

## 76<sup>e</sup> séance

### PLFSS POUR 2018

Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018

*Texte du projet de loi – n° 387*

#### TITRE II

#### DISPOSITIONS RELATIVES À L'ASSURANCE VIEILLESSE

##### Article 28

- ① I à III. – (*Non modifiés*)
- ② IV (*nouveau*). – De 2018 à 2020, les montants de l'allocation de solidarité aux personnes âgées mentionnée au 1<sup>o</sup> de l'article 7 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon et de l'allocation supplémentaire prévue à l'article 24 de la même loi dans sa rédaction antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2016 ainsi que les plafonds de ressources prévus pour le service de ces allocations et des prestations mentionnées au 9<sup>o</sup> de l'article 7 de ladite loi peuvent être portés, par décret, à des niveaux supérieurs à ceux qui résulteraient de l'application des dispositions de l'article L. 816-2 du code de la sécurité sociale et du g du 1<sup>o</sup> de l'article 5 de la loi n° 87-563 du 17 juillet 1987 précitée.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 192** présenté par M. Aviragnet, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon et n° 287 présenté par Mme Bareigts, M. Faure, Mme Batho, Mme Battistel, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. David Habib, Mme Karamanli, M. Jérôme Lambert, M. Le Foll, M. Letchimy, Mme Manin, M. Pupponi, M. Saulignac, Mme Untermaier et les membres du groupe Nouvelle Gauche.

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« V. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 815-13 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution, la récupération ne peut être opérée sur la résidence principale du bénéficiaire de l'allocation. »

« VI. – La perte de recettes résultant pour l'État du présent article est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts. »

#### Articles 29, 29 bis et 30 (*Conformes*)

#### TITRE III

#### DISPOSITIONS RELATIVES À LA BRANCHE ACCIDENTS DU TRAVAIL ET MALADIES PROFESSIONNELLES

#### Articles 31 et 32 (*Conformes*)

##### Article 32 bis

- ① I. – Les articles L. 376-1 et L. 454-1 du code de la sécurité sociale sont complétés par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Pour l'exécution des recours subrogatoires prévus au présent article, les créances détenues par l'organisme qui a versé les prestations sont cédées définitivement à l'organisme chargé de cette mission en application du 3<sup>o</sup> de l'article L. 221-3-1 du présent code. »
- ③ II. – (*Non modifié*)
- ④ III (*nouveau*). – À l'article 28-10 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique, à l'assurance maladie, maternité, invalidité et décès, au financement de la sécurité sociale à Mayotte et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, les mots : « du dernier » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

##### Article 32 ter (*nouveau*)

- ① La première phrase du V bis de l'article 41 de la loi n° 98-1194 du 23 décembre 1998 de financement de la sécurité sociale pour 1999 est complétée par les mots : « et du demandeur de l'inscription ».

**Amendement n° 328** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer cet article.

**Articles 33 et 33 bis**  
(*Conformes*)

TITRE IV

DISPOSITIONS RELATIVES À LA BRANCHE MALADIE

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

DISPOSITIONS RELATIVES À LA PRÉVENTION

**Article 34**

- ① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 3111-1, après la référence : « L. 3111-4 », est insérée la référence : « , L. 3111-6 » ;
- ③ 2<sup>o</sup> L'article L. 3111-2 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 3111-2.* – I. – Les vaccinations suivantes sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue, dans des conditions d'âge déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Haute Autorité de santé :
- ⑤ « 1<sup>o</sup> Antidiphthérique ;
- ⑥ « 2<sup>o</sup> Antitétanique ;
- ⑦ « 3<sup>o</sup> Antipoliomyélitique ;
- ⑧ « 4<sup>o</sup> Contre la coqueluche ;
- ⑨ « 5<sup>o</sup> Contre les infections invasives à *Haemophilus influenzae* de type b ;
- ⑩ « 6<sup>o</sup> Contre le virus de l'hépatite B ;
- ⑪ « 7<sup>o</sup> Contre les infections invasives à pneumocoque ;
- ⑫ « 8<sup>o</sup> Contre le méningocoque de sérotype C ;
- ⑬ « 9<sup>o</sup> Contre la rougeole ;
- ⑭ « 10<sup>o</sup> Contre les oreillons ;
- ⑮ « 11<sup>o</sup> Contre la rubéole.
- ⑯ « II. – Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui assurent la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de l'obligation prévue au I. La preuve que cette obligation a été exécutée doit être fournie, selon des modalités définies par décret, pour l'admission ou le maintien dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants. » ;
- ⑰ 3<sup>o</sup> L'article L. 3111-3 est abrogé ;
- ⑱ 4<sup>o</sup> L'article L. 3111-4-1 devient l'article L. 3111-3 ;
- ⑲ 5<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 3111-9, le mot : « chapitre » est remplacé par le mot : « titre ».

- ⑳ II et III. – (*Non modifiés*)
- ㉑ IV. – A. – Le III du présent article est applicable à Wallis-et-Futuna.
- ㉒ B. – Le titre II du livre VIII de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉓ 1<sup>o</sup> L'article L. 3821-1 est ainsi modifié :
- ㉔ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ㉕ « Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna, dans sa rédaction résultant de la loi n<sup>o</sup> de financement de la sécurité sociale pour 2018, à l'exception des articles L. 3111-3 et L. 3111-11. » ;
- ㉖ b) (*Supprimé*)
- ㉗ 2<sup>o</sup> Les articles L. 3821-2 et L. 3821-3 sont abrogés ;
- ㉘ 3<sup>o</sup> À l'article L. 3826-1, les références : « L. 3116-3 à L. 3116-6 » sont remplacées par les références : « L. 3116-3, L. 3116-5 et L. 3116-6 ».
- ㉙ V. – (*Non modifié*)

**Amendement n<sup>o</sup> 110** présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud'homme, M. Quatennens, Mme Ressiguiet, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Supprimer cet article.

**Amendement n<sup>o</sup> 208** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, M. Vallaud, Mme Vainqueur-Christophe, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« VI. – L'évaluation de l'impact de l'élargissement des obligations vaccinales est réalisée par la haute autorité de santé chaque année à compter du dernier trimestre 2019. Elle est rendue publique. »

**Amendement n<sup>o</sup> 111** présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud'homme, M. Quatennens, Mme Ressiguiet, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« VI. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur le coût d'une formation sur les vaccins auprès des professionnels de santé accompagnant l'extension vaccinale. Ce rapport prend en compte le coût généré par l'aménagement du temps des professionnels de santé pour suivre cette formation. »

**Amendement n<sup>o</sup> 112** présenté par Mme Fiat, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud'homme, M. Quatennens, Mme Ressiguiet, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« VI. – Le Gouvernement remet, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport évaluant les effets de l'adjuvant aluminique sur la santé, ainsi que les coûts et pertes de dépense induits pour la sécurité sociale. »

**Article 34 bis**  
(Conforme)

CHAPITRE II

PROMOUVOIR L'INNOVATION EN SANTÉ

**Article 35**

- ① I. – L'article L. 162-31-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 162-31-1. – I. – Des expérimentations dérogatoires à au moins une des dispositions mentionnées au II peuvent être mises en œuvre, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.
- ③ « Ces expérimentations ont l'un ou l'autre des buts suivants :
- ④ « 1° Permettre l'émergence d'organisations innovantes dans les secteurs sanitaire et médico-social concourant à l'amélioration de la prise en charge et du parcours des patients, de l'efficacité du système de santé et de l'accès aux soins, en visant à :
- ⑤ « a) Optimiser par une meilleure coordination le parcours de santé ainsi que la pertinence et la qualité de la prise en charge sanitaire, sociale ou médico-sociale ;
- ⑥ « b) Organiser pour une séquence de soins la prise en charge des patients ;
- ⑦ « c) Développer les modes d'exercice coordonné en participant à la structuration des soins ambulatoires ;
- ⑧ « d) Favoriser la présence de professionnels de santé dans les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
- ⑨ « e) (nouveau) Permettre une orientation pertinente du patient atteint d'insuffisance rénale chronique terminale vers la modalité de prise en charge la plus adaptée à sa situation, par une tarification unique modulable en fonction du patient et non du mode de prise en charge ;
- ⑩ « 2° Améliorer la pertinence de la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations associées mentionnés à l'article L. 165-1 et la qualité des prescriptions, en modifiant :
- ⑪ « a) Les conditions de prise en charge des médicaments et des produits et prestations associées onéreux au sein des établissements de santé et les modalités du recueil d'informations relatives au contexte, à la motivation et à l'impact de la prescription et de l'utilisation de ces médicaments, produits et prestations associées ;
- ⑫ « b) Les modalités de rémunération, les dispositions prévoyant des mesures incitatives ou de modulation concernant les professionnels de santé ou les établisse-

ments de santé, ainsi que des mesures d'organisation dans l'objectif de promouvoir un recours pertinent aux médicaments et aux produits et prestations associées ;

- ⑬ « c) Les conditions d'accès au dispositif prévu à l'article L. 165-1-1.
- ⑭ « II. – Pour la mise en œuvre de ces expérimentations, il peut être dérogé en tant que de besoin :
- ⑮ « 1° Aux dispositions suivantes :
- ⑯ « a) Les règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-22-6-1, L. 162-22-8, L. 162-22-8-1, L. 162-22-8-3, L. 162-22-10, L. 162-22-13, L. 162-22-14, L. 162-22-15, L. 162-23-1, L. 162-23-2, L. 162-23-3, L. 162-23-4, L. 162-23-6, L. 162-23-7, L. 162-23-8, L. 162-23-15, L. 162-23-16, L. 162-26, L. 162-26-1, L. 162-32-1, L. 165-1, L. 174-1, L. 322-5 et L. 322-5-2 du présent code et aux III, V et VI de l'article 78 de la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé, professionnels de santé, prestataires de transports sanitaires ou entreprises de taxi ;
- ⑰ « b) L'article L. 162-2 du présent code, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;
- ⑱ « c) Les 1°, 2° et 6° de l'article L. 160-8, en tant qu'ils concernent les frais couverts par l'assurance maladie ;
- ⑲ « d) Les articles L. 160-13, L. 160-14 et L. 160-15, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations, et l'article L. 174-4 relatif au forfait journalier hospitalier ;
- ⑳ « e) Les articles L. 162-16 à L. 162-19, L. 162-22-7, L. 162-22-7-1, L. 162-23-6, L. 162-38 et L. 165-1 à L. 165-7, en tant qu'ils concernent la prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie ;
- ㉑ « 2° Aux dispositions suivantes du code de la santé publique, lorsque cette dérogation est indispensable à la mise en œuvre de l'expérimentation et sous réserve, le cas échéant, de l'avis de la Haute Autorité de santé :
- ㉒ « a) L'article L. 4113-5, en ce qu'il concerne les règles relatives au partage d'honoraires entre professionnels de santé ;
- ㉓ « b) Le premier alinéa de l'article L. 6111-1, en tant qu'il limite les missions des établissements de santé, afin de leur permettre de proposer à leurs patients une prestation d'hébergement temporaire non médicalisé, en amont ou en aval de leur hospitalisation, le cas échéant en déléguant cette prestation ;
- ㉔ « c) L'article L. 6122-3, afin de permettre que soit accordée une autorisation d'activité de soins et d'équipements matériels lourds à des groupements constitués soit d'établissements de santé, soit de professionnels de santé, soit de ces deux ensembles ;

- 25 « d) L'article L. 4211-1, afin de permettre l'intervention des prestataires de service et distributeurs de matériels mentionnés à l'article L. 5232-3 pour dispenser à domicile des dialysats, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en sections A et D;
- 26 « 3° Aux règles de tarification applicables aux établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.
- 27 « III. – Les expérimentations à dimension nationale sont autorisées, le cas échéant après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. Les expérimentations à dimension régionale sont autorisées, le cas échéant après avis conforme de la Haute Autorité de santé, par arrêté des directeurs généraux des agences régionales de santé.
- 28 « Un conseil stratégique, institué au niveau national, est chargé de formuler des propositions sur les innovations dans le système de santé. Il est associé au suivi des expérimentations et formule un avis en vue de leur éventuelle généralisation.
- 29 « Un comité technique composé de représentants de l'assurance maladie, des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et des agences régionales de santé émet un avis sur ces expérimentations, leur mode de financement ainsi que leurs modalités d'évaluation et détermine leur champ d'application territorial.
- 30 « Le comité technique saisit pour avis la Haute Autorité de santé des projets d'expérimentation comportant des dérogations à des dispositions du code de la santé publique relatives à l'organisation ou la dispensation des soins. Un décret en Conseil d'État précise la liste des dispositions auxquelles il ne peut être dérogé qu'après avis de la Haute Autorité de santé et le délai dans lequel son avis est rendu.
- 31 « Les catégories d'expérimentations, les modalités de sélection, d'autorisation, de financement et d'évaluation des expérimentations selon le niveau territorial ou national de celles-ci, les modalités d'information des patients ainsi que la composition et les missions du comité stratégique et du comité technique sont précisées par décret en Conseil d'État.
- 32 « IV. – Les professionnels intervenant dans le cadre d'une expérimentation prévue au présent article sont réputés appartenir à des équipes de soins, au sens de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique.
- 33 « Les personnes chargées de l'évaluation des expérimentations ont accès aux données individuelles non nominatives contenues dans le système d'information prévu à l'article L. 161-28-1 du présent code lorsque ces données sont nécessaires à la préparation, à la mise en œuvre et à l'évaluation prévues au présent article, dans le respect des conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre VI du livre IV de la première partie du code de la santé publique, sous réserve, le cas échéant, d'adaptations établies par décret en Conseil d'État.
- 34 « V. – Sans préjudice des règles de financement prévues au titre VI du livre I<sup>er</sup> du présent code ou des missions du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, le financement de tout ou partie des expérimentations peut être assuré par un fonds pour l'innovation du système de santé, géré par la Caisse nationale d'assurance maladie.
- 35 « Les ressources du fonds sont constituées par une dotation de la branche maladie, maternité, invalidité et décès du régime général, dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé. L'évaluation des expérimentations régies par le présent article est financée par le fonds pour l'innovation du système de santé.
- 36 « VI. – Le Gouvernement présente chaque année au Parlement un état des lieux des expérimentations en cours et lui remet, au plus tard un an après la fin de chaque expérimentation ou en vue de sa généralisation, le rapport d'évaluation la concernant. »
- 37 II à VI. – (*Non modifiés*)
- Amendement n° 15** présenté par Mme Elimas, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Gallerneau, M. Hammouche et M. Isaac-Sibille.
- Avant l'alinéa 1, insérer les quatre alinéas suivants :
- « I A. – Après l'article L. 162-31 du code de la sécurité sociale, est inséré un article L. 162-31-1 A ainsi rédigé :
- « Art. L. 162-31-1 A. – L'État peut autoriser des expérimentations dans le cadre du parcours de soins et du parcours de santé, associant tous les acteurs de santé.
- « Ce parcours représente l'ensemble des soins dispensés pour un état de santé donné, pendant un laps de temps donné et par l'ensemble des professionnels de santé qui concourent à la prise en charge.
- « Ces expérimentations sont à l'initiative des établissements de santé et des professionnels de santé, après avis conforme du ministère de la santé et sur une durée limitée. Ces expérimentations visent à affiner la définition du parcours de soins et du parcours de santé. Elles ont pour but une prise en charge de qualité au meilleur coût. Elles respectent le droit du patient à avoir accès à une pluralité d'acteurs de santé au regard de sa pathologie. »
- Amendement n° 199** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon.
- Après l'alinéa 8, insérer l'alinéa suivant :
- « d bis) Renforcer les initiatives de démocratie en santé; »
- Amendements identiques :*
- Amendements n° 329** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales et n° 19 présenté par M. Bazin.
- Supprimer l'alinéa 9.
- Amendement n° 163** présenté par Mme Bagarry et Mme Fontaine-Domeizel.
- Après l'alinéa 13 insérer l'alinéa suivant :
- « 3° Intégrer le domaine d'activité des pharmaciens d'officine et de la pharmacie clinique dans l'organisation de pratiques innovantes ».

**Amendement n° 194** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« d) Toutefois, les prestataires de service ou distributeurs de matériels mentionnés à l'alinéa précédent ne peuvent être sous le contrôle direct ou indirect d'une personne physique ou morale qui poursuit un but lucratif en exerçant à titre principal une activité soit de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de produit de santé ; »

**Amendement n° 34** présenté par M. Ramadier, M. de Ganay, M. Abad, Mme Louwagie, M. Grelier, M. Reda, M. Taugourdeau, M. Viry, Mme Valérie Boyer, M. Sermier, M. Bazin, M. Cinieri, M. Boucard et M. Hetzel.

À l'alinéa 29, après le mot :

« maladie »,

insérer les mots :

« de la Fédération nationale de la mutualité française, ».

**Amendement n° 46** présenté par M. Hammouche, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, Mme Gallerneau et M. Isaac-Sibille.

À l'alinéa 29, après le mot :

« maladie »,

insérer les mots :

« , des usagers, des professionnels de santé, d'élus locaux ».

**Amendement n° 35** présenté par M. Ramadier, M. de Ganay, M. Viry, Mme Louwagie, M. Abad, M. Reda, M. Taugourdeau, Mme Valérie Boyer, M. Grelier, M. Bazin, M. Sermier, M. Cinieri, M. Boucard et M. Hetzel.

À l'alinéa 29, substituer aux mots :

« et des agences régionales »

les mots :

« , des agences régionales de santé et des organes représentant les professions ».

**Amendement n° 47** présenté par M. Hammouche, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, Mme Gallerneau et M. Isaac-Sibille.

À l'alinéa 31, substituer aux mots :

« la composition et les missions du comité stratégique et du comité technique »

les mots :

« les missions du comité stratégique et du comité technique et les modalités de représentation de leurs membres ».

**Amendement n° 330** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

À l'alinéa 31, substituer à la première occurrence du mot :

« comité »

le mot :

« conseil ».

**Amendement n° 234** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme DUBY-MULLER, M. Straumann, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, M. Door, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst.

Compléter l'alinéa 31 par la phrase suivante :

« Ce décret organise les modalités de déclaration d'intérêts des établissements et services sanitaires, sociaux et médico-sociaux et des prestataires de soins à domicile, qui ne peuvent participer aux expérimentations prévues au présent article lorsqu'ils sont sous le contrôle direct ou indirect de fabricants de produits de santé ».

**Amendement n° 33** présenté par M. Ramadier, M. de Ganay, M. Abad, Mme Louwagie, M. Reda, M. Taugourdeau, M. Grelier, Mme Valérie Boyer, M. Sermier, M. Viry, M. Bazin, M. Cinieri, M. Boucard et M. Hetzel.

Après l'alinéa 33, insérer l'alinéa suivant :

« IV bis. – Le Gouvernement présente chaque année à la conférence nationale de santé un état des lieux des expérimentations et lui remet, au plus tard un an après la fin de l'expérimentation, le rapport d'évaluation. La conférence nationale de santé émet chaque année, à la suite de l'état des lieux, un avis sur les expérimentations financées. »

**Amendement n° 331** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

À l'alinéa 36, supprimer les mots :

« ou en vue de sa généralisation ».

**Amendement n° 48** présenté par M. Hammouche, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, Mme Gallerneau et M. Isaac-Sibille.

À l'alinéa 36, après le mot :

« évaluation »,

insérer les mots :

« médico-économique, sociale, qualitative et quantitative ».

#### **Article 35 bis A (nouveau)**

À la deuxième phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, après les mots : « usage intérieur », sont insérés les mots : « et les pharmaciens biologistes ».

#### **Article 35 bis B (nouveau)**

① L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est complété par des VII à X ainsi rédigés :

② « VII. – En dehors des situations mentionnées à l'article L. 5121-8, L. 5121-9-1 et au présent article du présent code, un médicament peut, à titre exceptionnel et de manière temporaire, être mis à disposition à un stade précoce de développement pour des patients incurables volontaires, dès l'issue de la phase I des essais cliniques, dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament, non investigatoire et ne se substituant pas aux essais cliniques, sous les conditions suivantes :

③ « a) Différer le traitement exposerait le patient à des conséquences graves, dégradantes ou invalidantes ;

- ④ « *b*) Il n'existe pas, pour la pathologie dont souffre le patient, d'alternative thérapeutique appropriée et le patient n'est pas susceptible d'être inclus dans un essai clinique, notamment pour des raisons géographiques, de calendrier de l'essai ou de non-satisfaction des critères d'inclusion ;
- ⑤ « *c*) Un comité indépendant institué sur demande du titulaire des droits sur le médicament et dans des conditions déterminées par un décret qui en précise la composition et les modalités de fonctionnement fournit aux médecins traitants, à la demande de leurs patients volontaires, et sur la sollicitation préalable du titulaire des droits, la preuve de l'existence d'éléments scientifiques, précliniques ou cliniques, démontrant le potentiel intérêt thérapeutique chez l'homme et permettant de présumer sa sécurité ;
- ⑥ « *d*) Le patient pris en charge ou son représentant légal reçoit une information appropriée délivrée par son médecin prescripteur, le cas échéant à l'aide de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, et a une pleine connaissance du risque thérapeutique potentiellement associé à l'utilisation du médicament auquel il doit exprimer un consentement exprès et éclairé ;
- ⑦ « *e*) L'utilisation du médicament fait l'objet d'une surveillance médicale étroite dans des conditions définies par l'opérateur titulaire des droits sur le médicament et validées par le comité indépendant mentionné au *c* du présent VII ;
- ⑧ « VIII. – L'utilisation du médicament dans les conditions qui précèdent est sous le contrôle d'une personne responsable, résidant en France et rattachée à l'opérateur titulaire des droits sur le médicament, présentant les compétences scientifiques, toxicologiques, pharmacologiques, industrielles et médicales appropriées.
- ⑨ « IX. – Le médecin traitant, à la demande du patient volontaire, soumet au titulaire des droits sur le médicament, une demande de communication d'information des données portant sur le médicament. Le titulaire des droits peut, sans motif, s'y opposer. Dans le cas contraire, il sollicite expressément le comité mentionné au *c* du VII aux fins de transmission au médecin traitant des données sollicitées.
- ⑩ « Le médecin traitant, à la demande du patient volontaire et après avoir reçu les éléments sollicités mentionnés au VIII, peut soumettre une demande pour une utilisation testimoniale éclairée et surveillée auprès du titulaire des droits sur le médicament. À réception de cette demande, le titulaire des droits lui transmet l'identité de la personne responsable mentionnée au même VIII. Cette personne peut, dans des conditions définies par décret, s'opposer à la demande d'utilisation testimoniale, si elle estime cet usage inapproprié. En l'absence de réponse de la société titulaire des droits dans le mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée refusée.
- ⑪ « En cas d'acceptation par la société titulaire des droits, l'utilisation du médicament fait l'objet, dans des conditions précisées par décret, d'une déclaration préalable auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, adressée par le médecin prescripteur et visée par le patient volontaire. Cette déclaration précise l'identité de la personne responsable mentionnée audit VIII.
- ⑫ « Si le prix du produit est librement déterminé par le titulaire des droits, celui-ci s'engage à examiner, au cas par cas, des demandes d'accès à titre gratuit qui pourraient lui être présentées de manière motivée. En tout état de cause, si le produit est fourni à titre onéreux, son coût ne fait en aucun cas l'objet d'une prise en charge ou d'un remboursement par l'assurance maladie.
- ⑬ « L'opérateur titulaire des droits sur le médicament dépose chaque année auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et du comité indépendant mentionné au *c* du VII, un bilan de l'état d'avancement du développement de son médicament et des données collectées à partir des patients ayant reçu le produit de manière testimoniale, dans des conditions définies par décret.
- ⑭ « X. – L'utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament, telle que prévue au présent article, cesse de produire ses effets dès lors que le médicament obtient, dans l'indication concernée, soit une autorisation de mise sur le marché, soit une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au présent article. Il peut également y être mis fin à tout moment, soit par l'Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par la société titulaire des droits en cas d'impossibilité matérielle de fourniture ou de remise en cause du bénéfice prévisible du médicament au regard des informations disponibles. »
- Amendement n° 332** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.
- Supprimer cet article.
- Article 35 bis C (nouveau)**
- ① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 8° de l'article L. 162-9, il est inséré un 9° ainsi rédigé :
- ③ « 9° Le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels de santé interrompant leur activité professionnelle pour cause de maternité ou de paternité. » ;
- ④ 2° L'article L. 162-12-2 est complété par un 9° ainsi rédigé :
- ⑤ « 9° Le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels de santé interrompant leur activité professionnelle pour cause de maternité ou de paternité. » ;
- ⑥ 3° Après le 9° de l'article L. 162-12-9, il est inséré un 10° ainsi rédigé :
- ⑦ « 10° Le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels de santé interrompant leur activité professionnelle pour cause de maternité ou de paternité. » ;
- ⑧ 4° Après le 6° de l'article L. 162-14, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

- ⑨ « 7° Le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels de santé interrompant leur activité professionnelle pour cause de maternité ou de paternité. » ;
- ⑩ 5° Après le 10° de l'article L. 162-16-1, il est inséré un 11° ainsi rédigé :
- ⑪ « 11° Le cas échéant, les modalités de versement d'une aide financière complémentaire aux professionnels de santé interrompant leur activité professionnelle pour cause de maternité ou de paternité. »

**Amendement n°305** présenté par le Gouvernement.  
Supprimer cet article.

**Article 35 bis**  
(Supprimé)

*Amendements identiques :*

**Amendements n°333** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Mesnier, Mme Vidal, M. Taché, Mme Bagarry, M. Belhaddad, M. Borowczyk, Mme Brocard, M. Chiche, Mme Cloarec, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Dufeu Schubert, Mme Fabre, Mme Gaillot, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Grandjean, Mme Granjus, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, M. Laabid, Mme Lazaar, Mme Lecocq, M. Maillard, M. Michels, Mme Valérie Petit, Mme Peyron, M. Pietraszewski, Mme Pitollat, Mme Mireille Robert, Mme Romeiro Dias, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Taquet, M. Touraine, Mme Toutut-Picard, Mme Vignon, Mme Wonner, M. Ferrand et les membres du groupe La République en Marche et n° 39 présenté par M. Mesnier, Mme Vidal, M. Taché, Mme Bagarry, M. Belhaddad, M. Borowczyk, Mme Brocard, M. Chiche, Mme Cloarec, M. Da Silva, M. Marc Delatte, Mme Dufeu Schubert, Mme Fabre, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Gaillot, Mme Grandjean, Mme Granjus, Mme Iborra, Mme Janvier, Mme Khattabi, M. Laabid, Mme Lazaar, Mme Lecocq, M. Maillard, M. Michels, Mme Valérie Petit, Mme Peyron, M. Pietraszewski, Mme Pitollat, Mme Mireille Robert, Mme Romeiro Dias, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Taquet, M. Touraine, Mme Toutut-Picard, Mme Vignon, Mme Wonner, M. Ferrand et les membres du groupe La République en Marche.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2018, un rapport relatif aux dépenses des indemnités journalières au titre de la maladie, notamment concernant les arrêts courts ou itératifs, afin de mieux prévenir ces arrêts ou d'en améliorer les contrôles. Le rapport met en avant l'articulation actuelle entre les indemnités journalières perçues au titre de la maladie par les organismes de sécurité sociale et les dispositifs de prévoyance obligatoire et facultative existants et propose en tant que de besoin des mesures d'amélioration. »

**Article 36**

- ① I. – Le 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Le cas échéant, la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télémedecine, définie à l'article L. 6316-1 du

code de la santé publique. Les actes de téléconsultation remboursés par l'assurance maladie sont effectués par vidéotransmission ; ».

- ② I *bis* (nouveau). – Après le 10° de l'article L. 162-16-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 11° ainsi rédigé :
- ③ « 11° Les modalités de participation des pharmaciens à l'activité de télémedecine définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique. »
- ④ II et III. – (*Non modifiés*)
- ⑤ IV. – Des expérimentations portant sur la réalisation d'actes de télésurveillance peuvent être menées, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018 et pour une durée maximale de quatre ans, en métropole, dans l'ensemble des collectivités régies par l'article 73 de la Constitution ainsi qu'à Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Wallis-et-Futuna.
- ⑥ Ces expérimentations portent sur la réalisation d'actes de télésurveillance pour des patients pris en charge en médecine de ville, en établissement de santé ou en structure médico-sociale.
- ⑦ Les conditions de mise en œuvre de ces expérimentations sont définies dans des cahiers des charges arrêtés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑧ Pour la mise en œuvre des expérimentations, il peut être dérogé :
- ⑨ 1° Aux règles de facturation, de tarification et de remboursement mentionnées aux articles L. 162-1-7, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-11, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-26, L. 162-32-1 et L. 165-1 du code de la sécurité sociale, en tant qu'ils concernent les tarifs, honoraires, rémunérations et frais accessoires dus aux établissements de santé, centres de santé et professionnels de santé par les assurés sociaux et par l'assurance maladie ;
- ⑩ 2° Aux articles L. 314-1, L. 314-2, L. 314-8 et L. 314-9 du code de l'action sociale et des familles, en tant qu'ils concernent les modes de tarification des établissements et services mentionnés à l'article L. 312-1 du même code ;
- ⑪ 3° Aux règles tarifaires et d'organisation applicables aux établissements et services mentionnés au même article L. 312-1 ;
- ⑫ 4° À l'article L. 162-2 du code de la sécurité sociale, en tant qu'il concerne le paiement direct des honoraires par le malade ;
- ⑬ 5° Aux articles L. 160-10, L. 160-13 et L. 160-14 du même code, relatifs à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au calcul des prestations.
- ⑭ Les dépenses qui résultent de la mise en œuvre des expérimentations sont prises en charge par le fonds mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique. Elles s'imputent sur la dotation mentionnée au 1° de l'article L. 1435-9 du même code et font l'objet d'une identification spécifique par l'arrêté prévu au

même 1<sup>o</sup>. Par dérogation au même article L. 1435–9, les crédits affectés aux agences régionales de santé par cet arrêté ne peuvent être affectés au financement d'autres activités.

- ⑮ Les produits ou prestations ayant pour objet de réaliser la transmission de données permettant à un professionnel de santé d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient ne peuvent pas être inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165–1 du code de la sécurité sociale pendant la durée des expérimentations, dès lors que leur indication inclut le diagnostic, la prévention, le contrôle ou le traitement d'une pathologie prévue dans l'un des cahiers des charges.
- ⑯ L'alinéa précédent ne s'applique pas aux produits ou prestations dont le fonctionnement et la finalité sont comparables à des produits ou prestations ayant pour objet de réaliser la transmission de données permettant à un professionnel de santé d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et déjà inscrits sur la liste mentionnée au même article L. 165–1.
- ⑰ Le présent article ne fait pas obstacle à la possibilité pour les fabricants ou distributeurs de produits ou prestations de déposer avant la fin de l'expérimentation auprès des ministres compétents et de la Haute Autorité de santé une demande d'inscription de ces produits ou prestations sur la liste prévue à l'article L. 165–1 du code de la sécurité sociale.
- ⑱ Lorsque le dépôt de cette demande d'inscription intervient avant la fin de l'expérimentation, les produits ou prestations concernés continuent à bénéficier de la prise en charge financière qui était prévue au titre de l'expérimentation durant la période séparant, le cas échéant, la fin de cette expérimentation de la décision relative à l'inscription sur la liste. Cette prise en charge financière cesse de plein droit à compter de l'intervention de cette dernière décision, quels que soient son sens, sa forme ou ses motifs.
- ⑲ Les agences régionales de santé et les organismes de sécurité sociale transmettent et partagent les informations qu'ils détiennent, dans la stricte mesure de leur utilité, pour la connaissance et le suivi du parcours des patients pris en charge par télésurveillance dans le cadre des expérimentations et des dépenses associées. Ces informations peuvent faire l'objet d'un recueil à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention, dans des conditions garantissant le respect du secret médical. La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met en œuvre les adaptations de ses systèmes d'information qui s'avèrent nécessaires pour le suivi de l'activité réalisée en télésurveillance dans le cadre de ces expérimentations.
- ⑳ Au terme de ces expérimentations, une évaluation médico-économique, sociale, qualitative et quantitative est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé en vue d'une généralisation, en liaison avec 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 participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le Gouvernement avant le 30 juin 2019.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 36** présenté par M. Ramadier, M. de Ganay, Mme Louwagie, M. Abad, M. Reda, Mme Valérie Boyer, M. Taugourdeau, M. Grelier, M. Viry, M. Sermier, M. Bazin, M. Cinieri, M. Boucard et M. Hetzel et n° 196 présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, M. Potier, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, Mme Biémouret, M. Bouillon, M. Hutin, M. Juanico et Mme Laurence Dumont.

Après l'alinéa 3, insérer les quatre alinéas suivants :

« I *ter*. – Après l'article L. 162–14–1 du même code, il est inséré un article L. 162–14–1–1 A ainsi rédigé :

« Art. L. 162–14–1 A. – Une commission de la télémédecine est créée auprès de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cette commission, présidée par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, est composée de représentants des médecins libéraux et hospitaliers, de représentants des fédérations hospitalières représentatives publiques et privées, et de représentants de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes des caisses d'assurance-maladie complémentaire. Un représentant de l'État assiste à ses travaux.

« Cette commission rend un avis motivé sur les propositions présentées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, prévues à l'article L. 162–14–1.

« La composition et les règles de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté. Les membres de cette commission ne sont ni rémunérés ni défrayés à ce titre. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 14** présenté par M. Door, M. Jacob, M. Abad, Mme Anthoine, M. Aubert, Mme Bassire, Mme Bazin-Malgras, Mme Beauvais, Mme Bonnivard, M. Bony, M. Boucard, M. Bouchet, Mme Valérie Boyer, M. Breton, M. Brochand, M. Brun, M. Carrez, M. Cattin, M. Cherpion, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cordier, Mme Corneloup, M. Cornut-Gentille, Mme Dalloz, M. Dassault, M. de Ganay, M. de la Verpillière, M. Deflesselles, M. Rémi Delatte, M. Descoeur, M. Di Filippo, M. Diard, M. Dive, Mme Marianne Dubois, Mme DUBY-MULLER, M. Pierre-Henri Dumont, M. Fasquelle, M. Ferrara, M. Forissier, M. Furst, M. Gaultier, Mme Genevard, M. Goasguen, M. Gosselin, M. Grelier, Mme Guion-Firmin, M. Herbillon, M. Hetzel, M. Huyghe, M. Kamardine, Mme Kuster, Mme Lacroute, M. Larrivé, M. Le Fur, Mme Le Grip, M. Leclerc, Mme Levy, M. Lorion, Mme Louwagie, M. Lurton, M. Emmanuel Maquet, M. Marleix, M. Marlin, M. Masson, M. Menuel, Mme Meunier, M. Nury, M. Parigi, M. Pauget, M. Peltier, M. Perrut, Mme Poletti, M. Pradié, M. Quentin, M. Ramadier, Mme Ramassamy, M. Reda, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Rolland, M. Saddier, M. Schellenberger, M. Sermier, M. Straumann, Mme Tabarot, M. Taugourdeau, M. Teissier, Mme Trastour-Isnart, Mme Valentin, M. Vatin, M. Verchère, M. Viala, M. Vialay, M. Jean-Pierre Vigier, M. Viry et M. Woerth et n° 20 présenté par M. Bazin.

Supprimer les alinéas 5 à 20.



**Amendement n° 21** présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 5, substituer au mot :

« quatre »

le mot :

« deux ».

**Amendement n° 44** présenté par M. Isaac-Sibille, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, Mme Gallerneau et M. Hammouche.

Compléter l'alinéa 7 par la phrase suivante :

« Les expérimentations sont réalisées par des candidats répondant aux critères définis à l'article L. 4111-1 du code de la santé publique. ».

**Amendement n° 49** présenté par M. Hammouche, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, Mme Gallerneau et M. Isaac-Sibille.

I. – Après l'alinéa 19, insérer l'alinéa suivant :

« Une évaluation d'étape est réalisée ou validée par la Haute Autorité de santé, en liaison avec 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 participant à l'expérimentation. Elle fait l'objet d'un rapport transmis au Parlement par le ministre chargé de la santé avant le 30 septembre 2019. »

II. – En conséquence, à la fin de la seconde phrase de l'alinéa 20, substituer à l'année :

« 2019 »

l'année :

« 2021 ».

**Amendement n° 16** présenté par Mme Elimas, Mme Benin, Mme de Vaucouleurs, Mme Gallerneau, M. Hammouche et M. Isaac-Sibille.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« V – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 décembre 2019, un rapport évaluant l'impact du conditionnement des actes de téléconsultation à l'utilisation de la vidéotransmission sur le déploiement de la télémédecine. »

#### Article 36 bis (nouveau)

① L'article L. 6316-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « La définition des actes de téléradiologie ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret. »

**Amendement n° 334** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer cet article.

#### Article 37

① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° A Au 9° de l'article L. 161-37, le mot : « dernier » est remplacé par le mot : « avant-dernier » ;

③ 1° Le troisième alinéa de l'article L. 162-1-7 est ainsi modifié :

④ a) À la fin de la première phrase, les mots : « après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire » sont remplacés par les mots : « après avis de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire et après avis, le cas échéant, de la Haute Autorité de santé lorsque la décision porte sur l'évaluation du service attendu ou du service rendu d'un acte ou d'une prestation » ;

⑤ b) La deuxième phrase est supprimée ;

⑥ 2° Après l'article L. 162-1-7-3, il est inséré un article L. 162-1-7-4 ainsi rédigé :

⑦ « Art. L. 162-1-7-4. – Les actes ou prestations réalisés en équipe par plusieurs professionnels de santé, à l'exception des prestations mentionnées à l'article L. 165-1, peuvent faire l'objet d'une inscription spécifique sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 lorsqu'ils sont réalisés dans une ou plusieurs des situations suivantes :

⑧ « 1° Dans le cadre d'un exercice libéral ou d'un exercice salarié auprès d'un professionnel de santé libéral ;

⑨ « 2° Dans un centre de santé ;

⑩ « 3° Dans le cadre d'un exercice salarié dans un établissement de santé.

⑪ « Les conditions d'inscription spécifique de ces actes ou prestations, leur inscription et leur radiation sont décidées par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire.

⑫ « Les décisions de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie sont réputées approuvées sauf opposition motivée des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

⑬ « Lorsque les actes ou prestations réalisés en équipe ont fait l'objet d'un avis favorable du collège des financeurs, prévu à l'article L. 4011-2-3 du code de la santé publique, l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au cinquième alinéa du présent article n'est pas nécessaire. » ;

⑭ 3° L'article L. 162-1-8 est ainsi modifié :

⑮ a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

⑯ b) Au troisième alinéa, les mots : « du présent article » sont remplacés par les mots : « du présent I » ;

⑰ c) Au quatrième alinéa, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième » ;

⑱ d) Après le cinquième alinéa, sont insérés cinq alinéas ainsi rédigés :

- 19 « II. – Sans préjudice du I du présent article, en l'absence de hiérarchisation par les commissions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7 dans un délai de onze mois à compter de la transmission à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie de l'avis de la Haute Autorité de santé mentionné au troisième alinéa du même article L. 162-1-7, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie peut procéder à la hiérarchisation d'un acte ou d'une prestation.
- 20 « Le délai mentionné au premier alinéa du présent II peut être prolongé de six mois lorsque la commission compétente prévue au deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7, par demande motivée adressée à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, justifie de difficultés techniques ou scientifiques particulières dans l'accomplissement de sa mission.
- 21 « Lorsqu'il est fait usage de la faculté prévue au premier alinéa du présent II, la décision d'inscription est adressée par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale dans un délai de trente jours à compter de l'expiration du délai mentionné au même premier alinéa.
- 22 « En l'absence de décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie dans le délai mentionné au troisième alinéa du présent II, l'Union en informe les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et en précise les motifs.
- 23 « Les actes et prestations inscrits selon la procédure prévue au présent II peuvent faire ultérieurement l'objet d'une nouvelle inscription suivant la procédure prévue à l'article L. 162-1-7. » ;
- 24 e) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « III. – ».
- 25 II. – Le chapitre unique du titre I<sup>er</sup> du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- 26 1<sup>o</sup> L'article L. 4011-2 est ainsi modifié :
- 27 a) Au début de la première phrase du deuxième alinéa, sont ajoutés les mots : « Lorsque leur mise en œuvre implique un financement dérogatoire, » ;
- 28 b) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « et », sont insérés les mots : « , pour les protocoles impliquant un financement dérogatoire, » ;
- 29 c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- 30 « Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les priorités nationales en matière de protocoles de coopération. Pour les projets de protocoles relevant de ces priorités, les avis de la Haute Autorité de santé et, le cas échéant, du collège des financeurs sont rendus dans un délai de six mois à compter de leur transmission par l'agence régionale de santé. » ;
- 31 2<sup>o</sup> L'article L. 4011-2-1 est ainsi modifié :
- 32 a) Au premier alinéa, les mots : « et de représentants » sont remplacés par les mots : « , de la Haute Autorité de santé, » ;
- 33 b) À la fin du second alinéa, les mots : « et à la Haute Autorité de santé » sont supprimés ;
- 34 3<sup>o</sup> L'article L. 4011-2-3 est ainsi modifié :
- 35 a) Les deux dernières phrases du second alinéa du I sont remplacées par une phrase ainsi rédigée : « La Haute Autorité de santé rend un avis sur l'efficacité et la sécurité du protocole en termes de santé publique. » ;
- 36 b) À la fin du premier alinéa du III, les mots : « au maintien à titre définitif d'un protocole de coopération » sont remplacés par les mots : « à la prise en charge financière définitive d'un protocole de coopération » ;
- 37 c) Le même III est complété par un 4<sup>o</sup> ainsi rédigé :
- 38 « 4<sup>o</sup> Le collège des financeurs détermine les modalités de financement et de rémunération définitives des actes et prestations réalisés, sous réserve de leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale selon la procédure prévue au cinquième alinéa de l'article L. 162-1-7-4 du même code. Dans ce cas, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent proroger la durée du financement prévu à l'article L. 4011-2-2 du présent code jusqu'à l'inscription des actes et prestations sur la liste susmentionnée. » ;
- 39 d) Le IV est abrogé.
- Amendements identiques :*
- Amendements n° 23** présenté par M. Bazin et n° 120 présenté par M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton, M. Cherpion et Mme Louwagie.
- Après l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :
- « 1<sup>o</sup> AA Le deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces commissions déterminent également les règles d'évaluation du coût de la pratique des prestations et actes hiérarchisés. »
- Amendement n° 335** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.
- Substituer aux alinéas 14 à 24, l'alinéa suivant :
- « 3<sup>o</sup> Au quatrième alinéa de l'article L. 162-1-8, le mot : « deuxième » est remplacé par le mot : « troisième. » »
- Amendements identiques :*
- Amendements n° 22** présenté par M. Bazin et n° 119 présenté par M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton, M. Cherpion et Mme Louwagie.
- Supprimer les alinéas 25 à 39.
- Article 38**
- 1 I. – Le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- 2 1<sup>o</sup> L'article L. 162-16-5 est ainsi modifié :
- 3 a) À la première phrase du premier alinéa du I, les mots : « , de la sécurité sociale et de l'économie » sont remplacés par les mots : « et de la sécurité sociale » ;

- 4) *b)* Après le deuxième alinéa du même I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 5) « La marge mentionnée au premier alinéa du I du présent article peut être réduite compte tenu de la modicité du prix de cession de la spécialité. » ;
- 6) *c)* Le II devient le III ;
- 7) *d)* Le II est ainsi rétabli :
- 8) « II. – Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix de cession prévu au I minoré de la marge mentionnée au premier alinéa du même I. » ;
- 9) *e)* Il est ajouté un IV ainsi rédigé :
- 10) « IV. – La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du Comité économique des produits de santé. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique. Le cas échéant, le tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation prévue à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.
- 11) « Lorsqu'un tarif unifié a été fixé pour une spécialité, l'application du III du présent article est effectuée par rapport à ce seul tarif unifié. » ;
- 12) 2° L'article L. 162-16-6 est ainsi modifié :
- 13) *a)* Le premier alinéa du I est ainsi modifié :
- 14) – aux première, deuxième et dernière phrases, après le mot : « responsabilité », sont insérés les mots : « et le prix limite de vente aux établissements » et le mot : « publié » est remplacé par le mot : « publiés » ;
- 15) – aux première et deuxième phrases, les mots : « est fixé » sont remplacés par les mots : « sont fixés » ;
- 16) – à la dernière phrase, après les mots : « au tarif », sont insérés les mots : « et au prix limite » ;
- 17) *b)* Le deuxième alinéa du même I est ainsi modifié :
- 18) – au début de la première phrase, les mots : « Ce tarif est fixé » sont remplacés par les mots : « Ce tarif et ce prix limite sont fixés » ;
- 19) – à la seconde phrase, les mots : « Il peut être fixé » sont remplacés par les mots : « Ils peuvent être fixés » et le mot : « baissé » est remplacé par le mot : « baissés » ;
- 20) *c)* Le II devient le III ;
- 21) *d)* Le II est ainsi rétabli :
- 22) « II. – Le prix d'achat des spécialités acquitté par l'établissement ne peut être supérieur au prix limite de vente défini au I. » ;
- 23) *e)* Il est ajouté un IV ainsi rédigé :
- 24) « IV. – La base de remboursement d'une spécialité peut faire l'objet d'un tarif unifié fixé par décision du Comité économique des produits de santé. Dans ce cas, ce tarif unifié est appliqué aux spécialités génériques et à leurs spécialités princeps, aux spécialités biologiques similaires et à leurs spécialités biologiques de référence, ainsi qu'à toute spécialité comparable en ce qui concerne les indications ou la visée thérapeutique. Le cas échéant, le tarif unifié peut être modulé au regard de différences de posologie ou du circuit de distribution de la spécialité, notamment l'importation prévue à l'article L. 5124-13 du code de la santé publique.
- 25) « Lorsqu'un tarif unifié a été fixé pour une spécialité, l'application du III du présent article est effectuée par rapport à ce seul tarif unifié. » ;
- 26) 3° L'article L. 162-17-2-1 est ainsi modifié :
- 27) *a)* À la première phrase du premier alinéa, la référence : « L. 5121-21-1 » est remplacée par la référence : « L. 5121-12-1 » ;
- 28) *b)* Après le mot : « remboursable », la fin de la première phrase du troisième alinéa est ainsi rédigée : « le Comité économique des produits de santé fixe, en vue de sa prise en charge ou de son remboursement, un nouveau tarif ou un nouveau prix par convention avec l'entreprise ou, à défaut, par décision, selon les règles et critères d'appréciation applicables à l'indication ou aux indications déjà prises en charge. » ;
- 29) *c)* À la seconde phrase du même troisième alinéa, les mots : « le prix est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en tenant compte du prix ou du tarif de responsabilité en vigueur pour les indications remboursées » sont remplacés par les mots : « ce nouveau tarif ou ce nouveau prix tient également compte, au moins pour partie » ;
- 30) *d)* Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- 31) – après la référence : « L. 162-17 », est insérée la référence : « , L. 162-22-7 » ;
- 32) – est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Dans ce cas, ces mêmes ministres peuvent également fixer un prix de vente aux patients ou aux établissements dans les conditions prévues aux I et II de l'article L. 162-16-4 du présent code. » ;
- 33) 4° L'article L. 162-22-7-2 est abrogé.
- 34) II et III. – (*Non modifiés*)

**Amendement n° 90** présenté par M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton, M. Cherpion et Mme Louwagie.

I. – Rédiger ainsi le début de la première phrase de l'alinéa 10 :

« IV. – À défaut d'accord conventionnel, la... (*le reste sans changement*) ».

II. – En conséquence, procéder à la même insertion au début de la première phrase de l'alinéa 24.

**Amendement n° 91** présenté par M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton, M. Cherpion et Mme Louwagie.

I. – À la deuxième phrase de l’alinéa 10, substituer au mot :

« comparable »

les mots :

« , dont le principe actif est similaire en termes de composition quantitative et qualitative, ».

II. – En conséquence, procéder à la même substitution à la deuxième phrase de l’alinéa 24.

### CHAPITRE III

#### ACCROÎTRE LA PERTINENCE ET LA QUALITÉ DES SOINS

##### Article 39

- ① I. – La sous-section 6 de la section 5 du chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :
- ② 1<sup>o</sup> Après la première phrase du premier alinéa de l’article L. 162–30–2, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2015–1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Les commissions et conférences médicales d’établissement donnent leur avis préalablement à la conclusion du contrat. » ;
- ③ 2<sup>o</sup> Après le premier alinéa de l’article L. 162–30–4, dans sa rédaction résultant de la loi n° 2016–1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Le directeur général de l’agence régionale de santé peut, après avis de l’organisme local d’assurance maladie, allouer un intéressement à l’établissement sous la forme d’une dotation du fonds d’intervention régional mentionné à l’article L. 1435–8 du code de la santé publique, en fonction des économies constatées sur les dépenses d’assurance maladie et du degré de réalisation de l’ensemble des objectifs fixés au contrat. »
- ⑤ II. – Le présent article s’applique à l’évaluation des contrats ou avenants entrant en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018 en application de l’article L. 162–30–2 du code de la sécurité sociale.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 114** présenté par M. Quatennens, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud’homme, Mme Ressiguiier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine et n° 244 présenté par M. Dharréville, M. Azerot, Mme Bello, M. Brotherson, M. Bruneel, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Supprimer cet article.

##### Article 40

- ① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le 4<sup>o</sup> de l’article L. 161–37 est complété par les mots : « , notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18<sup>o</sup> de l’article L. 6143–7 du même code » ;
- ③ 2<sup>o</sup> Après le 12<sup>o</sup> du même article L. 161–37, sont insérés des 13<sup>o</sup> et 14<sup>o</sup> ainsi rédigés :
- ④ « 13<sup>o</sup> Établir la procédure de certification des activités de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162–17–8 et L. 162–17–9 ;
- ⑤ « 14<sup>o</sup> Rendre l’avis mentionné au III de l’article L. 162–31–1. » ;
- ⑥ 3<sup>o</sup> L’article L. 161–38 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Au I *bis*, après le mot : « médicaments », sont insérés les mots : « , les dispositifs médicaux et les prestations associées » ;
- ⑧ b) À la seconde phrase du premier alinéa du II, après les mots : « des produits », sont insérés les mots : « de santé et des prestations éventuellement associées » ;
- ⑨ c) À la fin de la première phrase du second alinéa du même II, le mot : « médicamenteuse » est remplacé par les mots : « des médicaments, des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées » ;
- ⑩ d) Le même II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Elle garantit que ces logiciels informent les prescripteurs des conditions spécifiques de prescription ou de prise en charge des produits de santé et des prestations éventuellement associées, notamment en mettant à leur disposition le code prévu à l’article L. 165–5 pour les produits de la liste mentionnée à l’article L. 165–1 et en permettant son utilisation lors de la prescription. Elle garantit que ces logiciels intègrent les référentiels de prescription ou tout autre document relatif à la prescription dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle garantit que ces logiciels permettent l’accès aux services dématérialisés déployés par l’assurance maladie et dont la liste est fixée par arrêté des mêmes ministres. » ;
- ⑫ e) Le premier alinéa du III est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette procédure comprend également la certification des fonctions relatives à la délivrance des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées. » ;
- ⑬ f) À la fin de la seconde phrase du second alinéa du même III, les mots : « et de conformité de la dispensation » sont remplacés par les mots : « , de conformité et d’efficience de la dispensation et de la délivrance des dispositifs médicaux et des prestations qui leur sont associées » ;

- 14 g) Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- 15 « V. – Sont rendues obligatoires, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2021, les certifications prévues aux I à III pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à l'édition des prescriptions médicales relatives à des dispositifs médicaux et à leurs prestations associées éventuelles ou une aide à la délivrance de ces produits et prestations associées. » ;
- 16 4° Après l'article L. 162-17-8, sont insérés des articles L. 162-17-9 et L. 162-17-10 ainsi rédigés :
- 17 « Art. L. 162-17-9. – Une charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées est conclue entre le Comité économique des produits de santé et un ou plusieurs syndicats ou organisations regroupant les fabricants ou distributeurs des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1.
- 18 « La charte vise, notamment, à mieux encadrer les pratiques commerciales ou promotionnelles qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. La charte précise les conditions dans lesquelles les entreprises rendent compte de leur activité de promotion.
- 19 « La charte est valablement conclue dès lors que les signataires au titre des syndicats ou organisations représentent plus du tiers des montants remboursés au titre de la liste mentionnée au même article L. 165-1, exception faite des distributeurs pour le champ hospitalier.
- 20 « La charte conclue s'applique à l'ensemble des fabricants ou distributeurs de produits et prestations mentionnés audit article L. 165-1.
- 21 « La charte est approuvée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- 22 « En cas de refus d'approbation, ou en l'absence d'accord, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent la charte de qualité de la promotion des produits ou prestations. Les conditions de refus d'approbation, de renouvellement et de dénonciation de la charte par les ministres sont fixées par décret en Conseil d'État.
- 23 « Le Comité économique des produits de santé peut fixer par décisions des objectifs chiffrés d'évolution des pratiques commerciales ou promotionnelles, le cas échéant pour un ensemble de produits ou prestations comparables ou pour certains produits ou prestations.
- 24 « Le Comité économique des produits de santé peut fixer, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise qui n'a pas respecté les décisions du comité mentionnées au septième alinéa prises à son encontre ou qui n'a pas respecté une ou plusieurs dispositions de la charte.
- 25 « Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre du dernier exercice clos pour le ou les

produits ou prestations concernés par le manquement. La pénalité est déterminée en fonction de la gravité du manquement constaté.

- 26 « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.
- 27 « Les conditions dans lesquelles le Comité économique des produits de santé constate les manquements à la charte sont précisées par décret en Conseil d'État. Les agences régionales de santé et les organismes locaux et régionaux d'assurance maladie peuvent en contrôler la bonne application.
- 28 « Les modalités d'application du présent article, notamment les règles et délais de procédure relatifs à la pénalité financière, sont fixées par décret en Conseil d'État.
- 29 « Art. L. 162-17-10. – Les conditions de mise en œuvre de la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées mentionnée au 13<sup>o</sup> de l'article L. 161-37 sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- 30 5° (*Supprimé*)
- 31 II à V. – (*Non modifiés*)

**Amendement n° 336** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

I. – À la première phrase de l'alinéa 4, après la seconde occurrence du mot :

« de »

insérer les mots :

« présentation, d'information ou de ».

II. – En conséquence, à l'alinéa 17, après le mot :

« la »

insérer les mots :

« présentation, de l'information ou de la ».

III. – En conséquence, à la première phrase de l'alinéa 18, substituer aux mots :

« ou promotionnelles »

les mots :

« , promotionnelles, de présentation ou d'information ».

IV. – En conséquence, après la seconde occurrence du mot :

« de »

rédiger ainsi la fin de la seconde phrase du même alinéa :

« de présentation, d'information et de promotion »

V. – En conséquence, à l'alinéa 23, substituer aux mots :

« ou promotionnelles »

les mots :

« , promotionnelles, de présentation ou d'information, ».

**Amendement n° 229** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme Duby-Muller, M. Straumann, M. Ramadier, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst.

À l'alinéa 17, substituer au mot :

« promotion »,

le mot :

« publicité ».

**Amendement n° 337** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Rétablir l'alinéa 30 dans la rédaction suivante :

« 5° La section 4 du chapitre II est complétée par un article L. 162-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-19-1.* – La prise en charge par l'assurance maladie d'un produit de santé et de ses prestations éventuellement associées peut être subordonnée au renseignement sur l'ordonnance par le professionnel de santé d'éléments relatifs aux circonstances et aux indications de la prescription, lorsque ce produit et, le cas échéant, ses prestations associées présentent un intérêt particulier pour la santé publique, un impact financier pour les dépenses d'assurance maladie ou un risque de mésusage.

« Ces éléments ainsi que tout autre élément requis sur l'ordonnance sont transmis au service du contrôle médical par le prescripteur, le pharmacien ou, le cas échéant, par un autre professionnel de santé dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Le non-respect de ces obligations peut donner lieu au constat d'un indu correspondant aux sommes prises en charge par l'assurance maladie qui est recouvré selon la procédure prévue à l'article L. 133-4. »

**Amendement n° 230** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme Duby-Muller, M. Straumann, M. Ramadier, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, Mme Bonnard, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst.

Après l'alinéa 30, insérer l'alinéa suivant :

« *I bis.* – Un rapport portant bilan de l'application de la charte mentionnée à l'article L. 162-17-9 du code de la sécurité sociale est réalisé par le ministère des solidarités et de la santé deux ans après sa signature avec le Comité économique des produits de santé ».

#### Article 41

① Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Après l'article L. 162-17-3, il est inséré un article L. 162-17-3-1 ainsi rédigé :

③ « *Art. L. 162-17-3-1.* – I. – Les caisses nationales d'assurance maladie peuvent participer au fonctionnement du Comité économique des produits de santé par la mise à disposition de leurs personnels. Par dérogation au premier alinéa de l'article 43 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires

relatives à la fonction publique de l'État, ces mises à disposition ne sont pas assorties de remboursement par l'État. Les conditions d'application du présent I, notamment le nombre maximum de personnels mis à disposition, sont fixées par décret.

④ « II. – Les systèmes d'information portant sur la gestion économique ou administrative, le recueil d'informations ou l'information des acteurs du système de santé relatifs aux médicaments et aux produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont mis à la disposition du Comité économique des produits de santé et de ses membres ou de l'État par la Caisse nationale d'assurance maladie, qui en assure le développement et la maintenance. Un décret détermine les conditions d'application du présent II. » ;

⑤ 2° (*Supprimé*)

⑥ 3° Après l'article L. 165-2, il est inséré un article L. 165-2-1 ainsi rédigé :

⑦ « *Art. L. 165-2-1.* – Lorsque, dans le cadre de l'inscription ou du maintien de l'inscription, sous quelque forme que ce soit, de produits ou prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1, ou dans le cadre d'une négociation tarifaire, le fabricant ou le distributeur produit, à son initiative ou sur demande, des données manifestement erronées relatives aux conditions de prise en charge, aux volumes de vente ou aux montants remboursés par les régimes d'assurance maladie dans d'autres États membres de l'Union européenne, ainsi qu'aux conditions réelles ou prévisibles d'utilisation ou aux volumes de vente en France, le Comité économique des produits de santé peut prononcer, après que le fabricant ou le distributeur a été mis en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à la charge de ce fabricant ou de ce distributeur.

⑧ « Le montant de la pénalité ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires, hors taxes, réalisé en France par le fabricant ou le distributeur au titre du dernier exercice clos pour les produits ou prestations considérés. Dans le cas d'une première demande d'inscription de produits ou prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires annuel, hors taxes, pour la France, estimé sur la base de la population de patients ayant vocation à bénéficier du traitement correspondant aux produits ou prestations concernés. Le montant de la pénalité est fixé en fonction de la gravité du manquement constaté.

⑨ « La pénalité est recouvrée par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Les articles L. 137-3 et L. 137-4 sont applicables au recouvrement de la pénalité. Son produit est affecté à la Caisse nationale de l'assurance maladie. Le recours présenté contre la décision prononçant cette pénalité est un recours de pleine juridiction.

⑩ « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;

⑪ 4° Le II de l'article L. 165-3-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- 12 « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa du présent II, les pharmaciens titulaires d'officine sont considérés comme étant représentés par le ou les syndicats représentatifs, au sens de l'article L. 162-33, des pharmaciens titulaires d'officine. Les volumes de vente affectés à chaque syndicat sont établis sur la base des données de l'assurance maladie, en multipliant l'audience de ce syndicat par les volumes de vente de l'ensemble des pharmaciens titulaires d'officine, à l'exception de ceux ayant notifié leur opposition. » ;
- 13 5° L'article L. 165-4 est ainsi modifié :
- 14 a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 15 – au début, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- 16 – la première phrase est complétée par les mots : « , les dépenses remboursées par l'assurance maladie, le cas échéant par indication thérapeutique, les conditions réelles d'usage des produits ou prestations, les niveaux de recours au sein d'une catégorie de produits ou prestations comparables, ainsi que sur les autres critères prévus aux I et II de l'article L. 165-2 » ;
- 17 – après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Ces critères peuvent être considérés pour un ensemble de produits ou prestations comparables même si la convention ne porte que sur certains de ces produits ou prestations. » ;
- 18 – à la deuxième phrase, après le mot : « produits », sont insérés les mots : « ou prestations » ;
- 19 b) Après le même premier alinéa, sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :
- 20 « II. – Le remboursement par l'assurance maladie des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peut être subordonné au versement obligatoire de remises par les fabricants ou distributeurs. Le cas échéant, une décision du Comité économique des produits de santé précise si ces remises sont dues par les fabricants ou par les distributeurs. Les remises peuvent concerner un produit ou une prestation ou, le cas échéant, un ensemble de produits ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires. Les remises peuvent notamment prendre en compte l'évolution globale des volumes de ventes pour cet ensemble de produits ou prestations.
- 21 « S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste mentionnée au même article L. 165-1 sous forme de marque ou de nom commercial, les remises sont fixées par convention entre le fabricant ou le distributeur et le Comité économique des produits de santé ou, à défaut, par décision du comité.
- 22 « S'agissant des produits ou prestations inscrits sur la liste par description générique ou description générique renforcée, les remises sont fixées par convention entre le comité et un ou plusieurs fabricants ou distributeurs des produits ou prestations répondant à la description générique ou une organisation regroupant ces fabricants ou distributeurs dans les conditions prévues à l'article L. 165-3-3 ou, à défaut, par décision du comité. » ;
- 23 c) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- 24 – au début, est ajoutée la mention : « III. – » ;
- 25 – à la première phrase, après la seconde occurrence du mot : « produits », sont insérés les mots : « ou prestations » ;
- 26 6° L'article L. 165-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 27 « Le prix d'achat des produits ou prestations acquitté par l'établissement ne peut, le cas échéant, être supérieur au prix mentionné à l'article L. 165-3. »

**Amendement n° 338** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Rétablir l'alinéa 5 dans la rédaction suivante :

« 2° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-5 est ainsi rédigée : « Le Comité économique des produits de santé peut fixer, pour les médicaments inscrits sur l'une des listes ouvrant droit au remboursement au titre de leur autorisation de mise sur le marché ou pour les produits et prestations pris en charge au titre de la liste mentionnée à l'article L. 165-1 ou pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation au titre des articles L. 162-22-7 et L. 162-23-6, le montant des dépenses des régimes obligatoires de sécurité sociale au delà duquel il peut décider de baisser le prix ou le tarif de responsabilité, mentionnés aux articles L. 162-16-4 à L. 162-16-5, L. 162-16-6, L. 165-2, L. 165-3 et L. 165-7, des produits et prestations concernés. » ; »

**Amendement n° 339** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Compléter la première phrase de l'alinéa 12 par les mots :

« sauf opposition d'un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine qui, dans ce cas, relèvent alors des modalités prévues aux quatrième et avant-dernier alinéas du présent II. »

**Amendement n° 231** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme Duby-Muller, M. Straumann, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst.

Après la deuxième phrase de l'alinéa 20, insérer la phrase suivante :

« Lorsque l'inscription sur la liste mentionnée à L. 165-1 est établie pour une prestation, seul le distributeur peut être concerné par ces remises. »

**Amendement n° 232** présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme Duby-Muller, M. Straumann, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer et M. Furst.

I. – À l'alinéa 22, supprimer la première occurrence des mots :

« description générique ou ».

II. – En conséquence, au même alinéa, après la troisième occurrence du mot :

« générique »,

insérer le mot :

« renforcée ».

**Article 42**

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Après le 4<sup>o</sup> de l'article L. 162-4, il est inséré un 5<sup>o</sup> ainsi rédigé :
- ③ « 5<sup>o</sup> Lorsqu'ils prescrivent des prestations mentionnées au I de l'article L. 315-1 en l'absence de l'accord sur la prise en charge de ces prestations prévu à l'article L. 315-2. Lorsque cette demande d'accord est en cours d'instruction, les médecins inscrivent que la prise en charge est subordonnée à un accord préalable du service du contrôle médical. » ;
- ④ 2<sup>o</sup> L'article L. 315-2 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ⑥ b) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ – au début, est ajoutée la mention : « II. – » ;
- ⑧ – après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « À défaut de réponse du service du contrôle médical dans un délai fixé par décret, l'accord est réputé avoir été donné ; ce délai peut être différent selon la nature de la prestation. » ;
- ⑨ – à la fin de la seconde phrase, les mots : « les prestations dont » sont remplacés par les mots : « une prestation dans l'un des cas suivants » ;
- ⑩ c) Au troisième alinéa, le mot : « la » est remplacé par le mot : « sa » et sont ajoutés les mots : « , notamment lorsqu'il existe un risque, prévisible ou avéré, de non-respect des indications ouvrant droit à la prise en charge ou de mésusage » ;
- ⑪ d) Au quatrième alinéa, le mot : « la » est remplacé par le mot : « sa » et le mot : « leur » est remplacé par le mot : « son » ;
- ⑫ e) Au début du cinquième alinéa, les mots : « – le caractère particulièrement coûteux doit faire l'objet d'un suivi particulier afin d'en évaluer l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie ou de » sont remplacés par les mots : « la prestation, à titre unitaire ou compte tenu de son volume global, a, de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour l'assurance maladie ou pour » ;
- ⑬ f) Après le même cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « – le recours moins coûteux à une autre prestation susceptible de présenter la même efficacité thérapeutique doit être préalablement vérifié eu égard notamment à l'état du bénéficiaire. » ;
- ⑮ g) (*Supprimé*)
- ⑯ h) Après le septième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑰ « Pour des motifs de santé publique, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent saisir le collège des directeurs de l'Union nationale des caisses

d'assurance maladie d'une proposition tendant à l'application de la procédure d'accord préalable à certaines prestations mentionnées au I de l'article L. 315-1. En l'absence de décision de mise en œuvre d'une procédure d'accord préalable par ce collège à l'expiration d'un délai fixé par décret, cette décision peut être prise par arrêté des mêmes ministres.

- ⑱ « Indépendamment des dispositions des deux précédents alinéas, la décision de subordonner le bénéfice de certaines prestations à l'accord préalable du service du contrôle médical peut être prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale à l'occasion de l'inscription ou du renouvellement d'inscription d'un produit sur les listes ou sur l'une des listes prévues aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17, aux articles L. 162-22-7, L. 162-23-6 et L. 165-1 du présent code et à l'article L. 5123-2 du code de la santé publique, à la suite d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 du même code ou à la suite d'une prise en charge en application des articles L. 162-16-5-2 ou L. 162-17-2-1 du présent code. Dans ces cas, les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑲ i) L'avant-dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑳ – au début, est ajoutée la mention : « III. – » ;
- ㉑ – à la première phrase, les mots : « des deuxième à cinquième alinéas » sont remplacés par les mots : « du présent article relatives à la procédure d'accord préalable » ;
- ㉒ j) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « IV. – » ;
- ㉓ 3<sup>o</sup> L'article L. 315-3 est ainsi rétabli :
- ㉔ « *Art. L. 315-3.* – I. – Lorsque la prise en charge de médicaments, ou de produits et prestations éventuellement associées mentionnés à l'article L. 165-1, est subordonnée à la procédure d'accord préalable prévue à l'article L. 315-2, le pharmacien, le prestataire de services ou tout autre distributeur de matériel auprès du public informe le patient de ces conditions particulières de prise en charge.
- ㉕ « II. – Tout pharmacien, distributeur ou prestataire est tenu de s'assurer que l'accord du service du contrôle médical autorisant la prise en charge par l'assurance maladie des médicaments ou des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 a été donné. Pour la prise en charge de ces médicaments ou produits et prestations par l'assurance maladie, il est tenu d'agir conformément à la décision du service du contrôle médical.
- ㉖ « III. – Le non-respect par tout pharmacien, distributeur ou prestataire des obligations prévues au II peut donner lieu à un recouvrement de l'indu selon la procédure prévue à l'article L. 133-4. »
- ㉗ II. – (*Non modifié*)

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 26** présenté par M. Bazin et n° 121 présenté par M. Door, M. Viry, M. Perrut, M. Lurton, M. Cherpion et Mme Louwagie.



Supprimer les alinéas 2 et 3.

**Amendement n° 340** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Rédiger ainsi l'alinéa 14 :

« « – le recours à une autre prestation est moins coûteux. » ; ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 37** présenté par M. Ramadier, Mme Valérie Boyer, M. Abad, Mme Louwagie, M. Grelier, M. de Ganay, M. Taugourdeau, M. Viry, M. Reda, M. Sermier, M. Bazin, M. Cinieri, M. Boucard et M. Hetzel et n° 92 présenté par M. Door, M. Perrut, M. Lurton et M. Cherpion.

À l'alinéa 14, substituer aux mots :

« moins coûteux »

les mots :

« plus efficient au sens de l'article L. 161-37 ».

#### Article 43

① I. – (*Non modifié*)

② II. – À la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-1-17 du code de la sécurité sociale, les mots : « malgré une décision de refus de prise en charge », sont remplacés par les mots : « en l'absence d'accord préalable ».

#### Article 43 bis (nouveau)

Les articles L. 162-1-9 et L. 162-1-9-1 du code de la sécurité sociale sont abrogés.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 341** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, M. Lurton, M. Ramadier, M. Straumann, M. Cordier, M. Cinieri, Mme DUBY-MULLER, Mme Valérie Boyer, M. Door, M. Reiss, M. Bouchet, Mme Anthoine, M. Leclerc, M. Verchère, M. Menuel, M. Grelier, M. Viry, Mme Poletti, M. Abad, Mme Lacroute et M. Brun et n° 235 présenté par M. Lurton, M. Cinieri, M. Cordier, Mme Poletti, M. Le Fur, Mme Valentin, Mme DUBY-MULLER, M. Straumann, M. Dive, M. Aubert, Mme Louwagie, M. Pierre-Henri Dumont, Mme Dalloz, M. Door, M. Viala, M. Hetzel, Mme Valérie Boyer, M. Gosselin et M. Furst.

Supprimer cet article.

#### CHAPITRE IV

#### MODERNISER LE FINANCEMENT DU SYSTÈME DE SANTÉ

#### Article 44 (Conforme)

#### Article 44 bis

① I. – Après l'article L. 162-1-20 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-1-21 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 162-1-21.* – Sans préjudice des articles L. 381-30-1, L. 432-1, L. 861-3 et L. 863-7-1, les bénéficiaires de l'assurance maternité et les bénéficiaires de l'assurance maladie atteints d'une affection de longue durée mentionnée aux 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> de l'article L. 160-14 bénéficient du tiers payant sur la part des dépenses prise en charge par l'assurance maladie obligatoire, pour les soins en relation avec l'affection concernée. Les professionnels de santé exerçant en ville le mettent en œuvre dans les conditions prévues aux articles L. 161-36-3 et L. 161-36-4. »

③ II. – (*Non modifié*)

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 293** présenté par M. Aviragnet, Mme Batho, Mme Battistel, Mme Biémouret, M. Bouillon, M. Carvounas, M. Alain David et Mme Laurence Dumont et n° 295 présenté par M. Vallaud, M. Le Foll, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pau-Langevin, Mme Pires Beaune, M. Potier, M. Pueyo, M. Pupponi et M. Saulignac.

Supprimer cet article

#### Article 44 ter

Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'accès aux soins des personnes en situation de handicap et des personnes en situation de précarité. Ce rapport porte notamment sur les restes à charge en santé liés au handicap, le niveau des avances de frais et le renoncement aux soins pour motif financier, afin d'identifier les mesures à prendre pour réduire les inégalités sociales d'accès à la santé pour les personnes fragiles.

**Amendement n° 187** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon.

Compléter cet article par les cinq alinéas suivants :

« Il porte également sur l'intégration du dispositif d'aide médicale d'État dans l'assurance maladie et de l'accès pour tous à une complémentaire santé pour les plus précaires.

« Ce rapport établit :

« – un état des lieux des dysfonctionnements dans l'accès des personnes au dispositif d'aide médicale d'État, de la protection universelle maladie et des complémentaires santé telles que l'aide à la complémentaire santé ou la couverture maladie universelle complémentaire ;

« – une évaluation de l'impact de cette intégration en termes de coûts évités pour le système de santé ;

« – des propositions de modalités opérationnelles pour sa mise en œuvre effective tels que le financement, l'évolution du cadre légal, le pilotage, le suivi ou l'évaluation et les mesures nécessaires pour garantir un accès effectif des personnes en situation de précarité sociale à une couverture maladie.

**Articles 45, 46 et 47**  
(*Conformes*)

**Article 47 bis (nouveau)**

Le Gouvernement remet au Parlement, au plus tard neuf mois après la promulgation de la présente loi, un rapport sur les modalités de la mise en place d'un établissement financier dédié à l'investissement immobilier des établissements de santé publics.

**Amendement n° 342** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer cet article.

**Article 48**

① I. – L'article L. 162–23–15 du code de la sécurité sociale, dans sa rédaction résultant du 3<sup>o</sup> du I de l'article 82 de la loi n° 2016–1827 du 23 décembre 2016 de financement de la sécurité sociale pour 2017, devient l'article L. 162–23–16.

② II et III. – (*Non modifiés*)

**Amendement n° 195** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, Mme Pires Beaune, Mme Pau-Langevin, Mme Biémouret, M. Hutin, M. Juanico, M. Potier, Mme Laurence Dumont et M. Bouillon.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« IV. – Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à la situation des établissements de soins de suite et de réadaptation très spécialisés, du point de vue de la dotation modulée à l'activité attribuée en 2017 et 2018.

« Ce rapport présente les solutions budgétaires et tarifaires ainsi que les coefficients de spécialisation que le Gouvernement entend prendre en compte pour éviter que les charges notamment de fonctionnement des structures très spécialisées et les plus indispensables aux personnes handicapées ou présentant les pathologies ou polypathologies les plus sévères et des soins de longues durées ne soient insuffisamment couvertes. »

**Article 49**  
(*Conforme*)

**Article 50**

① Le titre I<sup>er</sup> du livre III du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> La première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 313–1 est ainsi rédigée : « Toute autorisation est, totalement ou partiellement, réputée caduque si tout ou partie de l'activité de l'établissement ou du service n'est pas ouverte au public dans un délai et selon des conditions fixées par décret. » ;

③ 2<sup>o</sup> Le IV *ter* de l'article L. 313–12 est ainsi modifié :

④ a) Le troisième alinéa du A est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pour ces établissements et services, le contrat peut prévoir une modulation du

tarif en fonction des objectifs d'activité mentionnés au deuxième alinéa du B, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État. » ;

⑤ b) Le dernier alinéa du B est ainsi modifié :

⑥ – la première phrase est complétée par les mots : « et prévoit l'affectation des résultats d'exploitation par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État » ;

⑦ – la seconde phrase est supprimée ;

⑧ 3<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 313–12–2 est ainsi modifié :

⑨ a) À la première phrase, les mots : « services mentionnés au 6<sup>o</sup> du même I » sont remplacés par les mots : « établissements et services mentionnés au 6<sup>o</sup> du même I, à l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II de l'article L. 313–12 » ;

⑩ a bis) (*nouveau*) Après la même première phrase, sont insérées deux phrases ainsi rédigées : « Lorsqu'un organisme gère plusieurs de ces établissements et services situés dans le même ressort territorial et financés par la même autorité de tarification, un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens est conclu pour l'ensemble de ces établissements entre la personne physique ou morale qui en est gestionnaire et l'autorité de tarification. Dans les cas où cette dernière réunit le président du conseil départemental et le directeur de l'agence régionale de santé, ce contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens peut inclure les établissements situés dans d'autres départements de la même région, sous réserve de l'accord des présidents de conseils départementaux concernés et du directeur général de l'agence. » ;

⑪ b) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « À l'exception des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes mentionnés aux I et II du même article L. 313–12, il peut inclure d'autres catégories d'établissements ou de services mentionnés au I de l'article L. 312–1 et relevant, pour leur autorisation, du président du conseil départemental ou du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsque ces établissements ou services sont gérés par un même organisme gestionnaire et relèvent du même ressort territorial. » ;

⑫ c) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ce contrat prévoit l'affectation des résultats d'exploitation des établissements et services par le gestionnaire dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État. » ;

⑬ 4<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 314–6 est ainsi modifié :

⑭ a) La première phrase est complétée par les mots : « , à l'exception des conventions d'entreprise ou d'établissement applicables exclusivement au personnel d'établissements et services ayant conclu l'un des contrats mentionnés au IV *ter* de l'article L. 313–12 ou à l'article L. 313–12–2 » ;

- ⑮ *b*) À la deuxième phrase, au début, les mots : « Ces conventions ou accords » sont remplacés par les mots : « Les conventions ou accords agréés » et les mots : « assurant l'hébergement des personnes âgées et ayant signé un contrat pluriannuel ou une convention pluriannuelle mentionnée aux articles L. 313–11 ou L. 313–12 » sont remplacés par les mots : « et services ayant conclu un contrat mentionné au IV *ter* de l'article L. 313–12 ou à l'article L. 313–12–2 ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 116** présenté par M. Quatennens, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud'homme, Mme Ressiguié, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine et n° 245 présenté par M. Dharréville, M. Azerot, Mme Bello, M. Brotherson, M. Bruneel, Mme Buffet, M. Chassaingne, M. Dufrière, Mme Faucillon, M. Jumel, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 343** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer l'alinéa 10.

**Amendement n° 206** présenté par M. Aviragnet, Mme Bareigts, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud, M. Garot, M. Alain David, M. Pueyo, M. Potier, Mme Paulangevin, Mme Pires Beaune, Mme Biémouret, M. Bouillon, Mme Laurence Dumont, M. Hutin et M. Juanico.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« *c*) Il est complété par une phrase ainsi rédigée : « Afin d'assurer le financement de ces conventions et accords sur la durée des contrats mentionnés au précédent alinéa, l'organisme gestionnaire peut constituer des provisions pour charges et affecte librement ses résultats d'exploitation. »

#### Article 50 bis

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II (*nouveau*). – Le I de l'article L. 14–10–6 du code de l'action sociale et des familles est complété par un 3<sup>e</sup> ainsi rédigé :
- ③ « 3<sup>e</sup> Dans le cas où les départements n'ont pu entièrement consommer les crédits du montant mentionné au 2<sup>e</sup> du présent I, le reliquat de leur part calculée après répartition est portée en complément du montant mentionné au 1<sup>er</sup> du présent I après répartition. »
- ④ III (*nouveau*). – À titre expérimental, et uniquement dans les départements où sont mises en place les conférences mentionnées à l'article L. 233–1 du code de l'action sociale et des familles, l'agence régionale de santé peut privilégier les centres mentionnés au 11<sup>e</sup> du I de l'article L. 312–1 du même code, lorsqu'ils disposent des moyens nécessaires, pour la mise en œuvre de la méthode d'action mentionnée à l'article L. 113–3 dudit code. La désignation de ces centres par l'agence régionale de santé se fait après concertation des présidents des conseils départementaux de la région et en cohérence avec le schéma régional de santé mentionné à l'article L. 1434–2 du code de la santé publique et avec

les schémas départementaux relatifs aux personnes en perte d'autonomie mentionnés à l'article L. 312–5 du code de l'action sociale et des familles.

- ⑤ La répartition entre gestionnaires de centres mentionnés au 11<sup>e</sup> du I de l'article L. 312–1 du même code des crédits réservés par l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la méthode d'action mentionnée à l'article L. 113–3 dudit code se décide alors dans le cadre de la conférence mentionnée à l'article L. 233–1 du même code.

**Amendement n° 344** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer les alinéas 2 et 3.

**Amendement n° 345** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

Supprimer les alinéas 4 et 5.

#### Article 50 *ter* (*nouveau*)

- ① Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- ② 1<sup>er</sup> Le premier alinéa de l'article L. 245–1 est complété par deux phrases ainsi rédigées : « Dans le cas d'un versement en nature, et si les attributaires de la prestation bénéficient d'un logement mentionné au premier alinéa de l'article L. 441 du code de la construction et de l'habitation, il peut être procédé, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, à une mutualisation de l'attribution de la prestation, notamment lorsque celle-ci est affectée aux charges mentionnées aux 1<sup>er</sup> et 3<sup>e</sup> de l'article L. 245–3 du présent code. Les modalités de cette mutualisation sont alors définies, après avis de la commission mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 111–7–1 du code de la construction et de l'habitation, par convention entre le conseil départemental et le bailleur social. » ;
- ③ 2<sup>e</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 245–2 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas d'une demande mutualisée, ce plan de compensation peut être établi en tenant compte de l'ensemble des personnes concernées » ;
- ④ 3<sup>e</sup> Au 3<sup>e</sup> de l'article L. 245–3, les mots : « personne handicapée » sont remplacés par les mots : « ou des personnes handicapées » ;
- ⑤ 4<sup>e</sup> La première phrase de L. 245–5 est ainsi modifiée :
- ⑥ *a*) Les mots : « personnalisé de compensation » sont remplacés par les mots : « mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 245–2 » ;
- ⑦ *b*) Les mots : « que son » sont remplacés par les mots : « qu'un » ;
- ⑧ 5<sup>e</sup> Au début de la première phrase de l'article L. 245–8, sont insérés les mots : « Sauf pour les cas où elle fait l'objet d'un versement mutualisé dans les conditions prévues à l'article L. 245–1, » ;
- ⑨ 6<sup>e</sup> Le premier alinéa de l'article L. 245–12 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas d'un versement mutualisé de la prestation, ces rémuné-

rations font l'objet d'un partage entre bénéficiaires tenant compte de la situation particulière de chacun d'entre eux. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 346** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales, Mme Firmin Le Bodo, M. Vercamer, Mme Sanquer, M. Warsmann, M. Zumkeller, M. Villiers, M. Riester, M. Naegelen, M. Morel-À-L'Huissier, Mme Magnier, M. Leroy, M. Ledoux, M. Lagarde, M. Herth, M. Meyer Habib, M. Gomès, M. Favennec Becot, M. Dunoyer, Mme Descamps, M. Demilly, M. Charles de Courson, M. Christophe, M. Bournazel, M. Becht et Mme Auconie et n° 62 présenté par Mme Firmin Le Bodo, M. Vercamer, M. Christophe, Mme Sanquer, M. Naegelen, M. Riester, Mme Auconie, M. Becht, M. Bournazel, M. Charles de Courson, M. Demilly, Mme Descamps, M. Dunoyer, M. Favennec Becot, M. Gomès, M. Meyer Habib, M. Herth, M. Lagarde, M. Ledoux, M. Leroy, Mme Magnier, M. Morel-À-L'Huissier, M. Philippe Vigier, M. Warsmann et M. Zumkeller.

Supprimer cet article.

**Article 51**

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
  - ③ 1<sup>o</sup> Au dernier alinéa du 2 du I de l'article L. 14–10–5, les mots : « dotation globale versée à l'agence mentionnée à l'article L. 312–8 du présent code et la » sont supprimés ;
  - ④ 2<sup>o</sup> L'article L. 312–8 est ainsi modifié :
    - ⑤ a) À la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161–37 du code de la sécurité sociale » ;
    - ⑥ a bis) (*nouveau*) Au deuxième alinéa, après les mots : « à l'article L. 312–1 », sont insérés les mots : « du présent code » ;
    - ⑦ b) À la fin de la troisième phrase du troisième alinéa et à la fin du sixième alinéa et de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;
    - ⑧ c) Les huitième à avant-dernier alinéas sont supprimés ;
    - ⑨ d) À la fin de la deuxième phrase du dernier alinéa, les mots : « l'agence » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;

- ⑩ e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161–37 du code de la sécurité sociale est chargée d'établir et de diffuser les procédures, les références et les recommandations de bonnes pratiques professionnelles mentionnées au premier alinéa du présent article. » ;
- ⑫ 3<sup>o</sup> À la fin du dernier alinéa de l'article L. 313–12–2, les mots : « l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé » ;
- ⑬ 4<sup>o</sup> Au VI de l'article L. 543–1, les mots : « cinquième et huitième » sont remplacés par les mots : « et cinquième ».
- ⑭ III. – Le chapitre I<sup>er</sup> bis du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
  - ⑮ 1<sup>o</sup> Après le 12<sup>o</sup> de l'article L. 161–37, il est inséré un 15<sup>o</sup> ainsi rédigé :
    - ⑯ « 15<sup>o</sup> Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312–8 du code de l'action sociale et des familles. » ;
    - ⑰ 2<sup>o</sup> À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 161–41, après le mot : « publique, », est insérée la référence : « L. 312–8 du code de l'action sociale et des familles, ».
    - ⑱ III bis) (*nouveau*). – Au 1<sup>o</sup> du VI de l'article 166 de la loi n° 2016–41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le mot : « dix-neuvième » est remplacé par le mot : « vingt-troisième ».
- ⑲ IV. – (*Non modifié*)

**Article 52**  
(*Conforme*)

CHAPITRE V

**DISPOSITIONS RELATIVES AUX  
DÉPENSES DE LA BRANCHE MALADIE**

**Articles 53 et 54**  
(*Conformes*)

TITRE V

**DISPOSITIONS RELATIVES AUX ORGANISMES  
CONCOURANT AU FINANCEMENT DES RÉGIMES  
OBLIGATOIRES**

**Article 55**  
(*Conforme*)

## TITRE VI

DISPOSITIONS COMMUNES  
AUX DIFFÉRENTES BRANCHES**Article 56**  
*(Conforme)***Article 57**

- ① I. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Au premier alinéa du I de l'article L. 114–17, après le mot : « objet », sont insérés les mots : « d'un avertissement ou » ;
- ③ 2<sup>o</sup> L'article L. 114–17–1 est ainsi modifié :
- ④ a) À la première phrase du premier alinéa du III, le taux : « 50 % » est remplacé par le taux : « 70 % » et le mot : « deux » est remplacé par le mot : « quatre » ;
- ⑤ b) Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « En cas de manœuvre frauduleuse ou de fausse déclaration, le montant de la pénalité ne peut être inférieur au montant des sommes concernées, majoré d'une pénalité dont le montant est fixé dans la limite de quatre fois le plafond mensuel de la sécurité sociale. » ;
- ⑦ c) À la fin du 2<sup>o</sup> du IV, les mots : « , sauf dans les cas prévus aux 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> du II » sont supprimés ;
- ⑧ d) Au 3<sup>o</sup> du même IV, le *b* devient le *c* et il est rétabli un *b* ainsi rédigé :
- ⑨ « *b*) Soit notifié à l'intéressé un avertissement ; »
- ⑩ e) *(nouveau)* Le 2<sup>o</sup> du VII est complété par les mots : « dans la limite de huit fois le plafond mensuel de la sécurité sociale » ;
- ⑪ 3<sup>o</sup> L'article L. 114–19 est ainsi modifié :
- ⑫ a) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « relevant », sont insérés les mots : « du premier alinéa » et les mots : « l'amende » sont remplacés par les mots : « la pénalité » ;
- ⑬ b) Après le huitième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « Le refus de déférer à une demande relevant du cinquième alinéa du présent article est puni d'une pénalité de 10 000 €. Cette pénalité s'applique pour chaque demande, dès lors que tout ou partie des documents ou renseignements sollicités n'est pas communiqué. » ;
- ⑮ c) Le dernier alinéa est supprimé ;
- ⑯ 3<sup>o</sup> *bis* *(nouveau)* Le I de l'article L. 133–1 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Au premier alinéa, après la référence : « L. 243–7 », est insérée la référence : « ou à l'article L. 724–7 du code rural et de la pêche maritime, » et, après le mot : « recou-

vrement », sont insérés les mots : « ou l'agent chargé du contrôle mentionné à l'article L. 724–7 du code rural et de la pêche maritime » ;

- ⑱ b) Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑲ – après le mot : « état », la fin de la première phrase est ainsi rédigée : « des dispositions légales applicables à cette infraction ainsi que celles applicables à la procédure prévue au présent article. » ;
- ⑳ – la seconde phrase est complétée par les mots : « ou par l'agent chargé du contrôle mentionné à l'article L. 724–7 du code rural et de la pêche maritime » ;
- ㉑ 4<sup>o</sup> Au 4<sup>o</sup> de l'article L. 145–2, après le mot : « honoraires », sont insérés les mots : « ou d'actes ou prestations réalisés dans des conditions méconnaissant les règles prévues à l'article L. 162–1–7 » ;
- ㉒ 4<sup>o</sup> *bis* À la seconde phrase du douzième alinéa de l'article L. 162–1–14–1, les mots : « septième et neuvième » sont remplacés par les mots : « huitième et avant-dernier » ;
- ㉓ 5<sup>o</sup> L'article L. 256–4 est ainsi modifié :
- ㉔ a) Au début, les mots : « Sauf en ce qui concerne les » sont remplacés par les mots : « À l'exception des » ;
- ㉕ b) À la fin, sont ajoutés les mots : « , sauf en cas de manœuvre frauduleuse ou de fausses déclarations » ;
- ㉖ 6<sup>o</sup> *(nouveau)* À la deuxième phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 376–4, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « neuvième ».
- ㉗ II *(nouveau)*. – Le 3<sup>o</sup> *bis* du présent article est applicable aux contrôles en cours à la date du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 101** présenté par M. Quatennens, Mme Autain, M. Bernalicis, M. Coquerel, M. Corbière, Mme Fiat, M. Lachaud, M. Larive, M. Mélenchon, Mme Obono, Mme Panot, M. Ratenon, M. Prud'homme, Mme Ressiguier, Mme Rubin, M. Ruffin et Mme Taurine et n° 247 présenté par M. Dharréville, M. Azerot, Mme Bello, M. Brotherson, M. Bruneel, Mme Buffet, M. Chassaigne, M. Dufrègne, Mme Faucillon, M. Jumel, M. Lecoq, M. Nilor, M. Peu, M. Fabien Roussel, M. Serville et M. Wulfranc.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 347** présenté par M. Véran, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales.

À l'alinéa 14, substituer au montant :

« 10 000 € »,

le montant :

« 5 000 € ».

**Amendement n° 364** présenté par M. Véran.

A l'alinéa 17, substituer aux mots :

« le mot »,

les mots :

« la seconde occurrence du mot ».

## Annexes

### DÉPÔT DE RAPPORTS

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Paul Christophe, un rapport, n° 425, fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de M. Paul Christophe et plusieurs de ses collègues visant à étendre le dispositif de dons de jours de repos non pris aux aidants familiaux (n° 228).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Philippe Vigier, un rapport, n° 426, fait au nom de la commission du développement durable et de l'aménagement du territoire sur la proposition de loi de M. Philippe Vigier et plusieurs de ses collègues créant une Agence nationale pour la cohésion des territoires (n° 303).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Jean-Luc Warsmann, un rapport, n° 427, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur la proposition de loi de M. Jean-Luc Warsmann et plusieurs de ses collègues permettant une bonne application du régime d'asile européen (n° 331).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Christophe Naegelen, un rapport, n° 428, fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi de M. Christophe Naegelen et plusieurs de ses collègues relative à la création d'un chèque-emploi collectivités territoriales (n° 329).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Sacha Houlié, un rapport, n° 429, fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République sur le projet de loi, adopté par le Sénat, ratifiant l'ordonnance n° 2016-131 du 10 février 2016 portant réforme du droit des contrats, du régime général et de la preuve des obligations (n° 315).

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 29 novembre 2017, de M. Michel Zumkeller, un rapport, n° 430, fait au nom de la commission des affaires culturelles et de l'éducation sur la proposition de loi de M. Michel Zumkeller et plusieurs de ses collègues visant à instaurer une taxe sur les transferts de sportifs professionnels (n° 248).

### MODIFICATIONS À LA COMPOSITION DES GROUPES

(*Journal officiel*, Lois et Décrets, du 30 novembre 2017)

#### GROUPE UDI, AGIR ET INDÉPENDANTS

(33 membres au lieu de 34)

– Supprimer le nom de: M. Thierry SOLÈRE.

#### GROUPE LA RÉPUBLIQUE EN MARCHÉ Apparentés aux termes de l'article 19 du Règlement

(2 au lieu de 3)

– Supprimer le nom de: Mme Laurence MAILLART-MÉHAIGNERIE.

#### GROUPE LA RÉPUBLIQUE EN MARCHÉ

(311 membres au lieu de 309)

– Ajouter les noms de: M. Thierry SOLÈRE et Mme Laurence MAILLART-MÉHAIGNERIE.

#### ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

##### COMITÉ DE GESTION DES CHARGES DE SERVICE PUBLIC DE L'ÉLECTRICITÉ

(1 poste à pourvoir: 1 titulaire)

M. le président de l'Assemblée nationale a désigné, le 28 novembre 2017, M. Richard Lioger.

#### TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

*Par lettre du mercredi 29 novembre 2017, M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :*

13079/17. – Décision du Conseil portant nomination des trois membres du conseil consultatif européen pour la gouvernance statistique.

13081/17. – Décision du Conseil portant nomination du président du conseil consultatif européen pour la gouvernance statistique.

COM(2017) 648 final. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 92/106/CEE relative à l'établissement de règles communes pour certains transports combinés de marchandises entre États membres.

COM(2017) 653 final. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2009/33/CE relative à la promotion de véhicules de transport routier propres et économes en énergie.

COM(2017) 670 final RESTREINT UE. – Recommandation de décision du Conseil autorisant la Commission à ouvrir des négociations avec la Confédération suisse en vue de la conclusion d'un accord fixant les modalités et conditions de la participation de la Confédération suisse à l'Agence du GNSS européen.

COM(2017) 677 final. – Proposition de décision du Conseil relative aux lignes directrices pour les politiques de l'emploi des États membres.

COM(2017) 692 final. – Proposition de règlement du Conseil modifiant le règlement (UE) n° 1370/2013 établissant les mesures relatives à la fixation de certaines aides et restitutions liées à l'organisation commune des marchés des produits agricoles, en ce qui concerne la limitation quantitative applicable à l'achat de lait écrémé en poudre.

COM(2017) 801 final. – Recommandation de décision du Conseil abrogeant la décision 2008/713/CE sur l'existence d'un déficit excessif au Royaume-Uni.

COM(2017) 803 final. – Recommandation de décision du Conseil établissant qu'aucune action suivie d'effets n'a été engagée par la Roumanie en réponse à la recommandation du Conseil du 16 juin 2017.

COM(2017) 900 final. – Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil modifiant la décision (UE) 2017/344 du Parlement européen et du Conseil du 14 décembre 2016 relative à la mobilisation de la marge pour imprévus en 2017.