverture de droits ?

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Vous savez très bien comment doit se lire l'article 40.

**M. Gérard Bapt.** Les amendements que nous examinons ont également un coût pour les organismes de sécurité sociale et pour les collectivités territoriales : ils sont d'ailleurs gagés.

Quant à l'octroi systématique de la CMU-C aux bénéficiaires de l'ASPA, le problème réside dans les désaccords dont l'évaluation de son coût fait l'objet.

*La Commission adopte les amendements identiques.*

*Après l'article 45*

*Puis elle est saisie de l'amendement AS165 de M. Jean-Louis Roumegas.*

**M. Jean-Louis Roumegas.** Nous proposons que le Gouvernement présente au Parlement, avant un an, un rapport destiné à évaluer le coût et les bénéfices – financiers, mais surtout sociaux – d'une élévation du plafond de ressources de la CMU-C au niveau des ressources des bénéficiaires de l'ASPA et de l'allocation adulte handicapé (AAH).

Cette mesure, qui fait également partie des préconisations du rapport Archimbaud, irait dans le sens de la généralisation de la couverture complémentaire voulue par le Président de la République. Rappelons que les ressources des bénéficiaires de l'ASPA et de l'AAH sont d'un niveau proche de celles des personnes affiliées à la CMU complémentaire, et qu'elles sont de toute façon inférieures au seuil de pauvreté.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Si le plafond de l'AAH est supérieur à celui de la CMU-C, c'est en raison de la revalorisation de 25 % du montant de cette allocation. D'autre part, les plafonds de la CMU-C et de l'ACS ont été augmentés respectivement de 7 % et de 35 %, si bien que 750 000 personnes supplémentaires ont pu bénéficier de cette dernière. C'est donc un effort très important qui a été accompli récemment.

Je ne veux pas dire par là que la marche du progrès devrait s'interrompre. Je suis tout à fait d'accord pour qu'un débat sur ce sujet ait lieu avec le Gouvernement et que l'on essaie de programmer de nouvelles avancées – y compris dans le sens voulu par Jérôme Guedj. Il va sans dire que l'on peut faire encore plus pour les Français dont les revenus sont situés sous le seuil de pauvreté.

Vous n'avez même pas besoin d'un avis favorable : je sais que vous défendrez de toute façon l'amendement en séance. Cela donnera au Gouvernement l'occasion de s'exprimer sur ses intentions.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Elle en vient ensuite à l'amendement AS196 de Mme Jacqueline Fraysse.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** La loi sur la sécurisation de l'emploi a confirmé le rôle croissant donné aux assurances complémentaires. Nous le regrettons, car nous sommes favorables à une prise en charge maximale des soins par l'assurance maladie obligatoire. Mais puisque telle est l'orientation choisie, il conviendrait que la Caisse nationale d'assurance maladie puisse, à son tour, proposer une assurance maladie complémentaire. En effet, non seulement l'assurance maladie obligatoire a un caractère universel et est plus égalitaire que les assurances privées, mais elle est mieux gérée : pour 100 euros de prestations versées, les frais de gestion de la sécurité sociale se limitent à 5,40 euros, contre 24,40 euros pour les organismes complémentaires.

Les exemples de la CMU-C et de l'assurance complémentaire proposée en Alsace-Moselle le montrent : en matière d'assurance complémentaire, il est possible de faire mieux et moins cher que ce que propose le secteur privé. C'est pourquoi la CNAM doit pouvoir également intervenir dans ce domaine.

Nous avons déjà défendu un amendement similaire, mais il s'était heurté à l'article 40 de la Constitution. L'amendement AS196 se borne donc à réclamer au Gouvernement un rapport sur le sujet. La transformation que nous proposons ne saurait être réalisée du jour au lendemain : il est donc temps d'engager la réflexion.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Merci, madame Fraysse, pour cet amendement qui permet à la Commission d'avoir un premier échange sur ce sujet. Il est vrai que vous proposez là une transformation complète d'un système que, pour l'instant, nous nous efforçons surtout d'améliorer et de réguler. L'idée que la Caisse nationale d'assurance maladie devienne un prestataire d'assurance complémentaire a déjà été lancée dans le débat public, même si elle ne me semble pas être portée par les responsables de la Caisse elle-même, ni par les partenaires sociaux siégeant au Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM). Nous proposons donc, Mme Lemorton et moi, que la Commission des affaires sociales organise sur le sujet, après l'adoption du PLFSS, une table ronde à laquelle participeraient, outre les députés intéressés, l'ensemble des représentants de l'assurance maladie et des assurances complémentaires. Un tel débat ne relève pas, en effet, du projet de loi de financement de la sécurité sociale : c'est un débat de refondation. Et nous devons, en effet, réfléchir à une refondation de la protection sociale, qu'il s'agisse de son financement ou de sa régulation.

Votre proposition, pour intéressante qu'elle soit, va toutefois à contre-courant du mouvement actuel, caractérisé par une régulation significative du secteur des complémentaires santé. Je ne peux y donner un avis favorable à ce stade, car une évolution aussi importante nécessite des travaux préparatoires et ne peut s'inscrire dans l'examen d'un PLFSS.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Réclamer un rapport au Gouvernement, c'est bien appeler à ce que soient effectués des travaux préparatoires.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Vous demandez au Gouvernement de donner son avis, mais il l'a déjà fait en de nombreuses occasions, notamment en réponse aux travaux du HCAAM. Pour ma part, je propose de réaliser ce travail de façon collective, avec la participation des partenaires sociaux, de l'assurance maladie et de l'ensemble des groupes.

**M. Denis Jacquat.** Je n'ai rien contre l'idée d'organiser une table ronde sur la protection sociale. Mais il aurait été plus utile d'avoir ce débat il y a quelques mois afin de répondre à certaines questions fondamentales : quelles sont les ressources disponibles ? Quelle doit être notre politique de santé, et à quel

coût ? Il aurait fallu se doter d'un plan à partir duquel décliner le projet de loi sur les retraites et le PLFSS. À défaut, nous manquons d'une ligne directrice.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Ce travail a lieu au sein du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie. Des parlementaires y siègent, dont M. Paul et moi-même, qui y participons régulièrement.

**M. Denis Jacquat.** Je ne remets pas en cause l'action de ceux qui nous représentent au sein des organismes extérieurs. Mais il appartient aux élus de la nation de définir les grands axes politiques.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Il me semble préférable que la réflexion sur la protection sociale soit menée au sein de notre Commission plutôt que dans d'autres lieux, si prestigieux soient-ils, où elle se fait à l'initiative d'intérêts privés.

**M. Denis Jacquat.** Je ne mésestime pas votre volonté de mettre en avant la Commission des affaires sociales. Mais nous devons, dans ce débat, prendre la première place et être à la source des réflexions.

**M. Michel Liebgott.** Je partage l'avis du rapporteur : en matière d'assurance complémentaire, les dispositifs tendent actuellement à évoluer. C'est aussi le cas en Alsace-Moselle, dans la mesure où le panier de soins prévu dans le cadre de l'accord national interprofessionnel est supérieur à celui que propose le régime local obligatoire de sécurité sociale. La question se pose donc de savoir si la gestion de la complémentaire santé doit être confiée à ce régime, ou si ce dernier doit constituer un étage intermédiaire au-dessus duquel prendrait place une assurance complémentaire supplémentaire, offrant un meilleur panier de soins.

Rappelons qu'à la différence du régime local, financé par des cotisations dont le montant est adapté en fonction des dépenses, le financement de l'assurance complémentaire prévue par l'ANI est assuré par les cotisations des salariés, mais aussi par celle des employeurs.

En tout état de cause, un débat sur la protection sociale doit avoir lieu dans les semaines ou les mois à venir.

**M. Denis Jacquat.** Je note que l'on ne trouve nulle trace, dans le PLFSS, des dispositions promises sur le régime local d'assurance maladie d'Alsace-Moselle.

*La Commission rejette l'amendement.*

*Article 46*

(art. L. 613-8 du code de la sécurité sociale ; L. 732-4, L. 732-15, L. 752-24, L. 762-13-1 et L. 732-8-1 [nouveau] du code rural et de la pêche maritime)

**Simplification de la législation relative aux indemnités journalières pour les travailleurs indépendants et les exploitants agricoles**

Le présent article vise à simplifier les règles relatives aux indemnités journalières pour les travailleurs indépendants et les exploitants agricoles.

**1. Simplification des modalités de versement des indemnités journalières maladie aux assurés relevant du régime social des indépendants**

Concernant le régime social des indépendants (RSI), l'article L. 613-8 du code de la sécurité sociale dispose que l'assuré doit être à jour de ses cotisations pour bénéficier des indemnités journalières. Le législateur a néanmoins prévu plusieurs cas où l'assuré peut ne pas être à jour immédiatement de l'ensemble de ses cotisations.

Ainsi, lorsque l'assuré fait l'objet d'un jugement de redressement judiciaire ou d'un étalement du paiement de ses cotisations décidé par la commission de recours amiable de la caisse (CRA), il a droit aux indemnités journalières s'il respecte l'échéancier de paiement qui lui a été prescrit.

Des délais de paiement peuvent être également accordés par la commission des chefs de services financiers (CCSF). La CCSF est chargée d'examiner la situation personnelle des commerçants, artisans, professions libérales ou de toute personne morale de droit privé (association, société de toute nature juridique), ainsi que la situation des dirigeants qui relèvent des régimes des travailleurs indépendants. Elle est compétente pour accorder des délais de paiement pour les cotisations recouvrées par les organismes de sécurité sociale (article L. 626-6 du code de commerce).

Or, les assurés ayant fait l'objet d'une telle mesure n'ont actuellement aucun droit aux prestations en espèces au RSI, ce cas n'étant pas prévu par les textes, ce qui entraîne une inégalité des assurés au regard des droits à indemnités journalières maladie.

Le I de l'article modifie l'article L. 613-8 du code de la sécurité sociale afin d'offrir les mêmes droits à tous les assurés relevant du RSI.

Le 1<sup>o</sup> modifie le deuxième alinéa de l'article précité en prévoyant de faire référence non pas seulement à l'article L. 621-70 mais aux dispositions du livre VI du code de commerce et en ajoutant le droit aux prestations en espèce au titre des indemnités journalières en cas de recours à la commission des chefs des services financiers et des représentants des organismes de sécurité sociale et de l'assurance chômage.

Par ailleurs, lorsque l'assuré fait l'objet d'un jugement de redressement judiciaire ou d'un étalement du paiement de ses cotisations, il a droit aux indemnités journalières s'il respecte l'échéancier de paiement qui lui a été prescrit.

Lorsque l'assuré est en liquidation judiciaire, la rédaction de l'article L. 613-8 du code de la sécurité sociale pourrait être interprétée comme lui ouvrant le bénéfice des indemnités journalières même s'il n'était pas à jour de ses cotisations ou n'avait pas respecté son échéancier de paiement au moment du placement en liquidation.

Le 2<sup>o</sup> modifie par conséquent le troisième alinéa de l'article L. 613-8 du code de la sécurité sociale, en supprimant la référence à une dérogation au premier alinéa de l'article, qui prévoit que le règlement des indemnités journalières ne peut intervenir que si la totalité des cotisations dues a été acquittée avant l'expiration du même délai.

## **2. Ajustement des modalités de versement des indemnités journalières maladie des assurés relevant du régime agricole**

Dans le régime agricole, l'indemnisation de la perte de revenus liée à la cessation d'activité en cas de maladie ou d'accident de la vie privée a été introduite par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Les travaux techniques et juridiques de mise en œuvre de cette indemnisation ont fait apparaître la nécessité de procéder à quelques ajustements et compléments des dispositions votées l'an passé et le II de l'article modifie le code rural et de la pêche maritime en ce sens.

La première modification est relative aux conditions de suspension des indemnités en cas de non-paiement des cotisations du fait de la mauvaise foi du salarié.

L'article 732-15 du code rural et de la pêche maritime prévoyait la suspension des seules prestations en nature, en cas de non-paiement des cotisations du fait de la mauvaise foi de l'assuré. L'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a étendu cette disposition à l'ensemble des prestations, en espèces comme en nature, afin de conditionner le versement des prestations en espèces au paiement des cotisations. Il apparaît toutefois que cette rédaction n'est pas adaptée dans le cas des prestations en espèces. Il est donc proposé de clarifier le texte, en ne retenant le critère de non-paiement pour mauvaise foi que dans le seul cas des prestations en nature et en appliquant aux prestations en espèces les conditions de droit commun exigeant d'être à jour de ses cotisations.

Le 1<sup>o</sup> modifie par conséquent l'article L. 732-15 afin de prévoir que pour bénéficier du règlement des indemnités journalières, l'assuré doit être à jour de la cotisation afférente mentionnée à l'article L. 731-35-1 (cotisations d'assurance maladie des salariés agricoles). Ainsi le critère de non-paiement pour mauvaise foi

ne s'appliquera que dans le seul cas des prestations en nature et les conditions de droit commun exigeant d'être à jour de ses cotisations s'appliqueront aux prestations en espèces.

En outre, il précise que lorsque le tribunal arrête un plan de sauvegarde ou de redressement judiciaire en application des dispositions de la sixième partie du code de commerce ou lorsque la commission des chefs des services financiers et des représentants des organismes de sécurité sociale et de l'assurance chômage ou la caisse de mutualité sociale agricole accorde à l'assuré un étalement du paiement des cotisations, ce dernier est rétabli dans ses droits aux indemnités journalières à compter du prononcé du jugement ou de la décision de la commission ou de la caisse, sous réserve que l'échéancier de paiement concernant la cotisation mentionnée à l'article L. 731-35-1 soit respecté.

Il est prévu qu'un décret fixe les conditions d'application de cette disposition.

Le 2° modifie l'article L. 732-4 du code rural et de la pêche maritime afin d'ajouter le fait qu'en cas d'interruption de travail, l'assuré doit envoyer au service de contrôle médical de la caisse de mutualité sociale agricole, dans un délai déterminé par décret, un avis d'arrêt de travail qui doit comporter la signature du médecin. En cas de non-respect de ce délai, le directeur de la caisse de mutualité sociale agricole met en œuvre une sanction.

Un décret fixera le niveau de cette sanction, dans la limite de sept jours de suspension d'indemnités à compter de la réception de l'arrêt de travail par la caisse, ainsi que les conditions dans lesquelles elle est prononcée.

En outre, il est précisé, conformément à l'article L. 323-5 du code de la sécurité sociale, que l'indemnité journalière maladie ne peut faire l'objet d'une saisie-arrêt ou d'une cession que dans les conditions et limites fixées par la législation concernant la saisie-arrêt des salaires.

Le 3° modifie l'article L. 752-24 du même code afin de prévoir que tout accident du travail et toute maladie professionnelle dont est victime le chef d'exploitation ou les autres personnes mentionnées à l'article L. 752-1 (les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole ; les collaborateurs d'exploitation des chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole ; les aides familiaux et les associés d'exploitation des chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole) est déclaré à la caisse de mutualité sociale agricole dans un délai et des conditions fixées par décret.

En cas de non-respect de ce délai, le directeur de la caisse de mutualité sociale agricole peut mettre en œuvre une sanction. Un décret fixe le niveau de cette sanction, dans la limite de sept jours de suspension d'indemnités à compter de la réception de l'arrêt de travail par la caisse, ainsi que les conditions dans lesquelles elle est prononcée. Il appartient à la caisse de mutualité sociale agricole

saisie d'une déclaration d'accident d'apporter la preuve de son caractère non professionnel.

Une mesure de même nature est introduite dans la législation relative à l'assurance contre les accidents du travail et les maladies professionnelles des non-salariés agricoles (ATEXA), par souci de parallélisme.

Le 4° insère un nouvel article L. 732-8-1 dans le code rural et de la pêche maritime, afin de mieux articuler le versement d'indemnités journalières en cas de maladie ou d'accident de la vie privée pour les non-salariés agricoles avec le versement d'une pension d'invalidité dans le même régime. Il est ainsi prévu que si la caisse de mutualité sociale agricole n'en a pas pris l'initiative, l'assuré peut déposer lui-même une demande de pension d'invalidité qui, pour être recevable, doit être présentée dans un délai déterminé par décret.

Cette mesure permettra à la caisse de mutualité sociale agricole servant les indemnités journalières de proposer la mise en invalidité de l'assuré, à compter de la stabilisation de son état de santé et de la constatation médicale de l'état d'invalidité.

Le 5° modifie l'art L. 762-13-1 du même code, afin de permettre l'application adaptée des dispositions du présent article dans les territoires d'outre-mer.

Le 6° modifie les articles 37 et 71 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 afin d'y supprimer la référence aux groupements mentionnés à l'article L. 752-17 du code rural et de la pêche maritime, qui assurent la gestion de certains affiliés au régime agricole.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'amendement AS353 du rapporteur, corrigeant une erreur matérielle.*

*Elle adopte ensuite l'article 46 modifié.*

*Article additionnel après l'article 46*

**Rapport sur l'ouverture des droits aux indemnités journalières**

*La Commission examine l'amendement AS231 de la présidente de la Commission.*

**M. Gérard Bapt.** Alors même qu'ils ont cotisé, certains salariés travaillant à temps partiel n'ont pas droit aux indemnités journalières faute d'avoir atteint une durée minimum de 200 heures d'activité au cours des trois mois précédant l'arrêt de travail. Nous demandons au Gouvernement un rapport sur le sujet, dans le but de résoudre ce problème. Une solution pourrait être de réduire le



nombre d'heures requis pour adopter, comme dans le projet de loi sur les retraites, un seuil de 150 heures.

**Mme Bérengère Poletti.** Les travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de sécurité sociale (MECSS) consacrés aux arrêts de travail ont permis de mettre en lumière la situation de nombreux salariés qui, en dépit des cotisations qu'ils versent, n'ont pas accès aux indemnités journalières. Le rapport que j'ai signé à leur issue proposait, dans sa préconisation n° 9, de « faire procéder à une évaluation du coût supplémentaire induit par une extension de la couverture des arrêts de travail liés à la maladie pour les assurés n'atteignant pas le plafond requis du nombre d'heures travaillées ou ayant une durée d'affiliation trop courte ». L'amendement proposé va dans le même sens, et c'est pourquoi nous souhaitons le cosigner, Pierre Morange et moi.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** S'il est adopté, il deviendra en tout état de cause un amendement de la Commission.

Je regrette que l'on n'ait pas identifié plus tôt ce défaut dans la réglementation des indemnités journalières, malgré les signalements opérés par les responsables des caisses d'assurance maladie.

**M. Jean-Marc Germain.** Je salue à nouveau l'excellent travail réalisé par Mme Poletti, qui a permis d'identifier de nombreuses incohérences dans la réglementation des indemnités journalières et de relever certains défauts en matière de couverture. Je suis heureux de voir que plusieurs amendements ont été déposés pour y remédier, et ce dans un esprit consensuel.

*Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement à l'unanimité.*

*Article 48*

(art. L. 1432-6 du code de la santé publique)

**Dotations annuelles des régimes obligatoires d'assurance maladie à divers établissements publics ; simplification des modalités de fixation de la dotation des agences régionales de santé**

Le présent article fixe le montant pour 2014 des dotations allouées par les régimes obligatoires d'assurance maladie au Fonds de modernisation des établissements de publics et privés de santé (FMESPP), à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM), à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), et aux agences régionales de santé (ARS). Il procède également à une simplification concernant la fixation de la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement des agences régionales de santé.

**1. Le Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privé**

Le **I** du présent article fixe à 263,34 millions d'euros la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement du Fonds pour la modernisation des établissements de santé public et privé (FMESPP) pour l'année 2014.

**a. Rôle du fonds**

Le FMESPP a été créé par l'article 26 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2002, en substitution du Fonds pour la modernisation sociale des établissements de santé prévu par l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001. Ce fonds est chargé de contribuer au financement des actions d'accompagnement social et des opérations d'investissements nécessaires à la restructuration de l'offre de soins hospitaliers.

L'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 en confie la gestion à la Caisse des dépôts et consignations (CDC). En vertu de ce même article, les ressources du Fonds sont constituées par une participation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale.

La création du Fonds d'intervention régional (FIR) par l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2012 a entraîné une redéfinition du périmètre du FMESPP. Une partie des missions antérieurement dévolues au FMESPP ont été transférées au FIR. Il s'agit notamment de :

– l'amélioration des conditions de travail des personnels des établissements de santé et d'accompagnement social de la modernisation des établissements de santé et de la modernisation ;

– la modernisation, l’adaptation et la restructuration de l’offre de soins ainsi que par des prestations de conseil, de pilotage et d’accompagnement des démarches visant à améliorer la performance hospitalière engagées par des établissements ou par les agences régionales de santé pour les établissements de leur région.

L’action du FMESPP est donc recentrée sur le financement de mesures nationales, en particulier les investissements faisant l’objet d’un financement national et l’accompagnement des restructurations suivies au plan national dans le cadre du comité des risques financiers.

L’article 73 de la loi du 17 décembre 2012 relative au financement de la sécurité sociale pour 2013 a par ailleurs modifié le champ d’intervention du FMESPP en lui confiant le financement des « *missions d’ampleur nationale pilotées ou conduites au bénéfice des établissements de santé déléguées par le ministre chargé de la santé au groupement d’intérêt public chargé du développement des systèmes d’information de santé partagés* » (ASIP-Santé). L’objectif était de permettre au FMESPP de financer des opérations de développement de systèmes d’information au bénéfice des établissements de santé, lorsqu’elles nécessitent d’être mises en œuvre au niveau national, par le biais de l’ASIP, alors que les établissements peuvent en revanche avoir directement accès au FMESPP pour des projets locaux <sup>(1)</sup>.

#### ***b. Dotation des régimes obligatoire d’assurance maladie au fonds***

Le présent article fixe la dotation des régimes obligatoires d’assurance maladie au FMESPP pour 2014 à 263,34 millions d’euros. Il s’agit d’une diminution de 29 % par rapport à la dotation prévue par la loi de financement de sécurité sociale pour 2013.

La dotation au FMESPP pour 2013 comprenait en effet:

– les crédits correspondant au besoin de financement pour l’année 2013 des projets identifiés comme devant faire l’objet d’un financement national ;

– des crédits d’aide à l’investissement complémentaires (à hauteur de 150 millions d’euros mis en réserve pour faire face aux besoins sur la période 2014-2017) ;

– des crédits destinés à financer les mesures annoncées par la ministre des affaires sociales et de la santé relatives au pacte de confiance avec l’hôpital public, notamment dans le domaine des conditions de travail, ainsi que pour accompagner au plan social les restructurations suivies au plan national dans le cadre du comité des risques financiers.

---

(1) Ce dispositif devrait principalement bénéficier au projet de modernisation des systèmes d’information et de télécommunications des SAMU - centres 15 pour lequel l’ASIP est mandatée.

La diminution de la dotation du FMESPP pour 2014 résulte principalement de la non- reconduction de crédits « mis en réserve » en 2013 afin de pourvoir aux besoins de financement sur la période 2014-2017.

On notera en outre que le fonds d'intervention régional a repris certaines missions du FMESPP depuis 2012. Ainsi, parallèlement à la réduction de 106,93 millions d'euros du financement du FMESPP, l'objectif de dépenses du FIR pour 2014 croît de 100 millions d'euros passant de 3,1 milliards d'euros pour 2013 à 3,2 milliards d'euros pour 2014.

*Éléments financiers concernant le FMESPP*

(en millions d'euros)

Contribution de l'Assurance maladie	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012 (p)	2013 (p)
Dotation au FMESPP	450	470	405	327	376	201	190	264	348	239	370
Dont participation CNAMTS	383	401	346	279	328	176	166	234	308	211	327
Consommation annuelle	189	280	280	240	120	200	200	200	240	240	240
Créances du Fonds auprès de la CDC	111	232	298	337	545	521	487	520	588	560	647

Source : LFSS 2003-2012 - CCSS octobre 2012 - PLFSS 2013 - CNAMTS - ACOSS

## **2. L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales**

Le II du présent article fixe le montant global de la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) à 138 millions d'euros pour 2014.

### ***a. Les activités de l'office***

L'ONIAM est un établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, créé par l'article 98 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, et dont les dispositions sont codifiées aux articles L. 1142-22 et L. 1142-23 du code de la santé publique. Selon ces articles, il prend en charge :

- les frais de fonctionnement des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation, auxquelles il apporte son soutien technique et administratif, en application de l'article L. 1142-6 du code de la santé publique, afin de mettre en œuvre la procédure de règlement à l'amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales prévue par les articles L. 1142-4 et suivants du code ;

– l’indemnisation due au titre de la solidarité nationale des victimes de ces accidents, affections et infections, lorsque ceux-ci ne sont pas imputables à une faute engageant la responsabilité d’un établissement ou d’un professionnel de santé, en application de l’article L. 1142-1 du même code.

De plus, depuis sa création l’Office s’est vu confié des compétences nouvelles en application de plusieurs lois. L’article 1<sup>er</sup> de la loi du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, dont les dispositions sont codifiées aux articles L. 1142-1-1 et L. 1142-22 du même code, lui a confié la mission :

– d’indemniser, au titre de la solidarité nationale, les décès et les dommages correspondant à un taux d’incapacité permanente supérieur à 25 %, lorsqu’ils résultent d’infections nosocomiales dans les établissements de santé ;

– de réparer, au même titre, les dommages résultant de l’intervention d’un professionnel de santé, en cas de circonstances exceptionnelles, en dehors du champ de son domaine de compétences ;

– de prendre en charge les obligations de l’association *France-hypophyse*, en matière d’indemnisation des personnes atteintes par la maladie de Creutzfeld-Jacob à la suite d’un traitement par hormone de croissance extractive d’origine humaine.

L’article 115 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (codifié à l’article L. 1142-22 du code de la santé publique) a également élargi les missions de l’ONIAM à :

– la réparation des dommages imputables directement à une vaccination obligatoire ;

– l’indemnisation des victimes d’une contamination post-transfusionnelle par le virus d’immunodéficience humaine (VIH) ;

– la réparation des dommages résultant des mesures d’urgence que peut prescrire le ministre chargé de la santé en cas de menace sanitaire grave en application de l’article L. 3131-1 du code de la santé publique.

Les missions de l’ONIAM ont également été étendues par la loi du 5 mars 2007 relative à la préparation du système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, qui a notamment chargé l’office de réparer les dommages causés dans le cadre de l’emploi de la réserve sanitaire.

L’article 67 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 a instauré une procédure d’indemnisation à l’amiable, confiée à l’ONIAM, à destination des victimes d’une contamination par le virus de l’hépatite C résultant d’une transfusion sanguine ou d’une injection de médicaments dérivés du sang.

De même, l'article 65 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 a organisé le transfert de l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS) à l'ONIAM de la gestion du contentieux de l'indemnisation des victimes des contaminations par le virus de l'hépatite C.

Par ailleurs, l'article 57 de la loi de finances rectificatives pour 2011 dispose que l'ONIAM est chargée de faciliter, voire de procéder, au règlement amiable des litiges relatifs aux dommages causés par le *benfluorex*.

Enfin, l'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a élargi les missions de l'ONIAM à l'indemnisation amiable des victimes du virus de l'hépatite B et du virus T-lymphotropique humain transmis par voie transfusionnelle.

### ***b. La dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie à l'office***

Les recettes de l'ONIAM sont constituées essentiellement par une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie. L'État participe aussi au financement de l'Office au titre des accidents résultant de vaccins obligatoires, des dommages liés à des mesures d'urgence prescrites par le ministre chargé de la santé en cas de menace sanitaire grave, et de l'indemnisation des victimes du *benfluorex*.

L'article 72 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 a supprimé la dotation pour le financement des dépenses liées aux indemnisations des victimes du virus de l'hépatite C versée par l'Établissement français du sang à l'ONIAM. Le financement de ces dépenses est désormais assuré par la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Le II du présent article propose de fixer la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie à 138 millions d'euros pour 2014, soit une augmentation de 14 millions d'euros par rapport au montant fixé dans la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Les dépenses de l'ONIAM à la charge de l'assurance maladie devraient s'élever en 2014 à 150,6 millions d'euros, réparties comme suit :

- 140,8 millions d'euros de dépenses d'indemnisations, comprenant les frais d'avocats et d'expertises ;
- 6,6 millions d'euros de dépenses de personnel ;
- 2,9 millions d'euros de dépenses de fonctionnement ;
- 0,3 million d'euros de dépenses d'investissement.

Selon l'étude d'impact, cette prévision est fondée sur le maintien du nombre de dossiers reçus par les commissions régionales de conciliation et

d'indemnisation qui se sont élevés à 4 117 en 2010, 4279 en 2011 et 4 255 en 2012.

#### RÉSULTAT 2012 ET PRÉVISIONS 2013 ET 2014 DE L'ONIAM

(en millions euros)

Charges et produits	2012	2013 (prévisions actualisées)	2014 (hors <i>benfluorex</i> )
<b>1) Charges (dont investissements).</b>	<b>139,7</b>	<b>178,4</b>	<b>172,4</b>
Indemnisations (dont provisions)	128,9	165,4	160,2
<i>Dont indemnisations sur crédit de l'assurance maladie (dont provisions)</i>	<i>126,1</i>	<i>146,4</i>	<i>140,8</i>
Autres charges	10,8	13	12,2
<i>Dont assurance maladie</i>	<i>9,3</i>	<i>11</i>	<i>9,7</i>
<b>Total assurance maladie</b>	<b>135,5</b>	<b>157,5</b>	<b>150,5</b>
<b>2) Produits.</b>	<b>100,9</b>	<b>175,9</b>	<b>172,2</b>
Contribution de l'assurance maladie	82,5	139	138
Contribution de l'État	1,5	21,2	22
Autres produits (dont reprises sur provisions)	16,9	15,7	12,2
<b>Résultat net</b>	<b>-38,6</b>	<b>-2,5</b>	<b>-0,2</b>
<b>Réserves</b>	<b>16,2</b>	<b>13,1</b>	<b>12,9</b>

Source : annexe 8 au PLFSS pour 2014.

### 3. L'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires

Le **III** du présent article propose de fixer à 22,2 millions d'euros la participation des régimes obligatoires d'assurance maladie au budget de l'Établissement de préparation et de réponses aux urgences sanitaires (EPRUS) pour 2014. Il s'agit de reconduire le montant voté en 2013.

#### *a. Le rôle de l'établissement*

La loi du 5 mars 2007 relative à la préparation de système de santé à des menaces sanitaires de grande ampleur, dont les dispositions sont codifiées à l'article L. 3135-1 du code de la santé publique, a institué l'EPRUS. Son article 2 lui confère le statut d'un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre de la santé.

Ce statut permet à l'établissement de recevoir une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé annuellement par la loi de financement de la sécurité sociale. Les dépenses de l'EPRUS sont en outre financées par une subvention pour charges de service public versée par l'État.

LES SUBVENTIONS DE L'ÉTAT ET LES DOTATIONS DE L'ASSURANCE MALADIE  
À L'EPRUS EFFECTIVEMENT VERSÉES

(en euros)

	État	Assurance maladie	
	Versements (CP)	Dotations votées	Versements (CP)
2008	60 437 000	55 000 000	0
2009	452 877 861	338 300 000	312 000 000
2009	0	-331 630 491	
2010	333 500	170 000 000	0
2011	17 966 868	0	0
2012	21 770 000	20 000 000	
<b>Total</b>	<b>553 385 229</b>	<b>251 669 509</b>	<b>312 000 000</b>

Source : Ministère des affaires sociales et de la santé

L'article L. 3135-1 du code de la santé publique fixe les missions de l'établissement. Il s'agit principalement de gérer les moyens matériels et humains de réponse opérationnelle aux crises sanitaires. Il est ainsi chargé :

– d'assurer la gestion administrative et le financement de la réserve sanitaire instituée par l'article L. 3132-1 du code de la santé publique, issu de la loi précitée du 5 mars 2007 ; il s'agit d'un corps de professionnels et d'anciens professionnels de santé destinés à « compléter, en cas d'événements excédant leurs moyens habituels, ceux mis en œuvre dans le cadre de leurs missions par les services de l'État, des collectivités territoriales et des autres personnes participant à des missions de sécurité civile ». La charge du recrutement et de l'affectation de ces personnels auprès d'établissements de santé, de cabinets libéraux ou d'administrations est confiée au directeur de l'EPRUS ;

– de constituer le stock des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, ainsi que de gérer et de veiller à l'accroissement de ce stock, il a ainsi pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, « d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves » et de financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs ;

– de mener, toujours à la demande du ministre de la santé, ces mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs de diagnostic *in vitro* « répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles ».



### ***b. La participation des régimes obligatoires au financement de l'établissement***

En application de l'article L. 3135-4 du code de la sécurité sociale, les ressources de l'EPRUS comprennent une dotation annuelle des régimes obligatoires d'assurance maladie. Le montant de cette dotation est limité à 50 % des dépenses engagées par cet établissement pour constituer des stocks de produits de santé nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves et pour financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs. Le respect de ce plafond doit s'apprécier sur une période de trois années consécutives.

Le présent article propose de fixer cette dotation à 22,2 millions d'euros. Il est proposé de conserver le même montant que celui voté initialement pour 2013, conformément à la programmation 2013-2015 concernant les dépenses relatives à l'achat et à la gestion des produits de santé et des dispositifs médicaux des stocks stratégiques de l'État.

En effet, au moment de la programmation, le montant global des dépenses prévisionnelles a été estimé à 44,2 millions d'euros pour 2013, à 44,4 millions d'euros pour 2014 et à 44,7 millions d'euros pour 2015. L'assiette pour établir le plafond de la contribution 2013–2015 est ainsi fixée à 133,3 millions d'euros. Les dotations inscrites en projet de loi de financement de la sécurité sociale pour l'EPRUS sur 2013–2015 ne doivent en conséquence pas excéder 66,6 millions d'euros, soit 22,2 millions d'euros chaque année.

Ce montant permettra notamment de financer les dépenses liées à la gestion des produits de santé des stocks stratégiques de l'État :

- La poursuite de la construction de l'entrepôt de stockage central ;
- L'ouverture de l'Établissement pharmaceutique au sein de l'entrepôt de stockage central ;
- La mise en œuvre de la stratégie de lissage des acquisitions qui doit permettre d'éviter les arrivées à péremption massives des produits de santé et ainsi répartir les coûts de renouvellement du stock national sur plusieurs années.

#### **4. Les dotations aux agences régionales de santé**

Le IV et le V-1° du présent article fixent à 91,37 millions d'euros le montant de la contribution de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) au financement des agences régionales de santé (ARS), et à 162 millions d'euros le montant pour 2014 de la dotation à ces agences à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie.

La dotation globale des agences régionales de santé pour 2014 s'élève donc à 253,37 millions d'euros, soit une augmentation de près de 4 % par rapport à 2013 (243,65 millions d'euros).

**a. La contribution de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie**

Aux termes de l'article L. 1432-6 du code de la sécurité sociale, figurent dans la liste des ressources des agences les « *contributions de la caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) pour des actions concernant les établissements et services médicaux-sociaux* ». En outre, l'article 78 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011, modifiant l'article précité du code de la santé publique, a permis à la CNSA de déléguer aux agences des crédits au titre d'actions de prise en charge et d'accompagnement des personnes âgées et des personnes handicapées.

Le **IV** du présent article fixe le montant pour 2014 de cette contribution à 91,37 millions d'euros, actant une augmentation de 9 % par rapport à la contribution de la CNSA pour 2013. Ces crédits serviront à hauteur de :

– 29 millions d'euros au financement des groupements d'entraide mutuelle (GEM) dans le cadre du plan « Santé mentale » en direction des personnes handicapées ;

– 57,14 millions d'euros au financement des maisons pour l'intégration et l'autonomie des malades d'Alzheimer (MAIA) dans le cadre du plan « Alzheimer » ;

– 1,2 million d'euros pour l'aide à domicile ;

– 3 millions d'euros pour les aidants familiaux des malades Alzheimer ;

– 0,78 million d'euros pour le financement des centres régionaux d'études, d'actions et d'information en faveur des personnes en situation de handicap (CREAI), sur lesquels s'appuient les ARS pour des apports d'expertise et de connaissance dans le champ des politiques médico-sociales en direction des personnes handicapées et des personnes âgées, dans le cadre notamment de la mise en œuvre des projets régionaux de santé et des schémas régionaux d'organisation médico-sociale ;

– 0,25 million d'euros au titre des formations à l'utilisation des logiciels Aggir et Pathos.

**b. La dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie aux agences**

L'article 118 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (« HPST ») dispose que la dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie au financement des agences est fixée annuellement en loi de financement de la sécurité sociale. Pour l'année

2014, il est proposé, par le **V 1°** du présent article, que cette dotation soit fixée à 162 millions d’euros au titre du budget de gestion des agences.

Cela correspond à une augmentation du financement de 2 millions d’euros par rapport à 2013. Cette hausse s’explique par l’évolution des dépenses de personnel et des dépenses de fonctionnement des ARS.

***c. La simplification des modalités de fixation de la dotation des régimes obligatoires d’assurance maladie aux Agences régionales de santé***

Le **2° du V** du présent article vise à modifier l’article L. 1432-6 du code de la santé publique afin de permettre, dans une optique de simplification, la fixation par arrêté de la dotation des régimes obligatoires d’assurance maladie aux Agences régionales de santé.

Actuellement, l’article L. 1432-6 du code de la santé publique prévoit que les contributions des régimes d’assurance maladie et les contributions de la caisse nationale de solidarité pour l’autonomie aux Agences régionales de santé sont déterminées par une loi de financement de la sécurité sociale.

Le **2°** de l’article L. 1432-6 du code de la santé publique est donc modifié afin de renvoyer à un arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l’agriculture le soin de fixer, pour chaque année, le montant et la répartition entre les différents régimes d’assurance maladie des contributions des régimes d’assurance maladie aux Agences régionales de santé (**a**).

Le **b**) modifie également le dernier alinéa de l’article L. 1432-6 du code de la santé publique afin de prévoir que désormais seules les contributions de la caisse nationale de solidarité pour l’autonomie aux Agences régionales de santé sont déterminées par une loi de financement de la sécurité sociale.

Enfin, le **3° du V** prévoit que la fixation par arrêté du montant et de la répartition de la dotation des régimes d’assurance maladie aux Agences régionales de santé entre en vigueur à partir de l’exercice 2015.

\*

\* \*

*La Commission adopte l’article sans modification.*

*Article 49*

**Fixation des objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès**

Le présent article a pour objet de fixer, en application de l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, les montants des objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès au titre de l'année 2014 pour l'ensemble des régimes obligatoires de base, ainsi que pour le seul régime général.

**1. L'objectif de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès, distinct de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie**

L'article L.O. 111-4 du code de la sécurité sociale prévoit, parmi les documents à joindre au projet de loi de financement de la sécurité sociale, une annexe « *précisant le périmètre de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie* » ainsi que « *les modalités de passage des objectifs de dépenses des différentes branches à l'objectif national de dépenses d'assurance maladie* » (ONDAM). C'est ce que fait l'annexe 7 du projet de loi. Il ressort bien de celle-ci que ces deux objectifs n'ont ni la même nature, ni le même périmètre.

• *Un champ différent*

Le champ des objectifs de dépenses de la branche maladie intègre des dépenses qui n'entrent pas dans le périmètre de l'ONDAM. C'est le cas des indemnités journalières d'assurance maternité et paternité, ou des prestations d'assurance invalidité et décès.

À l'inverse, le champ de l'ONDAM comprend des prestations et des charges qui relèvent de la branche accidents du travail et maladies professionnelles (AT-MP) et non de la branche maladie : les prestations en nature pour incapacité temporaire et les indemnités journalières liées aux accidents du travail.

Ainsi, l'ONDAM est un objectif interbranche, mais il n'intègre pas toutes les branches dans leur ensemble. L'annexe 7 rappelle d'ailleurs que l'ONDAM ne comprend que 30 % des charges de la branche AT-MP et 80 % des charges de la branche maladie.

COMPOSITION DE L'ONDAM ET DES COMPTES DE BRANCHES POUR L'EXERCICE 2014

Objectif de la branche maladie, maternité, invalidité décès		Objectif de la branche AT-MP	
Hors ONDAM	ONDAM	Hors ONDAM	
<b>A. gestion technique</b>			
<u>I. Prestations sociales</u> - part des prestations médico-sociales financée par la CNSA - prestations en espèce = IJ maternité - prestations invalidité décès - prestations extra-légales (action sanitaire et sociale) - actions de prévention hors FIR - autres prestations	<u>I. Prestations légales maladie maternité :</u> - prestations en nature maladie maternité (hors part des prestations médico-sociales financée par la CNSA, hors conventions Internationales), minorées des remises conventionnelles pharmaceutiques et de la participation des assurances complémentaires à la rémunération du forfait médecin traitant - prestations en espèce (hors IJ maternité, prestations d'invalidité) - actions de prévention (INPES, FIR)	<u>I. Prestations pour incapacité temporaire :</u> - prestations en nature - prestations en espèce suite à AT (IJ)	- prestations pour incapacité permanente
<u>II. Charges techniques</u>	<u>II. Charges techniques, dont :</u> - dotation ONDAM médico-social à la CNSA - prise en charge de cotisations des professionnels libéraux et en centres de santé - autres transferts (périmètre élargi : FIR pour les missions ex-FMESPP et ex-FIQCS, FMESPP, ABM, ATIH, OGDPC, FAC, ... )		<u>II. Charges techniques</u> - dotations aux fonds amiante
<u>III. Diverses charges</u>			III. Diverses charges
<u>IV. Dotations aux provisions sur les dépenses hors ONDAM</u>			<u>IV. Dotations aux provisions sur les dépenses hors ONDAM</u>
<u>V. Charges financières</u>			<u>V. Charges financières</u>
<b>B. gestion courante</b>			
	- aide à la télétransmission		

Source : annexe 7 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

● *Une nature différente*

L'objectif de dépenses de la branche maladie est défini en fonction de normes comptables, tandis que l'ONDAM constitue un concept économique.

En effet, l'ONDAM retrace, en droits constatés, l'ensemble des dépenses prévisionnelles au titre d'une année, calculées sur la base de l'ONDAM de l'année

précédente, puis régulièrement réévaluées au cours de l'année suivante. La construction de l'ONDAM pour une année  $n$  prend comme base une estimation des dépenses de soins de l'année  $n-1$  à partir des données disponibles en septembre. Elle repose sur une prévision du rythme de progression spontanée des dépenses de santé et tient compte de l'impact financier des mesures d'économies envisagées.

L'ONDAM de l'année  $n$  est donc réévalué régulièrement, dès que les données relatives aux dépenses de soins en droits constatés de l'année  $n-1$  sont connues et que celles relatives aux premiers mois de l'année  $n$  peuvent être consolidées.

En revanche, les dépenses de la branche maladie pour l'année  $n$  sont arrêtées une fois pour toutes lors de la clôture des comptes annuels. Des dotations pour provisions sont inscrites en compte pour retracer, sur la base de prévisions, les dépenses dues au titre d'un exercice annuel mais pas encore facturées au 31 décembre, mais elles ne sont pas réévaluées lorsque le montant exact des dépenses concernées est connu.

Par ailleurs, les objectifs de dépenses de la branche maladie sont établis soit pour le régime général seul, soit par addition des objectifs des différents régimes obligatoires de base. À l'inverse, l'ONDAM est construit d'emblée comme un objectif interrégimes.

## **2. L'évolution des composantes de l'objectif de dépenses de la branche**

Du fait de leurs champs différents, l'ONDAM et l'objectif de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès suivent des rythmes de progression différents.

### **• Des indemnités paternité et maternité en hausse modérée**

Selon les estimations présentées à la Commission des comptes de la sécurité sociale en septembre 2013, en 2012, les indemnités journalières (IJ) maternité et paternité ont augmenté de 0,2 %. En 2012, les IJ maternité ont crû de 0,3 %, après un recul de 0,7 % entre 2010 et 2011, et les IJ paternité, devenues IJ de paternité et d'accueil de l'enfant, ont diminué de 0,7 %. La faible dynamique des IJ maternité et le recul des IJ paternité sont principalement le fait d'une diminution du nombre des naissances. Jusqu'en 2008, les IJ paternité poursuivaient leur montée en charge et étaient plus dynamiques que les IJ maternité. La décélération de ces prestations depuis 2009 et la baisse des IJ maternité en 2011 pourraient traduire une adaptation des comportements à la dégradation de l'emploi.

Pour 2013 et 2014, on retient l'hypothèse d'une progression des salaires voisine de celle de 2012 avec une hausse de 1,9 % en 2013 puis de 2,1 % en 2014, et d'une augmentation du volume des IJ inférieure à celle des naissances,

notamment en ce qui concerne les IJ de paternité. Ainsi, la croissance des IJ maternité serait de 0,6 % en 2013 et de 1,6 % en 2014 et celle des IJ de paternité et d'accueil de l'enfant serait de 0,1 % puis de 1,1 %.

**LES INDEMNITÉS JOURNALIÈRES, MATERNITÉ ET PATERNITÉ ET ACCUEIL DE L'ENFANT  
(RÉGIME GÉNÉRAL)**

(en millions d'euros)

	2010	%	2011	%	2012	%	2013	%	2014	%
Total	2 983	4,4	2 968	-0,5	2 975	0,2	2 991	0,5	3 037	1,6
dont IJ maternité	2 759	4,5	2 741	-0,7	2 749	0,3	2 765	0,6	2 809	1,6
dont IJ paternité	224	3,4	227	1,6	225	-0,7	226	0,1	228	1,1

Source : rapport à la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2013.

● *Des prestations d'assurance décès qui connaissent un pic de croissance en 2012*

En 2012, les prestations d'assurance décès se sont élevées à 176 millions d'euros en hausse de 5,8 % par rapport à 2011. Cette hausse intervient après une succession d'évolutions modérées à la hausse ou à la baisse qui ont laissé ces prestations à un niveau relativement stable (+ 0,5 % par an en moyenne sur la période 2005-2011). Les prestations d'assurance décès devraient diminuer de 9,2 % en 2013 puis croître légèrement (+ 1,4%) pour atteindre 162 millions d'euros en 2014.

● *Des prestations d'invalidité rendues dynamiques par le recul de l'âge légal de la retraite*

Enfin, concernant les prestations d'invalidité, un fort ralentissement (0,5 % de progression seulement en 2009) est observé depuis 2007 en raison de :

– l'arrivée des générations du « baby-boom » à l'âge de 60 ans, à partir duquel ils ne relèvent plus de la branche maladie ;

– de la baisse des dépenses liées aux majorations de pensions du fait de la baisse des dépenses d'allocations supplémentaires d'invalidité et de la baisse du nombre de titulaires d'une majoration pour tierce personne.

En 2010, la revalorisation des pensions de 0,9 % en moyenne annuelle a entraîné une augmentation des dépenses d'avantage principal de 1,5 %. Cependant, la sortie de l'allocation spécifique d'invalidité du compte de résultat de la branche a réduit de 57 % la charge de majoration de pensions. Au total, les prestations légales d'invalidité ont diminué de 3,7 %.

Depuis 2011, le recul de l'âge de départ en retraite induit par la réforme de 2010 se traduit par un allongement de la durée en invalidité et par une hausse du nombre d'invalides, qui contribue à la hausse des prestations d'invalidité. La

réforme aurait joué à la hausse des prestations pour 1,2 point en 2011. Cet effet a été renforcé par une revalorisation des pensions plus importante (+ 1,8 % après + 0,9 % en 2010) et un effet volume particulièrement fort (+ 2,1 %), ce qui a conduit *in fine* à une progression des prestations invalidité en valeur de 5,2 % en 2011. En 2012, l'effet de la réforme des retraites a été plus important avec une contribution estimée à 4 points. En 2012, les pensions ont été revalorisées de 2,1 % et le volume a continué à progresser fortement (+ 2 %). Au total, les prestations d'invalidité ont crû de 8,4 % en 2012.

En 2013 et 2014, la réforme des retraites contribuerait à l'augmentation des prestations d'invalidité pour 2,4 et 3,2 points. La croissance en volume serait modeste (+ 0,9 %) et la revalorisation des pensions modérée avec une hausse de 1,5 % puis de 1 % en moyenne annuelle. La croissance des prestations d'invalidité devrait ainsi ralentir, en s'établissant à 4,9 % en 2013 et à 5,2 % en 2014.

#### LES PENSIONS D'INVALIDITÉ (RÉGIME GÉNÉRAL)

(en millions d'euros)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Montants	4 458	4 292	4 513	4 892	5 133	5 402
Progression en valeur	0,5 %	- 3,7 %	5,2 %	8,4 %	4,9 %	5,2 %
dont revalorisation	1,3 %	0,9 %	1,8 %	2,1 %	1,5 %	1,0 %
dont effet volume	- 0,8 %	0,5 %	2,1 %	2,0 %	0,9 %	0,9 %
dont réforme retraite			1,2 %	4,0 %	2,4 %	3,2 %
dont ASI		- 5,1 %				

Source : rapport à la Commission des comptes de la sécurité sociale de septembre 2013.

### 3. Fixation des objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès

Le présent article propose de fixer les objectifs de dépenses de la branche maladie, maternité, invalidité et décès pour 2014 :

– à 194,1 milliards d'euros pour l'ensemble des régimes obligatoires de base de sécurité sociale ;

– à 169,9 milliards d'euros pour le régime général de la sécurité sociale.

Par rapport aux objectifs de dépenses de la branche maladie pour 2013, ces montants correspondent à des progressions :

– de 2,4 % pour l'ensemble des régimes (soit 4,6 milliards d'euros) ;

– de 2,8 % pour le régime général (soit 4,7 milliards d'euros).



\*

\* \*

*La Commission adopte l'article sans modification.*

*Article 50*

**Fixation du montant de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie pour 2014 et de sa ventilation**

Le présent article a pour objet de déterminer, conformément à l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, le montant de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM) de l'ensemble des régimes obligatoires de base pour l'année à venir, ainsi que ses sous-objetsifs.

**1. Montant et construction de l'objectif 2014**

Il est proposé de fixer le montant de l'ONDAM pour 2014 à **179,2 milliards d'euros**, contre 174,9 milliards d'euros en 2013, ce qui correspond à une augmentation des dépenses de **2,4 %** par rapport à l'an passé. L'affectation de 4,3 milliards d'euros de ressources supplémentaires à l'assurance maladie témoigne de la volonté du Gouvernement d'engager la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et, plus globalement, d'améliorer l'accessibilité et la qualité des soins tout en contenant la progression des dépenses d'assurance maladie, dans la perspective d'un retour à l'équilibre des finances publiques.

On notera à cet égard que la progression de l'ONDAM pour 2014 est plus mesurée que ce qui avait été prévu dans le cadre de l'évolution programmée des dépenses publiques, telle qu'elle figure à l'article 9 de la loi de programmation des finances publiques pour les années 2012 à 2017.

**MONTANT DE L'ONDAM À PÉRIMÈTRE CONSTANT  
POUR LA PÉRIODE 2012-2017 (EN MILLIARDS D'EUROS)**

2012	2013	2014	2015	2016	2017
170,8	175,4	180,0	184,5	189,1	193,8

S'il convient de saluer ce double engagement du Gouvernement en faveur de notre système de santé et du redressement des comptes publics, le respect de l'ONDAM en 2014 nécessitera en réponse un engagement fort de l'ensemble des professionnels et établissements de santé à prodiguer des soins de qualité à coûts optimisés, de nouvelles mesures d'économies s'avérant indispensables.

***a. La base de construction de l'objectif***

Rappelons à titre liminaire que la construction de l'ONDAM comporte plusieurs étapes : elle englobe tout d'abord le montant de dépenses arrêté pour l'année en cours, réactualisé en fonction des dernières prévisions et rectifié en fonction des éventuels changements de périmètre. Elle tient compte ensuite des évolutions tendanciennes puis intègre le montant d'économies nécessaire pour atteindre le taux d'évolution cible des dépenses soumis au Parlement.

La construction des bases de l'ONDAM pour 2014 part ainsi d'un montant global de dépenses pour 2013 estimé par la Commission des comptes de la Sécurité sociale à **174,9 milliards d'euros**. Il intègre ensuite les différentes modifications de périmètre détaillées dans l'annexe 7 du présent projet de loi.

Parmi les mesures à l'origine d'un élargissement du périmètre de l'ONDAM, on relève :

– l'identification pour l'ONDAM 2014 d'un nouveau sous-objectif relatif au Fonds d'intervention régional (FIR). Les dépenses relatives à ce fonds, qui étaient jusqu'à présent incluses dans les sous-objectifs des soins de ville, des établissements de santé et dans les « autres prises en charge », doivent ainsi être transférées au sein du sous-objectif FIR. Le périmètre de l'ONDAM n'est pas affecté par ces transferts entre les différents sous-objectifs. En revanche, l'intégration des dépenses de prévention de l'assurance maladie et du financement de la démocratie sanitaire, qui relèvent du FIR, au périmètre de l'ONDAM affecte ce dernier à hauteur de 81 millions d'euros ;

– l'intégration des dépenses liées à l'affiliation des Français travaillant en Suisse. Le droit d'option temporaire qui est ouvert aux travailleurs frontaliers entre l'affiliation à la sécurité sociale et à une assurance privée arrive à échéance le 1<sup>er</sup> juin 2014. Les travailleurs frontaliers seront donc progressivement affiliés au régime général de la sécurité sociale à mesure que leurs contrats privés arriveront à terme. Ceci a pour conséquence d'accroître de 45 millions le périmètre de l'ONDAM ;

– l'intégration dans le périmètre de l'ONDAM de la prise en charge des cotisations des professionnels de santé exerçant dans les centres de santé (54 millions d'euros), actuellement comptabilisées comme des subventions dans les comptes de l'assurance maladie ;

– l'intégration de 43 millions d'euros aux soins de ville au titre de la création, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014, de nouvelles indemnités journalières pour les exploitants agricoles. Ces nouvelles prestations seront financées à due concurrence par une nouvelle cotisation ;

– l'intégration au sous-objectif « autres prises en charge » des dotations à la charge de l'assurance maladie pour financer différents fonds et organismes (483 millions d'euros pour 2013). Les dotations concernées comprennent celles versées à la Haute Autorité de santé (HAS), à l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH), à l'Agence de biomédecine, à l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (EPRUS), à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ainsi qu'à l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu.

D'autres mesures se traduisent au contraire par une réduction du périmètre de l'ONDAM. Il s'agit :

– de la prise en charge du forfait médecin traitant par les organismes complémentaires, prévue dans l'avenant 8 à la convention médicale, qui permettrait de minorer les dépenses de l'assurance maladie de 75 millions d'euros ;

– de l'exclusion du sous-objectif soins de ville des dépenses d'indemnités journalières des fonctionnaires et agents de la SNCF et de la RATP (600 millions d'euros). En effet, ces dépenses, qui correspondent à des maintiens de salaire à la charge de l'employeur, ne s'apparentent pas au sens strict à des dépenses d'assurance maladie.

Enfin, les mesures suivantes sont neutres sur le périmètre de l'objectif global, dans la mesure où elles affectent uniquement la répartition des dépenses entre les différents sous-objectifs qui le composent :

– transfert de 7 millions d'euros du sous-objectif médico-social relatif aux dépenses pour les personnes âgées vers celui relatif aux dépenses pour les personnes handicapées. Cette modification permet de corriger les changements de périmètres opérés dans le cadre des lois de financements de la sécurité sociale pour 2010 et 2012 ;

– transfert de 18 millions d'euros des établissements médico-sociaux pour personnes âgées vers les dépenses de soins de ville au titre du financement de médicaments inclus jusqu'alors dans les forfaits de soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD). Cette mesure est la conséquence de la fin de l'expérimentation prévue par l'article 64 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2009 : l'évaluation de cette expérimentation n'ayant pas permis d'identifier de gains tant en termes de qualité de la prescription qu'en termes de maîtrise de la prescription et des coûts associés, la loi de financement de la sécurité sociale pour 2013 en a fixé l'arrêt au 1<sup>er</sup> juillet 2013. 2014 est ainsi la première année pleine pour laquelle cette mesure s'applique.

Au total, le périmètre global de l'ONDAM est affecté à hauteur de + 30 millions d'euros.

IMPACT DES CHANGEMENTS DE PÉRIMÈTRE DE L'ONDAM SUR LA BASE DE L'ANNÉE 2013

	Base 2014 à champ 2013	Changements de périmètres	Base 2014 à champ 2014
<b>Soins de ville</b>	<b>80,0</b>	<b>-0,7</b>	<b>79,3</b>
<b>Établissements de santé</b>	<b>76,4</b>	<b>-2,6</b>	<b>73,8</b>
<b>Établissements et services médico-sociaux</b>	<b>17,1</b>	<b>0,0</b>	<b>17,1</b>
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées	8,4	0,0	8,4
Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées	8,7	0,0	8,7
<b>Dépenses relatives au fonds d'intervention régional</b>	<b>0,0</b>	<b>3,1</b>	<b>3,1</b>
<b>Autres prises en charge</b>	<b>1,3</b>	<b>0,3</b>	<b>1,6</b>
<b>ONDAM TOTAL</b>	<b>174,9</b>	<b>0,03</b>	<b>174,9</b>

Source : annexe 7 au PLFSS pour 2014.

**b. L'évolution tendancielle de l'objectif**

Pour 2014, l'évolution tendancielle de l'ONDAM est estimée à **+3,8 %**. Cette estimation repose sur les hypothèses de taux de croissance des différentes composantes de l'objectif global et de leur poids respectif.

Pour les **soins de ville**, le taux d'évolution des dépenses avant économies nouvelles est estimé à **+4,5 %** ; il recouvre à la fois l'évolution spontanée des dépenses et l'anticipation des mesures coûteuses pour l'assurance maladie pour 2014. Ainsi, à la croissance spontanée des dépenses de soins de ville, qui s'établirait à **+4 %** pour 2014, s'ajoutent : les effets report sur 2014 des mesures d'économies et de coûts mises en œuvre en 2013 ainsi que les revalorisations et provisions pour risques afférentes aux mesures prenant effet en 2014 <sup>(1)</sup> et les montants relatifs aux dispositifs favorisant l'accès aux soins (soins de proximité et réduction du reste à charge des patients).

Le taux d'évolution des dépenses afférentes aux **établissements de santé** avant mesures d'économie s'établit à **+3,1 %**. Cette estimation s'inscrit dans le prolongement de l'évolution observée les années précédentes et prend en compte les dépenses inéluctables qui auront lieu au cours de l'année (charges financières et de personnel, coût de l'énergie, cotisation à la Caisse nationale de retraite des agents des collectivités locales, etc.).

Le taux de croissance des dépenses dans le **secteur médico-social** s'élèverait quant à lui à **+3,5 %** : il traduit un effort financier supplémentaire de plus de 500 millions d'euros pour la prise en charge des personnes âgées et handicapées. La contribution de l'assurance maladie permettra en 2014 de couvrir

(1) Provisions de 200 millions d'euros au titre de l'avenant 8 à la convention médicale (extension du forfait médecin traitant hors ALD, 5 euros forfaitaires pour les consultations de personnes âgées), provisions pour la prise en charge des cotisations de professionnels de santé, provisions pour les mesures prévues après la stratégie nationale de santé.

les engagements pris en matière de médicalisation des EHPAD (130 millions d'euros) ainsi qu'en matière de création de places nouvelles en établissements dans le cadre du plan Alzheimer et du plan autisme 2014-2017.

Les « **autres prises en charge** », qui correspondent aux soins délivrés à l'étranger et aux établissements et services médico-sociaux accueillant des personnes confrontées à des difficultés particulières, voient leur taux d'évolution des dépenses évalué à + **5,6 %**. Ce taux s'inscrit dans la continuité des évolutions constatées au cours des années précédentes, marquées par une forte variabilité des remboursements de soins délivrés à l'étranger, qui sont difficilement prévisibles.

Enfin, l'évolution des dépenses du sous-objectif relatif au fonds d'intervention régional est estimée à 2,4 %. Le taux de croissance spontanée des dépenses du FIR étant relativement faible, cette augmentation est principalement due à l'impact des mesures prévues dans le projet de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Au total, avant économies, les dépenses du champ de l'ONDAM progresseraient donc de 3,8 % en 2014 : le respect d'un objectif de dépenses en hausse de 2,4 % nécessitera donc un effort d'économie important, nonobstant les hausses de recettes prévues par le projet de loi de financement.

### *c. Les mesures nouvelles*

Pour 2014, un **effort en recettes estimé à 4,51 milliards d'euros** est prévu en faveur de l'ensemble des régimes obligatoires de base et autres organismes de sécurité sociale. Environ 3,73 milliards d'euros de recettes nouvelles devraient ainsi être affectées à l'assurance maladie. Ces recettes portent sur les gains fiscaux attendus de la réforme du mode de calcul du quotient familial et de la fiscalisation de la participation des employeurs au financement des contrats collectifs relatifs à la protection complémentaire. La réforme des règles de calcul des prélèvements sociaux sur les produits de placement exonérés d'impôt sur le revenu devrait par ailleurs générer des recettes supplémentaires.

En complément de ces recettes nouvelles, la construction de l'ONDAM intègre un plan de **maîtrise des dépenses à hauteur de 2,4 milliards d'euros** dont 2,2 milliards d'euros pour le régime général, reposant sur une meilleure organisation du système de santé. L'ensemble des acteurs du système de soins participeront ainsi à l'effort d'économie, des marges d'efficience étant à rechercher aussi bien sur le champ des soins de ville que dans le secteur hospitalier et dans le secteur médico-social.

• Dans le domaine des soins ambulatoires, les mesures d'économie représenteront un montant de 1,76 milliard d'euros se répartissant comme suit :

– **960 millions d'euros d'économies sur les produits de santé**, obtenues à la fois par une diminution des prix des médicaments (optimisation du prix des

médicaments génériques, mesures de convergence de prix, baisses des prix de médicaments sous brevets *etc.*) et une réduction du prix des dispositifs médicaux ;

– **600 millions d’euros d’économies sont attendus des actions de maîtrise médicalisée** des dépenses, visant à une plus juste prescription. Entrent notamment dans ce cadre la mise sous accord préalable de la prescription de certains médicaments d’exception, la maîtrise des prescriptions hospitalières exécutées en ville, ainsi que la lutte contre l’iatrogénie médicamenteuse des personnes âgées ;

– **130 millions d’euros d’économies correspondant à des mesures de baisse tarifaire** pour certains professionnels de santé. Il s’agit de baisses tarifaires sur une sélection d’actes relevant de la biologie et de la radiologie. Ces baisses ont été négociées dans le cadre d’un protocole pluriannuel entre les syndicats de biologistes et l’assurance maladie et dans l’avenant 8 à la convention médicale ;

– **90 millions d’euros liés à l’effet sur 2014 de mesures engagées en 2013**. Ces mesures concernent notamment la réduction des tarifs de biologie et les remboursements de médicaments à service médical rendu insuffisant.

**TABLEAU RÉCAPITULATIF DES MESURES D’ÉCONOMIES RELATIVES À L’ONDAM 2014**

(en millions d’euros)

Effet report de mesures 2013 (hors baisses de prix de produits de santé)	90
Baisses de tarifs professionnels libéraux (radiologues, biologistes)	130
Actions de maîtrise médicalisée des dépenses	600
Baisses de prix de médicaments (ville et hôpital)	960
<i>Dont baisses de prix de médicaments ayant perdu leur brevet</i>	<i>245</i>
<i>Dont optimisation de la tarification des génériques</i>	<i>165</i>
<i>Dont opérations de convergence de prix dans le répertoire selon les orientations ministérielles</i>	<i>200</i>
<i>Dont baisses de prix de médicaments sous brevet</i>	<i>260</i>
<i>Dont baisses de prix à l’hôpital</i>	<i>90</i>
Baisses de prix de dispositifs médicaux (ville et hôpital)	120
<i>Dont ville</i>	<i>70</i>
<i>Dont hôpital</i>	<i>50</i>
Mesures d’efficience à l’hôpital	440
<i>Dont économies relatives aux achats</i>	<i>300</i>
<i>Dont amélioration de l’efficience et de la pertinence des prises en charge</i>	<i>140</i>
Abondement de l’OGD par prélèvement sur les réserves de la CNSA	70
Total ONDAM 2014	2 410

Source : Annexe 9 du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2014.

• Une contribution est également attendue de l'hôpital à hauteur de 577 millions d'euros. Celle-ci reposera sur :

– des **gains d'efficacité dans l'organisation interne des établissements.**

Sont notamment attendues à ce titre la poursuite de l'effort de rationalisation des achats hospitaliers, prônée par le rapport conjoint de l'Inspection générale des Finances et de l'Inspection générale des affaires sociales de juin 2012 sur l'évolution de l'ONDAM, et l'amélioration de la pertinence des prises en charge.

– des **économies réalisées sur les produits de santé de la liste en sus.**

138 millions d'euros pourraient être dégagés d'une révision de la liste des médicaments et dispositifs médicaux financés en sus des tarifs ainsi que d'une baisse des prix de ces produits.

## 2. Ventilation en sous-objectifs

Conformément à l'article L.O. 111-3 du code de la sécurité sociale, le projet de loi décompose l'ONDAM pour l'année à venir en sous-objectifs dont le nombre ne peut être inférieur à cinq, la définition des composantes des sous-objectifs étant d'initiative gouvernementale. Le présent article propose de ventiler l'ONDAM en sept sous-objectifs sectoriels, dont un nouveau sous-objectif relatif au fonds d'intervention régional (FIR), présentés dans le tableau ci-après.

Votre rapporteur se félicite de l'identification du fonds d'intervention régional en tant que sous-objectif de l'ONDAM qui devrait permettre de renforcer son pilotage et d'améliorer la lisibilité des actions menées en matière de décloisonnement de l'offre de soins.

### MONTANTS ET TAUX D'ÉVOLUTION DE L'ONDAM 2014

(en milliards d'euros)

	Prévision d'exécution 2013 (périmètre 2014)	Sous-objectifs 2014	Taux d'évolution
Soins de ville	79,3	81,2	2,4 %
Établissements de santé	73,8	75,5	2,3 %
<i>Dont dépenses relatives aux établissements de santé tarifés à l'activité</i>	54,2	55,6	2,6 %
<i>Dont autres dépenses relatives aux établissements de santé</i>	19,6	19,9	1,3 %
Établissements et services médico-sociaux	17,1	17,6	3,0 %
<i>Dont contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes âgées</i>	8,4	8,6	2,9 %
<i>Dont Contribution de l'assurance maladie aux dépenses en établissements et services pour personnes handicapées</i>	8,7	9,0	3,1 %
Fonds d'intervention régional	3,1	3,2	2,4 %
Autres prises en charge	1,6	1,7	5,6 %
ONDAM Total	174,9	179,2	2,4 %



Ce tableau permet de constater une progression équilibrée des dépenses pour les soins de ville et les établissements de santé qui augmentent respectivement de 2,4 % et de 2,3 %. L'augmentation des dépenses du secteur médico-social (9,8 % de l'ONDAM) est affichée à 3 %. Le FIR, qui représente 1,8 % de l'ONDAM, voit son objectif de dépenses augmenter de 2,4 % pour 2014. Quant aux dépenses relatives aux autres modes de prise en charge (0,9 % de l'ONDAM), leur évolution est fixée à + 5,6 %.

S'agissant de l'ONDAM hospitalier, on observe un taux d'évolution programmé de + 2,6 % pour les établissements tarifés à l'activité et de + 1,3 % pour les autres dépenses relatives aux établissements de santé qui recouvrent les soins de suite et de réadaptation, la psychiatrie, les ex-hôpitaux locaux, les unités de soins de longue durée ainsi que les dotations de l'assurance maladie à divers fonds et établissements publics (*voir supra*).

Signalons que dans son avis rendu public le 8 octobre, le **comité d'alerte sur l'évolution de l'ONDAM** estime « *les éléments ayant permis l'élaboration de l'ONDAM envisagé dans le [projet de loi de financement de la sécurité sociale] pour 2014 n'appellent pas de réserves sur la possibilité, au stade actuel, de respecter cet objectif* ».

S'agissant des économies prévues par le Gouvernement, le comité d'alerte considère que le rendement des mesures touchant les produits de santé « *devrait être assez proche de ce qui est annoncé si elles sont mises en œuvre aux dates prévues* ». Il relève toutefois que « *la marge d'incertitude est plus grande pour les mesures de maîtrise médicalisée dont le rendement attendu (600 millions d'euros contre 550 millions d'euros prévus l'an dernier) est toutefois crédibilisé par les bons résultats obtenus dans ce domaine en 2011 et 2012 et devrait être renforcé par la mise en place de la rémunération sur objectifs de santé publique* ». Il rappelle enfin qu'une réalisation incomplète des économies annoncées sur les dépenses des hôpitaux se traduirait par un supplément de déficit de ceux-ci.

\*

\* \*

*La Commission adopte l'article sans modification.*

*Article additionnel après l'article 50*

**Rapport au Parlement sur l'évolution de la part des dépenses de santé prise en charge par l'assurance maladie obligatoire**

*La Commission est saisie de l'amendement AS197 de Mme Jacqueline Fraysse, portant article additionnel après l'article 50.*

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement devrait faire consensus puisqu'il vise à concrétiser une promesse de Mme la ministre de la santé, qui souhaitait, en présentant la stratégie nationale de santé, « *que chaque année le*

*Parlement soit saisi, dans le cadre des PLFSS, non seulement des objectifs de dépenses de santé, mais aussi des éléments lui permettant d'apprécier la part de ces dépenses couverte par l'assurance maladie* ». La ministre s'était alors engagée « à enrayer la tendance à la baisse de la part des dépenses prise en charge par l'assurance-maladie que l'on observe depuis 2004 ».

**M. Christian Paul, rapporteur.** L'annexe 7 du PLFSS, intitulée « ONDAM et dépense nationale de santé », fournit l'essentiel des informations que vous demandez. Je vous renvoie notamment au tableau retraçant l'évolution depuis 2000 de la structure du financement de la consommation de soins et de biens médicaux et sa répartition entre le régime de base, l'État et la CMU-C, et les régimes complémentaires.

Votre amendement est donc satisfait, madame Fraysse.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Moi, je ne le suis pas !

**M. Christian Paul, rapporteur.** Sagesse.

**M. Gérard Bapt.** Sur le même sujet, j'aimerais pour ma part appeler votre attention sur un facteur majeur d'augmentation annuelle des dépenses de santé, au-delà du vieillissement, de l'évolution des techniques et du coût des traitements : la hausse tendancielle de l'incidence des maladies chroniques, qu'il conviendrait d'étudier dans le cadre du débat sur le financement structurel de l'assurance maladie. Cela pose la question de l'investissement dans la prévention primaire, qui peut être gagé sur l'évolution des dépenses s'il apparaît que celle-ci dépend fortement de l'incidence de ces pathologies. Il serait en outre souhaitable que l'évolution depuis dix ans soit présentée d'une manière homogène, pour pouvoir en tirer des conclusions solidement étayées.

**M. Olivier Véran.** Madame Fraysse, la ministre des affaires sociales et de la santé a fixé un cap en présentant dans ses grandes lignes la stratégie nationale de santé : juguler et inverser la tendance à l'effritement de la prise en charge des dépenses par l'assurance maladie obligatoire. Votre objectif, que nous partageons, correspond aux attentes de nombreux acteurs, par-delà les clivages idéologiques et politiques : nous sommes tous attachés à notre système de protection sociale et solidaire, fondé il y a près de soixante-dix ans. Voilà pourquoi je me réjouis pour ma part des annonces faites par la ministre.

*La Commission adopte l'amendement AS197.*

*Article additionnel après l'article 50*  
**Prise en charge des cures thermales**

*La Commission est saisie de l'amendement AS278 de M. Gérard Bapt, portant article additionnel après l'article 51.*

**M. Gérard Bapt.** C'est en présence de M. Jean-Pierre Dufau, coprésident du groupe d'études « Climatisme et thermalisme », que je défends cet amendement validé par le cabinet de la ministre de la santé et par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM), dans la mesure où il est le fruit d'une négociation entre la fédération professionnelle des représentants des établissements thermaux et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

**M. Jean-Pierre Dufau.** Je vous remercie de m'accueillir dans votre Commission.

Les remboursements des cures thermales, fixés par une convention de cinq ans entre les établissements thermaux et l'UNCAM, peuvent être actualisés au cours de la période. L'amendement tend à créer un tarif forfaitaire de responsabilité par orientation thérapeutique, qui restera remboursé par l'UNCAM aux mêmes conditions qu'auparavant, mais inchangées pour toute la durée de la convention. À titre de garantie sociale, le tarif facturé aux bénéficiaires de la CMU ou de l'ACS correspondrait à ce tarif forfaitaire. Toutefois, pour permettre aux établissements thermaux de faire évoluer la tarification au cours de la période quinquennale, un prix limite de facturation par orientation thérapeutique, variable, non remboursé par l'UNCAM à qui il ne coûtera donc rien, serait fixé par la convention, sur des fondements établis par l'UNCAM et par la profession – pour éviter toute dérive –, et proposé aux mutuelles qui pourront le prendre en charge. Cet amendement consensuel permet d'éviter une augmentation de la part de la sécurité sociale dans la prise en charge.

**M. Christian Paul, rapporteur.** Avis favorable.

**M. Jean-Pierre Door.** M. Bapt est un parfait avocat du thermalisme, que l'on parlait jadis de limiter, mettant en doute les effets sur diverses pathologies. Soit ; nous ne nous opposerons pas à cet amendement.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** Monsieur Door, vous comptez aussi des défenseurs des cures thermales dans vos rangs !

**M. Jean-Pierre Door.** Je n'ai pas dit le contraire !

**M. Jean-Pierre Dufau.** Monsieur Door, les cures thermales font partie des interventions thérapeutiques relevant des médecines douces, non médicamenteuses. Conformément aux préconisations du rapport Deloménie, publié il y a treize ans, leur efficacité a été étudiée du point de vue du service

médical rendu (SMR) et confirmée par des études probantes. Vous avez donc la réponse à votre question.

**Mme la présidente Catherine Lemorton.** J'ai d'ailleurs conseillé aux représentants des établissements thermaux de se tourner vers la Haute Autorité de santé pour que les cures thermales, si d'aventure elles correspondent à un véritable SMR, soient intégrées aux soins et aux stratégies thérapeutiques à titre de préconisations non médicamenteuses.

**M. Denis Jacquat.** Le thermalisme, qui fait l'objet d'un groupe d'études depuis plusieurs années, a indéniablement prouvé ses vertus curatives. Après une cure de crénothérapie, les patients atteints de maladies chroniques peuvent rester plusieurs mois sans consulter. Le blocage tarifaire prévu par l'amendement n'avantage d'ailleurs pas les établissements thermaux dans la mesure où leurs dépenses sont vouées à augmenter. Il s'agit plutôt d'un compromis. Quoiqu'il en soit, le service médical rendu est indéniable pour toute une partie de la population.

**Mme Véronique Louwagie.** L'amendement n'a-t-il aucune incidence sur les comptes de la sécurité sociale ?

**M. Gérard Bapt.** Si l'assurance maladie a intérêt à passer cette convention pluriannuelle, c'est afin de stabiliser la prise en charge qu'elle assure, laquelle ne devrait être revalorisée qu'en fonction du coût de la vie. Le coût sera donc maîtrisé, le tarif étant réglé sur celui de l'assurance maladie pour les bénéficiaires de la CMU et de l'ACS. Le médecin-conseil de la fédération professionnelle m'a présenté des études cliniques qui attestent des effets positifs des cures dans certains cas.

En Midi-Pyrénées, le regretté Pierre Fabre a ressuscité la source thermale d'Avène – dont les agriculteurs locaux avaient découvert les vertus sur leurs chevaux atteints de psoriasis –, et avec elle le village, qui a ainsi pu rouvrir son école. Les laboratoires Pierre Fabre distribuent aujourd'hui les produits Avène dans le monde entier. Cette expérience témoigne de l'intérêt du thermalisme pour l'activité économique locale.

*La Commission adopte l'amendement.*

**ANNEXE :**  
**Liste des personnes auditionnées par le rapporteur**

*(par ordre chronologique)*

- **Fédération hospitalière de France (FHF)** – **M. Gérard Vincent**, délégué général, **M. Cédric Arcos**, directeur de cabinet, et **M. Yves Gaubert**, chef du pôle Finances
- **Union nationale des professions de santé (UNPS)** – **M. Jean-François Rey**, président, et **MM. François Blanchecotte** et **Laurent Milstayn**, membres du Bureau
- **Haute Autorité de santé (HAS)** – **Pr Jean-Luc Harousseau**, président, et **M. Dominique Maigne**, directeur
- **Fédération des centres de santé (FNCS)** – **Dr Richard Lopez**, président, et **Mme Sabrina Tanqueray**, directrice
- **Comité économique des produits de santé (CEPS)** – **M. Dominique Giorgi**, président
- **Fonds CMU** – **M. Jean-François Chadelat**, président d'honneur, et **Mme Raphaëlle Verniolle**, directrice par intérim
- **Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)** – **M. Yves-Jean Dupuis**, directeur général, et **M. David Causse**, coordonnateur du pôle Santé-social
- Table ronde réunissant des médecins :
  - **Fédération des médecins de France (FMF)** – **M. Jean-Paul Hamon**, président, et **M. Claude Bronner**, vice-président
  - **Confédération des syndicats médicaux de France (CSMF)** – **M. Michel Chassang**, président
  - **Syndicat des médecins libéraux (SML)** – **Dr Roger Rua**, président
  - **Le Bloc** – **M. Didier Legeais**, urologue, vice-président, et **M. Fabrice Poncelin de Raucourt**
- Table ronde réunissant des pharmaciens :
  - **Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)** – **M. Philippe Gaertner**, président, et **M. Pierre Fernandez**, directeur général
  - **Union des syndicats de pharmaciens d'officine (USPO)** – **M. Gilles Bonnefond**, président

- **Union nationale des pharmacies de France (UNPF)** – **M. François Gayon**, membre du bureau
- **Caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS)** – **M. Frédéric van Rookeghem**, directeur général, et **Mme Veronika Levendof**, chargée des relations parlementaires
- Table ronde sur le thème de la réforme de l'assurance complémentaire santé :
  - **Centre technique des institutions de prévoyance (CTIP)** – **M. Jean-Louis Faure**, délégué général, **Mme Evelyne Guillet**, directrice santé, **M. Bertrand Boivin-Champeaux**, directeur prévoyance et retraite supplémentaire, et **Mme Miriana Clerc**, directrice communication et relations extérieures
  - **Fédération française des sociétés d'assurance (FFSA)** – **M. Jean-François Lequoy**, délégué général, **M. Alain Rouché**, directeur santé, **M. François Tallon**, directeur fiscal, **M. Jean-Paul Laborde**, directeur des affaires parlementaires, et **Mme Viviana Mitrache**, attachée parlementaire
  - **Mutualité française (FNMF)** – **Dr Jean-Martin Cohen Solal**, délégué général, **M. Emmanuel Roux**, directeur général, **Mme Agnès Bocognano**, directrice santé, et **M. Christophe Lapierre**, directeur des systèmes d'information de santé
  - **CETIP** – **M. Antoine Aizpuru**, directeur général, et **M. Philippe Simon**, directeur
- Table ronde sur le thème du médicament :
  - **Générique même médicament (GEMME)** – **M. Frédéric Collet**, vice-président, et **Mme Catherine Bourrienne-Bautista**, déléguée générale
  - **Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM)** – **M. Dominique Maraninchi**, directeur, **Mme Carole Le Saulnier**, directrice des affaires juridiques et réglementaires, et **M. Philippe Vela**, directeur des génériques
  - **Les entreprises du médicaments (LEEM)** – **M. Patrick Errard**, président, **M. Philippe Lamoureux**, directeur général, **M. Claude Bougé**, directeur-adjoint et **Mme Muriel Carroll**, directeur des affaires publiques
- **Pr. André Grimaldi**, professeur d'endocrinologie à la Pitié-Salpêtrière, ancien chef du service de diabétologie, co-auteur du « Manifeste pour une santé égalitaire solidaire »
- **Fédération hospitalière privée (FHP)** – **M. Jean-Loup Durousset**, président, **Mme Elisabeth Tome-Gertheinrichs**, déléguée générale, et **M. Anthony Frémondrière**, chargé des relations avec le Parlement